

TITULO

**EFFECTOS SECUNDARIOS EN PACIENTES QUE UTILIZAN EL
MÉTODO ANTICONCEPTIVO NORPLANT (LEVONORGESTREL)**

SUBTITULO

**ESTUDIO PROSPECTIVO-DESCRIPTIVO EN PACIENTES CON
CONTROL DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR EN EL INSTITUTO
GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DURANTE LOS MESES
DE MARZO Y ABRIL DEL AÑO 2000**

INDICE

I. Introducción.....	1
II. Definición y Análisis del Problema.....	2
III. Justificación.....	3
IV. Objetivos.....	4
V. Revisión Bibliográfica.....	5
A. Métodos Anticonceptivos.....	5
B. Norplant.....	7
VI. Material y Métodos.....	13
VII. Presentación de Resultados.....	19
VIII. Análisis y Discusión de Resultados.....	26
IX. Conclusiones.....	29
X. Recomendaciones.....	30
XI. Resumen.....	31
XII. Referencias Bibliográficas.....	32
XIII. Anexos.....	34

I. INTRODUCCIÓN

El Norplant recientemente introducido en Guatemala, es un método anticonceptivo que contiene un progestágeno (levonorgestrel), el cual está contenido dentro de un implante de seis cápsulas de silastic a través de las cuales se libera dicho progestágeno. Es un método anticonceptivo hormonal, de carácter temporal y reversible, de larga duración y que provee protección hasta por cinco años. (1,7,10,13)

Se realizó un estudio de tipo prospectivo-descriptivo en pacientes a quienes se les implantó Norplant en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social durante los meses de marzo y abril del año 2,000. Se evaluó a 102 pacientes al mes y a los dos meses posteriores al implante de Norplant, con el propósito de observar los efectos secundarios presentados durante este tiempo.

Este estudio es importante ya que en Guatemala hasta el momento no se ha realizado ninguno sobre este método anticonceptivo, debido a que fue implementado hasta este año, no así en otros países que se utiliza desde hace aproximadamente 10 años y a demostrado ser uno de los métodos de anticoncepción más seguros y con menos efectos secundarios y complicaciones a mediano y largo plazo.

Entre los principales efectos secundarios se encontró cambios en el ciclo menstrual como amenorrea hasta manchado diario en un 74.5% de los casos, siendo el más frecuente amenorrea. También se observaron cambios psicosomáticos como cefalea en un 29%, aumento de peso en un 11,8%, náusea en un 5.9%, cambios en el apetito en 1%. No se observaron cambios androgénicos que son reportados en otros países, debido probablemente a que estos se presentan a largo plazo.

Este estudio va a contribuir como una base de datos para posteriores investigaciones sobre este método anticonceptivo.

II. DEFINICIÓN Y ANÁLISIS DEL PROBLEMA

Los implantes anticonceptivos han surgido como una necesidad en la búsqueda del anticonceptivo ideal, el cual debe tener alta seguridad, mínima cantidad de efectos colaterales indeseables, reversible, cómodo, fácil de usar y de larga duración. (14)

Este método anticonceptivo se ha utilizado desde 1991, implantando aproximadamente 1 millón durante ese primer año en 20 estados de Estados Unidos, y 3 millones alrededor del mundo. (9)

En Guatemala, este método se utiliza desde enero del 2,000 en las clínicas de APROFAM y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, colocándose aproximadamente 30 implantes en el IGSS y 10 en las clínicas de APROFAM al mes.

Estudios que se han realizado en otros países, han evidenciado los siguientes efectos secundarios: Las alteraciones en el ciclo menstrual fueron los efectos secundarios más frecuentemente relatados por las usuarias, otros son los cambios en la piel como el melasma, acné, alopecia androgénica, el hirsutismo. Alteraciones nerviosas, cefalea, náuseas mareos, cambios en el apetito, mastalgia y aumento de peso. (13)

Norplant es un método anticonceptivo que contiene un progestágeno (levonorgestrel) el cual es implantado a nivel subdérmico en la cara anterior del antebrazo a través de seis cápsulas de silastic las cuales lo liberan durante un lapso de cinco años.

Es un método recientemente utilizado en nuestro país por lo que se investigaron los principales efectos secundarios en pacientes afiliadas al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social a quienes se les implantó el método anticonceptivo Norplant durante los meses de marzo abril del 2,000.

Se identificaron los efectos secundarios que presentaron las pacientes al mes y a los dos meses posteriores a su implante.

III. JUSTIFICACIÓN

El Norplant es un método anticonceptivo que se ha utilizado en varios países del mundo, desde hace ya 10 años. (7) Recientemente se introdujo en Guatemala a través del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y de las Clínicas de APROFAM, a partir de Enero del 2000.

Es un método que puede ser utilizado por la mayoría de las familias Guatemaltecas, para controlar el espaciamiento de embarazos, por su alta eficacia, pocos efectos secundarios que presenta y el largo plazo de protección que ofrece. (14)

En varios países se cuenta con estudios acerca de este método anticonceptivo, en donde se evidencia su eficacia, sus ventajas, desventajas, efectos secundarios, etc.

Guatemala, por ser un lugar en el que recientemente se utiliza, no cuenta con ningún estudio, por lo que fue importante realizar una investigación sobre los principales efectos secundarios que presentan las pacientes que utilizan Norplant en este país, para poder así orientar de una mejor manera a las pacientes que en un futuro utilizarán este método anticonceptivo.

IV. OBJETIVOS

A. GENERAL:

1. Determinar los efectos secundarios presentados por las pacientes a quienes se les implantó el método anticonceptivo Norplant en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en un período de dos meses.

B. ESPECIFICOS:

1. Identificar los cinco primeros efectos secundarios observados en usuarias del método anticonceptivo Norplant basándose en las frecuencias observadas en un período de dos meses.
2. Definir el perfil de las usuarias del método anticonceptivo Norplant considerando la edad, escolaridad, paridad, estado civil y religión.
3. Identificar la frecuencia con que se presentan cambios menstruales.
4. Identificar la frecuencia con que se presentan cambios androgénicos.
5. Identificar la frecuencia con que se presentan cambios psicosomáticos.

V. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

A. MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

1. Definición:

Los métodos anticonceptivos son procesos o técnicas utilizadas para evitar el embarazo por métodos farmacológicos, instrumentales o que alteran o bloquean uno o más de los procesos reproductivos, de manera que la unión sexual no tenga como consecuencia la fecundación. (3)

2. Clasificación:

Los métodos de anticoncepción de eficacia variable utilizados en la actualidad incluyen: 1. Anticonceptivos esteroideos orales, 2. anticonceptivos esteroideos inyectados o implantados, 3. dispositivos intrauterinos 4. métodos de barrera físicos, químicos o fisicoquímicos, 5. coitus interruptus, 6.abstinencia sexual alrededor de la ovulación 7. Lactancia y 8. esterilización permanente. (6)

3. Efectividad:

La efectividad de cada método anticonceptivo se expresa en porcentaje y los porcentajes de fracaso de los distintos métodos anticonceptivos se expresan por número de embarazos anuales por cada 100 mujeres que usan el método. La tasa media de embarazos para parejas sexualmente activas es de 90% al año; cualquier método anticonceptivo que reduzca la tasa de embarazo mujer-año al 10% se considera muy efectivo. (3,8)

Los porcentajes de fracaso y porcentaje de efectividad de las diversas técnicas anticonceptivas por 100 mujeres-año de utilización fueron las siguientes:

Tipo de Anticonceptivo	Fracaso	Efectividad
Orales estrogestágenos	0,16-0,32	92-99%
Dispositivos intrauterinos	0,4-2,4	99-99.5%
Diafragma	1,9	75-95%
Preservativo	3,6	70-90%
Inyectados	0,1	99.8%
Norplant	0,1-1,8	99.91%

(4,6,8)

B. NORPLANT

1. Definición:

El Norplant es un método anticonceptivo que contiene un progestágeno (levonorgestrel), el cual está contenido dentro de un implante de seis cápsulas de silastic a través de las cuales se libera dicho progestágeno. (7,13)

2. Historia:

El Norplant (levonorgestrel) fue desarrollado en 1986 por los laboratorios del centro de Investigaciones de The Population Council, realizándose la primera prueba en Santiago de Chile con una sola barra y posteriormente con seis barras. En Colombia se introdujo inicialmente en 1982 con un estudio multicéntrico en mujeres de estrato medio-bajo y bajo.

Fue aprobado en Diciembre de 1990 por la Food and Drug Administration. (9,13)

En 1991 se implantaron aproximadamente un millón en mujeres de Estados Unidos y aproximadamente tres millones fueron usados por mujeres del resto del mundo. (9)

Es un método anticonceptivo hormonal, de carácter temporal y reversible, de larga duración y que provee protección hasta por cinco años. Se trata de 6 cápsulas delgadas y flexibles hechas de material suave, similar al plástico (silastic) cada una de ellas tiene una longitud de 34mm y 2.4mm de diámetro y que contienen un progestágeno levonorgestrel. (1,10,13)

3. Mecanismo de acción:

Las cápsulas que conforman el Norplant contienen cada una 34 x 2.4 mm de silastic (polidimetilpolisiloxano), este material tiene una porosidad bien definida, libera el progestágeno de forma continua a un ritmo de 85 mcg/día durante los primeros 18 meses para llegar a estabilizar su liberación entre 25 y 30 mcg/día durante los 42 meses restantes de su vida útil. Lo que produce concentraciones plasmáticas estables que incrementan su seguridad. (9,14)

Su alta seguridad consiste en los cuatro niveles en los que actúa:

- a. El efecto progestacional altera el hidrogel del moco cervical en donde los filamentos de las micelas del componente de alta viscosidad están dispersos y forman una red donde los orificios son menores de 0.3 micras impidiendo la penetración del espermatozoide (0.5micras) y produce macroscópicamente un moco escaso y espeso, reduciendo a su vez el diámetro del orificio cervical externo, la cavidad ciliar y el número de criptas endocervicales.
- b. La ovulación se altera hasta en un 70%. Se ha informado que se continúa produciendo estradiol, folículos y ovulación en alguna de las mujeres que continúan menstruando cíclicamente. Los niveles séricos

de gonadotropina que son necesarios para producir la ovulación son eliminados por el efecto negativo que produce levonorgestrel.

- c. La disminución de la producción de progesterona endógena durante la fase lútea en aquellos ciclos que si existe la ovulación (fase lútea inadecuada) .
- d. Los cambios en el endometrio lo mantienen poco favorable para la implantación durante su uso. (9,12,14)

4. Farmacocinética:

Dos horas después de su inserción, levonorgestrel puede ser detectado en la circulación. Las concentraciones del anticonceptivo (400-2000 pg/ml) son encontradas en el primer día. Inicialmente, alrededor de 85 mcg de levonorgestrel diariamente, después de 6 meses la concentración queda relativamente estable hasta los 5 años de su uso. Cuando los niveles plasmáticos decrecen debajo de 200 pg/ml, o el peso de las pacientes es superior a 70Kg la eficacia anticonceptiva decrece. (9,12,14)

Cuando son retirados los tubos de silastic el levonorgestrel es indetectable en la circulación después de una semana. Ya que la vida media es de 18 horas. (9)

5. Efectividad:

Es una de las formas más efectivas de anticoncepción después de la esterilización. Para una mujer quien tiene 5 años de usar Norplant tiene el riesgo de embarazo menor del 1%. (1,2,7,8) Aunque un estudio realizado en Antioquia evidenció una efectividad de 98.8%. (10)

6. Efectos Secundarios:

Los efectos colaterales indeseables pueden ser más marcados dentro de los primeros meses de su uso ya que como se mencionó, durante estos meses la dosis liberada es mayor a la promedio (85 mcg) .

Los efectos secundarios asociados con uso del Norplant no son serios, sin embargo se ha encontrado que el 95% de las usuarias, reportan algún efecto secundario. Entre los más frecuentes están:

Cambios en el sangrado menstrual es el más común, presentándose en un 82%. Los implantes producen atrofia endometrial. Se altera el ciclo menstrual normal, en a partir de los 20 días post-implantación lo que origina diversos patrones hemorrágicos posibles, desde la hemorragia mensual razonablemente regular hasta el manchado frecuente y la hemorragia casi diaria o, en el extremo opuesto hasta amenorrea completa. El patrón hemorrágico cambia después de un año que es cuando los niveles de levonorgestrel decrecen y acaba por parecerse mas al patrón normal. (4,9,10,11)

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, cambio de coloración en el área de implantación, la alopecia androgénica y el hirsutismo, presentándose en un 0.5-0.9%. Las alteraciones nerviosas, la cefalea, náusea, mareos, cambios en el apetito, mastalgia y aumento de peso son frecuentemente reportadas se presentan aproximadamente de un 2 a un 7.4% de las usuarias. (2,4,8,9,10,11)

Ocasionalmente, una infección, dolor transitorio, o edema pueden ocurrir en el sitio de inserción. El riesgo de embarazo ectópico puede incrementarse con el uso prolongado del sistema Norplant. Entre otros efectos reportados en muy baja frecuencia están cambios mamarios, cervicitis, dolor musculoesquelético, leucorrea y vaginitis. (4,9,10,11)

Entre los efectos metabólicos, los implantes no afectan el metabolismo de la glucosa. Los cambios en los lípidos son mínimos. Se reducen colesterol total y triglicéridos, o bien no ocurren cambios o es mínima la disminución de las lipoproteínas de baja densidad, pero se conserva la misma tasa de colesterol total y lipoproteínas de alta densidad, por lo que es poco probable que se desarrolle aterosclerosis. (9,11)

7. Indicaciones:

Mujeres en cualquier edad reproductiva

Mujeres con cualquier paridad, incluyendo nulíparas
Protección de alta efectividad y de larga duración
Mujeres lactantes
Mujeres en post-parto que no estén lactando
Mujeres en post-aborto
Mujeres con presión arterial alta con problemas de coagulación sanguínea
Mujeres fumadoras
Mujeres que no puedan o no quieran usar estrógenos
Mujeres con problemas para recordar tomar la píldora diariamente
Mujeres que no desean esterilización (5,7,8,11)

8. Contraindicaciones:

Mujeres con embarazo (embarazo posible o confirmado)
Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado
Mujeres que no toleren cambios en su patrón de sangrado menstrual
Mujeres con cáncer de mama
Mujeres que estén tomando medicamentos para Tuberculosis o Epilepsia
Mujeres con Tromboflebitis aguda o Enfermedades Tromboembólicas
Mujeres con enfermedades agudas del hígado
Mujeres con tumores hepáticos benignos o malignos (5,7,8,11)

9. Técnica de Inserción:

- a. Selección del brazo del paciente que utiliza menos.
- b. Utilizar técnica aséptica.
- c. Asegurarse que las cápsulas estén colocadas 8-10 centímetros cerca del pliegue del codo, en la región anterior del brazo.
- d. Utilizar anestesia local, para anestesiar los seis sitios de aproximadamente 4 centímetros de largo, en donde serán colocados los implantes.
- e. La incisión debe ser pequeña, de aproximadamente dos milímetros de largo para penetrar la dermis, preferiblemente utilizando escalpelo.
- f. Insertar el trocar (No. 10) por la incisión, superficial, justo debajo de la piel, nunca forzar el trocar.
- g. Debe estar completamente seguro de que cada cápsula está completamente fuera del trocar antes de la inserción siguiente. La

primera y sexta cápsula deberán estar a un ángulo de 75 grados aproximadamente.

- h. No remover el tip de el trocar de la incisión, hasta que toda la cápsula haya sido insertada . Esto ayudará a que estemos seguros que todas las cápsulas estén en el mismo plano.
- i. Después de la inserción palpar las cápsulas para verificar si las seis han sido insertadas.
- j. indicar el sitio donde fueron colocadas las cápsulas en el paciente, para que observe y comunique cualquier hallazgo anormal (5,8)

10. Técnica de Retiro:

- a. El paciente debe estar colocada en la mesa del examinador, con su brazo flexionado y en rotación externa, colocando la mano en su cabeza.
- b. Localizar las seis cápsulas por palpación y marcar la posición de cada implante.
- c. Realizar la asepsia, cubrir con campos estériles el brazo
- d. Escoja un punto para realizar una incisión que quede equidistante, lo más proximal al final de las cápsulas.
- e. Aplicar anestesia local, una pequeña cantidad (3ml), debajo de las cápsulas, alrededor proximal a la incisión.
- f. Hacer una incisión pequeña transversa, de 4 milímetros.
- g. Iniciar por remover la cápsula que esté más cerca de la superficie.
- h. Repetir este paso para las cinco cápsulas restantes.
- i. Presionar la cápsula gentilmente hacia la incisión hasta que ésta sea visible.
- j. Cuando el tip es visible en la incisión presar el final de la cápsula con un mosquito curvo.
- k. Algunas veces la cápsula no sale completamente a través de la incisión debido a que está rodeada de tejido fibroso, en este caso hay que introducir el mosquito curvo dentro de la incisión y gentilmente disecar el tejido y al mismo tiempo empujar la cápsula con la otra mano. Con el mosquito se retira el extremo distal de la cápsula para ser extraída.
- l. Si no es posible su extracción, disecar y si no se logra, hay que realizar un corte con el bisturí y extraer con el mosquito. (5,7,8)

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

A. METODOLOGÍA

1. Tipo de Estudio:
Prospectivo-descriptivo
2. Sujeto de Estudio:
Pacientes a quienes se les implantó el método anticonceptivo Norplant durante los meses de Marzo y Abril del año 2000.
3. Población:
Muestra no probabilística por conveniencia tomándose el 100% del Universo, que representa un total de 102 mujeres.
4. Criterios de Inclusión y Exclusión:
 - a. Criterios de Inclusión:

Todas las pacientes a quienes se les implantó el método anticonceptivo Norplant en el IGSS durante los meses de Marzo y Abril del 2000.

Toda paciente que previo al implante de Norplant no haya presentado ningún signo o síntoma similar a los efectos secundarios producidos por el método anticonceptivo Norplant.
 - b. Criterios de Exclusión:

Todas las pacientes usuarias Norplant que se haya implantado en otro centro asistencial médico.

Todas las pacientes a quienes se les haya implantado Norplant en el Seguro social en cualquier mes que no sea Marzo y Abril del 2000.

Todas las pacientes usuarias de Norplant que se haya implantado en el Seguro Social durante los meses de Marzo y Abril que no estén dispuestas a colaborar en la investigación.

Toda paciente que previo al implante de Norplant haya presentado algún signo o síntoma que pudiera confundirse con los efectos secundarios producidos por este método anticonceptivo.

5. Variables:

Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Unidad de Medida
Efectos Secundarios	Todo aquel efecto indeseable, no planificado producido por el uso de un medicamento y su influencia en la función normal del organismo	Todos los efectos secundarios presentados al mes y a los dos meses posteriores al implante del método anticonceptivo Norplant	Nominal	Cambios Menstruales -si -no Cambios Androgénicos -si -no Cambios psicosomáticos -si -no
Cambios Menstruales	Cambios presentados en el ciclo menstrual normal de una mujer.	Cambios que presenta la paciente en su ciclo menstrual, después de haberle implantado el método anticonceptivo Norplant.	Nominal	Irregularidad Menstrual -si -no Amenorrea -si -no Manchado diario -si -no
Cambios Androgénicos	Cambios ocurridos en el organismo debido a la carga de andrógenos producidos por el cuerpo o ingeridos.	Cambios en la piel, debido a la carga de andrógenos que el método anticonceptivo Norplant libera.	Nominal	Acné -presente -ausente Melasma -presente -ausente Hirsutismo -presente -ausente Alopecia Androgénica

				-presente -ausente
Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Unidad de Medida
Cambios psicosomáticos	Cambios producidos a nivel del sistema nervioso o corporal por alteraciones internas o externas	Alteraciones que presenta la paciente como nerviosismo, cefalea, nausea, mareos, cambios en el apetito, mastalgia y aumento de peso.	Nominal	Nerviosismo -presente -ausente Cefalea -presente -ausente Nausea -presente -ausente Mareos -presente -ausente Cambios en el apetito -presente -ausente Aumento de Peso -presente -ausente
Paridad	Cantidad de embarazos que llegan a término	Número de hijos que han tenido las usuarias de método anticonceptivo Norplant, antes de su implantación	Numérica	Cantidad de hijos -Ninguno -1 -2 -3 -4 ->5
Estado Civil	Condición del individuo dentro de un orden jurídico que influye en sus capacidades,	Condición civil en la que se encuentra la paciente usuaria de Norplant en ese momento.	Nominal	Estado Civil: -Soltera -Casada -Unida

	facultades y obligaciones			
Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Unidad de Medida
Edad	El tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta este momento.	Edad en años indicada por la paciente	Numérica	Años
Escolaridad	Nivel académico obtenido por una persona.	Educación formal o informal obtenida por las usuarias de Norplant	Nominal	-Analfabeta -Primaria -Secundaria -Universitaria
Religión	Pertenencia a un grupo que reconoce una o más divinidades como Ser Superior	Pertenencia a un determinado grupo religioso por las usuarias de Norplant	Nominal	Religión: -Católica -Protestante -Otras -Ninguna

6. Ejecución de la investigación:

- Se trabajó con la población total de mujeres a quienes se les implantó Norplant durante los meses de Marzo y Abril del año 2,000.
- Se revisaron los expedientes clínicos de las pacientes a quienes se les implantó Norplant en los meses de Marzo y Abril, se evaluaron sus antecedentes, tales como ciclos menstruales, trastornos psicosomáticos o problemas dermatológicos, seleccionando a las pacientes que no presentaron dichos antecedentes.
- Se evaluaron los efectos secundarios que las pacientes presentaron al mes y a los dos meses posteriores a la implantación (abril, mayo, junio)
- Los efectos secundarios fueron evaluados por el propio investigador, a través de una boleta de recolección de datos, en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (Anexo 1). Las pacientes se

citaron al mes, en el Seguro Social, para ser evaluadas, poniendo especial énfasis en los posibles efectos secundarios que presentan las pacientes hasta ese momento. Para evaluar los efectos secundarios a los dos meses, durante la primera evaluación se les explicó a las pacientes el estudio que se estaba realizando, se les pidió su aprobación para participar en dicho estudio, a las pacientes que desearon formar parte de la muestra se les pidió la dirección de sus domicilios y se asistió a sus casas para concluir con el estudio.

7. Presentación de resultados y tipo de tratamiento estadístico:

- a. Para tabular los datos y presentarlos se realizó a través de cuadros.
- b. Un cuadro sobre los efectos secundarios, indicando los resultados obtenidos en porcentajes.
- c. Se realizó un cuadro en el que se incluyó todos los efectos secundarios en orden de prioridad así como el porcentaje presentado por cada uno de ellos.
- d. Se realizó un cuadro, presentando cada una de las variables: edad, religión, estado civil, escolaridad, paridad. Estas se tabularon según porcentajes.
- e. Se realizaron 2 gráficas, que incluyen los trastornos del ciclo menstrual y psicosomáticos presentados en el primer y segundo mes.

B. RECURSOS

1. Materiales físicos:

- a. Computadora
- b. Disquetes
- c. Impresora
- d. Tinta
- e. Hojas
- f. Fotocopias
- g. Lapiceros

2. Humanos:

- a. Pacientes a quienes se les colocó Norplant.
- b. Asesor
- c. Revisor
- d. Estudiante de Medicina

2. Económicos:
 - a. Q.460.00

VII. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

CUADRO No. 1

DISTRIBUCIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS AL MES Y DOS MESES POST-IMPLANTE DE NORPLANT EN MUJERES CONTROLADAS EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

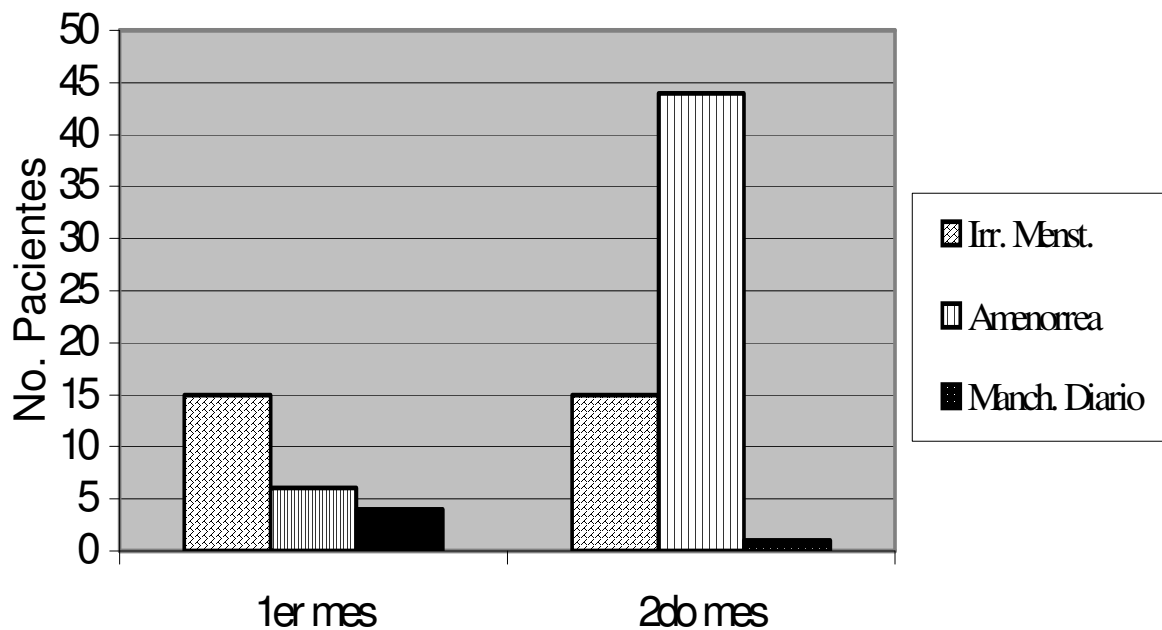
EFEECTO SECUNDARIO	PRIMER MES				SEGUNDO MES			
	SI		NO		SI		NO	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Trastornos del Ciclo Menstrual:								
Amenorrea	6	5.9	96	94.1	45	44.1	57	55.9
Irregularidad Menstrual	15	14.7	87	85.3	15	14.7	87	85.3
Manchado Diario	4	3.9	98	96.1	1	1	101	99
Trastornos Psicosomáticos:								
Cefalea	14	13.7	88	86.3	23	23.2	79	76.8
Aumento de Peso	0	0	102	100	12	11.8	90	88.2
Nausea	2	2	100	98	4	3.9	98	96.1
Cambios en el apetito	0	0	102	100	1	1	101	99
Nerviosismo	0	0	102	100	0	0	102	100
Mareos	0	0	102	100	0	0	102	100
Mastalgia	0	0	102	100	0	0	102	100
Trastornos Androgénicos								
Acné	0	0	102	100	0	0	102	100
Melasma	0	0	102	100	0	0	102	100
Hirsutismo	0	0	102	100	0	0	102	100
Alopecia	0	0	102	100	0	0	102	100
Otros	4	4	98	96	5	4.9	97	95.1

n=102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

GRAFICA No. 1

**FRECUENCIA DE ALTERACIONES DEL CICLO MENSTRUAL EN
PACIENTES A QUIENES SE LES IMPLANTÓ NORPLANT.
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL,
MARZO-ABRIL DEL 2000**

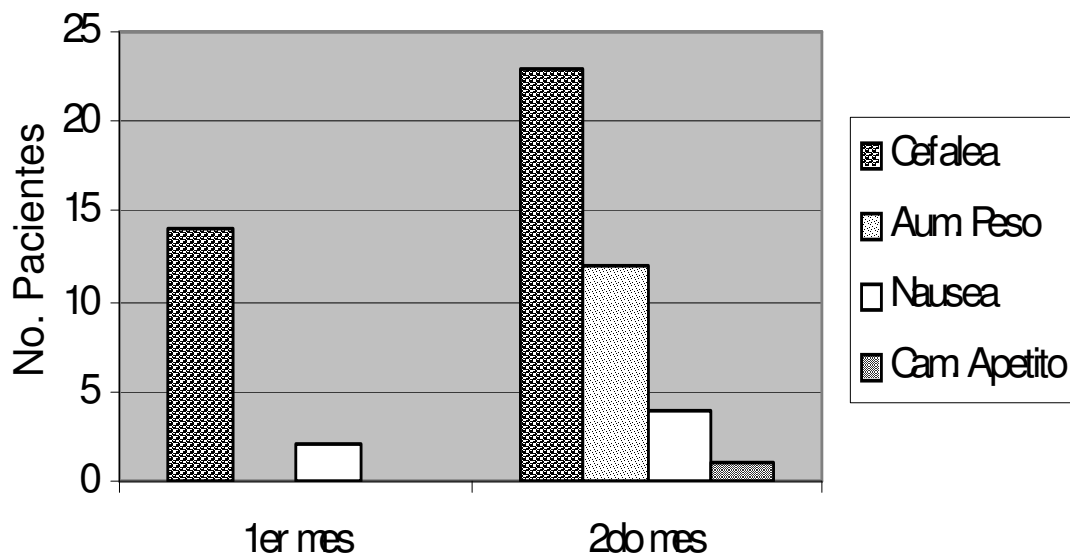


n=102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

GRAFICA No. 2

**FRECUENCIA DE TRASTORNOS PSICOSOMATICOS EN
PACIENTES A QUIENES SE LES IMPLANTÓ NORPLANT.
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL,
MARZO-ABRIL DEL 2000**



n= 102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

CUADRO No. 2

FRECUENCIA DE AMENORREA AL MES Y DOS MESES POST- IMPLANTE DE NORPLANT EN MUJERES CONTROLADAS EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

	Segundo Mes				TOTAL	
	SI		NO			
Primer Mes	No.	%	No.	%	No.	%
SI	4	4	2	2	6	6
NO	41	40	55	54	96	94
TOTAL	45	44	57	56	102	100

n=102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

CUADRO No. 3

FRECUENCIA DE MANCHADO DIARIO AL MES Y DOS MESES POST-IMPLANTE DE NORPLANT EN MUJERES CONTROLADAS EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

Primer Mes	Segundo Mes					
	SI		NO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
SI	1	1	3	3	4	4
NO	0	0	98	96	98	96
TOTAL	1	1	101	99	102	100

n=102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

CUADRO No. 4

FRECUENCIA DE IRREGULARIDAD MENSTRUAL AL MES Y DOS MESES POST-IMPLANTE DE NORPLANT EN MUJERES CONTROLADAS EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

	Segundo Mes				TOTAL	
	SI		NO			
Primer Mes	No.	%	No.	%	No.	%
SI	5	4.9	10	9.8	15	14.7
NO	10	9.8	77	75.5	87	85.3
TOTAL	15	14.7	87	85.3	102	100

n=102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

CUADRO No. 5

FRECUENCIA DE CEFALEA AL MES Y DOS MESES POST-IMPLANTE DE NORPLANT EN MUJERES CONTROLADAS EN EL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

	Segundo Mes				TOTAL	
	SI		NO			
Primer Mes	No.	%	No.	%	No.	%
SI	8	8	6	6	14	13.7
NO	15	15	73	71	88	86.3
TOTAL	23	23	79	77	102	100

n=102

Fuente: Boleta de Recolección de datos

CUADRO No. 6

DISTRIBUCIÓN SEGÚN EDAD DE LAS PACIENTES A QUIENES SE LES IMPLANTÓ NORPLANT. INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

EDAD (años)	No.	%
15-20	25	24.5
21-25	51	50
26-30	16	16
31-35	7	7.5
36-40	3	2
TOTAL	102	100

n=102

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CUADRO No. 7

RELIGIÓN PRACTICADA POR PACIENTES A QUIENES SE LES IMPLANTÓ NORPLANT. INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000

RELIGIÓN	No.	%
Católica	60	58.8
Protestante	32	31.4
Otros	1	1
Ninguna	9	8.8
TOTAL	102	100

n=102

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CUADRO No. 8

**DISTRIBUCIÓN SEGÚN NIVEL DE ESCOLARIDAD DE LAS
PACIENTES A QUIENES SE LES IMPLANTÓ NORPLANT.
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL,
MARZO-ABRIL DEL 2000**

ESCOLARIDAD	No.	%
Ninguna	4	3.9
Primaria	29	28.4
Secundaria	63	61.8
Universitaria	6	5.9
TOTAL	102	100

n=102

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CUADRO No. 9

**ESTADO CIVIL DE LAS PACIENTES A QUIENES SE LES
IMPLANTÓ NORPLANT. INSTITUTO GUATEMALTECO DE
SEGURIDAD SOCIAL, MARZO-ABRIL DEL 2000**

ESTADO CIVIL	No.	%
Casada	58	56.9
Soltera	4	3.9
Unida	40	39.2

TOTAL	102	100
--------------	------------	------------

n=102

Fuente: Boleta de recolección de datos.

CUADRO No. 10

**DISTRIBUCIÓN SEGÚN PARIDAD DE LAS PACIENTES A QUIENES
SE LES IMPLANTÓ NORPLANT. INSTITUTO GUATEMALTECO
DE SEGURIDAD SOCIAL. MARZO-ABRIL DEL 2000**

PARIDAD	No.	%
0	0	0
1	46	45.1
2	34	33.3
3	17	16.7
4	3	2.9
5 o más	2	2
TOTAL	102	100

n=102

Fuente: Boleta de recolección de datos.

VIII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El análisis y discusión de resultados que a continuación se presenta, corresponde a la recopilación de la información y al seguimiento de 102 pacientes durante un período de tiempo de 2 meses posteriores a la implantación de Norplant (Levonorgestrel), efectuado en los meses de Marzo y Abril del año 2000 en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Cuadro No. 1 y Gráficas 1 y 2

En este cuadro se observa la frecuencia con que se presentaron los distintos efectos secundarios en las usuarias de Norplant durante el primer y segundo mes posterior a su implante.

Al mes del implante, los trastornos del ciclo menstrual fueron los efectos secundarios más reportados por las usuarias, observándose 14.7% de irregularidad menstrual, 5.9% de amenorrea y 3.9% de manchado diario.

Con relación a los trastornos psicosomáticos, se presentó cefalea en el 13.7% de las pacientes, así como náusea en el 2%. No se observaron trastornos dermatológicos de tipo androgénico.

Al segundo mes posterior al implante, los trastornos del ciclo menstrual evaluados aumentaron, presentándose amenorrea en 44.1%, irregularidad menstrual 14.7% y manchado diario 1%.

Con relación a los trastornos psicosomáticos presentados al segundo mes la cefalea fue el principal efecto secundario indicado por las pacientes en un 23.2% de las pacientes, seguido de aumento de peso en 11.8% y náusea en 3.9%, en comparación con un 2 a un 7 % de trastornos psicosomáticos que reporta la literatura. (4,9,10,11)

De los trastornos psicosomáticos se reportan 12 pacientes que aumentaron de 5 a 10 libras en relación con el peso inicial, una paciente (1%) indicó sufrir cambios en el apetito, náusea se reportó en un 2%.

Cuadro No. 2, 3 y 4

En el cuadro No. 2 se observa que durante el primer mes 6 de las pacientes estudiadas presentaron amenorrea, comparado con 45 pacientes que reportaron este efecto secundario en el segundo mes, de estas pacientes 4 presentaban amenorrea desde el primer mes, por lo que en el segundo mes iniciaron 41 pacientes con este trastorno.

En el cuadro No. 3 se presenta la relación del manchado diario durante el primer y segundo mes post-implantación de Norplant, se observa que durante el primer mes cuatro pacientes reportaron este efecto secundario, en el segundo mes se reportó un caso, el cual se presentó desde el primer mes.

En el cuadro No. 4 se relaciona la irregularidad menstrual presentada al mes y al segundo mes post-implantación de Norplant, en el primer se observaron 15 casos, de los cuales 5 pacientes continuaron con este trastorno el siguiente mes, además se reportaron 10 casos nuevos durante el segundo mes. La irregularidad menstrual se presentó en un total de 25 pacientes.

Lo anterior se explica porque los implantes producen atrofia endometrial, se altera el ciclo menstrual normal a partir de los 20 días posteriores al implante lo que origina diversos patrones hemorrágicos posibles, desde la hemorragia mensual razonablemente regular hasta el manchado frecuente y la hemorragia casi diaria o, en el extremo opuesto hasta amenorrea completa. El patrón hemorrágico cambia después de un año que es cuando los niveles de levonorgestrel decrecen y acaba por parecerse mas al patrón normal. (4,9,10,11)

Todas estas pacientes fueron evaluadas antes del implante, únicamente una paciente indicó tener irregularidad menstrual, por lo que se descartó como efecto secundario debido al Norplant.

Cuadro No.5 y gráfica 2

En el cuadro No.5 se observa el efecto psicossomático más reportado por las pacientes, siendo ésta la cefalea. En el primer mes 14 pacientes presentaron este trastorno, en el segundo mes se reportaron un total de 23 casos, de éstos, 8 iniciaron en el primer mes.

En la gráfica No. 2 se observan los otros efectos psicossomáticos evaluados, los cuales se presentaron hasta el segundo mes, entre estos tenemos, aumento de peso en 12 pacientes y cambios en el apetito únicamente en una paciente. Otro efecto psicossomático observado fue la náusea la cual fue reportada por dos pacientes en el primer mes y cuatro en el segundo mes.

Cuadro No. 6

En este cuadro se presenta la edad de las usuarias de Norplant en rangos de 5 años, observando que el 50% de las pacientes se encuentra entre 21 y 25 años de edad, el 24% entre 15 y 20 años, 16% entre 26 y 30 años y el resto 9% entre los 31 y 40 años; Se puede observar que la mayoría de las pacientes que utilizan el método anticonceptivo Norplant son jóvenes.

Cuadro No. 7

En este cuadro se observa que el 58.8% de las pacientes practican la religión Católica, un 31.4% indicaron ser protestantes un 9% de las pacientes no practican ninguna religión, un 1% practican otras religiones. Al analizar estos resultados se puede inferir que la religión no está siendo tomada muy en cuenta en relación con el uso o no de éste método anticonceptivo.

Cuadro No. 8

Con relación al grado de escolaridad se puede observar que el 61.8% de las pacientes han cursado hasta la secundaria, el 28.4% aprobaron únicamente primaria, el 5.9% han tenido la oportunidad de estudiar en la universidad y un 3.9% no han estudiado. Dicho nivel de escolaridad podría estar condicionado por la edad de las pacientes y el estrato económico al que pertenecen.

Cuadro No. 9

En este cuadro vemos que el 56.9% de las pacientes están casadas, un 39.2% únicamente unidas y madres solteras un 3.9%. Se puede observar que dentro del grupo de pacientes que utilizan el método anticonceptivo Norplant la mayoría están casadas o unidas.

Cuadro No. 10

En relación con el número de hijos que presentaban las pacientes cuando se interesaron en el método anticonceptivo Norplant, el 45.1% únicamente tenían un hijo, el 33.3% dos hijos, un 16% tres hijos, disminuyendo de acuerdo a la cantidad de hijos. Se observa que la mayoría de las pacientes que utilizan Norplant tienen uno o dos hijos, siendo esto importante para llevar a cabo una mejor planificación de la familia.

IX. CONCLUSIONES

1. Entre los trastornos en el ciclo menstrual más frecuentemente presentados por las pacientes que utilizaron Norplant (levonorgestrel) fue amenorrea en un 46%, seguido de irregularidad menstrual en un 25% y manchado diario en 4%.
2. Entre los efectos psicosomáticos la cefalea fue el efecto secundario más frecuente, presentándose en el 29% de las pacientes. Así mismo se observó aumento de peso en el 11.8%, náusea en 5.9%, cambio en el apetito en el 1%.
3. No se reportaron cambios androgénicos por usuarias de Norplant evaluadas en el período de estudio.
4. Otros efectos secundarios observados en usuarias de Norplant fueron dolor en brazo en el sitio de implantación únicamente en el primer mes en un 3% y dolor abdominal en un 4.9%.
5. En el segundo mes posterior al implante aumentó el número de pacientes que presentaron efectos secundarios, debido a la liberación de levonorgestrel que es mayor a partir de los 20 días post-implantación.
6. La población que está más interesada en el uso del método anticonceptivo Norplant, es la de edad más joven (15-25 años) en un 74.5%, que además presenta un grado de escolaridad de nivel secundario.

7. La mayoría de las pacientes (78%) que utilizan Norplant tienen uno o dos hijos, utilizando este método anticonceptivo dicha población podría en el futuro controlar el número de hijos que desea tener

X. RECOMENDACIONES

1. Es importante promover el uso de métodos anticonceptivos en todos los estratos sociales y en todas las dependencias del Estado, tomando en cuenta su eficacia, efectos secundarios presentados para así elegir el más adecuado a las necesidades de la población.
2. Promover investigaciones que determinen la efectividad de este método anticonceptivo a largo plazo en la población Guatemalteca, ya que no se ha realizado hasta el momento ningún estudio sobre éste método.
3. Informar al personal médico y paramédico acerca de las ventajas y desventajas que presenta este método anticonceptivo reciente en Guatemala en relación con los métodos anticonceptivos empleados anteriormente.

XI. RESUMEN

El presente trabajo de investigación es un estudio prospectivo-descriptivo, para evaluar efectos secundarios presentados en pacientes a quienes se les implantó el método anticonceptivo Norplant durante los meses de marzo y abril del 2,000 en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Para el efecto fueron estudiadas 102 pacientes, revisando sus antecedentes previo al implante de Norplant y evaluadas posteriormente al mes y a los dos meses. Se recopiló la información por medio de una boleta de recolección de datos creada para este fin.

Entre los principales efectos secundarios observados y reportados por las pacientes, se encontró que cambios en el ciclo menstrual (74.5%) fueron los más frecuentes, siendo la amenorrea el principal efecto secundario (46%), seguido de irregularidad menstrual en 24.5% y manchado diario en 4%. Entre los trastornos psicosomáticos se encontró cefalea en 29%, siendo el principal efecto secundario de este grupo. También se observó aumento de peso de 11.8% náusea en 5.9% y cambios en el apetito del 1%. No se observaron cambios androgénicos en las pacientes.

Al evaluar el perfil de las pacientes se observó que la mayoría (74%) se encuentran entre 15-25 años, el 61.8% han cursado hasta el nivel Secundario, un 56.9% están casadas, el 58.8% practican el Catolicismo y el 78.4% tienen entre uno y dos hijos.

XII. REFEEFENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Benek, J. Planificación Familiar. En su: Tratado de Ginecología México: Interamericana, 1997. 1357p (pp225-271)
2. Bovo, M. Norplant 1997. www.mjBovo.com/contracep/implant.html
3. Cunningham, F. et al. Planificación Familiar En: Williams Obstetricia 4^a. Edición. Barcelona: Masson, 1996. 1420p (pp1299-1336)
4. Data on file, Wyeth-Ayerst Laboratories Mayo 1990.
5. Data on file, Wyeth-Ayerst Laboratories November 1990
6. Efectos Secundarios Norplant 1995. www.webpalace.com.Norplant
7. Faúndes, A. Avances Recientes En Anticoncepción y Planificación Familiar. 1992 www.insp.mx/salud/34/341-2s.html
8. Gispert, C. et al Diccionario de Medicina Mosbi. Barcelona: Océano, 1995. 1437p.
9. Hatasaka, H. Implantable Levonorgestrel Contraception: 4 years of

Experience Whith Norpant. Clinical Obstetrics And Gynecology. 1995
dic;38(4):859-871

10. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Manual Técnico de Orientación Familiar. Guatemala: 1998. 116p
11. Oficina de Salud Materna y Planificación Familiar. Norplant. 1999.
www.Md PublicHealth.org/omhfp/html.
12. PDR Family Guide Womens Health. Norplant Implant. 1999.
www.healthsquare.com/pdrfg/wh/chapters/whilch21.htm#3
13. Rodríguez, M. et.al. Efectividad y Efectos Adversos de los Implantes Anticonceptivos Norplant. 1997.
www.cees.edu.com/RevistaMed./Dic97/Norplant.html
14. Vasconcelos, M. Implantes Anticonceptivos de Levonorgestrel. Realidades y Controversias de un Método Anticonceptivo Actual. Ginecología y Obstetricia de México 1996 nov;64:498-502

VIII. ANEXOS

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIDAD DE TESIS 2,000

BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Esta Boleta será utilizada para determinar los efectos secundarios presentados en pacientes que utilizan Norplant en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Instrucciones: Los siguientes datos serán recabados de los expedientes clínicos de las pacientes previo al implante de Norplant:

Fecha:_____

Ciclos Menstruales:

Regular_____

Irregular_____

Trastornos psicosomáticos:

Cefalea:_____ Migraña:_____ Nerviosismo:_____ Mareos:_____

Mastalgia:_____ Peso actual:_____

Problemas dermatológicos:

Acné:_____ Melasma:_____ Hirsutismo:_____

Alopecia:_____

Instrucciones: Los siguientes datos serán obtenidos al interrogar y evaluar a la paciente.

Datos Generales:

Dirección: _____

Edad: _____ Grado de Escolaridad: _____

Estado Civil: _____ Religión: _____

Paridad: _____

Fecha de Implantación: _____

Fecha primera observación: _____

Fecha segunda observación: _____

EFFECTOS SECUNDARIOS	Primer	Mes	Segundo	Mes
	Si	No	Si	No
Irregularidad Menstrual				
Manchado diario				
Amenorrea				
Cefalea				
Nerviosismo				
Mareos				
Mastalgia				
Cambios del apetito				
Aumento de peso				
Acné				
Melasma				
Hirsutismo				
Alopecia Androgénica				
Otros:				