

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

"NAPROXENO EN EL DOLOR UTERINO CONSECUATIVO A LA
INSERCIÓN DEL DIU"

Estudio prospectivo efectuado en las Clínicas Centrales de APROFO
en los meses de mayo, junio y julio de 1984)

José Eduardo de la Cruz T.

Guatemala, Noviembre 1984

CONTENIDO

Página

| | |
|--|----|
| - INTRODUCCION | 1 |
| - DEFINICION Y ANALISIS DEL PROBLEMA | 3 |
| - REVISION BIBLIOGRAFICA | 4 |
| - MATERIAL Y METODOS | 8 |
| - PRESENTACION DE RESULTADOS | 13 |
| - ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS. | 24 |
| - CONCLUSIONES | 31 |
| - RECOMENDACIONES | 31 |
| - RESUMEN | 33 |
| - REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... | 35 |
| - ANEXOS | 39 |

INTRODUCCION

El hecho de que unas familias quieran tener la cantidad de niños que desean y cuándo puedan tenerlos, es una de las principales preocupaciones hoy en día, pero para que esto sea - posible se necesita recurrir a la planificación familiar, lo cual significa utilizar un método anticonceptivo natural o artificial.

Actualmente existen muchos métodos anti - conceptivos y todos varían en su costo, eficacia, complicaciones o efectos colaterales, siendo estos últimos a corto o largo plazo; se pueden mencionar algunos métodos: la píldora, el ritmo, los dispositivos intrauterinos (DIUs).

De todos los métodos anticonceptivos el DIU es uno de los más usados en Guatemala (6), así como en algunos otros países y esto se debe a su bajo costo, gran disponibilidad, además de que en la práctica compite con la píldora por el primer lugar en eficiencia.

Actualmente no existe un método anticonceptivo ideal, pero es el DIU el que más se acerca a este concepto por las siguientes ra-

zones: requiere poca motivación de parte de la usuaria, generalmente basta una sola inserción, su uso no está relacionado con el acto sexual directamente y su efecto anticonceptivo es fácilmente reversible con solo retirar el DIU.

Como todo método anticonceptivo artificial, no está exento de efectos colaterales y uno de los más frecuentes e importantes es el dolor post-inserción del DIU.

Sobre el dolor se han realizado varios estudios con el objeto de aliviarlo, pero en el presente estudio el objetivo principal fue prevenirlo utilizando para tal efecto Naproxeno, en dosis previa a la inserción de 250 mgs., y continuando el tratamiento cada 12 horas a igual dosificación por 3 días más.

En los casos donde se presentó el dolor, el objetivo fue evaluar la incomodidad producida por este, y para tal efecto se estandarizaron algunas características del dolor siendo éstas: localización e irradiación, momento de aparición, tiempo de duración y si el dolor había provocado disturbios en las actividades diarias o el sueño.

DEFINICION Y ANALISIS DEL PROBLEMA

Indudablemente son varios los efectos colaterales y las complicaciones del DIU, entre los primeros podemos mencionar el dolor y la hemorragia vaginal; entre los segundos están la infección, la perforación uterina, la enfermedad inflamatoria pélvica y el embarazo ectópico.(7, 11,14,15,19,25)

Ahora bien, si observamos las tasas de abandono del método aparecen en primer lugar el dolor y la hemorragia vaginal, reportadas entre 8% y 20%. El dolor ocupa también el primer lugar en las tasas de ocurrencia, reportado en 71.4% y 81.3%, el cual puede ocurrir el mismo día de la inserción. (8,15,22,23,24,25,26)

Los estudios realizados para determinar el factor causal del dolor lo han realizado con el aumento de las prostaglandinas endometriales (19,25), específicamente las F_2 y E_2 , las cuales son rápidamente sintetizadas y liberadas por el mecanismo de trauma e inflamación del endometrio post-inserción del DIU. Debido a que la dismenorrea está también relacionada con la liberación de prostaglandinas endometriales (13), se consideró conveniente que las pacientes con historia de este síntoma no

fueran incluidas en el presente estudio.

Respecto a la localización del dolor, no se encontró estudio alguno y unos pocos solo lo mencionan sin dar mayores detalles, por lo que se consideró conveniente determinar el lugar anatómico donde con mayor frecuencia se localiza dicho síntoma.

Debido a que el Naproxeno está reportado de tener propiedades ulcerógenas pero en menor grado que los salicilatos y otros anti-inflamatorios (13), no se tomaron para el presente estudio las pacientes con antecedentes de enfermedad péptica.

Es importante mencionar que todos los pacientes presentados en este estudio, fueron aquellos que terminaron el tratamiento previsto totalmente y que no utilizaron otro tipo de analgésico.

REVISION BIBLIOGRAFICA

El Naproxeno es una droga del grupo de los anti-inflamatorios no esteroideos, inhibidores de la prostaglandina-sintetasa. Fue introducido en clínica en 1973 como tratamiento para la Artritis reumatoidea con buenos resultados (13).

Su absorción en el tubo digestivo es completa y se reduce si se toma con antiácidos; se liga fuertemente a las proteínas plasmáticas, esto podría tener efectos sobre otras drogas que también utilizan las proteínas y aunque sea más teórico que real se deberá tener cuidado con pacientes con baja albúmina plasmática (13).

Su vida media es de trece a catorce horas (3,13), razón por la cual su utilización es de dos veces diarias, pudiéndose llegar a tres veces diarias pero no más, ya que sólo aumentaría su excreción renal (16).

Respecto a su toxicidad, existen varios estudios en que se ha visto que el uso de 1 a 4 gramos en una sola dosis solo aumentó su excreción renal sin aumentar sus beneficios (6), se reportó el caso de un paciente que tomó 25 gramos (50 veces la dosis) a quien se le controló su hematología, química sanguínea, uroanálisis y electrolitos con resultados normales y se comprobó de nuevo el aumento de su excreción renal sin dar indicios de saturación de este mecanismo, esto sería una ventaja sobre los salicilatos. (6)

Se reporta también de tener propiedades ulcerógenas, pero en menor grado que los salicilatos.

tos e indometacina y además se le asocia con discrasias sanguíneas, nefritis intersticial, edema periférico y vasculitis fulminante, todos estos estudios sin ser concluyentes (1,19-12,13), pero lo que si está bien comprobado es la disminución de la función renal en los pacientes con lupus sistémico, no solo con Naproxeno sino también con otros anti-inflamatorios no esteroideos (10).

Entre los estudios realizados para el alivio del dolor con este tipo de drogas, se reportó la aspirina de haber aliviado los calambres de casi 710 pacientes (el estudio no informa del total de pacientes, ni los parámetros para evaluar el alivio) que se presentaron inmediatamente a la inserción del DIU (24).

Se ha utilizado el Zomeripaco Sódico en el alivio del dolor por la inserción del DIU, así como la disminución de la expulsión espontánea del dispositivo, se utilizaron 200 pacientes y el tratamiento consistió en tomarse la primer tableta al tener el primer síntoma de dolor, como resultado no se encontró diferencia alguna con el grupo placebo y el grupo tratado; pero se reportó que sólo el 18.7% de las pacientes no presentaron dolor. (22)

En otro estudio con Ácido Tolfénámico en un grupo de 160 pacientes, las cuales tomarían el medicamento al tener el primer síntoma de dolor post-inserción del DIU, la forma de evaluar el alivio fue por medio de escalas de punteos para algunas características del dolor: días de duración del dolor, dolor en la región dorso-lumbar, disturbios en las actividades diarias o en el sueño; se concluyó que el medicamento era superior al placebo para el alivio, y se reportó que el 71.4% de los pacientes presentaron dolor el mismo día de la inserción. (26)

Uno de los estudios mejor documentados fue realizado con Naproxeno en usuarias del DIU, con historia de dismenorrea o agravada por el dispositivo, comparado con un grupo testigo; es el único estudio encontrado donde se evaluó la intensidad del dolor en forma directa por la historia de dismenorrea, el resultado fue de que el Naproxeno era superior al placebo en forma significativa en el alivio; la dosis fue de 250 mgs., cada 12 horas iniciando el tratamiento después de la inserción.(2)

Como se puede observar en los estudios anteriores, las dosis de los medicamentos fueron

dados después de la inserción del DIU, causa posible de las altas tasas de ocurrencia del dolor el mismo día de la inserción.

Está bien comprobado la disminución de los niveles de las prostaglandinas endometriales con el uso del Naproxeno, esto a su vez correlacionado con la disminución del dolor (13, 20), así como también que son las prostaglandinas las responsables del dolor presentado después de la inserción del DIU (2,4,5,8,21, 26).

MATERIAL Y METODOS

Para el presente estudio se utilizaron 160 pacientes que consultaron las Clínicas Centrales de la Asociación Pro-Bienestar de la Familia (APROFAM), con el propósito de utilizar el DIU Assa de Lippes, las cuales estaban comprendidas entre las edades de 17 a 35 años y como requisitos adicionales no tener historia de dismenorrea, ni antecedentes de enfermedad péptica o alergia a los salicilatos.

Las pacientes fueron divididas en grupos de 80 cada uno, un grupo recibió como tratamiento un Placebo (sulfato ferroso); el otro grupo recibió Naproxeno (Tab.250 mgs) en la

forma siguiente: la primera tableta 1 hora 12 minutos antes de la inserción en promedio (entre inserción y toma el tiempo mínimo empleado fue de 56 minutos y el tiempo máximo fue de 1 hora 42 minutos) continuando con una tableta cada 12 horas por tres días más; luego las pacientes fueron entrevistadas entre el 50. y 60. día post-inserción, utilizando para el efecto la vía telefónica, visita domiciliaria o la citación a las Clínicas Centrales de APROFAM y llenar su respectivo cuestionario (Ver anexo).

Las variables utilizadas y sus respectivas escalas son:

A) ¿Presentó dolor después de la inserción del DIU?

SI LA RESPUESTA ANTERIOR ES AFIRMATIVA:

1) ¿Cuánto tiempo después de la inserción se presentó el dolor?

- | | |
|------------------------------------|----------|
| 0 - 12 horas post-inserción..... | 8 puntos |
| 12 - 24 horas post-inserción..... | 7 puntos |
| 24 - 36 horas post-inserción..... | 6 puntos |
| 36 - 48 horas post-inserción..... | 5 puntos |
| 48 - 60 horas post-inserción | 4 puntos |
| 60 - 72 horas post-inserción..... | 3 puntos |
| 72 - 84 horas post-inserción..... | 2 puntos |
| 84 - 96 horas post-inserción | 1 punto |

2) ¿En cuántas áreas se localizó el dolor?

Para el efecto se tomó como áreas de dolor el hipogastrio, las fosas ilíacas, la región dorso-lumbar y el epigástrico.

- Dolor en una sola área 1 punto
- Dolor en dos áreas 2 puntos
- Dolor en tres áreas 3 puntos
- Dolor en cuatro áreas 4 puntos

3) ¿Cuántos períodos le duró el dolor?

- Dolor en un sólo período 1 punto
- Dolor en dos períodos 2 puntos
- Dolor en tres períodos 3 puntos
- Dolor en cuatro períodos 4 puntos

Para el cálculo de los períodos de duración del dolor se realizó lo siguiente: (un período es igual a 24 horas)

- a) El seguimiento de las pacientes fue de 96 horas, las cuales empezaron a contar desde el momento de la inserción del DIU.
- b) El tiempo de seguimiento (96 horas) fue dividido por viabilidad técnica en cuatro períodos equivalentes a 24 horas cada uno.
- c) El punteo de un período de dolor fue igual, independientemente si la paciente tuvo dolor las 24 horas o menos.
- d) Para las pacientes que presentaron punteos de dolor de 2 o más períodos, esto fue in-

dependientemente de que fueran continuos o intermitentes.

4) ¿El dolor le produjo disturbios en sus actividades diarias?

- SI 4 puntos
- NO 0 puntos

5) ¿El dolor le produjo disturbios en su sueño?

- SI 4 puntos
- NO 0 puntos

Todas las respuestas fueron tomadas en cuenta si estaban comprendidas entre las 96 horas de seguimiento, contadas a partir de la inserción del DIU.

Al completar las 160 pacientes se procedió al análisis de cada variable y luego se acumularon sus punteos y se clasificaron de la manera siguiente: (NOTA: Para las pacientes que presentaron dolor el punteo mínimo posible fue de 3 y el máximo posible de 24 puntos).

- PACIENTES QUE NO PRESENTARON DOLOR: 0 PUNTOS
- PACIENTES CON INCOMODIDAD LEVE: 3 a 7 PUNTOS
- PACIENTES CON INCOMODIDAD MODERADA: 8 a 11 PUNTOS
- PACIENTES CON INCOMODIDAD SEVERA: 12 a 15 PUNTOS
- PACIENTES CON INCOMODIDAD MUY SEVERA: 16 a 24 PUNTOS.

Los grados de incomodidad del dolor (de leve a muy severa) se obtuvieron en base a distintas características del mismo, (momento de aparición, tiempo de duración, localización y si produjo disturbios en las actividades diarias o el sueño), las cuales fueron estandarizadas en base a los anteriores punteos.

Este cuadro fue analizado por la prueba de significancia no paramétrica más popular en la investigación social y se conoce como Chi-cuadrado, y poder observar si las diferencias encontradas entre ambos grupos de tratamiento son por mera casualidad o si es más por diferencias poblacionales reales debido al tipo de tratamiento dado.

PRESENTACION DE RESULTADOS

CUADRO # 1

RELACION DE LAS PACIENTES QUE PRESENTARON O NO DOLOR POST-INSER-
CION DEL DIU Y SU TIPO DE TRATAMIENTO. GUATEMALA, APROFAM. 1984

| | NAPROXENO | | PLACEBO | |
|----------------------|-----------|--------|-----------|--------|
| | Pacientes | % | Pacientes | % |
| NO PRESENTARON DOLOR | 59 | 73.75 | 35 | 43.75 |
| PRESENTARON DOLOR | 21 | 26.25 | 45 | 56.25 |
| TOTAL | 80 | 100.00 | 80 | 100.00 |

a) χ^2 : 14.84 b) χ^2 : 3.84

FUENTE:

Datos obtenidos del cuestionario

NOTA: a) χ^2 = es el chi-cuadrado obtenido (ver cálculo en anexo)

b) χ^2 = es el chi-cuadrado esperado

CUADRO # 2

CLASIFICACION DE LA INCOMODIDAD PRODUCIDA POR EL DOLOR POST-IN-
SERCIÓN DEL DIU Y SU TIPO DE TRATAMIENTO. GUATEMALA. APROFAM
1984

16

| CLASIFICACION DE LA INCOMODIDAD | PUNTEOS | NAPROXENO Pacientes | % | PACIENTES | PLACEBO % |
|---------------------------------|---------|------------------------|--------|-----------|--------------|
| INCOMODIDAD LEVE | 3 a 7 | 6 | 28.57 | 7 | 15.56 |
| INCOMODIDAD MODERADA | 8 a 12 | 8 | 38.10 | 19 | 42.22 |
| INCOMODIDAD SEVERA | 13 a 17 | 6 | 28.57 | 15 | 33.33 |
| INCOMODIDAD MUY SEVERA | 18 a 24 | 1 | 4.76 | 4 | 8.89 |
| TOTAL | | 21 | 100.00 | 45 | 100.00 |

FUENTE: Datos obtenidos del cuestionario de las 160 pacientes.

Los puntuos se obtienen en base a las respuestas de las preguntas
1,2,3,4,5 del cuestionario.

17

NOTA: Los grados de incomodidad (leve a muy severa) se obtuvieron en base a distintas características del dolor, las cuales son: momento de aparición, tiempo de duración, localización e irradiación y si el dolor llegó a producir disturbios en las actividades diarias o el sueño, a las cuales se les dio un punteo para estandarización.

CUADRO # 3

RELACION DE LAS AREAS DEL DOLOR PRESENTADO POST-INSERCIÓN DEL DIU Y SU TIPO DE TRATAMIENTO. GUATEMALA. APROFAM. 1984.

18

| CANTIDAD DE AREAS DE PRESENTACION DEL DOLOR | NAPROXENO | | PLACEBO | |
|--|-----------|--------|-----------|--------|
| | Pacientes | % | Pacientes | % |
| Dolor en una área | 11 | 52.38 | 24 | 53.33 |
| Dolor en dos áreas | 8 | 38.10 | 19 | 42.22 |
| Dolor en tres áreas | 2 | 9.52 | 2 | 4.45 |
| Dolor en cuatro áreas | - | - | - | - |
| TOTAL | 21 | 100.00 | 45 | 100.00 |

FUENTE: Datos obtenidos de la pregunta # 3 del cuestionario

NOTA: Se tomaron como áreas de dolor, el hipogastrio, las fosas ilíacas, la región dorso-lumbar y el epigastrio.

CUADRO # 4

AREAS ESPECIFICAS DONDE LAS PACIENTES REFIRIERON EL DOLOR POST-
INSERCIÓN DEL DIU Y SU TIPO DE TRATAMIENTO. GUATEMALA. APROFAM

1984

19

| AREAS DE LOCALIZACION DEL DOLOR | NAPROXENO | | PLACEBO | | TOTALES | |
|--|-----------|-------|---------|-------|---------|--------|
| | Ptes. | % | Ptes. | % | Ptes. | % |
| Hipogastrio | 3 | 4.55 | 8 | 12.12 | 11 | 16.67 |
| Fosas Ilíacas | 8 | 12.12 | 14 | 21.21 | 22 | 33.33 |
| Región Dorso-Lumbar | - | - | - | 4.44 | 2 | 4.44 |
| Fosas Il. + Dorso Lumbar | 7 | 10.60 | 11 | 16.67 | 18. | 27.27 |
| Fosas Il. + Ipogastrio | 1 | 1.52 | 7 | 10.60 | 8 | 12.12 |
| Hipogastrio + Epigastrio | - | - | 1 | 1.52 | 1 | 1.52 |
| Fosas Il. + Hipogastrio + región dorso-lumbar | 2 | 3.03 | 2 | 3.03 | 4 | 6.06 |
| TOTAL | 21 | 31.82 | 45 | 68.18 | 66 | 100.00 |

Fuente: Datos obtenidos de la pregunta # 3 del cuestionario.

CUADRO # 5

RELACION DE LOS PERIODOS DE DURACION DEL DOLOR POST-INSERCIÓN

DEL DIU. GUATEMALA. APROFAM. 1984.

| PERIODOS DE DURACION DEL DOLOR POST-INSERCIÓN DEL DIU | NAPROXENO | | PLACEBO | |
|---|-----------|--------|-----------|--------|
| | Pacientes | % | Pacientes | % |
| Un período de duración | 14 | 66.67 | 20 | 44.45 |
| Dos períodos de duración | 5 | 23.80 | 15 | 33.33 |
| Tres períodos de duración | 2 | 9.53 | 6 | 13.33 |
| Cuatro períodos de duración | - | - | 4 | 8.89 |
| TOTAL | 21 | 100.00 | 45 | 100.00 |

20

Fuente: Datos obtenidos de la pregunta # 1 del cuestionario.

NOTA: Para el cálculo de los períodos (un período: son 24 horas) de duración del dolor se procedió así: el tiempo de seguimiento de las pacientes fue de 96 horas post-inscripción del DIU. El tiempo de seguimiento fue dividido en cuatro períodos de 24 horas cada uno. El punteo asignado a un período fue igual valor independiente si el dolor duró las 24 horas o menos. Para las pacientes que presentaron dolor en 2 o más períodos, el aparecimiento del mismo no necesariamente fue en períodos continuos, sino también se incluyeron aquellas pacientes que presentaron dolor en 2 o más períodos intermitentes.

CUADRO # 6

APARICION DEL PRIMER DOLOR POST-INSERCIÓN DEL DIU Y SU TIPO DE TRATAMIENTO. GUATEMALA. APROFAM. 1984

| TIEMPO POST-INSERCIÓN DEL DIU | NAPROXENO | | PLACEBO | |
|-------------------------------|-----------|--------|-----------|--------|
| | Pacientes | % | Pacientes | % |
| Menos de 12.5 horas | 8 | 38.10 | 25 | 55.56 |
| 12.5 a 24.5 horas | 1 | 4.76 | 7 | 15.56 |
| 24.5 a 36.5 horas | 2 | 9.52 | 4 | 8.89 |
| 36.5 a 48.5 horas | 1 | 4.76 | 1 | 2.22 |
| 48.5 a 60.5 horas | - | - | 1 | 2.22 |
| 60.5 a 72.5 horas | - | - | 2 | 4.44 |
| 72.5 a 84.5 horas | 5 | 23.81 | 4 | 8.89 |
| 84.5 a 96.5 horas | 4 | 19.05 | 1 | 2.22 |
| TOTAL | 21 | 100.00 | 45 | 100.00 |

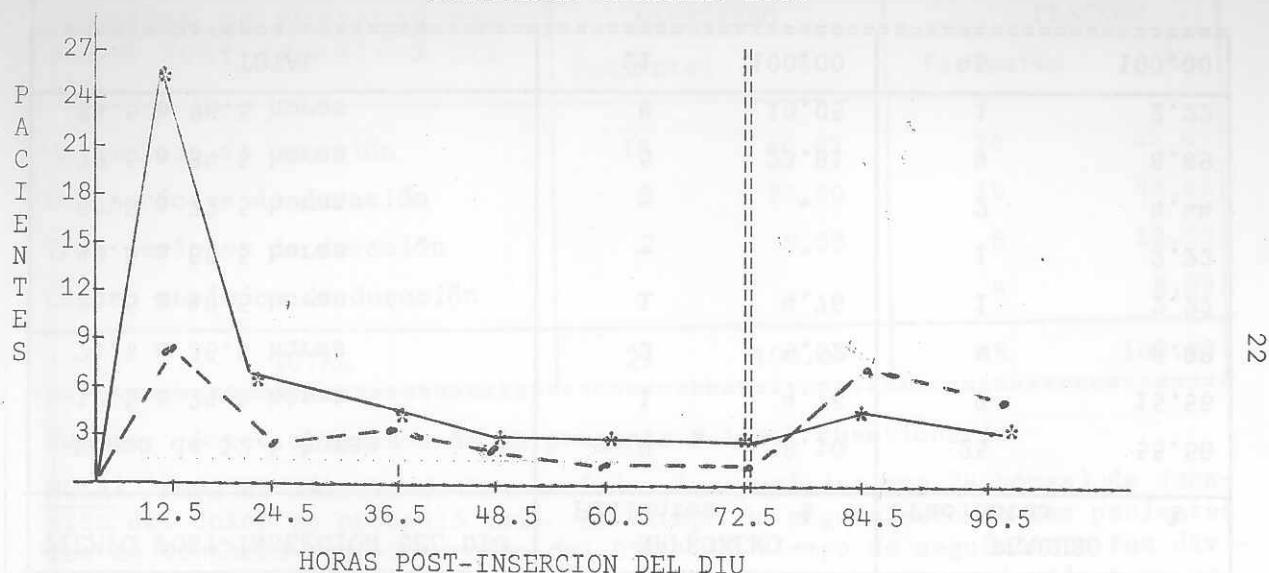
21

FUENTE: Datos obtenidos de la pregunta # 2 del cuestionario.

GRAFICA # 1

APARICION DEL PRIMER DOLOR POST-INSERCIÓN DEL DIU Y SU TIPO DE TRATAMIENTO.

GUATEMALA. APROFAM. 1984



FUENTE: Datos obtenidos del cuadro # 6

* Pacientes tratadas con Placebo

---- Pacientes tratadas con Naproxeno

===== Hora de la última dosis de ambos medicamentos

CUADRO # 7

RELACION DEL DOLOR POST-INSERCIÓN DEL DIU QUE SE ACOMPAÑÓ O NO
DE DISTURBIOS Y SU TIPO DE TRATAMIENTO. GUATEMALA. APROFAM. 1984

| DOLOR QUE SE ACOMPAÑÓ O NO DE DISTURBIOS | NAPROXENO Pacientes | % | PLACEBO Pacientes | % |
|---|------------------------|--------|----------------------|--------|
| DOLOR QUE NO SE ACOMPAÑÓ DE DISTURBIOS | 13 | 61.90 | 29 | 64.45 |
| CON DISTURBIOS SOLO EN EL SUEÑO | 1 | 4.76 | 2 | 4.44 |
| CON DISTURBIOS SOLO EN ACTIVI- DADES DIARIAS | 3 | 14.29 | 11 | 24.44 |
| CON DISTURBIOS EN LAS ACTIVI- DADES DIARIAS Y EL SUEÑO | 4 | 19.05 | 3 | 6.67 |
| TOTAL | 21 | 100.00 | 45 | 100.00 |

FUENTE: Datos obtenidos de las preguntas # 4 y # 5 del Cuestionario.

ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS

En el Cuadro # 1 se presentan los dos grupos de pacientes tratadas, y podemos observar que 59 pacientes tratadas con Naproxeno no presentaron dolor, no así 21 que si lo presentaron en el transcurso de las 96 horas de seguimiento post-inscripción del DIU (Ver Cuadro # 6).

En el grupo de pacientes tratadas con Placebo, 35 no presentaron dolor y 45 de ellas si presentaron dicho síntoma en el transcurso de las 96 horas de seguimiento post-inscripción del DIU (Ver Cuadro # 61).

Para poder saber si estas diferencias encontradas entre ambos grupos son estadísticamente significativas, se aplicó la prueba de chi-cuadrado (χ^2) con un grado de libertad y 0.05 de probabilidades de error (ver anexo) obteniendo como resultado: χ^2 : esperado 3.84 y χ^2 : observado 14.84; por lo que se concluyó que las diferencias entre ambos grupos son reales, lo que evidencia que el Naproxeno es superior al Placebo en la prevención del dolor post-inscripción del DIU.

Llama la atención la tasa de ocurrencia del dolor en las pacientes tratadas con place-

bo en este estudio de 56.25% en relación a las referidas en otros estudios, con una tasa de ocurrencia del 81.3% y 71.4%; estas diferencias se puede explicar por los múltiples factores que intervienen en la aparición del dolor post-inscripción, como: paridad de la paciente, técnica de inserción del DIU, experiencia de la persona que lo inserta, tamaño del útero en relación al DIU, variables que no fueron tomadas en cuenta en este ni en los estudios en mención. (22,26)

El hecho de que aparte de las prostaglandinas otros factores mencionados anteriormente tengan que ver con el aparecimiento del dolor post-inscripción, explica el por qué 21 pacientes presentaron dolor a pesar del tratamiento con Naproxeno.

En el Cuadro # 2 aparecen clasificadas las pacientes por la incomodidad producida por el dolor post-inscripción del DIU; y observamos que la mayoría de las tratadas con Naproxeno el 38.10% presentaron incomodidad moderada, en segundo lugar con igual porcentaje (28.57%) aparece la incomodidad leve y severa y con solo 4.76% la incomodidad muy severa.

Al comparar el grupo tratado con Placebo

con el anterior, vemos que la mayoría de pacientes tuvieron incomodidad moderada de 42.22%, sin embargo presenta un menor porcentaje de pacientes en la incomodidad leve 15.56% y un mayor número de ellas en la incomodidad severa 33.33% y la incomodidad muy severa con 8.89%.

Estas diferencias se pueden explicar por las propiedades analgésicas del Naproxeno, las cuales no posee el Placebo (sulfato ferroso).

En el Cuadro # 3 se presentan la cantidad de áreas de localización del dolor post-inserción; y observamos que la mayoría de pacientes tratadas con Naproxeno el 52.38% presentaron dolor en una sola área, el 38.10% lo presentó en dos áreas y 9.52% en tres áreas, no teniendo ninguna paciente que presentara el dolor en cuatro áreas.

En el grupo tratado con Placebo se observó también que la mayoría de las pacientes el 53.33% presentaron el dolor en una sola área, el 42.22% lo presentaron en dos áreas y el 4.45% en tres áreas, no presentando ninguna paciente con dolor en cuatro áreas.

Según este cuadro, el dolor post-inserción

se presentó en la mayoría de veces fue localizado y cuando mucho en dos áreas, pocas veces el dolor se localizó en tres áreas y en ninguna de las pacientes presentó dolor en cuatro áreas independientemente del tratamiento (Naproxeno o Placebo).

En el Cuadro # 4 se presentan las áreas específicas de presentación del dolor; en las pacientes que presentaron dolor en una sola área, ocupó el primer lugar en frecuencia las fosas ilíacas en ambos grupos de tratamiento para un total de 33.33% de las pacientes; y en segundo lugar por frecuencia el hipogastrio con 12.12% del total de las pacientes.

En lo que respecta a las pacientes que presentaron dolor en dos áreas ocupó el primer lugar la combinación de fosas ilíacas y región dorso-lumbar en ambos grupos de tratamiento con un total de 27.27% de las pacientes y el segundo lugar en frecuencia la combinación de fosas ilíacas-hipogastrio con 12.12% del total de las pacientes.

Todas las pacientes (excepto una que presentó dolor en el epigastrio) tuvieron dolor en áreas que tienen relación con el útero y sus vecindades.

En el Cuadro # 5 pueden observarse los períodos de duración del dolor post-inserción, y observamos que conforme aumenta el número de períodos el porcentaje de pacientes disminuye en ambos grupos de tratamiento; sin embargo, el descenso en el grupo tratado con Placebo es más pronunciado que el grupo tratado con Naproxeno, que se puede explicar por las propiedades analgésicas del Naproxeno, las cuales no posee el Placebo (sulfato ferroso).

En el Cuadro # 6 se presenta el momento de aparición del primer dolor post-inserción y observamos que el grupo tratado con Naproxeno presentó el 38.10% de las pacientes con el primer dolor antes de las 12.5 horas post-inserción, luego los siguientes porcentajes vienen en descenso hasta 4.76% y esta curva se mantiene con ligeras variaciones (Ver gráfica #1) hasta cumplir las 84.5 horas post-inserción, donde hay una elevación de la curva de 23.81% al igual que en las 96.5 horas post-inserción con 19.05%.

El aumento del número de pacientes con dolor en las últimas 24 horas de las 96 horas de seguimiento se explica de manera lógica,

ya que la última dosis de Naproxeno se dio a las 72 horas post-inserción del DIU.

Si observamos la curva de las pacientes con Placebo (Ver gráfica # 1) observamos que la mayoría de sus pacientes presentaron el dolor antes de cumplir las primeras 12.5 horas post-inserción con 55.56%, luego un descenso a 15.56% de pacientes al cumplir las 24 horas post-inserción, la curva viene en descenso continuo y después de las 36.5 post-inserción se mantiene con ligeras variaciones hasta completar las 96 horas de seguimiento; para explicar el descenso más pronunciado en este grupo de pacientes en relación a las tratadas con Naproxeno se pueden explicar por las propiedades analgésicas de este último que no posee el Placebo (sulfato ferroso).

En el Cuadro # 7 donde se presentan las pacientes que el dolor llegó a producirles o no disturbios en las actividades diarias o el sueño, se observa que no existen mayores diferencias entre los dos grupos, pero si deja ver que independientemente del tratamiento (Naproxeno o Placebo), cuando el dolor llegó a producir disturbios, éste lo hizo en las actividades diarias más frecuentemente que en el sueño.

CONCLUSIONES.

1. Se demostró que el Naproxeno utilizado como analgésico en la prevención del dolor post-inserción del DIU es superior al Placebo en la prevención de dicho síntoma.
 2. Que las pacientes tratadas en el presente estudio, presentaron el dolor post-inserción con mayor frecuencia en las fosas ilíacas independientemente del tratamiento empleado (Naproxeno o Placebo).

RECOMENDACIONES

1. Divulgar la utilización del Naproxeno en todas aquellas entidades públicas o privadas que incluyan el uso del DIU dentro de sus métodos de planificación familiar, con el objeto de evitar el dolor post-inserción, en la siguiente dosificación:
Una tabletta (250 mgs) por vía oral una hora previa a la inserción del DIU y posteriormente una tabletta cada 12 horas por 4 días.

2. Realizar más estudios con Naproxeno y llevar el correspondiente seguimiento para poder observar si las tasas de uso continuado o retiro del mismo, sufre modificaciones importantes.

RESUMEN

El estudio prospectivo titulado "NAPROXENO EN EL DOLOR UTERINO CONSECUITIVO A LA INSERCIÓN DEL DIU", fue realizado en las clínicas centrales de APROFAM con 160 pacientes que consultaron para el uso del DIU Assa de Lippes.

Las pacientes fueron divididas en grupos de 80, uno de los cuales recibió Naproxeno (Tab. 250 mgs) vía oral, una tableta una hora antes de la inserción del DIU y luego una tableta cada 12 horas por tres días. Al otro grupo de pacientes se la administró como tratamiento un Placebo (sulfato ferroso).

Todas las pacientes utilizadas en este estudio fueron seguidas por 96 horas post-inserción del DIU. Las pacientes estuvieron comprendidas entre las edades de 17 a 35 años de edad.

Se excluyó del estudio a todas aquellas pacientes con historia de dismenorrea o enfermedad péptica.

El objetivo principal fue prevenir el dolor post-inserción del DIU con la utilización de Naproxeno, reportándose al final una diferencia importante entre este grupo y el trata-

do con Placebo.

En las pacientes que presentaron dolor el objetivo fue evaluar el alivio a la incomodidad producida por este, tomando para el efecto algunas características del dolor, siendo éstas: momento de aparición, tiempo de duración, localización y si el dolor ocasionó disturbios en las actividades diarias o el sueño.

Las características del dolor recibieron un punteo previo para una clasificación del dolor en las siguiente forma: incomodidad leve, moderada, severa y muy severa, obteniéndose respuestas diferentes en los dos grupos de tratamiento (Naproxeno o Placebo).

En base a los resultados anteriores, se justificó y se recomendó el uso del Naproxeno en personas que van ha utilizar el DIU como método anticonceptivo.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

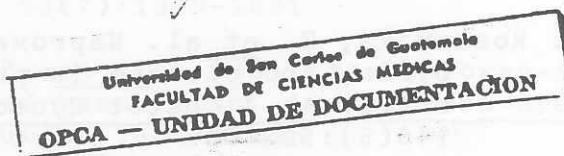
1. Brezin, J. H. et al. Reversible renal failure syndrome associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *N. Eng J Med* 1979 Dec 6; 301 (23):1271-1273.
2. Buttram, V. et al. Naproxen sodium in uterine pain following intrauterine contraceptive device insertion. *Am J Obstet Gynecol* 1979 Jul 1; 134 (5):575-578.
3. Chan, W.Y. et al. Effects of naproxen sodium on menstrual prostaglandins and primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol* 1983 Mar; 61 (3):285-291.
4. Chaudhuri, G. Intrauterine Device: possible role of prostaglandins. *Iancet* 1971 Mar 6; 1(7697):480.
5. Davies, A.J. et al. Reduction by naproxen of excessive menstrual bleeding in women using intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 1981 Jan; 57(1):74-78.
6. Fredell, E.W. et al. Naproxen overdose. *JAMA* 1977 Aug 29; 238(9):938.
7. Hawkins, D.F. Complications with IUDs. *Br Med J* 1969 May 10; 2(5653): 381
8. Hillier, K. et al. Prostaglandin E and F concentrations in human endometrium

- after insertion of intrauterine contraceptive device. Lancet 1976 Jan 3; 1(7949):15-16
9. Ingram, S. J. Naproxen and renal impairment. Br Med J 1979 May 3; 1(6172):1216
 10. Kimberly, R.P. et al. Reduction of renal function by newer nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am J Med 1978 May; 64(5):804-807
 11. Lippes, J. Contraception with intrauterine plastic loops. Am J Obstet Gynecol 1965 Dec 1; 93(7):1024-1031
 12. Mordes, J.P. et al. Possible naproxen-associated vasculitis. Arch Intern Med 1980 Jul; 140(7):985
 13. Muirden, K.D. Naproxen and the new nonsteroidal anti-inflammatory drugs in rheumatoid arthritis. Med J Aust 1978 Jul 1; 2(1):12-13
 14. Novak, E.R. et al. Planeación familiar. En su: Tratado de ginecología. 5a. ed. México, Interamericana. 1977. 794. (pp. 707-708)
 15. Orlans, F.B. Dispositivos Instrauterinos. Pop Rep (B) 1973 Dic; Serie B(1); B 1-23p.
 16. Pinelle Alaniz, P. del C. Efectos secundarios del Assa de Lippes C y T-cu-200 en primoinserción; estudio prospectivo comparativo realizado en APROFAM

- mayo, junio y julio de 1983. Tesis (Médico y Cirujano)-Universidad de San Carlos, Facultad de Ciencias Médicas. Guatemala, 1983. 62p.
17. Porter, C.W. Jr. y R.S. Waife. Dispositivos intrauterinos: perspectivas actuales. 3a.ed. Chestnut Hill, Mass, Total Graphics, 1978 64p.
 18. Pritchard, J.A. y P.C. Macdonald. Planificación Familiar. En: Williams obstetricia. 3a.ed. Barcelona, Salvat, 1980. 967p. (pp. 826-841)
 19. Rosenwaks, Z. et al. Naproxen sodium, aspirin, and placebo in primary dysmenorrhea. Am J Obstet Gynecol 1981 Jul 1; 140(5):592-598
 20. Roy, S. et al. Role of prostaglandins in IUD-associated uterine bleeding; effect of a prostaglandin synthetase inhibitor (Ibuprofen). Obstet Gynecol 1981 Jul; 58(1):101-105
 21. Thereon, F. The intra-uterine contraceptive device an attempt to prevent pain and expulsion with zomepirac sodium. S Afr Med J 1982 Jun 12; 61(24):898
 22. Tietze, C. Complications IUDs. Br Med J 1969 May 17; 2(5654):444-445
 23. Willson, J.R. et al. Complications associated with the use of intrauterine contraceptive devices in women of middle and upper socioeconomic class. Am J Obstet Gynecol 1968 Mar 1: 100(5): 649-661

24. Wolfers, D. Complications with IUDs. *Br Med J* 1969 Jun 14; 2(5658):692-693
25. Ylikorkala, O. et al. Anti-prostaglandin therapy in prevention of side-effects of intrauterine contraceptive devices. *Lancet* 1978 Aug 19; 2(8086):393-394

*70 70
fijos*



A N E X O S

CUESTIONARIO

NOMBRE: _____ EDAD: _____

DIRECCION: _____ TELEFONO: _____

NAPROXENO: _____ PLACEBO: _____

a) ¿Presentó dolor después de la inserción del dispositivo intrauterino? (DIU)

- 1) ¿Cuántos días le duró el dolor?
- 2) ¿Cuántas horas después de la inserción apareció el dolor?
- 3) ¿En dónde se localizó el dolor?
- 4) ¿El dolor le produjo disturbios en sus actividades diarias o en el trabajo?
- 5) ¿El dolor le produjo disturbios en el sueño?

CHI-CUADRADO

Es la prueba de significancia no paramétrica más popular en la investigación social y se usa para hacer comparaciones entre dos o más muestras.

La prueba tiene que ver esencialmente con la distinción entre frecuencias esperadas y las frecuencias obtenidas. Las frecuencias esperadas se refieren a los términos de hipótesis nula, de acuerdo con la cual se espera que la frecuencia relativa sea la misma de un grupo a otro, o sea que establece que las poblaciones no difieren con respecto a la frecuencia de ocurrencia de una característica dada.

En contraste, las frecuencias obtenidas se refieren a los resultados que obtenemos realmente al realizar un estudio y, por lo tanto, pueden variar o no de un grupo a otro. Sólo si la diferencia entre las frecuencias esperadas y obtenidas es lo suficientemente grande, rechazamos la hipótesis nula y decidimos que existe una diferencia poblacional verdadera.

La Chi-cuadrado se define así:

$$\chi^2 = \sum \frac{(\text{Frecuencia observada} - \text{frecuencia esperada})^2}{\text{Frecuencia esperada}}$$

Cálculo para el presente estudio:

| | NAPROXENO | | PLACEBO | | <u>TOTAL</u> |
|------------------------------------|-----------|------|---------|------|--------------|
| | FO | FE | FO | FE | |
| Pacientes que presentaron dolor | 21 | (33) | 45 | (33) | 66 |
| Pacientes que no presentaron dolor | 59 | (47) | 35 | (47) | 94 |
| <u>TOTAL</u> | 80 | | 80 | | 160 |
| | ===== | | ===== | | ===== |

$$\chi^2 = \frac{(FO-FE)^2}{FE}$$

FO = frecuencias observadas
FE = frecuencias esperadas

Para sacar las frecuencias esperadas:

Para obtenerlas simplemente multiplicamos los totales marginales de columna y de región para una celda determinada y dividimos el producto entre el número de casos. Para este caso:

$$\chi^2 = \frac{80 \times 66}{160} = 33 \quad \frac{80 \times 94}{160} = 47 \quad \frac{80 \times 66}{160} = 33 \quad \frac{80 \times 95}{160} = 47$$

Luego se aplica la fórmula: $\chi^2 = \frac{(FO-FE)^2}{FE}$

$$\chi^2 = \frac{(21-33)^2}{33} + \frac{(59-47)^2}{47} + \frac{(45-33)^2}{33} + \frac{(35-47)^2}{47} =$$

$$\chi^2 = 4.36 + 3.06 + 4.36 + 3.06 + 14.84 \quad (\chi^2 \text{ obtenido})$$

El χ^2 esperado se encuentra en las tablas que traen los libros de estadística y para lo cual se calcula el número de grados de libertad $g_1 = (r-1)(c-1)$, la r significa regiones y la c número de columnas de los cuadros y para nuestro caso: $g_1 = (2-1)(2-1) = 1$ y luego procedemos a buscar los niveles de confianza en nuestro caso de 0.05 y se obtuvo $\chi^2 = 3.84$

CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LAS CIENCIAS

DE LA SALUD

(C I C S)

CONFORME:

Ramón Osvaldo Farfán B.
Dr. Osberto Margnani Avila
ASESOR.

Dr. OSBERTO ROLANDO MARGNANI AVILA
MEDICO Y CIRUJANO
COLEGIADO 4165

SATISFECHO:

Ramón Osvaldo Farfán B.
REVISOR: *Osvaldo Farfán B.*
MEDICO Y CIRUJANO
COLEGIADO 505

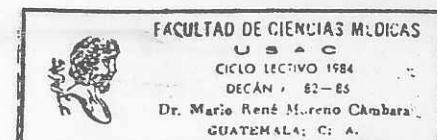
APROBADO:

Mario Moreno Cámbara
DIRECTOR DEL CICS

IMPRIMASE:

Mario Moreno Cámbara
Dr. Mario René Moreno Cámbara
DECÁNO
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS.
U S A C .

Guatemala, 8 de Noviembre, de 19



Los conceptos expresados en este trabajo
son responsabilidad únicamente del Autor.
(Reglamento de Tesis, Artículo 44).