

## ***NORPLANT: CUATRO AÑOS DE EXPERIENCIA***

*Ramón García Mirás,<sup>1</sup> Jesús Marcos González Valdés,<sup>2</sup> Jany Gallego Ramos<sup>3</sup> y Alejandro Velasco Boza<sup>4</sup>*

**RESUMEN:** Se realizó un estudio prospectivo con 310 pacientes que acudieron a la consulta de Planificación Familiar del Hospital Docente ginecoobstétrico "Eusebio Hernández" y que utilizaron el implante subdérmico Norplant como método anticonceptivo en el período comprendido entre Junio de 1995 a Diciembre de 1999. Se describen criterios de selección, recursos y técnicas de implantación y se analizan las variables: efectos secundarios, causa de retiro y aceptabilidad. Se demuestra la importancia de la consulta de consejería para aumentar el grado de aceptación del Norplant. Los efectos secundarios principales resultaron ser cefalea, amenorrea y sangramiento uterino anormal, los que fueron la razón de la mayoría de los casos que no aceptaron el método. La primera causa de retiro fue el cambio de carácter. El método fue aceptado por la mayoría de las pacientes y no existió ningún fallo. Se utilizó como método estadístico la prueba de diferencias entre proporciones y la de  $\chi^2$  con un nivel de significación = 0,05.

**DeCS:** PLANIFICACION FAMILIAR/métodos; ANTICONCEPCION/métodos; AGENTES ANTI-CONCEPTIVOS/uso terapéutico.

Desde mucho antes de nuestra era ya se pensaba en el control de la natalidad y se utilizaban métodos anticonceptivos rudimentarios. El conocimiento de la fisiología de la reproducción ha permitido avanzar notablemente en este sentido.

Desde principios de este siglo, se ha conocido el efecto inhibidor de la ovula-

ción de la hormona del cuerpo lúteo, la progesterona. No obstante, la aplicación práctica de este conocimiento no fue posible hasta 1934, cuando se aisló la hormona, aunque fue ya en la mitad del decenio de los 50, cuando se comenzaron a sintetizar los compuestos de costo relativamente bajos. Los experimentos en animales mostraron

---

<sup>1</sup> Especialista de I Grado en Ginecología y Obstetricia. Profesor Asistente. Hospital Docente "Eusebio Hernández".

<sup>2</sup> Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Especialista de I Grado en Ginecología y Obstetricia. Hospital Docente "Eusebio Hernández".

<sup>3</sup> Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Residente de 2do. año en Ginecología y Obstetricia. Hospital Docente "Eusebio Hernández".

<sup>4</sup> Especialista de II Grado en Ginecología y Obstetricia. Profesor Auxiliar. Director Hospital Docente "Eusebio Hernández".

que no sólo la progesterona puede inhibir la ovulación, sino también las otras hormonas sexuales: estrógenos y andrógenos.<sup>1</sup> Sin embargo, el uso de las hormonas esteroideas en seres humanos como inhibidores de la ovulación, comenzó con los estrógenos y no con la progesterona, durante el decenio de los 40, para el tratamiento de la dismenorrea y no como anticonceptivo.<sup>2</sup>

Los anticonceptivos de implante fueron introducidos en el mercado recientemente, aunque el trabajo con ellos se inició en 1967 con el desarrollo de un reservorio de silástico que contiene hormona para uso subdérmico y permite la liberación gradual y continua de la hormona que ofrece protección contra la concepción. Después de 2 años de investigaciones en más de 37 países, el *Population Council* introdujo el sistema Norplant, el cual se aprobó en 1983 por la *National Drug Regulatory Agency* de Finlandia donde se fabrica el implante.<sup>3</sup>

El Norplant permite la liberación continua y constante de la hormona (levonorgestrel)<sup>4</sup> y se diferencia de los anticonceptivos orales en que estos producen fluctuaciones diarias en los niveles plasmáticos de la hormona. Por otra parte, los anticonceptivos inyectables se caracterizan porque los niveles de hormona son muy elevados al principio de su administración y declinan posteriormente. Por todo lo anterior, se le reconoce al Norplant mejor acción anticonceptiva y menos efectos secundarios. El implante inhibe la ovulación, aunque no durante todos los ciclos menstruales y ofrece otra acción anticonceptiva importante: el espesamiento del moco cervical, que inhibe la penetración del esperma en el útero. Otros mecanismos pueden influir en el efecto anticonceptivo, como los cambios sobre el endometrio, que reducen la probabilidad de implantación y la disminución de la progesterona durante la fase lútea.<sup>4</sup>

Algunas características del Norplant como: efecto prolongado, comodidad de su uso que no necesita manipulación, fácil reversión, carencia de estrógenos, buena efectividad y el no estar relacionado con el acto sexual hacen que este método sea de interés, tanto para las mujeres necesitadas de anticoncepción, como para los profesionales de la planificación familiar.

Actualmente, la creación de consultas de planificación familiar ha permitido a la población recibir orientación y la aplicación de métodos anticonceptivos, lo que facilita a cada pareja la planificación del mejor momento para la concepción. A pesar de esto, el número de embarazos es alto, terminando muchos de estos en la interrupción voluntaria durante el primer trimestre, lo que constituye un importante problema de salud. En muchas ocasiones existe el antecedente de la suspensión temporal de un método anticonceptivo por sus efectos colaterales indeseados; en otras, fallo del método, incorrecta utilización, olvido, etc. La incorporación de métodos con características idóneas es una meta a alcanzar, y ello nos motivó a realizar un estudio sobre la aplicación del Norplant como un método anticonceptivo de larga duración para determinar el grado de efectividad y aceptabilidad alcanzado en nuestra población.

## **Métodos**

Se realizó un estudio prospectivo con las mujeres que acudieron a la consulta de Planificación Familiar del Hospital Docente Ginecoobstétrico "Eusebio Hernández", en quienes se utilizó como método anticonceptivo el implante subdérmico Norplant, en el período comprendido entre Junio de 1995 a Diciembre de 1999. Un equipo multidisciplinario de ginecoobstetras y psicólogos valoraron integralmente a las solicitantes

en edad fértil que deseaban utilizar como método anticonceptivo el implante subdérmico.

Los criterios de inclusión fueron:

- Edad: entre 17 y 40 años.
- Solicitud de un método anticonceptivo de acción prolongada.
- Aceptabilidad inicial del método después de consulta de consejería.
- Peso corporal inferior a 75 kg.

Los de exclusión fueron:

- Enfermedades hepáticas.
- Hemorragia genital de causa no conocida.
- Enfermedades tromboembólicas.
- Cardiopatía isquémica.

Para su implantación la solicitante se posiciona en decúbito supino. Se selecciona el brazo opuesto al dominante y se coloca en abducción con flexión de 90 grados del codo. Se procede a la asepsia y antisepsia de la cara interior del brazo y se cubre con paño quirúrgico. Se procede a infiltrar anestesia local a 6-8 centímetros del pliegue del codo, y con el trócar número 10 se introducen las cápsulas una por una a nivel subcutáneo, en forma de abanico abierto en sentido opuesto al codo, según la técnica convencional. Luego se cubre con apósito durante 3 días y se prescribe reposo del brazo. Posteriormente se da reconsulta a los 7 días de insertado y después cada 3 meses, durante el primer año, y semestralmente a partir del segundo, si la evolución es normal.

Transcurrido cada año de la inserción la paciente llena un formulario, en el que se recoge el nivel de aceptación relacionado con el método. El grado de aceptación es definido por ella misma y a cada una se le facilita información sobre el mismo y apoyo

necesario para la toma de decisiones acerca de sus necesidades inmediatas en materia de reproducción, lo que se realizará en consulta de consejería, antes y durante el empleo del método.

Para la mejor comprensión de la información procesada las variables se exponen en tablas, y para la búsqueda de diferencias estadísticas significativas entre las variables se aplicó la prueba de diferencias entre proporciones y la de  $\chi^2$ , con un nivel de significación = 0,05.

## Resultados

En la tabla 1 se recoge la cantidad de pacientes que participaron o no en consulta de consejería con 284 y 26 respectivamente. En el primer grupo a un 12 % se le retiró el método, y en el segundo a un 26,9 %, siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p$  0,0156), lo que evidencia el papel de la consejería previa en cuanto al retiro prematuro del implante.

TABLA 1. Relación entre la consulta de consejería y la continuidad del Norplant

| Asistencia a consulta de consejería previa | Pacientes |      | Retirados |      |
|--|-----------|------|-----------|------|
|  | No.       | %    | No.       | %    |
| Sí   | 284       | 91,6 | 34        | 12   |
| No   | 26        | 8,4  | 7         | 26,9 |
| Total                                      | 310       | 100  | 41        | 13,2 |

$n = 310$   $z = -2,154$   $0,0156$ , significativo para  $\alpha = 0,05$ .

Fuente: Historias clínicas.

Se puede observar en la tabla 2 que todos los efectos secundarios aparecieron con más frecuencia en los 2 primeros años, excepto la amenorrea que se invirtió. Los

que prevalecían fueron los mismos tanto en los 2 primeros años, como en el 3er y 4to años (cefalea, amenorrea y sangramiento uterino anormal).

**TABLA 2. Distribución de los efectos secundarios según el tiempo de empleo del Norplant**

| Efectos secundarios          | Primer y segundo años |      | Tercer y cuarto años |      |
|------------------------------|-----------------------|------|----------------------|------|
|                              | No.                   | %    | No.                  | %    |
| Cefalea                      | 89                    | 28,7 | 46                   | 14,8 |
| Amenorrea                    | 45                    | 14,5 | 83                   | 26,8 |
| Sangramiento uterino anormal | 79                    | 25,5 | 30                   | 9,7  |
| Irritabilidad y ansiedad     | 43                    | 13,9 | 20                   | 6,4  |
| Otros efectos secundarios    | 59                    | 19   | 39                   | 12,6 |
| No efectos secundarios       | 106                   | 34,2 | 197                  | 63,5 |

n = 310.

Otros (Íctero, acné, hirsutismo, insuficiencia venosa periférica, aumento de peso).

Fuente: Historias Clínicas.

En la tabla 3 observamos que 243 (78,4 %) casos consideró el método aceptable y que los efectos secundarios fueron los que influyeron decisivamente en el criterio de las pacientes, ya que el 88 % de las pacientes que definieron el método como no aceptable, presentó algún efecto secundario, mientras que, en el grupo que los consideró aceptable, solo el 27,9 los refirió.

**TABLA 3. Relación entre efectos secundarios y la aceptabilidad del Norplant**

| Aceptabilidad | Total de la muestra |      | Efectos secundarios |      |
|---------------|---------------------|------|---------------------|------|
|               | No.                 | %    | No.                 | %    |
| Sí            | 243                 | 78,4 | 68                  | 27,9 |
| No            | 67                  | 21,6 | 59                  | 88   |

n = 310.

Fuente: Historias clínicas.

Fueron retirados 41 implantes lo que representa el 13,2 % de la muestra. Los 2 efectos secundarios principales que determinaron retiro del método fueron los cambios del carácter donde se incluyen irritabilidad y ansiedad (2,6 %) y la cefalea (1,9 %) (tabla 4). Con menor incidencia aparecen otras causas como el sangramiento uterino anormal (1,3 %).

**TABLA 4. Causas de retiro del Norplant**

| Causas                       | No        | %           |
|------------------------------|-----------|-------------|
| Cambios en carácter          | 8         | 2,6         |
| Cefalea                      | 6         | 1,9         |
| Varios efectos secundarios   | 6         | 1,9         |
| Lipotimias                   | 4         | 1,3         |
| Sangramiento uterino anormal | 4         | 1,3         |
| Esterilización quirúrgica    | 3         | 0,9         |
| Deseo de gestación           | 3         | 0,9         |
| Otras                        | 6         | 0,9         |
| <b>Total</b>                 | <b>41</b> | <b>13,2</b> |

n = 310

Otras (Insuficiencia venosa periférica, hipertensión arterial y aumento de peso).

La efectividad del método fue un 100 %, ya que no se produjeron embarazos durante los 2 años de uso. Fue completamente exitoso en las 310 pacientes.

## Discusión

Se plantea que la labor de consejería se refleja en la satisfacción de las usuarias de cualquier método anticonceptivo y es particularmente importante en los métodos de acción prolongadas, porque la paciente debe estar suficientemente informada para enfrentarse a los efectos secundarios de menor importancia que pudieran aparecer, sin rechazar el método.<sup>5</sup> Es bueno señalar que el 91,6 % de nuestras pacientes participaron en la consulta de consejería.

La mayoría de los autores plantean que los efectos secundarios disminuyen después del primer año de la utilización del Norplant.<sup>1,6,7</sup> En la literatura revisada se plantea que la mayoría de las pacientes emite criterios favorables sobre la aceptabilidad del método.<sup>4,8-10</sup>

En los trabajos publicados señala como primera causa del retiro el sangramiento uterino anormal, aunque señalan también las demás causas.<sup>10,11</sup> Esto no corresponde con nuestros resultados ya que nuestra primera causa correspondió con los cambios de carácter.

En la mayoría de las publicaciones se reporta un índice de retiro superior al 20 %.<sup>12</sup> Esta diferencia con nuestro resultado (índice de retiro: 13,2 %) se puede explicar por la atención multidisciplinaria que se les brinda a las pacientes con efectos secundarios durante su seguimiento en nuestra consulta.

Bereson en un artículo publicado en el Journal de Ginecología y Obstetricia en 1997, reporta una efectividad del 100 %, después de 1 año de uso.<sup>13</sup> Santos-Yong es un artículo sobre contracepción en 1997, reporta en un estudio de seguimiento de 1 052 muje-

res usuarias del Norplant durante 3 años, una tasa de embarazo de 0,29 %. Otros autores reportan una tasa de embarazo de 0,7 % a los 2 años de uso, elevándose progresivamente hasta alcanzar una tasa acumulativa de 3,9 % de embarazos a los 5 años. Hay autores con mejores resultados al reportar tasas de 0,6 % a los 5 años. La mayoría de los trabajos apuntan que se trata de un método muy efectivo.<sup>9,14,15</sup>

## **Conclusiones**

Los principales efectos secundarios fueron cefalea, amenorrea y sangramiento uterino anormal.

La consejería influye positivamente en la continuidad del método.

El 78,4 % de las usuarias considera el Norplant como un método aceptable.

La incidencia del retiro del método fue de un 13,2 %, apareciendo como primeras causas los cambios del carácter y cefalea.

La efectividad del Norplant en nuestro trabajo fue de un 100 %.

**SUMMARY:** A prospective study was conducted with 310 patients that attended the Department of Family Planning at "Eusebio Hernández" Gynecoobstetric Teaching Hospital and that used the Norplant subdermal implant as a contraceptive method from June, 1995, to December, 1999. Criteria of selection, resources and implantation techniques were described and variables such as side effects, cause of removal and acceptability were analyzed. The importance of asking for medical advice to improve the degree of acceptance of Norplant was also shown. The main side effects proved to be: headache, amenorrhea and abnormal uterine bleeding. Many of the patients who did not accept this method did it due to these reasons. The first cause of removal was the change of character. The method was accepted by most of the patients and there was no failure. The test of differences between proportions and that of  $\chi^2$  were used with a level of significance = 0,05.

Subject headings: FAMILY PLANNING/methods; CONTRACEPTION/methods; CONTRACEPTIVE AGENTS/therapeutic use.

## **Referencias bibliográficas**

1. Rosenfield A, Mohmound FF. Anticoncepción hormonal de larga duración, anticonceptivos de implante. En: FIGO, Manual de reproducción humana. 4 ed. New York: Partheron, 1994:180-5.
2. Davie J, Hiremath K, Clasier A. The Introduction of a new contraceptive; two years experience with Norplant. Health Bull 1996;54(4):314-7.
3. Pymar HC, Creinin MD, Schwartz J. "Pop-Out" method of levonorgestrel implant removal. Contraception 1999;59(6):383-7.
4. Thistle P. Levonorgestrel subdermal implants Norplant. J SOGC 1994;16(3):1461-8.
5. Abbey B, Berenson AB, Contance M, Wicmann A. Patient satisfaction and side effects with Levanorgestrel implant use in adolescents, 18 years or younger. Pediatrics 1993;92(2):17-9.
6. Polaneczky R. Norplant implants and condom use. Am J Gynecol 1999;181(5):1270.
7. Marin MR, Mcmillian D. Ulnar neuropathy associated with subdermal contraceptive implant. Sout Med J 1998;91(9):875-8.
8. Molland JR. Immediate postpartum insertion of the Norplant contraceptive device. Fertil Steril 1996;66(1):43-8.
9. Chompootaeep S. Effectiveness of Norplant implants among the women in Bangkok. Contraception 1996;53(1):33-6.
10. Argina H, Lukman HY. Norplant implants in Ethiopia. East Afr Med J 1997;74(4):258-62.
11. Bromhan DR. Long-acting hormonal contraception. Ann N Y Acad Sci 1997;(17):432-9.
12. Haugen MM, Evans CB. Patient satisfaction with a levonorgestrel-releasing contraceptive implant. Reason for and patterns of removal. J Reprod Med 1996;41(11):849-54.
13. Bereson AB. Contraceptive outcomes among adolescents prescribed Norplant implants versus oral contraceptives after one year of use. J Obstet Gynecol 1997;176(3):586-92.
14. Vekemans M. Continuation rates with a levonorgestrel-releasing contraceptive implant (Norplant): a prospective study in Belgium. Contraception 1997;56(5):291-300.
15. Chetri M. Five-year evaluation of safety, efficacy and acceptability of Norplant implants in Nepal. Contraception 1997;12(3):187-99.

Recibido: 7 de julio del 2000. Aprobado: 15 de septiembre del 2000.

*Dr. Ramón García Mirás. Avenida 31 No. 8409, municipio Marianao, Ciudad de La Habana, Cuba.*