

EFFECTIVIDAD Y EFECTOS ADVERSOS DE LOS IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS NORPLANT®. CLINICA DE ESPECIALISTAS CES DE SABANETA. ANTIOQUIA.1991-1996 -CUARTO INFORME-

Investigadores:

María de los Angeles Rodriguez G. Epidemiologa

José María Maya M. MD, Decano Facultad de Medicina del CES

Julian Osorio Gómez, MD, Jefe Postgrados en Salud Pública

María Eugenia Posada, Lic. Enfermera CES Sabaneta,

RESUMEN

En este estudio se describe la efectividad y principales efectos adversos de una cohorte de 600 mujeres que recibieron implantes subdérmicos de Norplant® entre Enero de 1991 y Diciembre de 1992 en el Centro de Especialistas del CES en el municipio antioqueño de Sabaneta. Se encontró que el Norplant® fue efectivo en el 98.8% de los casos, lo que corresponde a una tasa de fracaso de 1.3⁰/₁₀₀ meses observación. Dos de los siete embarazos observados durante el tiempo de uso del Norplant® fueron ectópicos para una tasa de 0.4⁰/₁₀₀ meses observación.

Las alteraciones en el ciclo menstrual fueron los efectos secundarios más frecuentemente relatados por las usuarias, motivando uno de cada tres retiros por indicación médica.

La incomodidad debida al implante, reportada como inflamación y dolor en el sitio de inserción se observó en menos de un 2% del total de mujeres de la cohorte, lo que habla de una buena tolerancia al implante subdérmico.

Los efectos androgenizantes secundarios al uso del Norplant® fueron poco frecuentes ocasionando un bajo porcentaje de retiros.

La satisfacción de la usuaria por el método en todos los controles estuvo por encima del 80%, las principales proporciones de insatisfacción ocurrieron en los seis primeros meses de uso.

PALABRAS CLAVES: Norplant®, anticoncepción, efectividad, efectos adversos.

INTRODUCCION

El Norplant® es un método anticonceptivo eficaz, reversible y de acción prolongada que proporciona a la mujer protección durante cinco años continuos. Se trata de seis cápsulas delgadas y flexibles hechas de material suave, similar al plástico (Silastic); cada una de ellas tiene una longitud de 34 mm y 2.4 mm de diámetro. Contiene 36 mgr de levonorgestrel, una progestina sintética utilizada ampliamente en la anticoncepción oral (1).

El efecto secundario más frecuente es el cambio en las características de la menstruación. (2-12)

El Norplant® fue desarrollado en 1986 por los laboratorios del Centro de Investigaciones de The Population Council, realizándose la primera prueba clínica en Santiago de Chile con una sola barra, y posteriormente en 1974 con seis barras.(1)

En Colombia el Norplant® se introdujo inicialmente en 1982 con un estudio multicéntrico realizado en el Hospital San Juan de dios de Santafé de Bogotá, y en el Hospital Federico Lleras de Ibagué, en mujeres de estrato medio-bajo y bajo, el cual suministró información preliminar importante para la comprensión de fenómenos relacionados con el uso en nuestro país, tales como efectividad, aceptación y presentación de efectos secundarios; fue así como en 1987 se aprueba su uso en el territorio nacional.(1)

El Norplant® es uno de los anovulatorios reversibles más eficaces, las tasas de fracaso oscilan entre 0.1 y 1.8 embarazos por cada 100 implantes, tasas inferiores a las registradas con otros anticonceptivos como la píldora y el DIU. (1,6-8,13). Existe el riesgo de 1.3 por mil usuarias de que se produzca un embarazo ectópico, el cual puede aumentar en función de la duración de la utilización. (1)

La mayor parte de los efectos secundarios no son graves; el más registrado es el cambio en las características de la menstruación (1-12). Otros efectos secundarios son los causados en la piel debido a la carga de andrógenos que el Norplant® contiene en su fórmula, siendo los signos más comunes el melasma, el acné, la alopecia androgénica y el hirsutismo. (14)

Las alteraciones nerviosas, la cefalea, náuseas, mareos, cambios en el apetito, mastalgia y aumento de peso son frecuentemente reportadas con el uso de Norplant®; así también otras quejas que pueden o no estar asociadas con la utilización del método como: secreción mamaria, leucorrea y vaginitis. (1)

Con el objetivo de estimar las tasas de fracaso y de los principales efectos adversos, y de describir las principales causas de retiro, se realizó un estudio descriptivo tomando la cohorte de las primeras 600 usuarias que se implantaron el Norplant® en el Centro de Especialistas de del CES en el municipio antioqueño de Sabaneta.

METODOLOGIA

Se realizó un estudio descriptivo longitudinal. Se tomó como muestra a la totalidad de mujeres que se insertaron seis implantes subdérmicos de Norplant® en el Centro de Especialistas del CES de Sabaneta, en las fechas comprendidas entre Enero de 1991 y Diciembre de 1992 , en total 600 usuarias.

La información de interés fue tomada directamente de la historia clínica y de los registros del programa, para ser vaciada en una base de datos en el Programa EPI INFO Vr. 6.04, paquete en el que se realizó los cruces de las variables de interés, asumiendo una confiabilidad del 90%.

RESULTADOS

Se revisaron las historias clínicas de 600 usuarias del método Norplant del Centro de especialistas CES de Sabaneta. Ninguna de las inserciones tuvieron complicaciones inmediatas. El 98% de los implantes se hicieron en el brazo izquierdo, el resto (13 mujeres) se pusieron en el derecho, por razones como psoriasis, dermatitis y artrosis del brazo contrario.

La edad promedio de las mujeres al momento del implante fue de 26.9 años (DS: 4.79), con rango de 16 a 40 años. El promedio de hijos fue de 1.69 (DS:1.0). El 75% de la muestra tenían dos y menos hijos. El 6.2% de las mujeres eran nulíparas. El máximo número de hijos fue de seis.

En cuanto al ciclo menstrual las mujeres tenían en el momento de implante ciclos con promedio de 29.1 días (DS: 3.1), con una duración promedio del sangrado de 4.3 días (DS: 1.4).

Los antecedentes personales más frecuentes consistieron en várices, enfermedad benigna de mama y cefalea (13.2%, 5.5% y 3.1% respectivamente)

Las cifras tensionales al ingreso al programa fueron normales: un promedio de presión sistólica de 110.3 mm Hg (DS: 15.4); y diastólica de 73.2 mm Hg (DS:6.44).

El peso promedio de la muestra al ingreso se estimó en 55.3 Kg (DS: 6.44), para una talla de 136 cm en promedio (DS:11.6).

El 100% de las mujeres tuvieron un examen físico normal.

De cada diez mujeres que ingresaron al programa: seis estaban planificando con otros métodos, una estaba en postparto y tres no planificaba a pesar de tener vida sexual activa. Los métodos de planificación más utilizados fueron: los anovulatorios orales (63%), las inyecciones (17%), el condón (11%) y el DIU (6.7%).

La tasa de permanencia con el método fue calculada en 335.1 por mil meses de observación. Las mayores proporciones de deserción se produjeron en el primer año de uso (Tabla 1)

**TABLA 1. PROPORCION DE CONTINUIDAD DE USO DEL METODO
SEGUN CONTROL PROGRAMADO**

CONTROL	NUMERO	%
Inserción	600	100.0
1	569	95.1
2	474	79.2
3	319	53.3
4 (Total 1er. Año)	241	40.3
5	139	23.2
6 (Total 2do. Año)	80	13.4
7 (3°. Año)	23	3.8
8 (4°. Año)	6	1.0

Fue estadísticamente significativa la alta correlación negativa

(-0.984182) entre la proporción de mujeres que permanecieron con el método y el cumplimiento de controles programados. Se observó que existía la tendencia a disminuir la asistencia a los controles a medida que pasaba el tiempo.

Fueron reportadas en la historia clínica 1368 quejas sobre diversos motivos que las mujeres asociaron al uso de Norplant. Una de cada dos quejas fueron por alteraciones en el ciclo menstrual (137 por mil meses de observación), le siguieron en orden de frecuencia la cefalea, el acné y las variaciones en el peso. (Tabla 2)

**TABLA 2. TASA DE PREVALENCIA DE QUEJAS
DURANTE EL USO DEL NORPLANT**

EFEECTO	NÚMERO	TASA (*)	%
Transtornos Del Ciclo	737	137.01	54.0
Cefalea	241	4.48	17.6
Acné	75	1.39	5.5
Peso Aumentado	65	1.20	4.7
Mareos	60	1.11	4.4
Mastodinia	40	0.74	2.9
Peso Disminuido	4.0	0.74	2.9
Dolor Implante	26	0.48	1.9
Cólicos Abdominales	25	0.46	1.8
Ansiedad	9	0.16	0.6
Libido Disminuida	8	0.14	0.6
Secreción Mama	8	0.14	0.6
Nauseas	6	0.11	0.4
Varices	6	0.11	0.4
Alopecia	6	0.11	0.4
Melasma	5	0.09	0.4
Hirsutismo	2	0.02	0.1
Enf. Inflam. Pélvica	2	0.02	0.1
Depresión	1	0.01	0.0
Infección Sitio Implante	1	0.01	0.0
Lipoatrofia	1	0.01	0.0
TOTAL	1368	***	100.0

(*) Tasa por 1000 meses de observación

De las alteraciones fenotípicas secundarias a la androgenización la más frecuente fué el acné reportado en un 5% de usuarias, seis mujeres (0.4%) se quejaron de alopecia antes del sexto mes de uso, y dos mujeres (0.1%) consultaron por hirsutismo a los 18 meses después de la inserción.

Una mujer consultó por lipoatrofia en el sitio de inserción tras 43 meses de utilización del método, éste ultimo caso fue remitido para manejo por cirugía plástica.

En general se puede estimar que un bajo porcentaje de mujeres (tres de cada cien) refirieron dolor en el sitio de inserción.

Se observó asociación significativa entre la reducción del número de quejas a medida que aumentaba el tiempo de uso. (Ji^2 : 12.03, p:0.017125)

Las fumadoras no tuvieron más riesgo que las no fumadoras de presentar efectos adversos (Ji^2 : 0.34, p:0.557391).

Como ya se dijo, fueron las alteraciones del ciclo menstrual el efecto adverso más frecuentemente reportado (tasa: 137.0 por 1000 meses de observación). Entre estas alteraciones la amenorrea tuvo la tasa más alta (32.84 ⁰/₁₀₀ meses de observación), seguida de las pintas intermenstruales (2 ⁰/₁₀₀ meses de observación) y las polimenorreas (1.54 ⁰/₁₀₀ meses de observación). (Tabla 3)

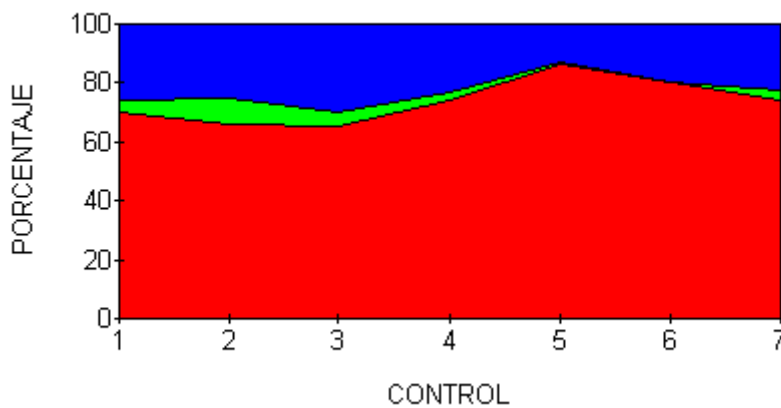
TABLA 3. PRINCIPALES QUEJAS DE ALTERACION EN EL CICLO MENSTRUAL

ALTERACIONES CICLO	NUMERO	TASA (*)	%
Amenorrea	207	32.84	28.0
Pintas	108	2.00	14.6
Polimenorreas	83	1.54	11.2
Metrorragia	54	1.00	7.3
Hipermenorrea	44	0.81	5.9
Oligomenorrea	35	0.65	4.7
Dismenorrea	32	0.59	4.3
Menorragias	1	0.04	0.1
Sin Especificar	173	***	23.4
TOTAL	737	137.05	100.0

(*) Tasa por 1000 meses de observación

En la gráfica 1 se observa como la satisfacción general de la usuaria baja en los primeros dos controles para subir a un 87 en el quinto control y de allí se disminuye a un 74% en el control séptimo. La proporción de insatisfechas con el método tuvo la tendencia de reducirse con en el tiempo, esta asociación fue estadísticamente significativa. (Ji^2 : 28.49, p: 0.00076)

GRAFICA 1. PROPORCION DE MUJERES SATISFECHAS
CON EL METODO SEGUN CONTROL.



En el momento de realización de este análisis se tenía conocimiento de 320 mujeres que se habían retirado el Norplant® (53% de la muestra), otras 115 (19%) estaban próximas a terminar sus cinco años de uso y 165 estaban fuera de seguimiento (27.5%).

Tres de cada cinco mujeres que se retiraron el método lo hicieron por decisión personal, para una tasa de 34.5⁰/₁₀₀, meses observación, le siguió la extracción por decisión médica (17.4⁰/₁₀₀ meses observación).

La extracción por decisión personal tuvo una tasa de 34.5 por mil meses de observación. El deseo de embarazo ocasionó el 17% del total de retiros; el tiempo promedio de uso del Norplant® en estas usuarias fue de 28.2 meses (DE: 15.2).

Las alteraciones en el ciclo y los cambios en el método de planificación ocuparon el segundo lugar con 30 retiros cada uno (17%). Con respecto a este último motivo dos de cada cinco mujeres prefirieron los métodos de esterilización femenina y en el resto sus compañeros se hicieron la vasectomía.

La alopecia fue causa de retiro voluntario en cuatro mujeres.

La extracción por indicación médica tuvo una tasa de 17.4 por mil meses de observación. En una de cada dos mujeres el Norplant® fue retiro debido a los trastornos del ciclo; el embarazo ocupó el segundo lugar.

El tiempo promedio de retención de los implantes fue de 22.3 meses (DS:13.2). El 25% de los retiros ocurrieron antes del año por alteraciones en el ciclo principalmente.

Se observó diferencia estadísticamente significativa entre el promedio de meses de retiro por causa personal y por causa médica, siendo el segundo menor al primero. (F estadística: 14.01, p:000193)

El Norplant® fué efectivo en el 98% de esta cohorte de mujeres, (IC 95%: 98.1% a 99.7%), pues solo se observaron siete embarazos en el grupo de observación, para una tasa de 1.3 por 1000 meses de observación. El tiempo promedio en que produjeron los embarazos fue de 39 meses postinserción (DS:8.0), el que se produjo más tempranamente fue a los 3 meses y el más tardío a los 47 meses. La edad de estas mujeres osciló entre los 31 y los 47 años, tres de ellas tenían registrados pesos alrededor de los 65 kilogramos. Dos embarazos fueron ectópicos para una tasa de 0.4 0/00 meses observación.

Cinco retiros los ocasionó la hipertensión arterial, el más grave de ellos fué una crisis hipertensiva severa en una mujer de 37 años, no era fumadora y llevaba dos meses postinserción

Se realizó análisis secuencial con el fin de determinar si el cambio en algunas variables de interés era función del tiempo. Cada uno de las controles programados fueron tomadas como "momentos", de la siguiente forma:

M₀ (Medición al momento de inserción)

M₁ (Medición al momento del control 1)

M₂ (Medición al momento del control 2), etc.

Se hizo análisis en secuencia de ala duración del ciclo concluyéndose que no hay relación entre el uso de Norplant® y un aumento en la duración del sangrado para los órdenes de rezago 1, 2 ó 3. Aunque esta variable no se afectó en forma secuencial, si se modificó entre los momentos comprendidos entre la inserción y el segundo control, y en el séptimo; con lo que se puede asegurar que las modificaciones se darán únicamente en esos momentos y no en momentos posteriores. (Tabla 4)0 Las mayores varianzas se observaron durante el primer año de uso, con tendencia a la disminución de la variación en el grupo a partir del segundo año de uso del Norplant®.

TABLA 4 . ANALISIS SECUENCIAL DE LA VARIABLE DURACION DEL CICLO , SEGÚN ORDEN DE REZAGO. VALORES DE PROBABILIDAD DE LA DIFERENCIA ENTRE MEDIAS SEGÚN MOMENTO.

ORDEN1	M ₀ y M M ₁ y M ₂ M ₂ y M ₃ M ₃ y M ₄ M ₄ y M ₅ M ₅ y M ₆ M ₆ y M ₇
Probabilidad	0.00001 0.01369 0.01038 0.66520 0.21774 0.20866 0.05604
ORDEN2	M ₀ y M ₂ M ₁ y M ₃ M ₄ y M ₆ M ₅ y M ₇
Probabilidad	0.01344 0.82119 0.18014 0.80604
ORDEN3	M ₀ y M ₃ M ₂ y M ₅ M ₄ y M ₇
Probabilidad	0.00125 0.36521 0.02365

Con respecto a la duración del sangrado se concluye que tampoco hay relación entre el uso de Norplant® y un aumento en la duración del sangrado para los órdenes de rezago 1, 2 ó 3. Aunque esta variable no se afectó en forma secuencial, si se modificó entre los momentos comprendidos entre la inserción y el segundo control, y en el séptimo; con lo que se puede asegurar que las modificaciones se darán únicamente en esos momentos y no en momentos posteriores. (Tabla 5)

También aquí se observó que las mayores varianzas en la duración del sangrado ocurrieron durante el primer año de uso, con tendencia a la disminución en el segundo año.

TABLA 5. ANALISIS SECUENCIAL DE LA VARIABLE DURACION DEL SANGRADO , SEGÚN ORDEN DE REZAGO. VALORES DE PROBABILIDAD DE LA DIFERENCIA ENTRE MEDIAS SEGÚN MOMENTO.

ORDEN1	$M_0 \text{ y } M_1 \text{ } M_1 \text{ y } M_2 \text{ } M_2 \text{ y } M_3 \text{ } M_3 \text{ y } M_4 \text{ } M_4 \text{ y } M_5 \text{ } M_5 \text{ y } M_6 \text{ } M_6 \text{ y } M_7$
Probabilidad	0.00001 0.32473 0.76157 0.03916 0.02632 0.10798 0.112479
ORDEN2	$M_0 \text{ y } M_2 \text{ } M_1 \text{ y } M_3 \text{ } M_4 \text{ y } M_6 \text{ } M_5 \text{ y } M_7$
Probabilidad	0.00001 0.27934 0.63802 0.00895
ORDEN3	$M_0 \text{ y } M_3 \text{ } M_2 \text{ y } M_5 \text{ } M_4 \text{ y } M_7$
Probabilidad	0.00013 0.32655 0.02891

No se encontró asociación entre el peso y el uso de Norplant® para las secuencias de rezago de orden 1, 2 ó 3. Esta variable solo se afectó en el primer semestre donde se observó en la muestra la tendencia a la reducción de peso. (Tabla 6)

TABLA 6. ANALISIS SECUENCIAL DE LA VARIABLE PESO , SEGÚN ORDEN DE REZAGO. VALORES DE PROBABILIDAD DE LA DIFERENCIA ENTRE MEDIAS SEGÚN MOMENTO.

ORDEN1	$M_0 \text{ y } M_1 \text{ } M_1 \text{ y } M_2 \text{ } M_2 \text{ y } M_3 \text{ } M_3 \text{ y } M_4 \text{ } M_4 \text{ y } M_5 \text{ } M_5 \text{ y } M_6 \text{ } M_6 \text{ y } M_7$
Probabilidad	0.03195 0.71189 0.27427 0.60725 0.62557 0.36272 0.80847
ORDEN2	$M_0 \text{ y } M_2 \text{ } M_1 \text{ y } M_3 \text{ } M_4 \text{ y } M_6 \text{ } M_5 \text{ y } M_7$
Probabilidad	0.01394 0.82119 0.18014 0.80604
ORDEN3	$M_0 \text{ y } M_3 \text{ } M_2 \text{ y } M_5 \text{ } M_4 \text{ y } M_7$
Probabilidad	0.11963 0.42242 0.40532

Tampoco hubo asociación entre las variables tensión sistólica y tiempo de uso de Norplant® para las secuencias de rezago de orden 1, 2 y 3. Esta variable

solo se afectó en el primer semestre donde se observó en la muestra la tendencia al aumento en promedio de 2 mm Hg (DS:10.1) en ese período de tiempo , por lo que se espera que si hay aumento en esta presión éste suceda en los primeros meses de uso, y no en momentos posteriores. (Tabla 7)

TABLA 7 . ANALISIS SECUENCIAL DE LA VARIABLE PRESION SISTOLICA , SEGÚN ORDEN DE REZAGO. VALORES DE PROBABILIDAD DE LA DIFERENCIA ENTRE MEDIAS SEGÚN MOMENTO.

ORDEN1	M ₀ y M ₁ M ₁ y M ₂ M ₂ y M ₃ M ₃ y M ₄ M ₄ y M ₅ M ₅ y M ₆ M ₆ y M ₇
Probabilidad	0.02950 0.88272 0.09435 0.63154 0.79744 0.95547 0.21137
ORDEN2	M ₀ y M ₂ M ₁ y M ₃ M ₄ y M ₆ M ₅ y M ₇
Probabilidad	0.03282 0.10113 0.78574 0.20513
ORDEN3	M ₀ y M ₃ M ₂ y M ₅ M ₄ y M ₇
Probabilidad	0.20208 0.10173 0.07523

En cuanto a tensión diastólica tampoco se encontró que fuera función de la variable tiempo para las secuencias de rezago de orden 1, 2 ó 3. Esta variable se afectó en el primer semestre donde se observó en la muestra la tendencia al aumento de 0.1 mm de Hg su cifra tensional , situación que se volvió a verificar en el séptimo control (Tabla 8)

TABLA 8. ANALISIS SECUENCIAL DE LA VARIABLE PRESION DIASTOLICA , SEGÚN ORDEN DE REZAGO. VALORES DE PROBABILIDAD DE LA DIFERENCIA ENTRE MEDIAS SEGÚN MOMENTO.

ORDEN1	M ₀ y M ₁ M ₁ y M ₂ M ₂ y M ₃ M ₃ y M ₄ M ₄ y M ₅ M ₅ y M ₆ M ₆ y M ₇
Probabilidad	0.00171 0.00014 0.15568 0.00490 0.81073 0.18315 0.08011
ORDEN2	M ₀ y M ₂ M ₁ y M ₃ M ₄ y M ₆ M ₅ y M ₇
Probabilidad	0.70396 0.06928 0.18310 0.0665
ORDEN3	M ₀ y M ₃ M ₂ y M ₅ M ₄ y M ₇

DISCUSION

En este estudio de una cohorte de 600 mujeres que recibieron implantes subdérmicos de Norplant® en el Centro de Especilistas CES de Sabaneta, se encontró para los cinco años una tasa de permanencia con el método de 335.1 por mil meses observación; retirándose el método en el primer año una de cada tres usuarias, encontrándose concordancia con lo reportado por Glantz y cols. (15)

Se encontró una asociación inversamente proporcional entre el tiempo de permanencia con el método y la edad de la mujer, hallazgo que está de acuerdo con publicaciones que informan que el Norplant® es excelentemente tolerado por mujeres jóvenes. (15)

Los cambios en los patrones de menstruación fueron relatados por una de cada dos mujeres, para una tasa de 137 por mil meses observación; lo que también está de acuerdo con lo observado en otros países donde se ha reportado desde un 48% a un 70% de mujeres con este efecto adverso. (2-12) La tendencia observada fué a la reducción de este efecto a medida que aumentaba el tiempo de uso, igual tendencia ha sido descrita en otros estudios en que afirman que la mayoría de alteraciones suelen normalizarse después de nueve a doce meses de uso. (1,9)

Dentro del total de alteraciones del ciclo la amenorrea tuvo la tasa más alta ($328^{0}/_{00}$), igual observación se ha realizado en varios estudios mundiales. (4, 10, 16)

Una de cada cinco mujeres se quejó de cefalea durante el tiempo de uso del implante (Tasa $4.5^{0}/_{00}$ meses observación), proporción semejante a la encontrada por Galarza en un estudio en la ciudad de Santafé de Bogotá. (2)

La incomodidad de las mujeres con el método, reportada como dolor e inflamación en el sitio del implante se estimó en menos de un 2%, lo que habla favorablemente de la buena tolerancia de las seis barras de silastic como implantes subdérmicos, tal como lo informa el fabricante. (1)

La toma de la decisión del retiro del método fué motivada en un 58% por decisión personal (Tasa $34.1^{0}/_{00}$), superiores a las reportadas en Indonesia donde apenas llegan al 11% de los retiros (12), situación que podría remediarse en parte haciendo mayor énfasis en la parte educativa de la mujer, de forma que se pueda mejorar la tolerancia de los efectos adversos. La principal causa de retiro por decisión personal fué el deseo de embarazo, hallazgo también encontrado por Glantz (15); el tiempo promedio de uso del Norplant® cumplió con su función de de espaciar el número de hijos. La segunda causa fueron las alteraciones en el ciclo, que aunque no fueron consideradas por el médico tratante como causa de retiro, sí lo fué por las usuarias que lo solicitaron.

Treinta mujeres se retiraron el Norplant® por cambio de método de planificación familiar, 28 de ellas lo hicieron por métodos definitivos (12 tubectomías y 16 vasectomías), decisión que correspondió a mujeres con más de 30 años con dos hijos ó más, lo que resulta esperable en esas circunstancias.

El 30% de los retiros fueron realizados por decisión médica (Tasa $17.2^{0/00}$ meses observación), tasa visiblemente más alta que la reportada en estudios en Chile y China (15% y 1.2% , respectivamente). (7,8) La mayor parte de estos retiros ocurrieron por cambios en los patrones de sangrado, lo que también está de acuerdo con lo publicado nacional e internacionalmente. (2,6,11)

Durante los cinco años de observación el porcentaje de efectividad se estimó en 98.8%, siete embarazos se produjeron en el grupo de estudio para una tasa de fracaso de $1.3^{0/00}$ meses de observación, tasa que fué igual a la reportada por Diaz y cols. en Chile en 1989, y en diversos estudios en otros continentes. (2,6-8,13) Esta tasa habla favorablemente de la alta efectividad del método para prevención del embarazo.

Tres de las mujeres que se embarazaron utilizando el Norplant® tenían en ese momento pesos por encima de 65 kilogramos; el fabricante claramente señala que las mujeres con este peso tienen una mayor probabilidad de quedar embarazadas después del segundo año de uso, que las mujeres de peso menor. (1)

Un 3.3% de la muestra tuvieron embarazos ectópicos para una tasa de $0.4^{0/00}$ meses de observación, que es cuatro veces la reportada por The Population Council. (1)

Aunque los efectos androgenizantes fueron poco frecuentes es importante destacar como a pesar de las modificaciones realizadas a los progestágenos que en la actualidad están siendo usados comercialmente, estas alteraciones siguen presentes y son un riesgo latente para su uso. (17)

Cinco retiros los ocasionó la hipertensión arterial, siendo el más grave de ellos una crisis hipertensiva severa. Aunque está bien documentado que el uso de anticonceptivos orales está asociado con un aumento en los riesgos de hipertensión arterial, infarto agudo de miocardio, desórdenes cerebrovasculares etc; no se sabe si hay riesgos similares con métodos que solo emplean la progestina como es el Norplant®. (1)

En el presente estudio las fumadoras no tuvieron más riesgo que las no fumadoras de presentar cualquiera de los efectos adversos, incluyendo los cardiovasculares.

En el análisis de la varianza se encontró asociación significativa entre el uso del Norplant® y cambios en la duración del ciclo y del sangrado; no se observó lo mismo en las variables peso, presión sistólica o presión diastólica.

El análisis secuencial mostró que no hay relación entre el tiempo de uso del Norplant® y las variables duración del ciclo, duración del sangrado, y presión arterial sistólica o diastólica; aunque sin llegar se pudo observar que en las dos primeras variables existen patrones de modificación en los primeros meses de uso del implante.

Es preocupante la alta proporción de mujeres que incumplieron las citas de control. En el tercer informe de Seguimiento de usuarias de Norplant® realizado por Maya y cols. se describe que las causas más frecuentes de incumplimiento de las citas programadas son la imposibilidad de asistir a la cita, porque les queda muy lejos el centro asistencial; y el que muchas usuarias que no tienen adversos importantes no creen que sea necesario controlarse (18). Valdría la pena estudiar nuevas estrategias que permitan a las usuarias controlarse en otros organismos del CES situados en el Valle de Aburrá; así como enfatizar en la mujer que se implanta el Norplant® la necesidad de acudir cumplidamente a los controles.

La satisfacción de la usuaria por el método en todos los controles médicos programados estuvo por encima del 80%, las mayores proporciones de satisfacción ocurrieron en los primeros seis meses de utilización del Norplant®. A pesar de la gran gama de efectos secundarios que se presentaron con el uso del método, la amplia satisfacción con el implante puede ser explicada debido a su alta efectividad como anticonceptivo de larga duración y fácil manejo. (1,16)

CONCLUSIONES

- La tasa de retención del implante fue estimada en 333.1⁰/₀₀ meses observación.
- El Norplant® fue efectivo en el 98.8% de los casos, lo que corresponde a una tasa de fracaso de 1.3⁰/₀₀ meses observación.
- Dos de los siete embarazos observados durante el tiempo de uso del Norplant® fueron ectópicos para una tasa de 0.4⁰/₀₀ meses observación.
- Las alteraciones en el ciclo menstrual fueron los efectos secundarios más frecuentemente relatados por las usuarias, motivando uno de cada tres retiros por indicación médica.
- La incomodidad debida al implante, reportada como inflamación y dolor en el sitio de inserción se observó en menos de un 2% del total de mujeres de la cohorte, lo que habla de una buena tolerancia al implante subdérmico.
- Los efectos androgenizantes secundarios al uso del Norplant® fueron poco frecuentes ocasionando un bajo porcentaje de retiros.

- La satisfacción de la usuaria por el método en todos los controles estuvo por encima del 80%, las principales proporciones de insatisfacción ocurrieron en los seis primeros meses de uso.

BIBLIOGRAFIA

1. THE POPULATION COUNCIL. Norplant. Implantes subdérmicos con levonorgestrel. Manual para clínicos. Nueva York, 1992, p:31-39.
2. GALARZA V, J. Motivos de retiro de implantes Norplant. Revista Profamilia. Dic 1994, p:65-73.
3. CULLINS VE, BLUMENTHAL PD, REMSBURG RE, HUGGING GR. Preliminary experience with Norplant® in inner city. Population Contraception. 1993. 47(2): 193-203
4. DURNEY PD. Subdermal progestin implant contraception. Current opinions in obstetric and gynecology. 1991. Agosto 3(4): 470-6
5. GARZA J, MORALES DEL OLMO A. MARTINEZ M. Anticoncepción hormonal de acción prolongada. 08:53 Revista de ginecología y obstretricia de México. 1990 Abril-Mayo. 5P Suppl:1-8.
6. DIAZ S, PAVEZ M, MIRANDA P, QUINTANA E, CROXALTO H, Seguimiento a largo plazo de mujeres tratadas con implantes anticonceptivos de levonorgestrel, Norplant. Revista Chilena de Obstetricia y y Ginecología. 1989. 54(5):323-31.
7. GU S. Acceptability of Norplant Implantations in China. Chung-Hua-Fu-Chan-Ko-Tsa-Chih. 1989. Sep, 24(5):291-4. China
8. Gu S, Du M, Yuan D, Zhang L, Xu M, Liu Y. Wang S, Wu S . A two year of acceptability side effects and effectiveness of Norplant and Norplant-2 implants in the People's republica of China. Contraception. 1988. Dec; 38(6): 641-57.
9. SINGH K, VIEGAS OA, RATHMAN S. Norplant contraceptive subdermal implant:
one year of experience in Singapore. Contraception. 1989. May. 37(5): 457-69. USA.
10. BOSYANAKE S. THAPA S, BAJLOGH S. Evaluation of safety, efficacy and acceptability of Norplant implants in Sri Lanka. Studies of Family planification. Jan-Feb. 19(1):39-47. USA.

11. AFFANDI B, SANTOSO S, DJADILAGA, HADISAPUTRA W. MOELOEK F, PRIHARTONO J, LUBIS F, SAMIL R. Five year of experience with Norplant. *Contraception*. 1987. Oct. 36(4):417-28.
12. NOERPROMANA N. A cohort study of Norplant implants. Side effects and acceptance. *Contraception*. 1995. Jun. 11(12): 97-114.
13. SHAABAN M. Experience with Norplant in Egypt. *Annals of Medicine*. 1993. Apr. 25(2): 167-9.
14. ERVIN E. Androgene effects of oral contraceptives. Implications for patient compliance. *The American Journal of medicine*. Vol 98. Jan. 1995. 1a 116s-119s.
15. GLANTZ S, SCHAFF E, CAMPBELL N, GALNTZ J, BARTLETT M. Contraceptive implant use among inner city teens. *Journal of adolescents health*. 1995. May 16(5): 389-95.
16. ALVAREZ F, BRACHE V, FAUNDES A. The clinical performance of Norplant implants over time: a comparison of two cohorts. *Studies of Family planification*. 1988. Mar-Abr. 19(2):118-21. USA
17. THE POPULATION COUNCIL. *Norplant. Manual de consejería*. New York. 1992.
18. RESENFELD R. Role of androgenens in the developmental biology of pilosebaceous unit. *The American Medical journal of Medicine*. 1995. Jan:1A80s-87s.