

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTIN



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela de Obstetricia

**“ Comparación de las complicaciones del
Levonorgestrel y la combinación Norgestrel
Etinilestradiol - Hospital Banda de Shilcayo
período 1996 - 1997 ”**

T E S I S

para optar el Título Profesional de:

O B S T E T R A

Tesista :

Bach. Segundo N. Arce Saavedra

Asesor : Jorge Rodríguez Gómez

Tarapoto – Perú

1997

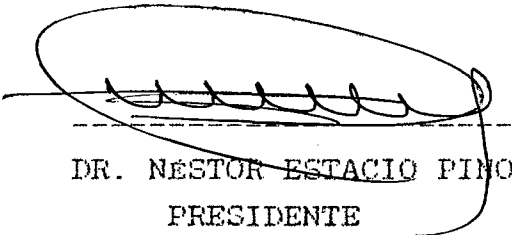
UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTÍN

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

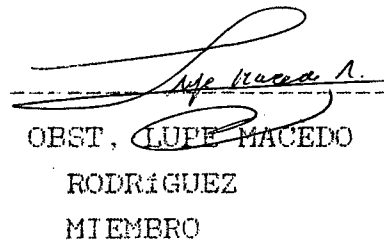
ESCUELA DE OBSTETRICIA

"COMPARACION DE LAS COMPLICACIONES DEL
LEVONORGESTREL Y LA COMBINACION
NORGESTREL ETINILESTRADIOL - HOSPITAL
BANDA DE SHILCAYO PERIODO 1996- 1997."

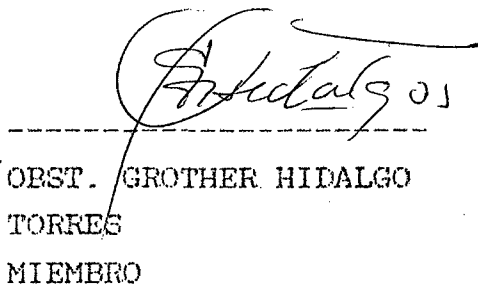
JURADO CALIFICADOR



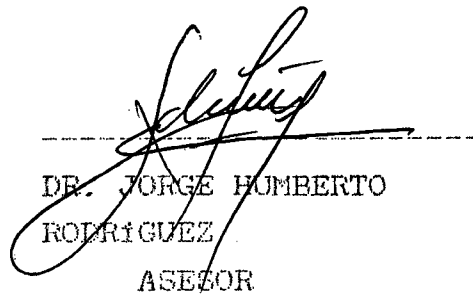
DR. NESTOR ESTACIO PINO
PRESIDENTE



OBST. LUPE MACEDO
RODRIGUEZ
MIEMBRO



OBST. GROTHER HIDALGO
TORRES
MIEMBRO



DR. JORGE HUMBERTO
RODRIGUEZ
ASESOR

AGRADECIMIENTO

- Mi muy sincero agradecimiento al dr. Jorge H. Rodríguez y a la obst. Eliana Inga por la valiosa colaboración, prestada en la elaboración, prestada en la elaboración y culminación del presente trabajo de investigación.
- A los docentes de la U.N.S.M., agradecimiento especial a la facultad de ciencias de la salud y a la escuela profesional de obstetricia por sus sabias enseñanzas impartidas durante mi formación profesional.
- Al personal del hospital rural Banda de Shilcayo, especialmente a la unidad de estadística, servicio de obstetricia, por las facilidades concedidas durante la elaboración del presente estudio.
- A las obstetricas y médicos del servicio de ginecobstetricia del hospital en mención por aconsejar, dirigir y encaminarme hacia la culminación de mi carrera profesional.
- A mis amigos y demás personas que de alguna u otra manera han contribuido con la ejecución del presente trabajo.

DEDICATORIA

A mis queridos padres
GENARO y EDNA quienes
con su constante apoyo,
paciencia y comprensión
hicieron realidad la
culminación de mi carrera.

A mis hermanos THONY y BORIS
por su constante apoyo,
cariño y comprensión para
lograr mi anhelo de ser
profesional.

INDICE

	PAG.
RESUMEN	05
I.- INTRODUCCION	07
II.- OBJETIVOS	16
III.- HIPOTESIS	17
IV.- MATERIAL Y METODOS	20
V.- RESULTADOS	28
VI.- DISCUSION Y COMENTARIO	39
VII.- CONCLUSION	50
VIII.- RECOMENDACIONES	51
IX.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	53
X.- ANEXOS	61

RESUMEN:

Este trabajo de investigación es un estudio de scriptivo, además es comparativo con datos prospectivos y así mismo fue longitudinal en el tiempo, lo cual es una investigación aplicada, que fue desarrollada en el hospital, rural de la Banda de Shilcayo durante el periodo de 1996 a 1997, para comparar las aplicaciones del levonorgestrel y la combinación Norgestrel-Etinilestradiol y establecer una alternativa de cambio en la población de estudio si dichas complicaciones son menores y controlables en el grupo testigo.

Pues se analizaron 70 mujeres quiénes el implante del levonogestrel e igual número de mujeres que usaron Norgestrel-Etinilestradiol con sus respectivos controles.

Las complicaciones de ambos anticonceptivos hormonales que tuvieron significancia estadística son:

alteraciones menstruales en levonorgestral (61.42%) y en norgestrel-Etinilestradiol (41.43%); mareos en levonorgestrel (15,71%) y en norgestrel-Etinilestradiol (62.86%); sangrado intermenstruales levonorgestral.

Alteraciones menstruales en levonorgestral (61.42%) y en Norgestrel-Etinilestradiol (41.43%); mareos en levonorgestrel (15,71%) y en norgestrel-Etinilestradiol (62.86%); sangrado intermenstruales levonorgestral (14.29%) y en Norgestrel-Etinilestradiol (2.86%), náuseas en levonorgestrel (12.86%) y en Norgestrel-Etinilestradiol (71.43%).

Las que no tuvieron significancia estadística son:

Cefaleas en Levonorgestrel-Etinilestradiol (12.86%). Se aceptó un nivel de significancia estadística de $p < 0.50$.

I.- INTRODUCCIÓN.

Muchos nuevos sistemas están en investigación en el campo de los anticonceptivos. Entre ellos existe uno que utiliza la silicona como el vector de progesteronas de liberación retardada.

En la cual es un método anticonceptivo hormonal moderno que consiste en un conjunto de seis cápsulas rellenas de levonorgestrel que es la progestina utilizada por más de 20 años en los anticonceptivos orales. Las cápsulas están hechas de tubos de silastic para uso médico. Cada cápsula tiene una longitud de 34mm. y un diámetro de 2.4mm. y contiene 36mg de levonorgestrel. La cápsula se inserta en forma de abanico, inmediatamente por debajo de la piel a través de una pequeña incisión(14).

Las cápsulas juntas liberan inicialmente alrededor de 85mg/día a los 18 meses , y luego a 30mg/día durante el tercero, cuarto, y quinto año de uso.

El levonorgestrel contenido en el NORPLANT

previene el embarazo de varias maneras. provoca el espesamiento del moco cervical y reduce la cantidad producida, lo que dificulta el movimiento de los espermatozoides, poca de las cuales logran pasar a través del canal cervical para llegar al útero. (14,11).

Algunas investigaciones indican que, incluso si se produjera ovulación, la disfunción endocrina impediría, en general, la fecundación del ovulo si el espermatozoide llegara a alcanzarlo.

La baja concentración constante de levonorgestrel también puede suprimir el crecimiento del revestimiento endometrial del útero, impidiendo así la implantación. (13)

Los efectos fisiológicos del levonorgestrel indican estudios que éste es inocuo.

Este implante fue registrado por primera vez para su uso comercial en Finlandia-1983, donde se encuentra su fabricante, la compañía farmacéutica Leiras. Hasta mayo de 1995, 44 países habrá aprobado el uso de levonorgestrel.

Hasta la fecha tres millones de mujeres en más de 60 países han usado el levonogestrel.

La mayoría de las usuarias están en Indonesia, alcanzando cerca de dos millones, seguida de los Estados Unidos en cerca de un millón. (9)

En algunos países, las mujeres aceptan este método por que produce menos efectos secundarios que la píldora, y se insertaba en el brazo y no era necesario un examen ginecológico.

En cuanto a las complicaciones de levonorgestrel, el 60 a 100% de las mujeres experimentan alteraciones menstruales. Las alteraciones experimentadas por las usuarias varían mucho y consisten en más días de menstruación por ciclo, menstruaciones más abundantes, manchado entre los periodos menstruales infrecuentes o escasas y amenorrea.

Una usuaria de levonogestrel que tenga periodos menstruales regulares tal vez esté ovulando en forma regular y corre así mayor riesgo de quedar embarazada.

Si bien en algunas mujeres el sangrado puede ser mas frecuente o prolongado, probablemente el período mensual de sangre sea menor que en un período menstrual normal. (27)

Los efectos secundarios, inclusive las alteraciones de los patrones de sangrado, parece ser más comunes y más serios durante el primer año de uso, cuando es más alta la concentración de progestina en la sangre. En algunas mujeres se establece un patrón de sangrado a los seis o nueve meses, pero es posible que el patrón no sea un ciclo mensual. El patrón puede cambiar más adelante. (29)

En un estudio, 72% de las participantes tenían patrones irregulares de sangrado durante el primer año, pero en el quinto año sólo 38% presentaban estas irregularidades. (13)

Sri Lanka y Tailandia, las mujeres que pesaban menos tenían menos sangrado irregular y menos flujo intermenstrual que las mujeres que pesaban más, lo que sugiere que puede haber otros factores, sea dietéticos genéticos o de otro tipo que influyen en los patrones de sangrado. (37)

Así mismo, en mujeres en los Estados Unidos que pesaban en un promedio 65kg. 7% eran amenorreicas.

En Sri Lanka y las Filipinas, donde las mujeres en general pesan menos de 20% a 30% de las participantes experimenta amenorreas.

Aunque algunas usuarias de Levonorgestrel han reportado trastornos cardiovasculares, no existe evidencia de que existe una relación causal entre estas condiciones y su uso. (31)

También varían los resultados referentes a los factores de coagulación, lo cual indica que habría otros factores que influyen, como dieta. Hasta que no se conozca más al respecto el population council sugiere atenerse a la suposición de que los factores de coagulación cambian como en el caso de las mujeres que usan anticonceptivos orales combinados de estrógeno y progestina. (31)

Probablemente Levonorgestrel contribuye a aumentar el riesgo de ataques de apoplejía o cardíacos, como se alegado respecto de los anticonceptivos orales, cuyo componente se estrógeno sería el culpable principal de este efecto.

No recomiendan Levonorgestrel para las mujeres con coágulos en las piernas o los ojos, que pueden ser signos de enfermedades cardiovasculares activas.

Otros tipos de efectos secundarios reportados incluyen dolores de cabeza, variación de peso, nerviosismo, mareos, náuseas, sensibilidad de las mamas, aumento de la bellosidad, pérdida de cabello y acné. Las usuarias de levonorgestrel también han reportado depresión, aunque no se ha establecido una relación causal. (30)

Las complicaciones en el sitio de inserción no siempre se produce inmediatamente después de la implantación. (28)

En su mayoría, las mujeres que dejaron de usar el levonorgestrel por motivos relacionados con el método, citan las alternativas de los patrones del sangrado menstrual que son comunes con éste método.

Otras razones aducidas son dolores de cabeza, aumento o pérdida de peso, hipertensión, expulsión de una cápsula, acné, caída de cabello.

El implante de Levonorgestrel es uno de los métodos disponibles más eficaces.

Estudios realizados en numerosos países antes de 1990 en más de 2,400 mujeres indicaron que el método presenta una tasa de embarazo acumulativa de 3.5 por cien usuarias al término de cinco años de uso. (10.11)

En China es más de 10.000 mujeres mostró tasas de embarazos acumulativas a los cinco años aún menores : 1.5 por cien usuarios. (12)

Las mujeres que mantienen ciclos menstruales regulares durante el uso del Levonorgestrel presenta un riesgo mayor de fallo del método que aquellas que presentan amenorrea a patrones irregulares de sangrado.

Las tasas de continuación para el primer año reportadas en varios estudios multicéntricos han asilado entre un 76% (Escandinavia) y 95% (Indonesia). (10)

La sociedad Egipcia de atención de fertilidad, observó que durante los primeros seis meses de uso, el 93% de 1.351 aceptantes estaban satisfechas con el Levonorgestrel. (35)

De 400 mujeres de Sri Lanka que usaban el levonorgestrel observaron que el 9.7% pidió la extracción temprano debido a problemas menstruales. (36)

Los implantes pueden extraerse en cualquier momento.

A las 96 horas de extraídos queda poca progestina en la sangre, de modo que la mujer recupera prontamente el grado de fertilidad previo.

Una vez colocado los implantes en el brazo de la mujer, esta no necesita hacer nada más para prevenir el embarazo por un periodo de mayor cinco años.

En un estado de 17 mujeres de Nigeria que dejaron de usar el Levonorgestrel, 14 ovularon dentro de las cuatro semanas siguientes y todas ovularon dentro de las siete semanas siguientes. (10)

La tasa de embarazo durante el primer año es de 0,2 por 100 mujeres con levonorgestrel es más baja que las registradas durante el primer año de uso de inyectables, anticonceptivos orales y casi todos los demás métodos.

Las tasas de embarazo de las usuarias de levonorgestrel han sido más altas entre las mujeres más pesadas que entre las más livianas. (12)

La nueva estrategia de la organización Mundial de la salud para determinar, si introducir o no, nuevos métodos en los programas y como hacerlo, podría ser de utilidad para los países que están considerando la introducción del levonorgestrel. (4,5)

Las limitaciones encontradas en nuestro trabajo está relacionado con el número bajo de usuarios de implante de Levonorgestrel puesto que este método es relativamente nuevo en nuestra comunidad, así mismo el tiempo de observación, ya que nuestro trabajo abarcó 12 meses de evaluación.

II.- OBJETIVOS

a) GENERALES :

Identificar, analizar, y comparar las principales complicaciones del uso de Levonorgestrel y la combinación Norgestrel-Etinilestradiol en el hospital rural de la Banda de Shilcayo.

b) ESPECÍFICOS :

- Comparar y analizar las severidades de las complicaciones por el uso del levonorgestrel y Norgestre-Etinilestradiol.
- Analizar si el Levonorgestrel constituye una alternativa favorable para disminuir las complicaciones causadas por los anticonceptivos hormonales orales.

III.- HIPÓTESIS •

1.- Hipótesis de investigación:

La planificación familiar con el uso de del implante con levonorgestrel logrará mayor grado de disminución de las complicaciones que cojan el uso de anticonceptivos orales.

2.- Hipótesis Estadística:

- Hipótesis Nulo (H_0) :

El uso del implante del Levonorgestrel en la planificación familiar no presentará diferencias estadísticas significativas en relación al grado de disminución de complicaciones que con el uso de los anticonceptivos orales.

- Hipótesis Alternativa (H_a) :

El uso del implante del Levonorgestrel en la planificación familiar si presentará diferencia estadísticamente significativa en

relación al grado de disminución de complicaciones
que con el uso de los anticonceptivos orales.

SISTEMA DE VARIABLES:

a) Unidad de Análisis:

- * Mujeres de edad fértil.
- * La planificación familiar.

b) Variables.

1º Método de planificación familiar:

Implante del Levonorgestrel y norgestrel-Etinilestradiol constituye la variable independiente.

2º Los grados de complicación:

Constituye la variable dependiente, es decir la de interés principal en nuestro estudio.

3º Variables intervinientes:

Son aquellos que tomaron parte en el estudio como atributo de las usuarias que son de edad fértil, en forma de edad, estado civil, grado de instrucción, ocupación, parida y edad.

IV.- MATERIAL Y MÉTODOS:

a.- Tipo y nivel de la investigación:

Básicamente es un estudio descriptivo: además es un estudio comparativo, pues se busca establecer la relación de la complicaciones en mujeres con el implante de Levonorgestrel y en aquellos que usan anticonceptivos orales, los datos fueron sacados de las historias clínicas y también en forma retrospectivas; así mismo fue, longitudinal en el tiempo pues medimos en varias ocasiones las variables propuestas en nuestro trabajo. Esta es una investigación aplicada.

b.- Diseño de investigación:

El presente trabajo se realizó mediante un diseño PARE-EXPERIMENTAL con un grupo testigo no equivalente con el siguiente esquema.

D_1	\times	D_2	Grupo testigo o control no equivalente
<hr/>			
D_1	\times	D_2	Grupo experimental o estudio actual

Donde:

D_1 = Mediciones o complicaciones de planificación familiar antes del Levonorgestrel.

x = Aplicación para la planificación familiar del uso de los anticonceptivos orales combinados o implantación del Levonorgestrel.

D_2 = Medicina o complicaciones de planificación familiar después de la implantación del Levonorgestrel.

FASES:

- 1) Se seleccionó una muestra a partir de la población: se trabajó con 70 mujeres quiénes

tuvieron el implante del Levonorgestrel, igual número de mujeres que usaron anticonceptivos orales contribuyó el grupo control. Esta se tomaron correlacionadas con la del grupo de estudio, que acudieron en el mismo día; en busca de los métodos anticonceptivos ya señalados.

- 2) Se midieron las variables independientes, mujeres con implantes, mujeres con implante de Levonogestrel y mujeres con uso de anticonceptivos orales.
- 3) Se efectuó un seguimiento período por consultorio externo, con la finalidad de ver los resultados y objetivos fijados en el presente estudio.
- 4) Se midió las variables dependientes, es decir los resultados en cuanto a complicaciones que fueron las bases del trabajo.

c.- Cobertura de estudio:

c.1.- Universo de la muestra.

Universo.

estudio conformado por todas las mujeres que acudieron al consultorio externo de obstetricia del hospital rural Banda de Shilcayo, para su solicitud de planificación familiar y que fueron susceptibles de ser estudiadas.

Población accesible conocida:

Constituida por todas las mujeres que acudieron al consultorio externo de obstetricia y al hospital Rural Banda de Shilcayo, para solicitar un método de planificación familiar, implantación de Levonorgestrel y/o uso de anticonceptivos orales en el periodo de abril de 1996 a marzo de 1997 con los criterios propuestos.

Muestra.

Como fue un estudio comparativo de dos grupos de mujeres, es de interés contrastar nuestra hipótesis para lo cual nosotros fijamos el tamaño de muestra.

Tamaño de la muestra:

Como en el hospital Rural Banda de Shilcayo se ha empezado el implante de Levonorgestrel de abril de 1996, es muy poca la cantidad de usuarios por lo que tomaron una cifra representativa equivalente a 70 mujeres con implante de Lavonorgestrel e igual número se toma para el grupo control.

Unidad de muestreo.

Una mujer de edad fértil captada en el consultorio externo de planificación familiar y seguida en sus controles posteriores por estudiar de acuerdo a los objetivos propuestos.

Tipo de muestreo.

No probabilístico, circunstancial o de conveniencia para nuestro trabajo.

c.2.- **Ámbito geográfico:**

El presente estudio se realizó en el consultorio externo de planificación familiar del hospital

Rural de la Banda de Shilcayo de la provincia de San Martín.

d.- **Fuentes, Técnicas e instrumentos de selección de datos:**

Métodos: Se usó el método de observación directa, de las historias clínicas y formatos preparados por los investigadores para este fin.

Instrumentos: Para la captación de la información se usó un formulario escrito en las cuales se escribieron los datos tomados de la historia clínica debidamente numerados y tuvo un seguimiento de 12 meses.

e.- Procedimiento y prestación de Datos :

Procedimiento: Los datos obtenidos de las historias clínicas fueron vertidas a un formato especialmente preparado para nuestro trabajo de investigación, que básicamente constó, de identificación de la muestra, antecedentes obstétricos y patológicos, examen clínico general con énfasis en la parte ginecológica, además, la fecha del implante del Levonorgestrel o del inicio del anticonceptivo oral y las complicaciones que de ellas derivaron.

El seguimiento o evaluación se realizó según conveniencia, cada ítem tuvo un código el cual fue almacenado para la información en una microcomputadora MODEL 10M 386.

Presentación: Los datos obtenidos o resultados han sido presentado en cuadros de doble y triple entrada.

análisis e interpretación de Datos y Resultados:

Se utilizó el tipo de análisis inferencial; y por ser análisis bi- variante usamos:

El instrumento estadístico cuadrado (χ^2), en etapas de la prueba de significación estadística para verificar la hipótesis nula (H_0) cuando se ejecuta la investigación.

Se aceptó un nivel de significancia estadística de $P < 0.05$.

V.- RESULTADOS:

Cuadro Nº 01.- "Características durante el uso de Anticonceptivo Hormonal Hospital Banda de Shilcayo periodo 1996-1997"

CARACTERÍSTICAS BIODEMOGRAFICAS	TIPO DE ANTICONCEPCIÓN HORMONAL				P
	LEVONORGESTREL		NORGESTREL ETINILESTRADIOL		
	Nº	%	Nº	%	
EDAD					NS.
X + DS	28.02	± 6.14 años	28.53	± 6.63 años	
Rango	10	y 40 años	17	y 40 años	
ESTADO CIVIL					S
Casada	31	49.29	27	38.57	
Conviviente	28	40.00	29	41.43	
Soltera	11	15.71	14	20.00	
GRADO DE INSTRUCCION					NS.
Primaria Incomp.	04	5.71	09	12.85	
Primaria Comp.	17	24.29	22	31.43	
Secundaria Incomp.	17	24.29	12	17.14	
Secundaria Comp.	24	34.28	15	21.43	
Superior	08	11.43	12	17.14	
OCUPACIÓN					NS.
Su casa	32	45.71	44	62.86	
Agricultora	13	18.57	08	11.42	
Empleada	10	14.29	09	12.86	
Independiente	15	21.43	09	12.86	
PARIDAD					NS.
X ± DS	3.21	± 5.34 hijos	2.60	± 6.36 hijos	
Rango	01	y 08 hijos	01	y 06 hijos	
Primípara	17	24.28	09	12.86	
Múltipara	45	64.29	56	80.00	
Gran Múltipara	08	11.43	05	7.14	
PERIODOS INTERGENESICO					
X ± DS	3.19	± 4.85 años	3.31	± 3.71 años	
Rango	Entre 1	y 7 años.	Entre 1	y 7 años	

$X^2 = NS$ (no estadísticamente significativo).

$X^2 = S$ (estadísticamente significativo).

El promedio edad de las usuarias de Levonorgestrel es de 28.02 ± 6.14 , años con un rango entre 18 y 40 años, mientras que para las usuarias de norgestrel-Etinilestradiol fue de 28.53 ± 6.63 años, con un rango entre 17 y 40 años.

La mayoría de usuarias de Levonorgestrel son casadas, mientras que aquellos que usaron con menor frecuencia Norgestrel-Etinolestradiol son convivientes.

En su mayoría el grupo de Levonorgestrel son casadas y tienen y tienen secundaria, mientras que las usuarias de Norgestrel-Etinilestradiol son más frecuentes las convivientes con un nivel de educación primaria.

Tanto las usuarias del grupo control y grupo testigo son de ocupación de su casa.

El promedio de hijos por mujer, para las usuarias de Levonorgestrel se de 3.21 ± 5.34 hijos; con una partida de 1 a 8 hijos, en cambio para las usuarias de Norgestrel-Etinilestradiol es de 2.60 ± 6.36 hijos; con una partida de 1 a 8 hijos.

También observamos una alta frecuencia de usuarias.

Multiparas en ambos grupos del estudio.

El período intergenésico de las usuarias de Levonorgestrel tiene un promedio de 3.19 ± 4.85 años con un rango entre 1 y 7 años, parecido promedio tuvieron el grupo Norgestrel-Etinilestradiol de 3.31 ± 3.71 años con un rango entre 1 y 7 años respectivamente.

Las características biodemográficas comparativas de ambos grupos en estudio no son estadísticamente significativas a excepción del estado civil.

CUADRO Nº 02 : " Uso anterior de métodos Anticonceptivos "

METODO ANTICONCEPTIVO	TIPO DE ANTICONCEPCIÓN HORMONAL			
	LEVONORGESTREL		NORGETREL- ETINILESTRADIOL	
	Nº	%	Nº	%
INYECCIÓN	25	35.71	25	35.71
PÍLDORAS	31	44.29	-	---
DIU	06	8.47	20	28.57
TABLETAS VAGINALES	03	4.29	13	18.57
METODO DE RITMO	05	7.14	12	17.14
	70	100	70	100

En el presente cuadro el 44.29% de usuarias de Levonorgestrel ya habían usado algún anticonceptivo oral, mientras que el grupo de Norgestrel-Etinilestriol había estado usando inyección hormonal parenteral.

CUADRO Nº 03 : " Complicaciones durante el uso del Anticonceptivo Hormonal"

COMPLICACIONES	TIPO DE ANTICONCEPCIÓN HORMONAL				P
	LEVONORGESTREL		NORGESTREL- ETINILESTRADIOL		
	Nº	%	Nº	%	
Náuseas	09	12.86	50	71.43	S
Aumento de peso	17	24.29	06	8.57	S
Mastodínea	06	8.57	09	12.86	NS
Cefalea	25	35.71	33	47.14	NS
Cloasma	02	2.86	23	32.86	S
Tromboflebitis	--	----	03	4.29	-
Mareos	11	15.71	44	62.86	S
Acné	--	----	05	7.14	-
Alteraciones Menstruales	43	61.42	29	41.43	S
Sangrado Intermenstrual	10	14.29	02	2.86	S
Inflamación de Implante	13	18.57	--	----	-

NOTA: Algunas usuarias tuvieron mas de una complicación:

$x^2 = NS$ (no estadísticamente significativo)

$x^2 = S$ (estadísticamente significativo)

Observamos que algunas de levonorgestrel presenta mayor porcentaje de alteraciones menstruales (hipermenorrea, hipomenorrea, y amenorrea) en un (61.42%), cefaleas (35.71%), aumento de peso (24.29%), mareos (15.71%), sangrado intermenstrual (14.29%).

Asi mismo que el grupo de Norgestrel-Etinilestradiol fueron más frecuentes las náuseas (71.43%), mareos (62.86%), cefaleas (47.14%) y alteraciones mentales (42.45%).

CUADRO Nº 04 : " Paridad y Sangrado por Alteraciones Menstruales "

PARIDAD	TIPO DE ANTICONCEPCIÓN HORMONAL				P
	LEVONORGESTREL		NORGESTREL- ETINILESTRADIOL		
	Nº	%	Nº	%	
Nulípara	01	1.43	03	4.29	S
Primípara	12	17.14	08	11.43	S
Múltipara	22	31.43	16	22.86	S
Gran múltipara	05	7.14	03	4.29	S
	40	57.14	30	42.89	

$x^2 = NS$ (no estadísticamente significativo).

$x^2 = S$ (estadísticamente significativo).

Cuando se relacionó paridad y sangrado por alteración menstrual en ambos grupos de usuarias se observó mayor frecuencia en múltiparas.

CUADRO Nº 05 : " Causas que motivaron la Remoción o Cese"

CAUSAS	TIPO DE ANTICONCEPCIÓN HORMONAL				P
	LEVONORGESTREL		NORGESTREL- ETINILESTRADIOL		
	Nº	%	Nº	%	
Cefalea	04	5.71	05	7.14	S
Alteraciones Menstruales	05	7.14	02	2.86	S
Cloasma	--	----	03	4.29	-
Náuseas Frecuentes	--	----	04	5.71	-
Aumento de peso	--	----	03	4.29	-
Embarazo	--	----	01	1.43	-

x^2 = NS (no estadísticamente significativo).

x^2 = S (estadísticamente significativo).

Las principales complicaciones que motivaron la remoción del Levonorgestrel fueron las alteraciones, menstruales (7.14%), seguido por cefaleas (5,71%), mientras que en el grupo de Norgestrel-Etinilestradiol el cese de dicho uso fue por cefalea (7.14%), náuseas frecuentes (5. 71%) y cloasma (4.29%).

CUADRO Nº 06 : " Tiempo de uso y causa de Remoción del
Levonorgestrel "

TIEMPO DE USO (MESES)	CAUSAS DE REMOCIÓN	
	CEFALEA	ALTERACIONES MENSTRUALES
< 1	--	--
1 - 3	02	--
4 - 6	02	03
7 - 9	--	02

Las causas que motivaron la remoción del Levonorgestrel fueron las alteraciones menstruales y la cefalea durante el período de 1 a 9 meses de tiempo de uso.

CUADRO Nº 07 : " Tiempo de uso y causa de Cese del
Norgestrel-Etinilestradiol "

TIEMPO DE USO (MESES)	C A U S A D E C E S E					
	CEFALEA	CLOASMA	NAUSEA	AUMENTO P.	ALTERA.MENS.	EMBARAZO
< 1	--	--	--	--	--	--
1 - 3	01	--	02	--	--	--
4 - 6	03	01	02	--	01	01
7 - 9	01	02	--	02	01	--
10-12	--	--	--	01	--	--

Las causas del cese con el Norgestrel-Etinilestradiol se dieron en los períodos de 1 a 12 meses de uso motivado por cefalea, colasma, náuseas, aumento de peso, alteraciones menstruales y embarazo.

CUADRO Nº 08 : " Anticoncepción Hormonal y Embarazo "

EMBARAZO	TIPO DE ANTICONCEPCIÓN HORMONAL				P
	LEVONOGESTREL		NORGESTREL- ETINILESTRADIOL		
	Nº	%	Nº	%	
SI	00	---	01	1.43	-
NO	70	100	69	98.57	-
TOTAL	70	100	70	100	

En el presente cuadro observamos que solamente con el anticonceptivo oral se produjo un embarazo (1.43%) durante el período de 12 meses que duró el estudio.

VI.- DISCUSIÓN.

En el Perú las mujeres que usan anticonceptivos hormonales son en su mayoría relativamente jóvenes.

Al realizar el análisis la mayor incidencia estuvo en el grupo etáreo de 25 - 29 años para ambos grupos de usuarios, demostrándose así mismo que es la población de mujeres "maduramente responsable" la que hace uso de los métodos anticonceptivos para espaciar el nacimiento de sus hijos.

En estudios reportados por autores (1.4) la mayoría de las usuarias de anticonceptivos orales eran casadas, encontrándose porcentajes semejantes tanto, en casadas y convivientes. La explicación actual sería la falta de recursos económicos para un matrimonio factivo, sin embargo, las convivientes constituyen un hogar unido y se siente con mayor confianza social para solicitar planificación familiar.

Está demostrado que la educación constituye un factor muy importante en la planificación familiar, concluyéndose que en las mujeres con estudios secundarios y superiores es menor la fecundidad (2,3). Similar variable se encontró en nuestra usuarias del estudio.

La mayoría de las usuarias de ambos grupos de estudios son amas de casa parecido a estudios realizados por otros autores. (6,7).

En nuestro país la anticoncepción está dirigido a mujeres con varios hijos, pero actualmente es un hecho real que la iniciación de las relaciones sexuales sucede a edades mas tempranas que en otra épocas . (4,8)

En nuestro estudio las usuarias tanto de Levonorgestrel como en el grupo de Norgestrel-Etinilestradiol son multiparas coincidiendo con estudios de otros autores. (4.9)

En cuanto al periodo intergenésico fue mayor,

en el grupo se usuarias de Norgestrel-Etinilestradiol.

Debiéndose a la promoción y divulgación por el personal de salud y de nuestra universidad hace evidente el conocimiento de los modernos métodos anticonceptivos, por lo cual nuestras usuarias del presente estudio de investigación ya conocían y usaban anticonceptivos paraenterales y orales. Es por eso que actualmente alentamos el uso de un nuevo método, moderno Levonorgestrel.

Estudios hechos por mucho autores (11,45) han concluido que los anticonceptivos hormonales ofrecen los mismos beneficios y riesgos, y que no están exentos de causar complicaciones.

La complicación médica de nuestro estudio fue la cefalea lo cual se presento en cualquier tiempo de usos, sin embargo las del grupo control también lo presentaron en mayor porcentaje (P 0. 005). Así mismo debemos recalcar que las cefaleas de Levonorgestrel son mas intensos y se presentan principalmente durante los primeros seis meses se uso según lo observado.

Algunos investigadores (19,20-45) informaron que las cefaleas son frecuentes con el uso de anticonceptivos hormonales sin embargo el dolor de cabeza es una queja común todos ser humano que puede deberse a una amplia gama de factores.

Los dolores de cabeza que se observa en la usuarias de anticonceptivos hormonales generalmente son producidos por jaqueca, ansiedad e hipertensión arterial.

Dado la frecuencia de cefalea se debe investigar si este síntoma ya lo tenia antes de empezar la anticoncepción, así mismo, si es que la hormona agrava dicho síntoma.

También es importante precisar si el efecto se debe a factores psicológicos.

La cefalea que se presenta en la anticoncepción hormonal es de tipo migrañoso o vascular y de carácter pulsátil e intensidad variable.

Después de una evaluación cuidadosa si hay

sospecha de jaqueca permanente y severa es preciso suspender el anticonceptivo hormonal, de lo contrario estaría exponeido a apoplejía cerebral (93,45).

En nuestro estudio la cefalea se presenta en mayor porcentaje en el grupo control, sin embargo no hubo estadísticamente significancia.

Las alteraciones menstruales en el endometrio es un problema muy frecuente de los anticonceptivos hormonales.

En las usuarias es posible que la menstruación disminuya significativamente (hipomenorrea) o incluso desaparezca (amenorrea secundaria), pero aveces la hemorragia es abundante (hipermenorrea).

Si las usuarias continúan en forma ininterrumpida con el anticonceptivo hormonal, la menstruación escasa no significa que existe un embarazo no deseado, por lo cual el obstetra debe tranquilizar en este sentido. Si experimenta la suspensión de dos menstruaciones seguidas será necesario examinarlo.

En nuestro grupo experimental las alteraciones menstruales son mas frecuentes siendo estadísticamente significativo, pues estas cifras reportadas concuerdan con algunos autores. (17,18)

El sangrado intermenstrual es relativamente común durante los primeros ciclos de uso de los anticonceptivos hormonales y es más frecuente con el Levonorgestrel por ser exclusivamente una progestina, cuando la hemorragia intermenstrual es abundante va constituir un problema más complicado que requiere un manejo cuidadoso.

Semejantes complicaciones también fue producido por los anticonceptivos orales, causada por deficiencia relativa de estrógeno y con frecuencia se controla indicando a la usuaria estregones adicionales hasta cesar o disminuir el sangrado. Se persistir esto, sería necesario suspender anticonceptivos.

En nuestro estudio las usuarias con Levonorgestrel presentaron sangrado intermenstrual mucho más frecuente en comparación con el grupo de anticonceptivos orales.

Estudios de otros autores (38, 41) también reportan cifras proporcionales semejantes.

En cuanto a las náuseas, según algunos autores (45), guardo relación con el componente estrogénico y es mayor en los primeros ciclos del combinado.

En nuestro estudio el grupo que usó anticonceptivos orales presentó náuseas en un 71.73% en comparación con el grupo Levonorgestrel que lo presentó en un 12.86%.

Los mareos referidos por las usuarias como inestabilidad al cambio postural y primeros pasos de la deambulacion estaría en relación a la modificación de la presión arterial según algunos autores. (40, 47)

En nuestro estudio no había seguimiento en cuanto a la presión arterial. Los mareos fueron mas frecuentes en el grupo de anticonceptivos orales. El aumento de peso en la usuarias de nuestro trabajo se debe a que algunos presentaron un aumento de apetito, incrementandose entre 500mg. y 1.200mg. durante el tiempo de evaluación.

Esto pudiera deberse a que los progestágenos en las formas corrientes guarda relación química con la testosterona por esa razón tiene efecto anabólico, y en algunas mujeres aumentan el peso temporal por retención de líquidos. (46)

Es frecuente que la retención de agua suceda hacia el final del ciclo menstrual.

El dolor de las mamas (mastodínea) está descrita por algunos autores (21,22,23) entre las usuarias de anticonceptivos hormonales y son semejantes al dolor que se observa en muchas mujeres durante el ciclo menstrual. No está comprobado que el empeoramiento de la mastodínea esté relacionado directamente con el uso de anticonceptivos hormonales.

En el grupo de Levonorgestrel se presentó en menor porcentaje.

El trastorno sobre la piel, generalmente es el cloasma, es decir el aumento de la pigmentación de

la cara, que está relacionada con los niveles de estrógeno; además el cloasma aumenta al exponerse al sol. (24,25)

Como es sabido el Levonogestrel es una progestina y lógicamente no contiene estrógeno. Sin embargo, tuvimos usuarias con cloasma, no se ha encontrado explicación para éste hecho.

De otro lado en el grupo control hubo además acné y con tromboflebitis que no lo presentó el grupo de Levonorgestrel. (34)

Hemos considerado como complicación con el uso de Levonorgestrel el proceso inflamatorio al rededor del paciente.

La inflamación del implante del Levonorgestrel se debe a la injuria que sufre la piel debido a la rotura que produce el trocar, así mismo a la reacción al cuerpo extraño. Sin embargo nuestras usuarias no fueron medicadas con nada. (34,42)

La relación paridad y hemorragia fueron más frecuentes en multíparas que usaron Lovonorgestrel, quizás porque no contienen estragan, sin embargo es estadísticamente significativa. Otros autores (4,11) no encuentran este tipo de relación.

La remoción o cese por complicaciones de anticonceptivos hormonales fue decisión propias de la usuaria a pesar que ha recibido la indicación y medicación necesaria, siendo la complicación más frecuente la cefalea, debido a que se agotó el uso de analgésicos sin calmar el dolor, lo mismo sucedió con las alteraciones menstruales producto de una hipermenorrea lo cual pudo ser controlado en algunos casos con la medicación necesaria.

En el grupo de Norgestrel-Etinilestradiol además fue motivo del cese las cefaleas, cloasma, náuseas frecuentes, aumento de peso, alteraciones menstruales y embarazo.

En conclusión el uso del anticonceptivo oral obligó su cese a 18 usuarias, mientras que en nuestro grupo de estudio se removió el implante a 9 usuarias,

y en ambos grupos de realizó en cualquier momento del período de estudio según la severidad de las complicaciones (ver cuadro 6 y 7).

En los países en desarrollo, se ha demostrado que la mujer no está acostumbrada a tomar una píldora diaria lo que presenta esto hecho de aumentar la tasa de fracaso, tal es así que con los anticonceptivos orales puede ocurrir embarazos de 0.14% a 2% por 100 mujeres al año según los siguientes autores (32,33,16).

En cambio para el levonorgestrel puede ocurrir embarazo en un 0.2% según autores (35,15). Siendo en ambas casos la tasa progresivamente mayor a medida que aumenta los años de uso.

En nuestro estudio no se observó embarazo en el grupo de Levonorgestrel, sin embargo, en el grupo norgestrel-Etinilestradiol fue de 1.43%.

VII.- CONCLUSIONES:

1.- Las complicaciones mas frecuentes con Levonorgestrel:

- Alteraciones menstruales	61.42%.
- Cefaleas	35.71%.
- Aumento de peso	24.29%.

2.- Las causas de remoción con Levonorgestrel fueron: las alteraciones menstruales (7.14%). Las cefaleas (5.71%). Que son estadísticamente significativo.

3.- Las complicaciones tales como las alteraciones menstruales van disminuyendo o se normalizan en forma notoria en el tiempo de uso, a partir de los nueve meses con el Levonorgestrel.

4.- Finalmente el uso del implante de Levonorgestrel es una buena alternativa para disminuir las complicaciones de los anticonceptivos orales condenados.

VIII.- RECOMENDACIONES.

- 1.- Recomendamos no tratar de minimizar las complicaciones potenciales en un intento por estimular la aceptación de un método.
- 2.- Los implantes de Levonorgestrel pueden insertarse en cualquier momento en que usted esté razonablemente seguro que la mujer no esté embarazada.
- 3.- Se recomienda en caso de un sangrado moderado o de manchas prolongadas, el primer enfoque debe ser brindarle orientación a la mujer y tranquilizarla. debe explicarse que en ausencia de evidencias de otra enfermedades, es común que se produzca un sangrado irregular con los implantes.
- 4.- Se recomienda hacer un seguimiento a las usuarias de levonorgestrel que no acuden al servicio como parte de control y evaluación, aplicándose las medidas correctivas que sean necesarias.

5.- Se recomienda al personal de salud realizar en su consejería mejor orientación antes de la inserción y durante los primeros seis meses de uso, por los efectos que puede presentarse en posterioridad.

IX.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Andersh B. Hahn L Premenstrual complaints, II. influence of oral contraceptivas. Acta obste Gynecol Scand 60:579, 1981.
- 2.- Akhter, H., Dícaz S., Compodonico, I., et al contraceptivas and women s complaints-Preliminary results from the " post- marketing surveillance of Norplant ", 1990.
- 3.- Aramburú, C.E. y Li, D., "La anticoncepción en cinco ciudades del Perú: Mito y realidad. Lugar de encuentro ", Año 3, N° 1-2, 1989.
- 4.- Basnayake S, Dunson TR, Krueger SL, y col.a Five-year implants in Sri Lanka. Br Fam Plam 1994; 19 269-74.
- 5.- Butter Worth CE Jr, Hath KD, Maculuso M, cole P, Sauberlich HE, Soong SL, Borst M, Baker V: Folate deficiency and crvical dysplasia. JAMA 267:258, 1992.

- 6.- Craft P, Hannaford PC : Risk factors for acute myocardial infarction in women: Evidence from the Royal College of General Practitioners, Oral contraceptive Study- BMJ 298: 165, 1989.
- 7.- Edelman DA, Kothenbeutel R, Levinski MJ, Kelly SE: Comparative trials of low-dose combined oral contraceptives. J Reprod Med 28: 195, 1983.
- 8.- Fish IR, Frank J : Oral contraceptives and blood pressure. JAMA 237: 2499, 1977.
- 9.- Fort, A.L., información presentada en un artículo que será publicado en un próximo número de *International Family Planning Perspectives* del Instituto Alan Guttmacher; y Tucker, G.M., "Barriers to modern contraceptive use in rural Perú", *Studies in Family Planning*, vol. 17, N°6, 1986.

- 10.- Golzieher Jw, Moses L.E. AVERHINE, Sheel c, Raber BZ: Nervousness and depression attributed to oral contraceptives: a double-blind, placebo-controlled study. AM J Obstet Gynecol III; 1013, 1971.
- 11.- Greeblatt RB: Progestational agents in clinical practice. Med Science 18:37,1967.
- 12.- Gu, S. et al Effectiveness of Norplant implants through seven years : a large - scale study in China. Contraception 52:99-103, 1995.
- 13.- Harlap S., Kost K, Forrest Jd : Preventing pregnancy, protecting health: A new look at birt control choices in the United States. New York and Washintong D.C. The Alan Cuttmacher Institute, 1991.
- 14.- Hatcher RA, Stewart GK, Gates W. Contraceptible Tecnology, 15 th ed. New York, Irvington, 1990, pp 256, 259, 261, 264,266.

- 15.- Heinen G: the discriminating use of combination and sequential preparations in hormonal inhibition of ovulation. Contraception 4:393,1974.
- 16.- HOLT VI, Dalin JR, Mckinght B, Moore D, Stergachis A, Weiss Ne : Funcional ovarian Cyts in relation to the use of monophasic and triphasic oral contraceptives. Obstet Gynecol 79: 529, 1992.
- 17.- Hassan EO, Kafati L, Hussein M, y col. The acceptability of norplant in Egypt, Adv Contrecep 1992; 19:269-74.
- 18.- INE, Dirección General de demografía, Encuesta Demografía y de salud familiar(ENDES1986):Informe General, Lima, Abril de 1988, Cuadro 5,6 pág. 62.
- 19.- Kay CR: The Royal college of General Practitioners Oral Contraception Study: Some recent observations. Clin Obstet Gynecol 11: 759, 1984.

- 20.- Kent Dr, Nissen SE, Ziehm DJ: Effect of pregnancy on liver tumor associated with oral contraceptives. Obstet Gynecol 51: 148, 1978.
- 21.- Klavon, S.L. and Grubb, C. Insertion site complications durin de firs year of Norplant use. Contraception 41(1): 27-37, 1990.
- 22.- Kudama DJ, Bradley EM, Goldsieher JW: A metabolic balance study of tha effects of an oral steroid contraceptive on weight and body composition contraction 5:31, 1972. Peso corporal.
- 23.- Laragh, J.M., Lidingham, J.G.G., Newton, M.A. (1967). Oral contraceptive, renin. Aldosterons and higt blood pressure. Jovinal of tha American Medical Association 201, 918. Mareos.

- 24.- Lubis, F., Prihartono, J., Agoestina, T.,
Affandi, B., and Sutedi, H. One-year
experience with Norplant in Indonesia.
Studies in family Planning 14(6,7): 181-18
U, 1983.
- 25.- Meirik O, Lund E, Adami H, Bergstrom R,
Christoffersen T, Bergso P: Oral contraceptive
use and Breast cancer in young women: A
Joint national case-control study in Sweden
and Norway, LANCET 1:650, 1986.
- 26.- Nilsson L, Solvell: Clinical studies on oral
contraceptives. Acta Obstet Gynecol Scand
(suppl) 8:46, 1967.
- 27.- Neu Berger J, Forman O, Doll R, Willians R:
Oral contraceptives and hepato
cellular carcinoma. BMJ 292: 1355, 1986.

- 28.- Ory HW: The noncontraceptive health benefits from oral contraceptive use. Fam plan Perspective 14: 182, 1982.
- 29.- Philips N, duffy T: one-hour glucose tolerance in relation to the use of oral contraceptive plugs. Am J obstet Gynecol 116: 91, 1973.
- 30.- Population council (PC). Norplan Levonorgestrel implants: A Summary of scientific data: New york, Pc. 1990.30 P.
- 31.- Poster JB, Jick H, Walker AM: Mortality among oral contraceptive users. Obstet Gynecol 70:29, 1987.
- 32.- Realini JP, Goldzieher JW : oral contraceptives and cardiovascular disease: A critique of the epidemiologic studies. Am J obstet Gynecol 157: 729, 1985.

- 33.- Said, AM. Yossef, H.H., Haroon, A.H., Soliman M.E., and El -Hoseni, M., Experience With norplant in Zagazing, Egypt in: Shaaban, M.M., The Norplant Subdermal contraceptive system. Feb. 23-24, 1984.
- 34.- Sa Tyapan, S., Kancha Nasinith, K., and varakamin, S., Perspection and acceptability of Norplant implants in Thailand. Studies in family Planning 14(6-7): 170-176, 1983.
- 35.- Shlesseman JJ, Stadel BV, Murray P, Lai S: Breast cancer in relation to early use of oral contraceptives: No evidence of latent effect, JAMA 259: 1828, 1988.
- 36.- Shoupe, D., Mishell, DR. Jr., Boop. L., and fielding, M. The significance of bleeding Paterns in Norplant implant users. obstetries and Gyneology 77(2): 256-260, 1991.

- 37.- Shoupe, D. et al. The significance of bleeding Patterns in Norplant implant users. *Obstetrics and Gynecology* 77(2): 256-260, 1997
- 38.- Sivin I. International experience With Norplant and Norplant-2 contraceptives. *Studies in Family Planning* 9(2): 81-94, 1988.
- 39.- Sivin I. International Experience with Norplants: *Human Reproduction* 9(10): 81-1826, 1994.
- 40.- Spicehandie, J et al. The International Programmatic Experience with The Introduction of norplant Contraceptive Subdermal implants. Papers Presented at the international Consultation on Contraceptive implants, The World Bank, 1995.

- 41.- The population council, Norplants
Levonorgestrel implants: Summary of
scientific data new York; The population
Council, 1990.
- 42.- Zimmerman, M, et al. Assessing The
acceptability of norplan implants in four
countries: Findings From focus group
research. Studies in Family 21(2): 93-103,
1990.

A N E X O S

NORPLANT O. LOFEMENAL

I. IDENTIFICACIÓN:

- a) Edad años.
- b) Instrucción
- c) Procedencia
- d) Estado civil
- HC
- e) Ocupación

II. ANTCEDENTES OBSTETRICOS:

- a) F. U. R.
- b) I. R. S.
- c) Fórmula Obstétrica.
- d) F. U. aborto.
- e) F. U. parto.
- f) PAP
- g) MAC

III. ANTECEDENTE PATOLÓGICOS.

IV. EXAMEN CLÍNICO GENERAL:

- Fecha P.A.
- Peso.
- Mamas
- Abdomen:
- Genitales:
- T. V.:
- Miembros inferiores. Várices() Edema ().
- Pulso.
- Talla.

V. FECHA DE USO DE INSERCIÓN :
Complicaciones

VII. EVALUACIÓN:

USO DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

(N): Norplant ; (L): Lofemenal

Fecha y Año de visita	N ó L	COMPLICACIONES	CONDUCTA TERAPEUTICOS