

Contracepción

## Análisis comparativo de tres modelos de dispositivo intrauterino: Flexi-T+380®, Multiload® Cu375 SL y T Copper 380 A®

*A comparative study of three types of intrauterine device: Flexi-T+380®, Multiload® Cu375 SL and T Copper 380 A®*

Isolina Bonacho Paniagua<sup>1</sup>, M<sup>a</sup> Inmaculada Gómez-Besteiro<sup>2</sup>, Xosé Anxo Vidal Pan<sup>3</sup>.

Begoña Paz Rey<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Centro Orientación Familiar Municipal (COF). Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC). A Coruña (España), <sup>2</sup>Xerencia Atención Primaria (XAP) A Coruña (España), <sup>3</sup>COF - CHUAC (España), <sup>4</sup>Centro de Salud Abente y Lago. XAP A Coruña (España), Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS. A Coruña (España)

### Resumen

*El objetivo del estudio fue conocer y analizar las diferencias en cuanto a dificultad de inserción, expulsión y extracción por efectos secundarios de tres modelos de dispositivo intrauterino (DIU) de carga de cobre (Flexi-T+380®, Multiload® Cu375 SL y T Copper 380 A®). Diseño: Estudio descriptivo prospectivo. Ámbito de desarrollo: Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS (COF) de A Coruña, España. Material y métodos: Durante un año a todas las mujeres que eligieron ponerse un DIU en el centro, se les pedía consentimiento previo para participar. En la consulta para inserción se establecían dos grupos según histerometría: para histerometría <7cms, las opciones de DIU eran Flexi-T+380® o Multiload® Cu375 SL; para histerometría ≥7cms eran Flexi-T+380® o T Copper 380 A®. Dentro de cada grupo se adjudicó por azar uno de los dos posibles. Se analizaron variables personales, clínicas, dificultad de inserción y en consultas sucesivas se determinaron efectos secundarios y expulsión. Resultados: Total 585 mujeres. El 86,5% fueron inserciones sin dificultad. Un 11,5% refirieron dolor en la inserción, se registraron un total de 5,5% de expulsiones y se tuvieron que extraer 17 (3,3%) DIU por efectos secundarios. Tras ajustar un modelo de regresión logística se observó: en el grupo de histerometría <7cms que la variable con efecto independiente sobre la dificultad de inserción fue el uso de prostaglandinas (OR=7,45; IC.95%: 1,54-35,96); en el grupo de histerometría ≥7cms fue el modelo de DIU utilizado, siendo el tipo T Copper-380-A® el que se asoció con una menor dificultad de inserción (OR=0,21; IC.95%: 0,09-0,47). Conclusión: En mujeres con histerometría <7cms se pueden recomendar los dos modelos Flexi-T+380® y Multiload® Cu375 SL. En histerometrías ≥7cms el modelo T Copper 380 A® ocasionó menos dificultad en la inserción.*

**Correspondencia:** Dra. Isolina Bonacho Paniagua.  
Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS.  
Tuy nº 19  
15002 A Coruña (España).  
Isolina.bonacho.paniagua@sergas.es

**Palabras clave:** Dispositivo intrauterino. Multiload® Cu375 SL, Flexi-T+380® T Copper 380 A®. Dificultad en la inserción. Expulsión. Misoprostol.

### Summary

The aim of this study was to know and to analyze the differences between three models of IUD with Cu charge (Flexi-T+380® Multiload® Cu375 SL and T Copper 380 A® with regard to the difficulty in insertion, expulsion and removal as a result of adverse side effects. Design: A prospective descriptive study. Setting: The Family Planning Center (SERGAS) in A Coruña, Spain. Material and methods: During a year all women who came to the Family Planning Center and chose to use an IUD were asked to give their prior written consent to taking part in the study. In the visit for insertion, women were sorted into two groups according to their hysterometry: if hysterometry was <7cms, the IUD options were Flexi-T+380® or Multiload® Cu375 SL, whilst if hysterometry was 7 cms the IUD options were Flexi-T+380® or T Copper380 A®. Into each group one of the two possible IUD was assigned at random. The variables studied for each woman were: personal and clinical variables, difficulties experienced with insertion and, in successive visits, side effects and expulsion. Results: A total of 585 women was included in the study. 86.5% of the insertions were performed without difficulty. 11.5% of women experienced pain in insertion, there was a total of 5.5% of expulsions and 17 (3.3%) IUDs had to be removed because of the side effects. After fitting a logistic regression model we observed: in the group of women with a hysterometry of <7cms, the variable with an independent effect was the use of prostaglandins (OR=7,45; IC95%: 1,54-35,96), whilst in the case of the group with a hysterometry of 7cms, the variable with an independent effect was the model of IUD used, being the T Copper 380 A® model the one associated to a lower difficulty in insertion (OR=0,21; IC95%: 0,09-0,47). Conclusion: In women with a hysterometry <7cms both models, Flexi-T+380® and Multiload® Cu375 SL can be recommended. In women with a hysterometry 7cms, the T Copper 380 A® caused less difficulty in insertion.

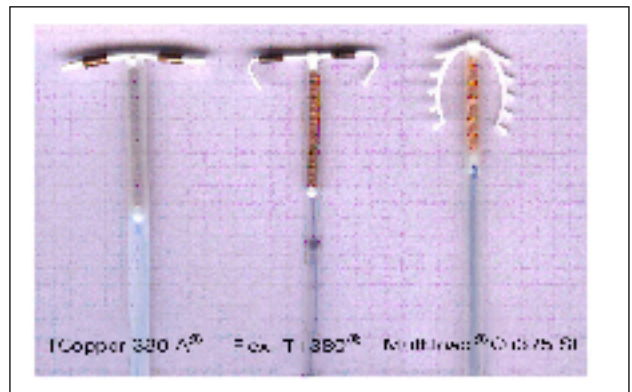
**Key words:** Intrauterine device. Multiload® Cu375 SL, Flexi-T+380® T Copper 380 A®. Difficulty in insertion. Expulsión. Misoprostol.

## INTRODUCCIÓN

El dispositivo intrauterino (DIU) es un método anticonceptivo reversible, eficaz, seguro y útil como anticonceptivo a largo plazo.

Los dispositivos actuales liberan cobre, lo que les confiere más eficacia, menos efectos secundarios y mayor tiempo de uso que los DIU inertes (1).

En la actualidad existen diferentes modelos de DIU liberadores de cobre y la mayoría poseen una alta carga (superficie de cobre 300mm<sup>2</sup>). En España existen los modelos Flexi-T+380®, que corresponde al modelo T Cu Safe(2), comercializado con una carga de cobre de 380mm<sup>2</sup>, T Copper 380 A®, que corresponde al modelo T de cobre 380A, y el modelo Multiload® Cu375 SL, que corresponde a la T de cobre 375 Multiload. (Figura 1). Las características estructurales, de manipulación e inserción de cada uno de los tres modelos se muestran en la tabla 1. Estos tres modelos de DIU son los que se utilizan en la práctica clínica habitual en el COF de A Coruña, España.



**Figura 1**

Modelos de DIU utilizados en el estudio

La valoración de un DIU se hace teniendo en cuenta los siguientes indicadores: eficacia, tiempo de utilización del DIU, tasa de extracción por efectos secundarios y complicaciones. Las complicaciones durante la inserción habitualmente se relacionan con: pericia y/o experiencia de los profesionales que colo-

**Tabla 1**

*Características estructurales, de manipulación y del sistema de inserción de los tres modelos de DIU utilizados: T Copper 380 A®, Flexi- T+380® y Multiload® Cu375 SL*

Características	Modelos de DIU		
	T Copper 380 A®	Flexi- T+380®	Multiload®Cu375 SL
Longitud rama vertical	36,5mm	32mm	29mm
Longitud rama horizontal	32mm	28mm	18mm
Grosor del insertor	5mm	3mm	4mm
Rama horizontal	<b>No flexible</b>	Flexible	Flexible
Forma de rama horizontal	Recta	Recta con extremos doblados	Curva aserrada
Distribución del cobre	En las ramas horizontal y vertical	En las ramas horizontal y vertical	En la rama vertical
Requiere manipulación previa	<b>Si</b>	No	No
Sistema de inserción	<b>Émbolo</b>	Empuje	Empuje

can el DIU, técnica de inserción adecuada, historia obstétrica, tamaño uterino de la mujer y con el sistema de inserción de los modelos de DIU (1).

Con el objetivo de conocer y analizar las diferencias en la dificultad de inserción, expulsión y extracción por efectos secundarios entre los tres modelos de DIU que se utilizan en la práctica clínica; se ha realizado un estudio descriptivo prospectivo con todas las mujeres a las que se les ha insertado un DIU en el COF.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Tipo de estudio

Estudio descriptivo, prospectivo. Desde 4 de marzo de 2005 hasta 3 marzo de 2006.

### Ámbito del estudio

Centro de Orientación Familiar Municipal-SER-GAS (COF) de A Coruña (España). Es un servicio asistencial público que depende del Complejo Hospitalario Universitario y del ayuntamiento. Atiende la demanda de la población de la ciudad de A Coruña, un total de 245.000 habitantes según los datos del padrón municipal de 2008.

### Participantes

A todas las mujeres (585) que durante el periodo de estudio decidieron utilizar un DIU como método anticonceptivo, si cumplían los requisitos para inserción y uso del DIU de la OMS (3) y firmaban el consentimiento informado para participar, se les insertó

uno de los tres modelos que se utilizaban en el Centro: T Copper 380 A® Flexi-T+380®) y Multiload® Cu375 SL. Se siguió el procedimiento clínico y la técnica de inserción habitual del Centro.

### Procedimiento habitual del COF para inserción de dispositivo intrauterino:

¿Quién realiza la inserción de DIU? Uno de los dos ginecólogos del Centro de Orientación Familiar, profesionales con años de experiencia en la técnica de inserción.

¿En que momento del ciclo menstrual de la mujer se inserta el DIU? Depende del método anticonceptivo que esté utilizando la mujer en ese momento:

\* Si está con un método anticonceptivo eficaz.- En cualquier momento del ciclo menstrual

\* Si está con un método anticonceptivo poco eficaz.- En los siete primeros días del ciclo menstrual.

\* Como anticoncepción de emergencia.- Durante el periodo intermenstrual.

\* Durante la amenorrea de la lactancia.

### Recomendaciones de terapia complementaria

A las mujeres nulíparas y nuligestas se les recomienda la colocación en vagina de prostaglandinas (200mg. de Misoprostol) la noche anterior a la inserción.

**Exploración pre-inserción:** En la que se valora tamaño y situación del útero por tacto vaginal, se coloca un espejo para visualizar cérvix, desinfectar cérvix y vagina con una solución antiséptica, poner la pinza de Pozzi y realizar la histerometría que permite valorar la longitud del útero, la dirección del ca-

nal endocervical y la permeabilidad del orificio cervical interno.

### Técnica de Inserción según modelos de DIU

Los modelos Flexi-T+380® y Multiload® Cu375 SL están precargados en el tubo insertor. Se colocan mediante un sencillo sistema de “empuje”. Con una mano se introduce el tubo insertor por el conducto endocervical hasta que el tope móvil hace contacto con el cervix. Se retira el tubo insertor mediante un movimiento de giro. No requiere ni guantes ni émbolo.

El modelo T Copper 380 A® necesita introducir antes los brazos del dispositivo en el tubo insertor; para ello se doblan las ramas con los dedos índice y pulgar de una mano mientras con la otra se empuja el tubo insertor. Se introduce la varilla insertadora en el tubo insertor por el extremo opuesto, manteniendo los hilos tirantes. Se coloca introduciendo el tubo de inserción por el conducto endocervical hasta que el tope móvil hace contacto con el cervix, se mantiene fijo el insertor y se desliza hacia abajo el tubo insertor hasta que se liberan los brazos del DIU. Para no ejercer tracción sobre los hilos debe retirarse primero el insertador y después el tubo insertor.

### Control y seguimiento del DIU insertado

A las mujeres a las que se les inserta un DIU se les recomienda volver a consulta de revisión a los 2 meses y al año de la inserción.

Tras obtener el consentimiento informado y realizar la exploración pre-inserción, se establecieron dos grupos según histerometría: Si histerometría <7cms, las opciones de DIU eran Flexi-T+380® o Multiload® Cu375 SL, y si histerometría ≥7cms eran Flexi-T+380® o T Copper 380 A. Cada ginecólogo disponía de una relación de números aleatorios que le indicaban el tipo de DIU que debía insertar según histerometría.

Este estudio se realizó tras ser aprobado por el Comité de Investigación del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Se recogieron y analizaron las siguientes variables, en el momento de la inserción: edad, historia obstétrica, características menstruales, historia de expulsión de DIU, tratamiento con prostaglandinas, histerometría, situación del útero, dolor durante la inserción, ginecólogo, momento del ciclo, dificultades en la manipulación del DIU, dificultades en la inserción. En la primera y segunda revisión se valoraron: características menstruales, expulsión, embarazo y/o efectos secundarios.

### Análisis estadístico

Con toda la muestra se realizó análisis descriptivo, determinación de frecuencias y medidas de tendencia central.

Cada uno de los dos grupos estudiados (histerometría <7cms/histerometría ≥7cms) se analizó de forma independiente. Se calculó el Riesgo relativo (RR) de dificultad de inserción, dolor, expulsión y extracción por efectos adversos según los modelos de DIU utilizados. Para descartar efectos confusores entre variables se usó análisis de regresión logística o de Cox y se consideraron valores estadísticamente significativos  $p < 0,05$ .

Los datos se analizaron con el programa estadístico SPSS v.14

## RESULTADOS

De las 594 mujeres a las que se les insertó un DIU en el periodo del estudio, se estudiaron las 585 mujeres que dieron su conformidad. En la Tabla 2 se muestran sus características según edad, historia obstétrica, características menstruales antes de la inserción, modelos de DIU insertados y datos de la inserción.

### Dificultad en la inserción

El 86,2% de las inserciones se realizaron sin dificultad; las características y frecuencias según modelos de DIU e histerometría se reflejan en la Tabla 3.

En ambos grupos de histerometría <7 y ≥7cms la proporción alta de dificultad de inserción se asoció con la ausencia de embarazos previos, ausencia de partos vaginales y haber realizado tratamiento previo con prostaglandinas ( $\leq 0,03$ ).

El RR de dificultad en la inserción según modelo de DIU ha sido: en el grupo de mujeres con histerometría <7cms, un (RR=0,57; IC95%:0,31-1,03); en el grupo de mujeres con histerometría ≥7cms (RR=0,25; IC95%: 0,12 - 0,54), un 75% menos riesgo de dificultad de inserción con el dispositivo T Copper 380 A®

Tras ajustar un modelo de regresión logística con las variables significativas en el análisis univariado, se observó que en el grupo de histerometría ≥7cms, la variable con un efecto independiente sobre la dificultad de inserción fue el uso de prostaglandinas (OR=7,45; IC95%: 1,54 - 35,96), y en el grupo de histerometría <7cms, la variable que modificaba la dificultad en la inserción fue el tipo de DIU utilizado.

**Tabla 2**

*Distribución de frecuencias de variables personales, obstétricas, antecedentes clínicos, modelos de DIU utilizados y características de la inserción según histerometría <7cms. y 7 cms.*

	TOTAL n=585	Histerometría <7cm n <sub>1</sub> =221	Histerometría 7cm n <sub>2</sub> =364
Media de edad/años (p<.001)	32'7 (± 6,9)	29'3 (± 6,2)	34'7 (± 6,5)
Historia obstétrica: (p<.001)			
Nuligestas	161 (27,5%)	120 (54,3%)	41 (11,3%)
Nulípara	94 (16,1%)	34 (15,4%)	60 (16,5%)
Partos vaginales	330 (56,4%)	67 (30,3%)	263 (72,2%)
Cantidad menstrual:			
Hipomenorrea	58 (9,9%)	29 (13'1%)	29 (8'0%)
Eumenorrea	364 (62'2%)	132 (59'7%)	232 (63'7%)
Hipemenorrea	154 (26'3%)	59 (26'7%)	95 (26'1%)
Perdidos	9 (1'6%)	1 (0'5%)	8 (2'2%)
Media duración menstrual/días	4,7 (± 1'2)	4,8 (± 1'3)	4,7(± 1'2)
Dismenorrea ( % Sí )	246 (42'1%)	103 (46'6%)	143 (39'3%)
(% No)	327 (55'9%)	115 (52'0%)	212 (58'2%)
Perdidos	12 (2'0%)	3 (1'4%)	9 (2'5%)
Usuanias de DIU ( % Sí )	217 (37'1%)	53 (24'0%)	164 (45'1%)
Historia de expulsión (% Sí )	68/217 (31'3%)	11/53 (20'8%)	57/164 (34'8%)
Modelos de DIUs:			
Multiload® Cu375 SL	115 (19'7%)	115 (52'0%)	0 (0'0%)
Flexi- T+380®	291 (49'7%)	107 (48'0%)	185 (50'8%)
T Copper 380 A®	179 (30'6%)	0 (0'0%)	179 (49'2%)
Inserciones ginecólogo A:	282 (48'2%)	126 (57'0%)	156 (42,9%)
Multiload® Cu375 SL		66 (52'4%)	
Flexi-T+380®		60 (47'6%)	80 (51,3%)
T Copper 380 A®			76 (48,7%)
Inserciones ginecólogo B:	303 (51'8%)	95 (43'0%)	208 (57,1%)
Multiload® Cu375 SL		49 (51,6%)	
Flexi-T+380®		46 (48'4%)	105 (50'5%)
T Copper 380 A®			103 (49'5%)
Situación del útero:			
Anteflexión	406 (69'4%)	162 (73'3%)	244 (67'0%)
Intermedio	125 (21'4%)	40 (18'1%)	85 (23'4%)
Retroflexión	54 (9'2%)	19 (8'6%)	35 (9'6%)
Mujeres que se les recomendó tratamiento prostaglandinas	255 (43'6%)	154 (69'7%)	101 (27'7%)
Realizar tratamiento (% Sí )	209/255 (82'0%)	132/154 (85'7%)	77/101 (76'2%)
Dolor en la inserción (% Sí )	67 (11'5%)	47 (21'3%)	20(5'5%)

**Tabla 3**

*Dificultades en la preinserción y en la inserción según ginecólogos, según los modelos Flexi-T+380(r), Multiload(r) Cu375 SL y T Copper 380 A(r) y según histerometría.*

Dificultades en la inserción	Histerometría <7cm (n <sub>1</sub> =221)			Histerometría ≥7cm (n <sub>2</sub> =364)	
	Total (n=585)	Flexi-T+380®	Multiload® Cu375 SL	Flexi-T+380®	T Copper 380 A®
Pre-inserción	20 (3'4%)				20 (11'1%)
Ginecólogo A	14 (2'4%)				14 (7'8%)
Ginecólogo B	6 (1'0%)				6 (3'3%)
Orificio cervical externo	48 (8'2%)	20 (18'8%)	5 (4'3%)	22 (11'8%)	1 (0'0%)
Ginecólogo A	27 (4'6%)	13 (12'2%)	3 (2'6%)	11 (5'9%)	
Ginecólogo B	21 (3'6%)	7 (6'6%)	2 (1'7%)	11 (5'9%)	1 (0'0%)
Orificio cervical interno	31 (5'2%)	4 (3'7%)	10 (8'6%)	10 (5'4%)	7 (3'9%)
Ginecólogo A	20 (3'4%)	3 (2'8%)	7 (6'0%)	7 (3'8%)	3 (1'7%)
Ginecólogo B	11 (1'8%)	1 (0'9%)	3 (2'6%)	3 (1'6%)	4 (2'2%)
Totales	99 (16'8%)	24 (22'5%)	15 (13'0%)	32 (17'2%)	28 (15'6%)

El dispositivo T Copper 380 A® se asoció con una dificultad de inserción menor (OR=0,21; IC95%: 0'09 - 0'47). (Tabla 4)

### Dolor en la inserción

67 mujeres (11'5%) refirieron dolor. En ambos grupos (histerometría <7cms y ≥7cms) el dolor en la inserción se asoció (p=0'000) con no haber tenido embarazos ni partos vaginales y haber realizado tratamiento pre-inserción con prostaglandinas. No se encontraron diferencias según modelo de DIU. En el grupo con histerometría <7cms el modelo Multiload® Cu375 SL vs Flexi-T+380® ofrece un (RR= 0'81; IC95%: 0'48-1'34). En el grupo de histerometría ≥7cms el T Copper 380 A® vs modelo Flexi-T+380® un (RR= 0'55; IC95%: 0'22 - 1'36).

Tras ajustar el modelo de Regresión logística la única variable que en los dos grupos se mostró con efecto independiente sobre el dolor es la variable partos previos. En el grupo <7cms se obtuvo una (OR= 0,08; IC95%: 0'00 - 0'81), y en el grupo ≥7cms (OR=0,10; IC95%: 0'02 - 0'48). (Tabla 4).

### Expulsión

Han realizado al menos una revisión post-inserción 509 mujeres, las que se analizan en este apartado y en el siguiente de efectos secundarios.

Se han producido en total 28 (5,5%) expulsiones. Con Flexi-T+380® 15 (2,9%), con Multiload®

Cu375 SL 6 (1,2%) y con T Copper 380 A® 7 (1,4%). La Tabla 5 refleja la frecuencia de expulsión según histerometría y modelos de DIU.

Se notificó un embarazo en una paciente a la que se le había insertado 5 meses antes el modelo Multiload(r) Cu375 SL, el DIU se encontraba en el conducto endocervical.

En el grupo con histerometría ≥7cms se encontró asociación de la expulsión (p<0,05) con las siguientes variables: haber tenido partos vaginales, haber realizado tratamiento previo con prostaglandinas y tener historia de expulsión de DIU.

No hemos encontrado diferencia de riesgo de expulsión según el modelo de DIU en ninguno de los dos grupos. En el grupo de histerometría <7cms el (RR= 0'62; IC95%:0'22-1'73) y en el grupo ≥7cms un (RR=1'03; IC95%: 0'37-2'87).

En ambos grupos, tras ajustar un modelo de regresión logística, la única variable que se asoció de forma independiente con la expulsión del dispositivo fue el antecedente de expulsión de DIU. (Tabla 6).

### Efectos secundarios

Se extrajeron 17 (3'3%) DIU por efectos secundarios (hipermenorrea, dismenorrea y/o sangrados intermenstruales); 12 de estas extracciones (70'5%) presentaron más de un efecto secundario. No encontramos asociación entre la extracción del DIU por efectos secundarios y modelo de DIU.

**Tabla 4**

Resultados de la regresión logística para la dificultad de inserción y dolor, ajustando por diversas variables

	Histerometría <7cm (n1=221)				Histerometría ≥7cm (n2=364)			
	n	p	OR	CI 95%	n	P	OR	CI 95%
<b>Dificultad</b>								
Tratamiento con prostaglandinas								
No (referencia)	85		1'00		280		1'00	
Sí	136	0'012	7'45	1'54-35'96	84	0'077	2'91	0'89-9'50
Embarazos anteriores								
No (referencia)	120	1'00			41		1'00	
Sí	101	0'384	1'51	0'59-3'87	323	0'559	0'73	0'26-2'07
Partos vaginales								
No (referencia)	154		1'00		101		1'00	
Sí	67	0'760	0'76	0'14-4'19	263	0'895	0'92	0'26-3'19
Modelo de DIU								
Flexi-T+380® (referencia)			—		185		1'00	
T Copper 380 A®		—	—	—	179	0'000	0'21	0'09-0'47
Dolor								
Embarazos anteriores								
No (referencia)	120		1'00		41		1'00	
Sí	101	0'076	0'40	0'14-1'10	323	0'148	0'44	0'15-1'32
Tratamiento previo con prostaglandinas								
No (referencia)	85		1'00		280		1'00	
Sí	136	0'793	1'15	0'38-3'45	84	0'833	0'87	0'25-3'01
Partos vaginales								
No (referencia)	154		1'00		101		1'00	
Sí	67	0'033	0'08	0'00-0'81	263	0'004	0'10	0'02-0'48

**Tabla 5**

Número y porcentajes de expulsiones según modelos de DIU (Flexi-T+380®, Multiload® Cu375 SL y T Copper 380 A®) y según histerometría

Modelos de DIUs	Histerometría <7cm (n1=200)	Histerometría ≥7cm (n2=309)	Total
Flexi-T+380®	8 (4%)	7 (2'3%)	15
Multiload® Cu375 SL	6 (3%)		6
TCopper 380 A®		7 (2'3%)	7
Total	14 (7%)	14 (4'6%)	28

**Tabla 6**

Resultados de la Regresión de Cox para la expulsión del DIU ajustando por diversas variables y por histerometría.

	Histerometría <7 cm (n <sub>1</sub> =200)			Histerometría ≥7 cm (n <sub>2</sub> =309)		
	p	RR	CI 95%	p	RR	CI 95%
Expulsión						
Partos vaginales						
No (referencia)		1'00			1'00	
Sí	0'036	5'61	1'12-28'00	0'728	1'53	0'14-17'08
Tratamiento previo con prostaglandinas						
No (referencia)		1'00			1'00	
Sí	0'231	2'51	0'55-11'34	0'422	2'62	0,25-27,66
Historia de expulsión						
No (referencia)		1'00			1'00	
Sí	0'027	6'54	1'23-34'74	0'010	5'14	1'47-18'01

## DISCUSIÓN

Hemos analizado estos tres modelos de DIU de alta carga de cobre porque aunque existe documentación sobre la experiencia con el T Copper 380 A® y Multiload® Cu375 SL, no la hemos encontrado sobre el modelo Flexi-T+380®, quizás porque aún lleve poco tiempo en el mercado español.

En nuestra práctica clínica se elige el modelo de DIU según su tamaño, la histerometría y la permeabilidad del orificio cervical interno (4). El DIU Flexi-T+380® tiene un tamaño intermedio entre los otros dos modelos y por eso lo hemos utilizado en ambos grupos de histerometría (<7cms y ≥7cms).

En nuestros resultados un pequeño porcentaje de casos generaron problemas en la preinserción y todos fueron con el modelo T Copper 380 A®; no es extraño, ya que de los tres modelos es el único que requiere manipulación previa para introducir sus ramas horizontales en el insertor.

### Dificultad de inserción

La dificultad de inserción que encontramos en nuestro estudio es (13'7%; IC95%:10'6-16'3), porcentaje similar al referido por Farmer M et al(5). Otero-Flores JB et al (6) refieren un porcentaje muy superior, un 22'5%; este alto porcentaje de dificultad puede justificarse porque ellos estudiaron sólo mujeres nulíparas. Algunos trabajos revisados que estudian el T cobre 375 Multiload muestran resultados superiores (7) e inferiores (8) a los nuestros con este tipo de DIU.

En ambos grupos de mujeres el problema más frecuente de dificultad lo encontramos en el orificio cervical externo y con el modelo Flexi-T+380®, al empujar para introducirlo en el canal endocervical, el DIU se deslizaba sobre el cérvix, sobre todo si el cérvix era puntiforme; sin embargo esta dificultad solo ocurrió en las primeras inserciones y se superó con la práctica. En ningún caso impidió la inserción del DIU.

Nuestros resultados coinciden en parte con los presentados por otros autores (5-8) que refieren asociación entre dificultad en la inserción y la variable embarazos anteriores; nosotros la encontramos también con las variables partos vaginales y tratamiento previo con prostaglandinas.

No encontramos diferencias en la dificultad de inserción entre los modelos Flexi-T+380® y Multiload® Cu375 SL. Quizás esto se deba a que los dos modelos tienen un mismo sistema de inserción y en ambos la rama horizontal se mantiene fuera del tubo insertor. Sin embargo podemos destacar en nuestros resultados que el modelo T Copper 380 A® tiene menos riesgo de dificultad de inserción que el Flexi T+380® (RR=0,25), y pensamos que es porque el insertor es más rígido, lo que facilitaría la inserción.

Nosotros, al igual que otros profesionales y autores (9,10), recomendamos a las mujeres nuligestas y nulíparas misoprostol la noche anterior a la inserción. En nuestros resultados, tras ajustar un modelo de regresión logística en el grupo de mujeres con histerometría <7cms, la variable con efecto independiente es el uso de prostaglandinas y en el grupo de ≥7cms, es

el tipo de DIU utilizado. Consideramos que deberían realizarse ensayos clínicos que analicen la eficacia de las prostaglandinas en la inserción de DIU especialmente en mujeres con una histerometría <7cm.

### **Dolor en la inserción**

En los dos grupos de estudio nuestros resultados indican que la variable partos vaginales es la única que se asocia de modo independiente con la presencia de dolor, resultados que coinciden con Hubacher D et al (11) al indicar que son las mujeres nulíparas las que presentan más dolor.

En nuestro estudio no ha habido ningún caso de perforación durante la inserción con los tres modelos, al igual que Veldhuis HM et al.(12). Harrison-Woolrych M et al. (13) citan un 0,03% de perforaciones con el T de cobre 375 Multiload.

### **Expulsión**

Encontramos una tasa total de expulsión a los tres meses similar a la que refiere Farmer (5) y ligeramente superior a la de Otero Flores et al.(6)

En cuanto a las tasas de expulsión según modelos, nuestro porcentaje de expulsión con el Multiload® Cu375 SL es similar al 1,8% y ligeramente superior al 3,3% con el TCu 380A descritos por Otero Flores et al.(6)

No hemos encontrado diferencias significativas entre la expulsión del DIU y los diferentes modelos estudiados.

Salem R.M et al. (14) relacionan la expulsión con factores como: la edad, momento de la inserción, ser nuligesta y experiencia profesional. Nosotros además hemos encontrado en el grupo de mujeres con histerometría ≥7cms asociación con las variables: historia de expulsión, partos vaginales y tratamiento previo con prostaglandinas. En nuestros resultados destacamos que la única variable que tiene un efecto independiente con la expulsión es la de historia de expulsión.

### **Embarazo**

Sólo hubo un embarazo y probablemente se produjo por que el DIU se encontraba parcialmente expulsado.

### **Efectos secundarios**

Según nuestros resultados las extracciones que se realizaron por efectos secundarios no están relacionadas con el modelo de DIU insertado, y el porcentaje

de extracciones por efectos secundarios ha sido muy inferior al referido por Otero-Flores et al.(6)

## **CONCLUSIONES**

Los tres modelos de DIU utilizados en este estudio se insertaron con facilidad. Las dificultades que surgieron con T Copper 380 A® y Flexi-T+380® fueron superadas rápidamente con la práctica.

Existe menor riesgo de dificultad de inserción con el modelo T Copper 380 A®.

El modelo Flexi-T+380® parece adecuado también para histerometrías inferiores a 7cm.

## **AGRADECIMIENTOS**

A la matrona, enfermera del Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña y a las matronas de los Centros de Salud que colaboran con nosotros; a la Dra. Sonia Pertegaz Díaz, estadística de la Unidad de Epidemiología del CHUAC, por la supervisión estadística; a TEMAER Hospitalaria S.A. que colaboró financiando la informatización de datos y traducción.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. **Trieman K, Liskin L, Kols A, Rinehart W.:** IUDs an update. Baltimore: Johns Hopkins University; 1995.( Population Reports,serie B, number 6)
2. **Kurz K.H , Meier-Oehlke.:** The CU SAFE 300 IUD, a new concept in intrauterine contraception: first-year results of a large study with follow-up of 1017 acceptors. *Adv Contracept* 1991; 7: 291-300
3. **World Health Organization.:** Medical Eligibility Criteria for Initiating and Continuing Use of Contraceptive Methods. [Internet]. Geneva: WHO.[ Fecha de acceso 6-9-2006]. Disponible en: <http://www.who.int/reproductive-health>
4. **Dueñas JL.:** Dispositivo intrauterino. En: Manual básico de anticoncepción. 3ª ed. Barcelona: Masson S.A. Barcelona; 2005.p 165-184
5. **Farmer M, Webb A.:** Intrauterine device insertion-related complications:can they be predicted? *J Fam Plann Reprod Health Care.* 2003; 29(4):227-31.
6. **Otero-Flores.J.B, Guerrero-Carreño F.J, Vázquez-Estrada L.A.:** A comparative randomized study of three different IUDs in nulliparous Mexican women. *Contraception* 2003; 67 (4);273-6
7. **Harrison-Woolrych M, Ashton J, Coulter D.:** Insertion of Multiload Cu375 intrauterine device; ex-

- perience in over 16,000 New Zealand women. Contraception. 2002;66(6):387-91.
8. **Zhou L , Bilian X.:** Emergency contraception with Multi-load Cu-375 SL IUD: a multicenter clinical trial. Contraception 2001; 64: 107-112
  9. **Mattos I, Pe ramo B, Muñoz E, Díaz S, Ordóñez D, Martín V et al.:** Prostaglandinas antes de la inserción de un dispositivo intrauterino mini en mujeres nulíparas. Rev Iberoam Fértil Reprod Hum 1998.15(2):41-6
  10. **Mattos I, Arbués J, Puente JM, Gallego M, Forcén L, Fuente P de la.:** El dispositivo intrauterino FlexiT300, una alternativa en la anticoncepción intrauterina. Rev Iberoam Fértil Reprod Hum 2002; 19(5): 349-53. Disponible en: <http://www.editorialmedica.com/Fert%20Sept-Oct02-Tabajo5.pdf>
  11. **Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Zepeda A, Chen P, Croxatto H.:** Pain from copper intrauterine device insertion: randomized trial of prophylactic ibuprofen. Am J Obst Gynecol 2006; 195:1272-7
  12. **Veldhuis Hm, Vos AG, Lagro-Jansen ALM.:** Complications of the intrauterine device in nulliparous and parous women. Eur J Gen Pract. 2004 ;10(3):82-7.
  13. **Harrison-Woolrych M, Zhou L, Coulter D.:** Insertion of intrauterine devices: a comparison of experience with Mirena and Multiload Cu375 during post-marketing monitoring in New Zealand. N Z Med J 2003;116(179):1-7
  14. **New Attention to the IUD.:** [Internet]. Johns Hopkins University; 2006 [Acceso 6/9/2006]. ( Population Reports, serie B, number 7). Disponible en: <http://www.infoforhealth.org/pr/b7/index.shtml>.