

El Anillo de Nylon: Un Dispositivo con Ocho Años de Vida Media de Uso

Zipper, J. García, M. L. Pastene, L. *

INTRODUCCION:

Nuestras publicaciones en 1962 y 1964 en la primera y segunda Conferencia sobre dispositivos intrauterinos (1, 2) nos permitieron presumir hechos clínicos y demográficos que estos dos últimos años de análisis de los iniciales 3.000 casos, insertos desde octubre de 1959, a junio de 1963 ratificaron ampliamente.

Al decidimos en 1959 a perfeccionar este dispositivo (3, 4) teníamos en mente la posibilidad de desarrollar una técnica que estuviese al alcance de personal médico o para médico, tanto en su confección como en su colocación. Pese al cambio increíble de la posición de nuestras autoridades sanitarias y gubernamentales ante el problema del aborto ilegal y el problema demográfico, al igual que el cambio de la posición mundial ante este último problema, aún creemos que nuestras premisas iniciales de simplicidad en los medios de difusión y uso, en técnicas contraceptivas, unida a una baja motivación por parte del aceptante, influye en la efectividad demográfica, fundamentalmente en los países en desarrollo y particularmente en Latinoamérica.

Lo que en este momento conocemos sobre metodología en técnicas contraceptivas y que podemos resumir en el concepto de continuidad de uso o vida media de un método. Unido al análisis de las causas por las cuales se discontinúa una técnica nos permite ya valorar aproximadamente las posibles efectividades demográficas de los diferentes métodos en desarrollo.

* Hospital R. Barros Luco. Santiago de Chile.

MATERIAL Y METODO

La confección del dispositivo y su colocación se detallan en un apéndice.

RESULTADOS

El análisis de los resultados que aquí exponemos de los 3.000 casos insertos en el Hospital A. Barros Luco-Trudeau desde octubre de 1959 a junio de 1963 fue realizado con la cooperación del Dr. Tietze y el National Committee en Maternal Health. La última tabulación de datos se efectuó en junio de 1966.

La tabla I resume los hallazgos que expondremos separadamente. De todos modos remitimos al lector a nuestro trabajo anterior (2) para comprender enteramente las proyecciones de los resultados actuales.

Resultados:

- a) Embarazo con anillo in situ e indeterminado.
La figura 1 muestra los índices porcentuales de embarazo desde el 1º al 5º año. El índice acumulativo al 5º año es 11.1.
 - b) Expulsiones primarias y secundarias.
La figura 2 muestra los índices porcentuales desde el 1º al 5º año.
La reinserción de este dispositivo reduce su expulsión en el primer año de 17.0 a 3.4.
 - c) Expulsión y extracciones por causas médicas según paridad, (durante el primer año).
La figura 3 muestra esta curva comparándola con una curva similar para el Loop D en U. S. A. y Taichung.
 - d) La figura 4 muestra los porcentajes de casos activos o índice de retención por años.
Se observa que el término del 5º año tenemos aún activos el 63.5% de los casos en estudio, asumiendo un decaimiento posterior de 5.4 anual. La vida media del dispositivo puede estimarse en aproximadamente ocho años.
 - e) Índices comparativos de retención al 4º año del dispositivo Loop D. (Resultados de todos los investigadores analizados por Tietze) y el anillo de Nylon. Tabla 2.
-

Fig. N° 1: EMBARAZOS CON ANILLO IN SITU E INDETERMINADO

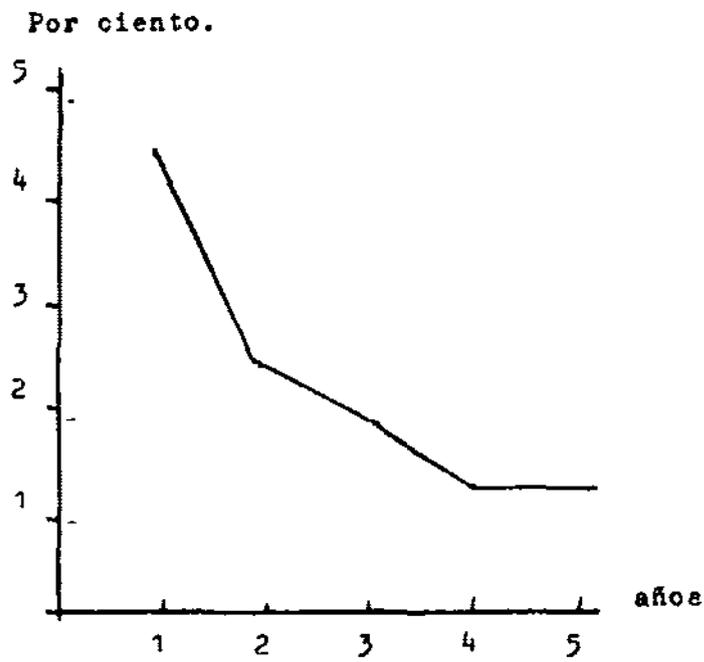


Fig. N° 2: EXULSIONES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS.

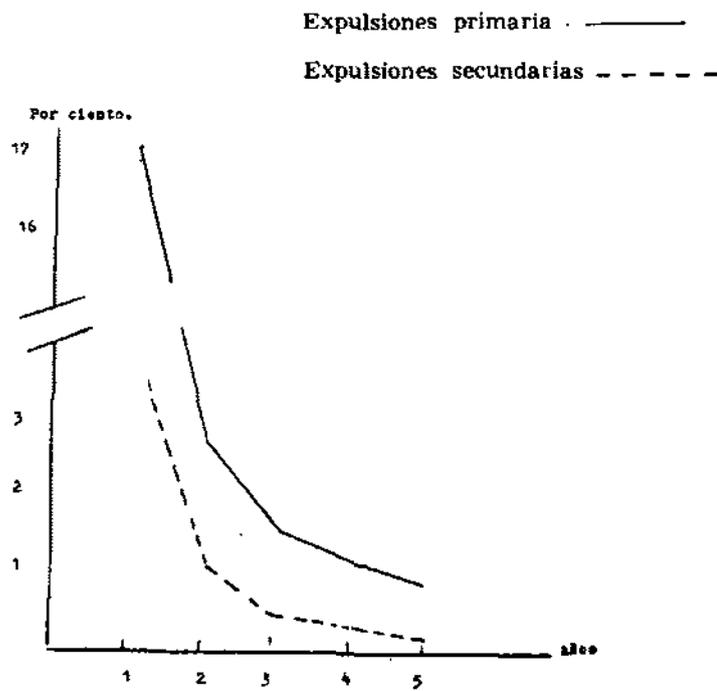


FIGURA NO 3: EXPULSIONES Y EXTRACCIONES POR CAUSA MEDICA (Metrorragia y dolores)

----- Extracciones
 _____ Expulsiones.

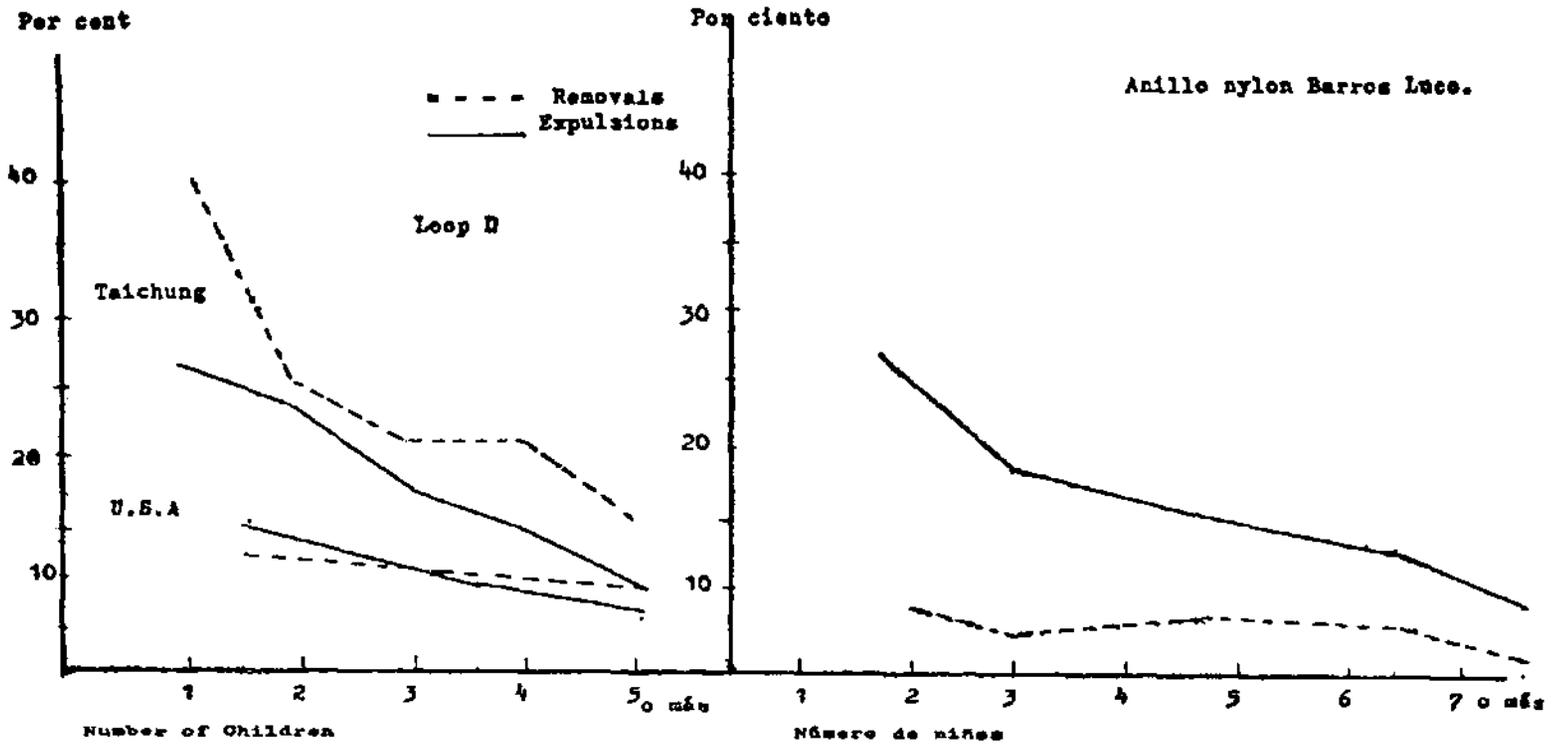
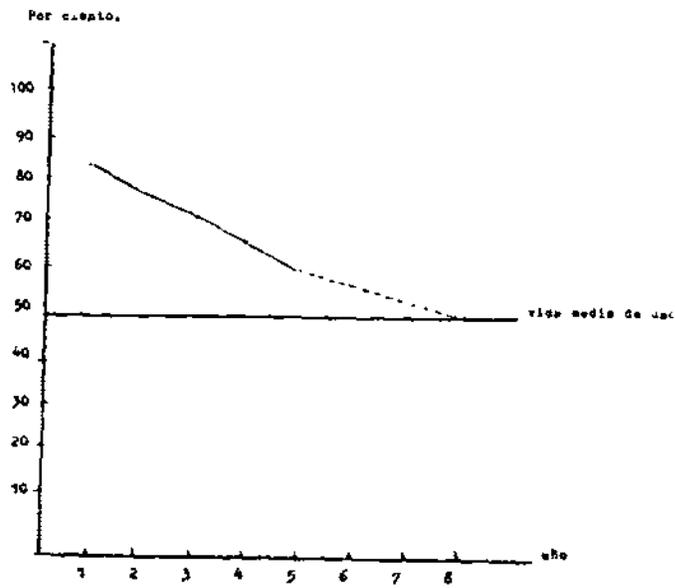


Fig. N° 4 CASOS ACTIVOS POR AÑO.



- f) En la tabla 3 se muestran expulsiones y extracciones por razones médicas, por paridad.
- g) En la tabla 4 se indican los índices mensuales de embarazos, expulsiones y extracciones por razones médicas por periodos desde la inserción.

COMENTARIOS

El análisis de los datos expuestos y la comparación de éstos con el análisis efectuado por el Dr. Tietze a otros dispositivos intrauterinos, especialmente al Loop D, nos permitirán por vez primera sacar conclusiones de gran valor para el futuro desarrollo y uso de esta técnica.

A continuación analizaremos los puntos más relevantes.

a) **Expulsiones primarias y secundarias.** La elevada incidencia de expulsiones primarias con este dispositivo 17.0% en el primer año. Desalentó a gran número de investigadores para usarlo pese a que se estableció claramente en 1964, que dentro del primer año el 80% de ellas se efectuaba en los 4 primeros meses y que la recolocación del dispositivo bajaba este índice a un 4.5% al término del segundo año. Actualmente al término del 5º año de análisis los índices acumulados de expulsiones primarias son de un 23% y la reinsertión baja esta cifra a un 5.5%.

Creemos que el criterio de expulsión inicial en el primer trimestre no debe considerarse como un hecho negativo para la valorización de efectividad del dispositivo, sino como un fenómeno fisiológico de adaptación uterina al cuerpo extraño al igual que la metrorragia de los primeros meses.

Este fenómeno de adaptación influye en la efectividad demográfica negativamente, desde otro punto de vista. Alarga el periodo de motivación de uso inicial a 4 ó 5 meses y no a una sesión.

b) **Relaciones entre expulsiones paridad.** En 1964 establecimos claramente con este dispositivo un hecho que no aparecía en las experiencias en U. S. A. y Puerto Rico con el Loop D, una relación inversa entre paridad y expulsiones. Pero actualmente, en que en otros países hay experiencias este fenómeno se repite, como es en el estudio de Taichung (Taiwan).

En el gráfico 3 mostramos ambas curvas, en el estudio de Taichung con Loop D y en el nuestro.

c) **Extracciones del dispositivo por causas médicas.** Este es el factor esencial que condiciona la efectividad de un dispositivo intrauterino y cuya valorización requiere un seguimiento de va-

TABLA 1

TASAS NETAS ANUALES Y ACUMULATIVAS DE EVENTOS
Y CIERRES POR 100 CASOS, POR TIPO DE TERMINACIONES
HOSPITAL BARROS LUCO — CINCO AÑOS DE USO

	Tasas anuales					Tasas acumulativas				
	1er. año	2do. año	3er. año	4to. año	5to. año	1er. año	2do. año	3er. año	4to. año	5to. año
Tipos de terminación										
Eventos:										
Embarazos	4.3	2.3	1.9	1.3	1.3	4.3	6.6	8.5	9.8	11.1
Terminaciones:										
Médicas	17.0	2.6	1.5	1.0	0.9	17.0	19.6	21.1	22.1	23.0
Otras	3.4	1.1	0.5	0.4	0.1	3.4	4.5	5.0	5.4	5.5
Situaciones:										
Embarazo y/o dolor	4.2	1.6	1.8	0.6	0.8	4.2	5.8	7.6	8.2	9.0
Terminaciones médicas	2.1	1.4	1.0	1.4	0.4	2.1	3.5	4.5	5.9	6.3
Embarazos	0.1	0.8	0.8	0.9	1.3	0.1	0.9	1.7	2.6	3.9
Terminaciones personales	2.0	1.8	1.7	1.1	0.7	2.0	3.8	5.5	6.6	7.3
Cierres:										
Embarazos	3.0	1.8	1.0	1.0	1.0	3.0	4.8	5.8	6.8	7.8
Expulsiones:										
Médicas	5.2	1.1	0.3	0.3	0.6	5.2	6.3	6.6	6.9	7.5
Otras	1.6	0.3	0.3	0.0	0.2	1.6	1.9	2.2	2.2	2.4
Situaciones:										
Embarazo y/o dolor	2.8	1.1	1.1	0.5	0.3	2.8	3.9	5.0	5.5	5.8
Terminaciones médicas	1.3	0.9	0.7	1.0	0.2	1.3	2.2	2.9	3.9	4.1
Embarazos	0.0	0.5	0.7	0.6	1.1	0.0	0.5	1.2	1.8	2.9
Terminaciones personales	1.7	1.4	1.3	0.8	0.8	1.7	3.1	4.4	5.2	6.0
Tasa de cierres						15.6	22.7	28.1	32.3	36.5
Cierres al final del año						84.4	77.3	71.9	67.7	63.5
Mujeres de uso										
	28.737	23.036	18.813	11.366	4.938	28.737	51.773	70.586	81.952	86.890

TABLA N° 2

4º año	<u>Anillo nylon</u>	<u>Loop D.</u>
Índice de cierre	32.3	48.4
Índice de retención	67.7	51.6
	<u>100.0</u>	<u>100.0</u>

TABLA N° 3

EXPULSIONES Y EXTRACCIONES POR CAUSA MEDICA,
POR PARIDAD

EXPULSIONES			EXTRACCIONES		
Paridad	Número de casos	Número	Índice *	Número	Índice *
0	2	—	NC	1	NC
1	63	13	NC	3	NC
2	287	69	26.4 / 2.9	23	8.3 / 2.0
3	617	110	18.9 / 1.7	39	6.3 / 1.1
4 o 5	1044	161	16.8 / 1.2	83	6.7 / 0.9
6 o 7	545	72	14.0 / 1.6	38	6.0 / 1.8
8 o más	397	38	10.1 / 1.6	19	3.7 / 1.1
NE	45	5	NC	1	NC
	3.000	468	17.2 / 0.8	207	6.3 / 0.5

NE = No establecido.

NC = No computado.

* Índice acumulativo por 100 casos durante el primer año después de la inserción.

TABLA N° 4
 INDICE MENSUAL DE EMBARAZOS, EXPULSIONES,
 EXTRACCIONES POR CAUSAS MEDICAS, POR
 PERIODOS DESDE INSERCIÓN.

Periodo desde inserción (meses)	Embarazos	Expulsiones	Extracciones (médicas)
0— 1	0.1	7.3	2.4
1— 2	0.6	3.0	0.6
2— 3	0.5	2.0	0.3
3— 6	0.5	0.8	0.4
6— 9	0.4	0.9	0.3
9—12	0.2	0.4	0.4
12—18	0.2	0.2	0.2
18—24	0.1	0.3	0.5
24—36	0.2	0.2	0.4
36—48	0.1	0.1	0.3

rios años, el 5º año, o sea, 60 meses, al 15.3% de nuestro grupo se le extrajo el dispositivo por causas médicas. Este índice es alcanzado por el Loop D a los 18 meses (Tietze (5)).

Las razones que a posteriori podemos deducir para explicar esta diferencia serían: que el dispositivo de nylon tiene una elasticidad mayor y una masa menor en contacto con una mínima porción menos reactiva del endometrio: sus bordes.

En cambio otros dispositivos que presentan alta incidencia de extracciones por causas médicas como el espiral de Margulies o el Loop D entran en contacto con toda la superficie endometrial bordes y caras anterior y posterior; ello si bien aumenta la efectividad anticonceptiva, tiende a aumentar la irritación en la mucosa endouterina produciendo metrorragias y dolores.

Este concepto deberá ser tomado en cuenta para el desarrollo de nuevos dispositivos, con respecto a los factores relacionados con la repulsión del dispositivo mantenemos las ideas expresadas en 1964 (2).

d) **Desean otro embarazo.** Al término del 5º año el índice acumulativo de mujeres que desean un nuevo embarazo es sólo de un 3.9%. Este fenómeno es de extraordinaria importancia para orientar al desarrollo de técnicas de reversibilidad lenta e irreversibles las cuales serían incuestionablemente aceptadas por una inmensa mayoría de las mujeres en nuestro estudio.

e) **Factores relacionados con su confección.** El hecho que este dispositivo pueda ser confeccionado por cualquier persona interesada y a un costo insignificante, fue un factor decisivo, por lo menos en Chile, que permitió su amplia difusión y sin necesidad de establecer canales de distribución que en la práctica resultan muy complejos. Pensamos que ello es cierto aún en toda Latinoamérica.

f) **Perspectivas y posibilidades del método intrauterino.** La demostración de que un dispositivo intrauterino puede poseer una vida media de uso de 8 años lo transforman en el método de mayor trascendencia demográfica actualmente existente

Si bien no todos los dispositivos presentan una vida media de uso similar debido a su construcción y los objetivos que se han perseguido en su desarrollo, las premisas desarrolladas en este trabajo permitirán posiblemente crear nuevos dispositivos con mayor vida útil.

Queremos repetir textualmente una frase usada por nosotros en nuestro trabajo de 1964 "Sin embargo existe un serio obstáculo que decrecerá pensamos la eficacia demográfica de este método. Su aplicación extensa depende del uso de médicos en un buen programa cooperativo sanitario". Esta premisa difícilmente se alcanzará en Latinoamérica en un futuro próximo, siendo Chile quizás la única excepción.

Por ello el desarrollo de métodos altamente sofisticados desde el punto de vista de la investigación básica, pero extraordinariamente simples, como para ser usados en forma masiva por las autoridades sanitarias es de extrema urgencia, para el logro de los objetivos que aquí nos reunen.

B I B L I O G R A F I A

- 1.—ZIPPER, J. A. and SANHUEZA, H. D. in TIETZE C. and LEWIT, S. eds. (1963): Clinical Experience with the use of a flexible nylon ring (Grafenberg ring) as a contraceptive technique Intra-uterine Contraceptive Devices. Proceedings of the Conference, April 30 - May 1, 1962. New York City, pp. 57-59. Amsterdam. Excerpta Médica Foundation. (International Congress Series N° 54).
 - 2.—ZIPPER J. O.: GARCIA, M. L. and PASTENEL. in SEGAL S. J. SOUTHAM, A. L. and SHAFER, K. D. eds. (1965): Intrauterine Contraceptive Devices, October 2 - 3, 1964, New York City, pp. 88-97. Amsterdam: Excerpta Médica Foundation. (International Congress Series N° 86).
 - 3.—GRAFENBERG, E. in HAIRE, N. ed. (1930). The intra-uterine method of conception control. The sexual Reform Congress, pp. 116-125. London: Kegan Paul Trench Trubner Co.
 - 4.—OPPENHEIMER, W (1959) *Prevention of Pregnancy by the Grafenberg ring method.* Amer. J. Obstet. Gynec.: 78, 446-454.
 - 5.—TIETZE, CH., and LEWIT, S. in SEGAL S. J. SOUTHAM, A. L., and SHAFER, K. D. eds. (1965) Intra-Uterine contraception: Effectiveness and acceptability Intra-Uterine Contraception Proceedings of the Second International Conference on Intra-uterine Contraceptive Devices, October 2 - 3, 1964, New York City pp. 98 - 110 Amsterdam: Excerpta Médica Foundation. (International Congress Serie N° 86).
-