

Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

SERIE DE INFORMES TECNICOS

Nº 397

**ASPECTOS FISIOLÓGICOS Y
CLÍNICOS DEL EMPLEO DE
DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS**

**Informe
de un Grupo Científico de la OMS**

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

GINEBRA

1968

© Organización Mundial de la Salud 1968

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Ello no obstante, los organismos gubernamentales, las sociedades culturales y científicas y las asociaciones profesionales pueden reproducir ilustraciones, datos o extractos de esas publicaciones sin necesidad de pedir autorización a la Organización Mundial de la Salud.

Las entidades interesadas en reproducir o traducir íntegramente alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la División de Servicios de Edición y de Documentación, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que se presentan los datos que contiene no implican, por parte del Director General de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países o territorios citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen en las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

PRINTED IN SWITZERLAND

INDICE

	Página
1. Introducción	5
1.1 Empleo actual	5
1.2 Historia	6
1.3 Modelos de DIU	7
2. Efectos biológicos	8
2.1 Acción anticonceptiva	8
2.2 Efectos generales	8
2.3 Efectos sobre los órganos pélvicos	10
3. Reacciones tisulares	13
3.1 Ovario	13
3.2 Trompas	13
3.3 Endometrio	13
3.4 Miometrio	15
3.5 Secreciones uterinas	15
3.6 Cérvix	15
3.7 Vagina	15
3.8 Carcinogénesis	15
4. Experiencia clínica	17
4.1 Procedencia de los datos	17
4.2 Métodos estadísticos y ensayos clínicos	18
4.3 Eficacia anticonceptiva	19
4.4 Efectos secundarios y complicaciones	21
4.5 Perseverancia en la utilización	27
4.6 Otros factores que influyen sobre la utilización	29
5. Consideraciones prácticas	30
5.1 Indicaciones	30
5.2 Contraindicaciones	30
5.3 Asistencia médica inmediata	30
5.4 Personal paramédico	31
5.5 Momento de la inserción	31
5.6 Técnica de la inserción	32
5.7 Reconocimientos ulteriores	32
5.8 Inocuidad a largo plazo	32
6. Investigaciones necesarias	33
6.1 Investigaciones fundamentales	33
6.2 Estudios clínicos y epidemiológicos	34

**GRUPO CIENTIFICO DE LA OMS
SOBRE ASPECTOS FISIOLÓGICOS Y CLÍNICOS DEL EMPLEO DE
DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS**

Ginebra, 5-11 de diciembre de 1967

Miembros :

- Dr. G. T. M. Cummins, Head, Department of Obstetrics and Gynaecology, Queen Elizabeth Hospital, Barbados, Indias Occidentales
- Dr. Robert E. Hall, Columbia Presbyterian Medical Center, Nueva York, Estados Unidos de América *
- Dra. Margaret C. N. Jackson, Mount Jocelyn, Crediton, Devon, Inglaterra
- Dr. A. B. Kar, Deputy Director and Head, Division of Endocrinology, Central Drug Research Institute, Lucknow, India (*Vicepresidente*)
- Dr. D. L. Moyer, Associate Professor of Pathology, School of Medicine, University of California, Los Angeles, California, Estados Unidos de América (*Relator*)
- Dra. Leila V. Phatak, Director-Principal, Maulana Azad Medical College, Nueva Delhi, India
- Dr. S. J. Segal, Director, Bio-Medical Division, The Population Council, Nueva York, Estados Unidos de América (*Presidente*)
- Dr. Christopher Tietze, Associate Director, Bio-Medical Division, The Population Council, Nueva York, Estados Unidos de América (*Relator*)
- Dra. Galina V. Truevtseva, Jefa del Laboratorio de Investigaciones Científicas sobre Endocrinología, Instituto de Investigaciones Obstétricas y Ginecológicas de la URSS, Moscú, URSS
- Prof. Ping Yen Wei, Presidente del Departamento de Obstetricia y Ginecología, Hospital de la Universidad Nacional de Taiwan, Taipei, Taiwan, República de China

Representantes de otras organizaciones :

Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia :

- Dr. P. O. Hubinont, Professeur de Gynécologie et d'Obstétrique, Chef de la Clinique de Gynécologie et d'Obstétrique et du Laboratoire de Gynécologie expérimentale, Hôpital universitaire Saint-Pierre, Bruselas, Bélgica
- Dr. J. Meylan, Chef du Centre d'étude de la Stérilité, Maternité, Ginebra, Suiza

Federación Internacional de Planificación de la Familia :

- Prof. Han Su Shin, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario de Seul, República de Corea

Secretaría :

- Dr. A. Kessler, Jefe del Servicio de Reproducción Humana, OMS (*Secretario*)
- Dr. J. Zipper, Servicio de Reproducción Humana, OMS

* El Dr. Hall actuó asimismo como asesor temporero de la OMS antes y después de la reunión.

ASPECTOS FISIOLÓGICOS Y CLÍNICOS DEL EMPLEO DE DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS

Informe de un Grupo Científico de la OMS

El Grupo Científico de la OMS sobre Aspectos Fisiológicos y Clínicos del Empleo de Dispositivos Intrauterinos se reunió en Ginebra del 5 al 11 de diciembre de 1967. El Dr. A. M.-M. Payne, Subdirector General de la OMS, abrió la reunión y dio la bienvenida a los miembros en nombre del Director General. El Grupo eligió Presidente al Dr. S. J. Segal, Vicepresidente al Dr. A. B. Kar y Relatores a los Dres. D. L. Moyer y Christopher Tietze.

La presente reunión del Grupo Científico es la segunda que convoca la OMS para asesorar al Director General sobre esta materia; la primera se celebró en 1966.¹ El Comité Consultivo de la OMS en Investigaciones Médicas ha recomendado que la Organización examine periódicamente los progresos realizados en materia de contracepción. En la presente reunión se han estudiado sobre todo los datos más recientes sobre los dispositivos intrauterinos y los últimos resultados de las investigaciones médicas sobre sus mecanismos de acción y efectos biológicos; pero, al mismo tiempo, se ha procurado examinar el problema en su totalidad.

1. INTRODUCCION

1.1 Empleo actual

Desde la precedente reunión del Grupo Científico sobre esta misma materia, millones de mujeres de todo el mundo han utilizado dispositivos intrauterinos (DIU) con fines contraceptivos. En el Cuadro 1 puede verse un cálculo aproximado de la utilización de estos dispositivos durante los dos últimos años.

Los países mencionados en el cuadro adjunto cuentan con departamentos de regulación de la natalidad en sus servicios sanitarios nacionales y llevan un protocolo de las observaciones hechas por esos departamentos

¹ El informe de esta reunión se ha publicado en *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1966, 332.

sobre el empleo de DIU. No se dispone de cifras exactas sobre la prescripción de DIU por los médicos dedicados al ejercicio privado de su profesión, tanto en esos países como en otros donde la aplicación de este método está sobre todo a cargo de los médicos particulares. En los Estados Unidos de América se sabe que los principales fabricantes de DIU habían vendido más de tres millones de ejemplares a fines de 1967, pero lo que no puede saberse es cuántos se han utilizado realmente.

Puede calcularse que, en todo el mundo, asciende a seis u ocho millones el número de mujeres que han utilizado dispositivos intrauterinos con fines contraceptivos durante los últimos años.

CUADRO 1. EMPLEO ACTUAL DE LOS DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS

País	Número aproximado de DIU colocados	
	31 de diciembre de 1965	31 de diciembre de 1967
Corea del Sur	350 000	1 100 000
Taiwan	150 000	370 000
Chile	20 000	110 000
Paquistán	50 000	1 200 000
India	320 000	2 000 000

1.2 Historia

Los dispositivos intrauterinos se utilizan desde hace mucho tiempo para tratar diversos procesos ginecológicos y regular la fecundidad. Ya en el siglo XIX aparecieron numerosas publicaciones sobre esta materia; pero, por entonces, los dispositivos se utilizaban sobre todo para la corrección de las desviaciones uterinas y rara vez con fines anticonceptivos.

Un nuevo horizonte se abrió cuando, en 1929, Gräfenberg advirtió que el empleo de anillos intrauterinos de crin de Florencia o de plata tenía gran eficacia contraceptiva. Otros investigadores demostraron entonces en animales de laboratorio que la presencia de un cuerpo extraño en el útero evitaba la preñez. Pese a esta interesante acción contraceptiva, los dispositivos intrauterinos de Gräfenberg pronto quedaron desechados por el temor de los médicos de que pudieran provocar lesiones uterinas e infecciones pélvicas. Después, y durante casi treinta años, no volvió a publicarse ningún trabajo sobre esta materia.

En 1959, Oppenheimer dio a conocer los resultados obtenidos por él durante varios años con un modelo modificado del anillo de Gräfenberg. Mil quinientas mujeres habían soportado sin ninguna complicación seria la presencia del DIU. En ese mismo año Ishihama publicó los resultados obtenidos en veinte mil japonesas con el anillo de Ota. Los autores japoneses,

Ota entre ellos, han sido los primeros en utilizar dispositivos intrauterinos de material plástico. Estas dos comunicaciones reavivaron el interés por el problema y fueron el punto de partida de nuevas investigaciones.

Durante cinco años seguidos se han propuesto y ensayado modelos muy diversos de DIU. Las principales innovaciones han sido la utilización de materiales como el polietileno, el nylon o el acero inoxidable (con objeto de reducir la reacción tisular) y el empleo de técnicas de introducción que no exigen la dilatación del cuello uterino. Algunos de los nuevos dispositivos de polietileno son rectos y se pueden introducir a través de una sonda a cánula cervical similar, por su forma y tamaño, a las que suelen emplear los ginecólogos con fines diagnósticos. La cánula se introduce a través del conducto cervical y con un mandril se empuja el DIU hasta la cavidad uterina. Otros modelos se introducen parcialmente aplastados en el útero por medio de una sonda acanalada o de una pinza ginecológica algo modificada. Algunos dispositivos tienen un apéndice o prolongación filiforme que asoma por el orificio cervical cuando el artefacto está en su sitio, con lo cual se puede comprobar si están bien colocados o extraerlos fácilmente si es necesario.

1.3 Modelos de DIU

Desde hace treinta años, en el Japón, en China continental y en la República de China (Taiwan) se vienen utilizando diversos modelos de anillos de metal o plástico. El más empleado es el anillo de polietileno de Ota. El anillo de acero inoxidable, descrito por H. Hall en 1959, se parece mucho al de plata de Gräfenberg. Más recientemente, Zipper ha empezado a utilizar en Chile una espiral de hilo de nylon, con una prolongación libre que sale por el cuello del útero. El primer dispositivo lineal de plástico que se puede introducir mediante una cánula cervical ha sido la espiral de Margulies, dada a conocer en 1959. Poco tiempo después, Lippes ideó un dispositivo lineal de polietileno al que denominó « bucle ». Casi al mismo tiempo, Birnberg inventó otro DIU de plástico denominado « arco » por su forma. Hasta fines de 1967 éstos han sido los únicos dispositivos que han sido objeto de suficientes ensayos y evaluaciones estadísticas.

Existen otros modelos, algunos de los cuales se están ensayando de manera más o menos sistemática. El plástico que más se utiliza es un polietileno de densidad media, que contiene bario para que resulte visible por rayos X. Al menos dos de los dispositivos de plástico contienen un elemento de metal imantado, que permite detectar su presencia colocando un galvanómetro cerca de la pelvis. También se han hecho nuevos modelos metálicos y es de lamentar que algunos de ellos se estén aplicando antes de haber sido objeto de una evaluación clínica.

Como no se conocen con precisión las relaciones existentes entre el tipo de DIU (forma, tamaño, material, etc.) y sus resultados clínicos (embarazos, expulsiones y efectos secundarios), resulta difícil mejorar de manera racional los modelos existentes ; no obstante, la experiencia adquirida en los ensayos ya efectuados ha aclarado en parte dichas relaciones.

2. EFECTOS BIOLÓGICOS

2.1 Acción anticonceptiva

El efecto anticonceptivo de los dispositivos intrauterinos se ha comprobado en gran número de vertebrados, entre ellos el hombre, el mono rhesus la vaca, el carabao, la cabra, la oveja, el cerdo, el hurón, el conejo, el cobayo, el hámster, la rata, el ratón y las aves de corral. Por ahora no se ha podido identificar ningún mecanismo común que explique la acción contraceptiva de los dispositivos en todas estas especies. Las diversas reacciones observadas pueden atribuirse en parte a las diferencias anatómicas y fisiológicas existentes entre unas especies y otras y, en parte, a las diferencias de tamaño, configuración y composición de los dispositivos intrauterinos empleados.

En algunas especies, el DIU sólo parece influir sobre el conjunto uterotubárico, mientras que en otras se ha podido observar que influye indirectamente sobre la función del ovario y sobre la de la hipófisis anterior o posterior. Nada parece indicar por ahora que el DIU ejerza un efecto indirecto sobre algún otro órgano.

2.2 Efectos generales

Las reacciones generales observadas hasta ahora parecen afectar solamente al eje hipotálamo-hipófisis-ovario. En primer lugar, no hay ninguna prueba concluyente de que el DIU afecte al funcionamiento del lóbulo anterior de la hipófisis femenina. En segundo lugar, el estudio de gran número de biopsias del endometrio y de frotis vaginales, y de un número menor de biopsias ováricas, ha puesto de manifiesto que las mujeres que llevan un DIU ovulan normalmente, lo que prueba que la secreción de gonadotropinas es asimismo normal. En dos estudios se ha determinado la concentración de gonadotropinas en la orina sin hallar ninguna anomalía digna de nota ; sin embargo, el número de ciclos hasta ahora estudiado es demasiado escaso para que este dato pueda considerarse definitivo. La experiencia clínica general indica que las mujeres que llevan un DIU no tienen ciclos menstruales perceptiblemente más largos o más cortos de lo normal ; este dato puede considerarse asimismo como una prueba indirecta de la normalidad de la secreción de gonadotropinas.

Tampoco en la rata o en el ratón se han podido obtener pruebas, directas o indirectas, de que el DIU influya sobre la secreción hipofisaria de gonadotropinas. La producción de hormonas foliculoestimulante, luteinizante y luteotrópica se mantiene dentro de los límites fisiológicos en estos animales, como puede deducirse de la duración normal de sus ciclos, de la duración de la pseudogestación consecutiva a un acoplamiento estéril y del establecimiento y mantenimiento de la preñez en el cuerno uterino opuesto al que está ocupado por el DIU. Por otra parte, es difícil imaginar una acción importante sobre la hipófisis anterior en las especies en las que todos los fenómenos biológicos dependientes del DIU se limitan unilateralmente al cuerno uterino que contiene el dispositivo o al ovario adyacente, como pasa en el cobayo, la vaca y la oveja. También la cerda se podría incluir en esta categoría, aunque no todos los autores admiten la unilateralidad de los efectos en esta especie.

En la coneja se observa un efecto sobre la secreción de una gonadotropina hipofisaria, la hormona luteinizante. En esta especie de ovulación refleja, el DIU produce un retraso de la ovulación post-coital sin que se modifique cuantitativamente la ovulación. Los resultados de las determinaciones directas de hormona luteinizante hechas en hipófisis de conejas después de la ovulación indican que el retraso de la ovulación en esta especie es realmente secundario a la modificación del ritmo de secreción de esa hormona. El hecho de que la instalación de un DIU en la hembra del carabao indio inhiba la formación del cuerpo amarillo hace asimismo pensar que se inhibe la secreción de la gonadotropina luteinizante, si bien aún no se ha procedido a ninguna determinación de esta hormona en los mencionados animales. Se han efectuado valoraciones directas de hormona luteinizante en hipófisis de ovejas con dispositivos intra-uterinos, sacrificadas uno o cuatro días después del apareamiento, habiéndose encontrado en todos los casos concentraciones anormalmente elevadas.

No parece haberse estudiado en ninguna especie la influencia del DIU sobre la producción y la liberación de tiotropina, de hormona somatotropa o de ACTH, ni tampoco sobre la histología del lóbulo anterior de la hipófisis en los animales o las mujeres con dispositivos implantados. La falta de estudios de esta índole puede deberse a que nunca se han señalado efectos fisiológicos atribuibles a una disfunción tiroidea o suprarrenal o a un desequilibrio de la hormona del crecimiento; a pesar de ello, convendría examinar estos aspectos endocrinológicos, especialmente en la mujer.

Tanto en la mujer como en la rata se ha estudiado la posible influencia neurogénica del DIU sobre la neurohipófisis. Aunque en un estudio se ha observado un aumento de la concentración de sustancias análogas a la oxitocina en el plasma de las mujeres con dispositivos implantados, el número de observaciones es insuficiente; convendría pues confirmar y ampliar este estudio. En la rata, la presencia de un DIU no parece afectar ni la producción o la liberación de oxitocina ni la sensibilidad a ésta del útero.

Todas estas observaciones indican que la inserción de dispositivos intrauterinos en cualquier especie, incluida la humana, apenas tiene repercusiones de tipo general. Los datos aquí expuestos sugieren que los únicos efectos de orden general tienen un origen nervioso y son consecutivos a la influencia del útero sobre los centros hipotálamo-hipofisarios.

2.3 Efectos sobre los órganos pélvicos

2.3.1 Ovario

Como ya se ha dicho en la sección anterior, son muchos los datos clínicos que apoyan la conclusión de que la inserción del DIU apenas influye sobre la ovulación — ni cuantitativamente ni en su ciclo — ni sobre la formación o el funcionamiento del cuerpo lúteo. En los ovarios de algunos animales de experimentación (rata, ratona, hámster, hurona y mona rhesus) se han hecho las mismas observaciones que en la mujer, mientras que en otras especies se han visto alteraciones de la función ovárica consecutivas a la presencia del DIU. Ya se han mencionado (sección 2.2, párrafo 3) las modificaciones de la función ovárica resultantes del trastorno del ritmo de secreción de gonadotropinas. Además, algunas especies presentan modificaciones de la función ovárica provocadas aparentemente por estímulos nerviosos o humorales procedentes del cuerno uterino que contiene el DIU. En la oveja, la vaca y la cobaya, el DIU inhibe parcialmente el funcionamiento del cuerpo lúteo, pero sólo en el ovario homolateral, lo que hace pensar que la acción luteolítica se ejerce por vía local más que por vía general. De todas formas, todavía no han podido determinarse los factores neurológicos o humorales que intervienen. Hay que tener muy en cuenta que en ninguna especie, con la excepción tal vez del carabao indio, se ha considerado que las modificaciones de la función ovárica observadas son la causa del efecto anticonceptivo (conviene advertir que las observaciones sobre el carabao se limitan a una sola experiencia en un pequeño número de animales). Por consiguiente, los estudios comparativos excluyen prácticamente la hipótesis de que la acción anticonceptiva del DIU se deba a una interferencia de la función ovárica.

2.3.2 Trompas

En la mujer, la posibilidad de que el DIU influya sobre los fenómenos tubáricos y uterinos parece desprenderse de una observación clínica: el hecho de que la frecuencia de embarazos ectópicos en relación con el total de meses de « exposición » es menor de lo que cabría esperar si la acción del dispositivo se limitase únicamente a la fase del proceso reproductivo que empieza en el momento en que el blastocisto llega al útero.

Aunque en las experiencias sobre el empleo del DIU en animales no siempre se han investigado los fenómenos tubáricos, en la gallina, la

ratona, la rata, el hámster, la cobaya, la coneja, la oveja y la mona rhesus se ha estudiado la velocidad del tránsito tubárico del óvulo. Los resultados obtenidos en la gallina y la ratona sugieren que el cuerpo extraño intrauterino provoca una alteración de la función de las trompas ; sin embargo, la gallina no parece ser la especie más adecuada para el estudio comparativo de la fisiología tubárica ya que, en realidad, carece de diferenciación anatómica entre el oviducto y el útero, aparte de que la fisiología del oviducto es en ella muy peculiar. En la ratona, la presencia de un cuerpo extraño en uno de los cuernos de su útero bicorne provoca la esterilidad de ambos cuernos, pero se ha observado que la velocidad de tránsito del cigoto sólo se altera en el cuerno que contiene el DIU. En todas las demás especies estudiadas, cuando la única intervención experimental ha consistido en introducir un DIU no se altera la velocidad del tránsito tubárico del huevo.

En la mona rhesus provista de un DIU, la velocidad del tránsito tubárico aumenta cuando se provoca la ovulación mediante la administración de gonadotropinas exógenas seguida de inseminación artificial. En este caso, el huevo recorre la trompa en algunas horas, en lugar de los tres o cuatro días que normalmente son necesarios. Pero las gonadotropinas provocan una ovulación múltiple, fenómeno que normalmente no se presenta en la mona rhesus, y sin duda alguna esta hiperestimulación desencadena una elevada secreción de estrógenos que puede ser la causa de la aceleración del tránsito tubárico. En dos estudios realizados en monas rhesus con dispositivos intrauterinos en las que la ovulación había sido espontánea, se hallaron óvulos tanto fecundados como no fecundados en las trompas hasta tres días por lo menos después del momento teórico de la ovulación, de acuerdo con lo que normalmente cabía esperar. Por consiguiente, parece ser que la presencia del DIU no altera en medida considerable la velocidad del tránsito tubárico en monas rhesus con ovulación espontánea. Convendría de todas formas investigar más a fondo la duración exacta del tránsito tubárico del óvulo.

Se ha tratado de recuperar óvulos humanos por lavado de las trompas de Falopio en el curso de operaciones quirúrgicas. En algunas de estas tentativas, los días transcurridos desde la ovulación se determinaron por el estudio histológico del endometrio, del cuerpo lúteo o de ambos. En los pocos casos estudiados se han podido encontrar óvulos en las trompas hasta el tercer día siguiente a la ovulación. Hasta ahora, todas las investigaciones efectuadas en este sentido no han dado ningún resultado demostrativo de que la presencia de un DIU altere la velocidad de tránsito tubárico del óvulo—fecundado o no—, si bien el número de observaciones efectuadas es insuficiente para sacar conclusiones definitivas. Por consiguiente, y en contra de otras opiniones expresadas al respecto, los resultados de la experimentación animal y de las investigaciones clínicas son aquí notablemente similares.

También son muy concordantes los resultados de los estudios sobre los efectos del DIU en la fecundación: el proceso no se afecta en ninguna de las especies de mamíferos suficientemente estudiadas, con excepción de las ovejas y de las vacas inseminadas artificialmente. En la oveja se sabe que la acción esterilizante está causada por la destrucción de la esperma en el útero, con la consiguiente imposibilidad de que lleguen espermatozoides viables hasta el punto de fecundación, y no por una acción directa sobre los fenómenos tubáricos de fecundación. En la vaca, el DIU ejerce un efecto esterilizador tanto después del apareamiento natural como después de la inseminación artificial. En el primer caso se pueden encontrar huevos fecundados en la trompa, pero se perturba la implantación, mientras que en el segundo no se produce la fecundación. Esta diferencia podría tal vez explicarse por el hecho de que la destrucción de la esperma en el útero por el DIU no reduce en medida suficiente el número de espermatozoides en un animal normalmente apareado, pero sí en los animales inseminados artificialmente en los que ese número es muy inferior.

Aún no ha podido demostrarse de forma terminante si la presencia de un DIU afecta o no a la fecundación en la mujer. Sabido es que un 2 % anual aproximadamente de las mujeres que utilizan este método contraceptivo quedan embarazadas con el dispositivo *in situ*, pero aún no se ha podido determinar si se produce fecundación entre las que, utilizando el dispositivo, no quedan embarazadas. Hasta la fecha, entre 11 óvulos recuperados por lavado tubárico de mujeres con DIU, uno estaba fecundado; sin embargo, el número de observaciones es insuficiente para sacar conclusiones definitivas. De todas formas, como antes se ha visto, los estudios realizados en otras especies indican que la acción contraceptiva de los dispositivos intrauterinos en los mamíferos no consiste en impedir la unión del óvulo y del espermatozoide en la trompa. No puede desecharse la posibilidad de que la fecundación se impida de forma indirecta por destrucción o lesión de los espermatozoides ascendentes, hipótesis que apenas se ha estudiado en la mujer; en un estudio se han encontrado espermatozoides en las trompas y un segundo estudio ha venido a confirmar este hallazgo, si bien el número de espermatozoides era limitado.

2.3.3 Utero

En todas las especies suficientemente estudiadas se ha podido observar que la presencia del DIU está asociada a un efecto tóxico directo, bien sobre los espermatozoides o sobre el blastocisto. Como ya se ha dicho, los espermatozoides quedan destruidos en el útero de la oveja, mientras que en la rata, el hámster, la cobaya y la coneja los blastocistos descienden de las trompas pero son destruidos y no anidan. Se cree que el DIU ejerce un efecto tóxico sobre los espermatozoides en la vaca y en la ratona, pero convendría efectuar nuevos estudios para averiguar qué ocurre con los espermatozoides y los blastocistos en el medio uterino ocupado por un DIU.

En la sección 3 se describen las modificaciones tisulares que tienen lugar en el útero humano provisto de un DIU ; entre estas modificaciones, la que mejor corresponde a las observadas en los animales es la infiltración celular local de los tejidos adyacentes al dispositivo. En la rata, la coneja y la ratona se produce asimismo una exudación en la luz del útero de leucocitos polimorfonucleares procedentes de la zona de mucosa afectada por la presencia de ese cuerpo extraño. También en el útero de las vacas y ovejas provistas de un DIU se presentan infiltrados celulares de este tipo.

Todos los datos obtenidos en los estudios sobre animales indican que el denominador común de la acción contraceptiva del DIU sería la creación de un medio uterino hostil con un efecto espermatotóxico o blastotóxico. Todavía no se han descubierto las alteraciones bioquímicas o celulares precisas que causan ese efecto. Probablemente, este mecanismo básico de la acción contraceptiva del DIU en el animal es asimismo responsable de esa misma acción en la mujer.

3. REACCIONES TISULARES

3.1 Ovario

Numerosas observaciones clínicas demuestran que el DIU no evita la maduración de los folículos ni la ovulación. Aun cuando no se ha hecho ninguna investigación sobre la función del cuerpo lúteo, las biopsias de ovario han demostrado en varios estudios que la estructura de este órgano es normal. Los estudios histoquímicos no han revelado que el DIU provoque ninguna alteración en la actividad ovárica de las deshidrogenasas láctica y succínica ni de la glucosa-6-fosfatasa.

3.2 Trompas

No se dispone de informaciones acerca del efecto del DIU sobre los caracteres morfológicos, histológicos, ultraestructurales e histoquímicos del tejido tubárico y lo mismo puede decirse respecto al medio líquido de las trompas. En un estudio se ha puesto de manifiesto un aumento de la motilidad tubárica en presencia de un DIU, pero esta observación no se ha podido confirmar en otras investigaciones. Se ha visto que las trompas siguen siendo permeables en las mujeres que llevan un DIU.

3.3 Endometrio

A los pocos días de la inserción de un DIU se produce una infiltración del estroma endometrial por células inflamatorias con arreglo al siguiente orden : neutrófilos polimorfonucleares, linfocitos y, por último, células plasmáticas. La distribución es generalmente focal. Algunos investigadores

no han confirmado estas observaciones. La alteración no suele acompañarse de síntomas clínicos. En un estudio sólo se hallaron leucocitos en un 20 % aproximadamente de las biopsias de úteros humanos provistos de DIU. El hecho de que no en todos los úteros se hayan encontrado leucocitos se ha interpretado como indicio de que la inflamación no es un elemento importante de la reacción del útero humano ante el DIU. No obstante, en trabajos más recientes en los que se han podido estudiar úteros humanos enteros se ha observado que nunca faltan infiltraciones celulares en los tejidos que se ponen en contacto con el DIU. Esto indica que la inflamación se limita a esa zona y que la ausencia de leucocitos en muchas biopsias es consecuencia del muestreo aleatorio. Raramente se encuentran bacterias viables asociadas a las infiltraciones celulares, pues la infección intrauterina que sigue inmediatamente a la inserción del DIU es de evolución fugaz (véase la sección 4.4.4, página 22).

En los puntos donde el DIU se pone en contacto con el endometrio las alteraciones morfológicas suelen ser mínimas. No obstante, a veces se observa adelgazamiento y denudación del epitelio superficial con vesiculación citoplasmática y fragmentación de las células, perceptibles con el microscopio electrónico. Con el microscopio óptico puede observarse una fibrosis precoz con aumento de la vascularización superficial y, a veces, transformaciones deciduales prematuras situadas inmediatamente debajo del DIU.

Tanto con el microscopio óptico como con el electrónico se ha podido observar una maduración prematura con desarrollo asincrónico del endometrio. También se ha observado la aparición prematura de la formación reticular del nucléolo y alteraciones en el desarrollo de las mitocondrias y del retículo endoplasmático.

Con el microscopio electrónico se han observado microtrombosis aneurismáticas de los capilares endometriales, hallazgo que quizá esté relacionado con un problema clínico: las hemorragias que sufren las mujeres con dispositivos intrauterinos.

Las técnicas histoquímicas no han revelado ninguna alteración en las proteínas, los ácidos nucleicos, ciertas enzimas (fosfatasa, enzimas del metabolismo glucolítico y oxidativo), los hidratos de carbono, los lípidos ni los cofactores de transporte de electrones. La intensa reacción del azul alcian indica que la despolimerización de mucopolisacáridos está reducida en la sustancia endometrial homogeneizada. Es poco lo que se sabe acerca del efecto del DIU sobre la bioquímica y metabolismo del endometrio, excepto que *a*) aumenta la actividad fibrinolítica, y *b*) retrasa el aumento del cociente sustancias no fosfolipídicas/sustancias fosfolipídicas que se observa en el momento de la ovulación. Este último fenómeno parece estar relacionado con un trastorno de la maduración bioquímica del endometrio. Se ha observado asimismo un ligero aumento de la actividad de la beta-glucuronidasa en la sangre menstrual. En algunos estudios se han observado

depósitos de carbonato cálcico sobre los dispositivos fabricados con materias plásticas.

3.4 Miometrio

Se han observado algunos casos de hipertrofia del miometrio. En estudios con transductores se ha podido ver que la actividad del miometrio puede aumentar inmediatamente después de la inserción del DIU pero este efecto disminuye con el tiempo. En otro estudio hecho con el método del microglobo no se ha podido observar ninguna hiperactividad después de la colocación del dispositivo. En un tercer estudio, en el que se ha utilizado un catéter para medir la contractilidad del miometrio, se ha visto que en el momento que corresponde al tránsito y anidación del huevo sobreviene una actividad semejante a la que precede al parto.

3.5 Secreciones uterinas

En una investigación sólo se ha podido hallar un ligero aumento de la concentración total de hidratos de carbono en el líquido uterino, sin modificación alguna de la concentración total de proteínas. Los estudios *in vitro* del pH del líquido uterino no han revelado ninguna anormalidad; sólo en un estudio ha podido sospecharse una ligera reducción del pH intrauterino en presencia de un DIU. En otra investigación se ha puesto de manifiesto un considerable aumento de la concentración total de proteínas en el líquido uterino.

3.6 Cérvix

El DIU no ejerce efecto alguno sobre la histología del cuello uterino. Aunque la secreción cervical aumenta, no se modifican ni su consistencia ni sus propiedades físicas.

3.7 Vagina

En algunos estudios de frotis vaginales se ha observado una queratinización exagerada.

3.8 Carcinogénesis

Como nada parece indicar que el DIU pueda ejercer desde el útero humano un efecto general, las investigaciones sobre su posible acción carcinogénica habrán de limitarse al estudio de la acción local sobre el endometrio o el cérvix.

Hasta ahora no se ha comunicado ningún caso de cáncer del endometrio en mujeres que utilizan dispositivos intrauterinos ni ninguna historia de cáncer del endometrio en la que exista un antecedente de empleo del

DIU. Naturalmente, es inevitable que acaben por presentarse tales casos, pues nada permite suponer que las mujeres que utilizan estos dispositivos no vayan a sufrir la incidencia normal de la enfermedad cuando se aproximan a la menopausia. Por supuesto, tampoco se puede excluir que la presencia de un cuerpo extraño predisponga al cáncer mientras no se publiquen datos catamnésicos a largo plazo.

En experiencias en el animal se ha podido demostrar la acción oncogénica de los plásticos implantados bajo la piel. En un estudio en la rata, la implantación de bucles y espirales de plástico durante mucho tiempo ha terminado por provocar tumores subcutáneos; en cambio, este efecto no se produjo con un dispositivo contraceptivo de acero inoxidable implantado de la misma manera. Ahora bien, el hecho de que los dispositivos de plástico produzcan en la rata un sarcoma subcutáneo no significa a juicio de los investigadores que tengan forzosamente una acción oncogénica en el hombre, sobre todo si se considera que clínicamente estos artefactos se emplean dentro de la cavidad uterina y no en el seno del tejido conjuntivo. En un estudio análogo se ha observado la aparición de sarcomas subcutáneos y de epitelomas epidermoides intrauterinos en ratas expuestas durante mucho tiempo al contacto con segmentos de DIU de plástico o de acero inoxidable. El ciclo reproductor de la rata no comprende el desprendimiento periódico del endometrio, lo cual puede explicar las intensas infecciones del tramo genital superior que en estas experiencias coinciden con el desarrollo del tumor intrauterino. En vista de estas diferencias, los investigadores aconsejan la máxima cautela a la hora de transponer a la especie humana las mencionadas observaciones sobre la carcinogénesis.

Como muchos dispositivos tienen prolongaciones o apéndices transcervicales se ha considerado necesario estudiar sus posibles efectos sobre el cuello uterino. La alteración de las secreciones endometriales provocada por el DIU podría dar lugar a una irritación cervical, si bien por ahora no se ha demostrado la presencia de tales secreciones en el cérvix. Para estudiar la posibilidad de que se produzcan lesiones premalignas en el cérvix a raíz del empleo de un DIU habrá que hacer estudios longitudinales sobre la citología del frotis cervical. Estos estudios están ya en marcha en gran número de países e incluso se han publicado varios informes relativos a muchos miles de mujeres. Hasta ahora todos los estudios fidedignos indican que la inserción de un DIU no aumenta la incidencia del cáncer cervical. En lo que respecta a la displasia, en todos los estudios se observa que la incidencia de frotis anormales no parece ser mayor en las mujeres que utilizan DIU que en las demás; cierto es que ninguna de esas investigaciones se ha hecho de manera sistemática y con grupos testigo adecuados. Hay que tener en cuenta además que el periodo de observación ha sido relativamente breve, pues en la mayor parte de esos estudios longitudinales no se ha observado a los sujetos durante más de cuatro años. Por otra parte, nada demuestra que la transformación de un frotis cervical normal o con altera-

ciones incipientes en un frotis característico del carcinoma *in situ* sea más frecuente en las mujeres que utilizan el DIU que en las demás. Por el contrario, en recientes estudios bien controlados y evaluados estadísticamente no se ha podido demostrar que el dispositivo influya de manera significativa sobre la evolución de la displasia al carcinoma *in situ*; en uno de ellos, por ejemplo, se comparó la evolución de 114 mujeres provistas de dispositivos intrauterinos con la de otras 221 que no practicaban la contracepción o que recurrían a otros métodos, sin encontrar ninguna diferencia significativa entre ambos grupos (las tasas de evolución se calcularon mediante tablas actuariales). Este resultado indica que el DIU no ejerce ningún efecto carcinógeno apreciable sobre el cérvix humano.

4. EXPERIENCIA CLINICA

En los últimos años se han reunido y analizado gran número de observaciones y experiencias sobre el empleo clínico de los dispositivos intrauterinos. Los principales problemas estudiados han sido :

- a) la eficacia del método para evitar el embarazo ;
- b) la incidencia y la naturaleza de los efectos secundarios y complicaciones, y
- c) la utilización del dispositivo durante largos periodos.

4.1 Procedencia de los datos

Las fuentes de información sobre el empleo de los DIU se pueden dividir en tres grandes categorías : a) observaciones clínicas, b) encuestas especiales, y c) programas nacionales de planificación familiar. Los datos procedentes de estas dos últimas categorías son susceptibles de análisis estadístico.

Las observaciones clínicas contribuyen en gran medida al conocimiento de los efectos de los DIU ; ahora bien, para evaluar esta contribución, no hay que arriesgarse a sacar conclusiones de un número limitado de casos, de un estudio catamnésico insuficiente o de impresiones subjetivas.

Respecto a las encuestas especiales, la mayor parte de los clínicos dedicados a esta labor no tienen acceso a un número de mujeres suficiente para que el análisis estadístico de los resultados resulte válido. A fin de salvar esta dificultad, en los Estados Unidos se ha establecido un plan de cooperación estadística (Cooperative Statistical Program), cuyo último informe recoge los datos obtenidos por treinta investigadores que han enviado las historias clínicas de 27 600 mujeres, con un total de más de 477 000 meses de utilización. Menos del 10 % de esas mujeres procedían de la clientela privada. Hasta la fecha se han hecho estudios de cinco años

de utilización en el caso del bucle y de dos años en el de la mayor parte de los otros dispositivos.

Otra encuesta análoga es la de Taichung, basada en el programa de planificación familiar en gran escala iniciado en Taiwan en 1963. El estudio abarca unas 6600 mujeres, que en la actualidad llevan ya dos años de observación.

Otras encuestas especiales se basan en la experiencia de los hospitales (sobre todo hospitales universitarios) y de otros servicios médicos. Se han realizado importantes estudios de este tipo en Chile, India, Corea, el Reino Unido, etc.

En estos últimos años se han establecido en varios países programas de planificación familiar, algunos de los cuales están basados en el empleo en gran escala de DIU. Aunque en ninguno de estos programas se ha iniciado todavía la evaluación de la experiencia práctica total, varios de ellos han publicado los datos obtenidos en encuestas hechas con muestras cuidadosamente seleccionadas de mujeres que en algún momento anterior han utilizado el DIU. Dos de estas encuestas por muestreo se han hecho en Corea y dos en Taiwan.

En general, cabe afirmar que las mujeres que han sido objeto de estudios especiales han recibido una asistencia médica y una atención individual superiores a las que normalmente presta el personal de salud pública, que tantas veces se encuentra sobrecargado de trabajo. A causa de estas diferencias es difícil comparar los resultados de unos estudios con los de otros.

4.2 Métodos estadísticos y ensayos clínicos

El empleo de métodos estadísticos apropiados es requisito fundamental para la correcta interpretación de los datos cuantitativos obtenidos mediante investigaciones especiales o encuestas por muestreo.

Los ensayos clínicos se organizarán teniendo en cuenta los principios estadísticos fundamentales y los objetivos concretos de la investigación: eficacia contraceptiva, efectos secundarios o complicaciones, perseverancia en el uso, etc. Habrá que conceder especial atención a la elección de las técnicas de análisis estadístico y al cálculo del tamaño de la muestra necesaria para obtener resultados estadísticamente significativos, así como a la plena utilización de todos los medios posibles para reducir al mínimo cualquier riesgo de errores sistemáticos por parte del investigador.

Para evaluar los datos sobre el empleo de DIU en los programas de planificación familiar en gran escala, conviene que el servicio de evaluación sea independiente de los servicios directamente responsables de la aplicación práctica del programa.

Incluso en las circunstancias más favorables, no es de esperar que los «servicios» estadísticos de los dispensarios y clínicas proporcionen información suficiente sobre la eficacia contraceptiva, la continuidad del uso ni mucho menos sobre la incidencia de efectos secundarios y complica-

ciones. Por consiguiente, habrá que organizar encuestas periódicas por muestreo.

Todo método estadístico destinado a medir la incidencia de los accidentes importantes que puedan sobrevenir con el empleo de los dispositivos (embarazos, expulsiones y extracciones) ha de dar resultados comparables con los obtenidos por otros investigadores. Como la incidencia mensual de esos accidentes varía en relación con el tiempo transcurrido desde la inserción, es esencial que el método estadístico tenga en cuenta la duración de la utilización. Para ello pueden emplearse « tablas actuariales », que permiten establecer comparaciones válidas (v.g., entre distintos tipos de dispositivos, distintas clases de usuarias, etc.) que no podrían hacerse si se utilizasen procedimientos más sencillos, a causa de las diferencias existentes entre los distintos grupos sobre la duración media de la observación. El método de las tablas actuariales permite analizar la frecuencia de embarazos, expulsiones y extracciones en el curso de meses consecutivos, y con él se obtienen índices acumulativos por 100 usuarias al final de un periodo determinado a partir de la inserción.

Los índices acumulativos pueden estar basados solamente en la experiencia consecutiva a la primera inserción o en la experiencia total (incluidas las reinserciones) y se pueden calcular en forma de tasas de accidentes o de « índices de eliminaciones ». Hasta ahora, los accidentes se han definido en general como embarazos, expulsiones y extracciones, vayan o no seguidos de reinserción, pero se podrían asimismo calcular índices acumulativos sobre los efectos secundarios que no obligan a la extracción. Las « eliminaciones » son los accidentes que no van seguidos de una nueva inserción.

Los índices acumulativos de accidentes y los índices de eliminación se pueden calcular como índices brutos o como índices netos. Los índices brutos sirven para medir por separado la frecuencia de cada uno de los tipos de accidente sin tener en cuenta los demás. Por esta razón no se pueden sumar los índices acumulativos brutos de los distintos tipos de accidentes y de eliminaciones para obtener índices totales de accidentes y eliminaciones.

Los índices netos se calculan por medio de la tabla de regresión múltiple y sirven para medir la frecuencia de cada uno de los tipos de accidente o eliminación teniendo en cuenta todos los demás tipos. Los índices netos acumulativos de eliminaciones se pueden sumar para obtener el índice total de eliminaciones. Restando de 100 el índice total de eliminaciones por 100 usuarias se obtiene el porcentaje de mujeres que siguen empleando el DIU al cabo de un periodo determinado a partir de la inserción.

4.3 Eficacia anticonceptiva

La eficacia de un método contraceptivo se mide por la proporción de embarazos entre las mujeres que lo emplean. Con los tipos más eficaces de dispositivos intrauterinos, en estudios bien controlados de gran número

de mujeres se han hallado índices de dos o tres embarazos por 100 usuarias en el primer año de empleo y algo más bajos en los años siguientes. El hecho de que con los mismos dispositivos utilizados en localidades distintas se hayan observado frecuencias de embarazos más altas o más bajas puede depender de variaciones en el muestreo o de otros factores como, por ejemplo, el cuidado con que se haya seguido a las mujeres. En general, los índices de embarazos hallados en las encuestas especiales tienden a ser ligeramente inferiores a los que se obtienen en los programas nacionales.

Con cualquier tipo de DIU, la tasa de embarazos suele ser más alta con los tamaños pequeños que con los más grandes. Tratándose de dispositivos de tamaño comparable, se observan índices de embarazos más elevados con los arcos, seguidos por orden descendente por los anillos, los bucles y las espirales. Los embarazos tienden a ser más frecuentes entre las mujeres más jóvenes para cada tipo de dispositivo. Dentro de cada grupo de edad, los índices de embarazos tienden a aumentar proporcionalmente al número de niños nacidos antes de la primera inserción.

La mayoría de los embarazos se producen con el DIU colocado. Una minoría sobreviene después de la expulsión inadvertida a través del cérvix y un número muy escaso después de haber salido el dispositivo del útero perforando su pared.

Para comparar la eficacia del DIU con la de otros métodos contraceptivos, habrá que tener en cuenta las diferencias existentes entre la eficacia teórica y la eficacia práctica. El concepto de eficacia teórica está basado en el supuesto de que el método se utiliza regularmente y de conformidad con las instrucciones, mientras que la eficacia práctica está basada en los resultados reales, que son inferiores a los teóricos a causa del empleo irregular o incorrecto del método de que se trate.

En lo que respecta al DIU, la eficacia práctica se aproxima a la teórica, ya que el método no exige ni la observancia de un tratamiento medicamentoso ni ningún tipo de manipulación antes, durante o después del coito. No obstante, se puede aumentar la eficacia reduciendo al mínimo las probabilidades de que se produzca una expulsión inadvertida; para ello bastará con que la interesada inspeccione sus compresas o paños higiénicos o que, si el DIU dispone de una prolongación o apéndice transcervical, compruebe su presencia sobre todo después de cada menstruación.

En lo que respecta a la eficacia teórica, sin duda alguna el DIU es menos eficaz que los contraceptivos hormonales y probablemente su eficacia no es mayor que la de algunos de los métodos contraceptivos tradicionales como el condón, el diafragma vaginal o los métodos de continencia periódica basados en el calendario o en la temperatura, siempre que los interesados hagan de éstos un uso correcto.

En lo que respecta a la eficacia práctica, el DIU ha resultado mucho más eficaz que los métodos tradicionales cuando estos últimos no se apoyan en una voluntad inquebrantable. Aún no se puede comparar la eficacia

práctica del DIU con la de los contraceptivos hormonales en condiciones similares, pues no se dispone de una información estadística adecuada sobre estos últimos.

4.4 Efectos secundarios y complicaciones

4.4.1 Hemorragias

Las hemorragias vaginales anormales constituyen el problema más frecuente de las mujeres que utilizan el DIU. Además de las hemorragias que sobrevienen en muchos casos durante los días que siguen a la inserción, son frecuentes las menorragias y las metrorragias. Estas irregularidades menstruales son muy corrientes durante los primeros meses y después tienden a desaparecer, pero en algunos casos se hacen crónicas. A veces las hemorragias anormales no se inician hasta pasados uno o dos años. Se ignora si estas hemorragias anormales tardías en las mujeres provistas de un DIU son más frecuentes que las irregularidades menstruales que se observan en grupos comparables de mujeres que no utilizan el dispositivo durante un periodo de tiempo similar. Con los tipos de DIU más frecuentemente empleados, en los primeros meses se presentan hemorragias moderadas o importantes en un 10 % aproximadamente de las mujeres; en los meses ulteriores, cuando las hemorragias llegan a constituir un problema, tienden a adoptar la forma de menstruaciones prolongadas o abundantes, observándose con menos frecuencia las pérdidas sanguíneas intermenstruales. Aunque estas menorragias raramente llegan a alcanzar proporciones importantes, es evidente que incluso las pequeñas pérdidas exigen una asistencia médica, sobre todo cuando se trata de mujeres anémicas. Si las pérdidas son importantes o persistentes puede estar indicada la extracción del dispositivo.

Se considera que la mayor parte de los trastornos menstruales que se presentan poco después de la inserción del DIU están relacionados con las primeras reacciones traumáticas, físicas y bioquímicas del útero ante la presencia del dispositivo. Parece existir una relación entre la incidencia de hemorragias anormales y el tamaño, la forma y otros caracteres físicos del dispositivo.

Para evitar las pérdidas sanguíneas anormales que a veces origina un DIU se han utilizado diversos tratamientos. Como terapéutica inmediata de las menstruaciones prolongadas que se presentan hasta muchos meses después de la inserción del DIU se han empleado con éxito los alcaloides del cornezuelo y, a veces, los estrógenos o los progestógenos. En ciertos estudios se ha podido observar que otros compuestos, como la vitamina C, la vitamina K₁, el calcio o incluso los placebos, reducían las pérdidas sanguíneas. En un estudio se observó que la instilación intrauterina de alcohol absoluto ejerce un efecto hemostático local. También se ha comprobado

que el uso cíclico de las asociaciones de estrógenos y progestógenos contiene temporalmente las hemorragias; no obstante, cuando después de varios ciclos se dejan de administrar estas preparaciones, las hemorragias tienden a reaparecer incluso con mayor intensidad. En resumen, no se conoce ninguna terapéutica sistemáticamente eficaz para evitar las pérdidas sanguíneas anormales en las mujeres que utilizan el DIU.

4.4.2 *Dolor y molestias pélvicas*

Los dolores uterinos espasmódicos que se presentan inmediatamente después de la inserción son sobre todo frecuentes en las mujeres que nunca han estado embarazadas y en las que no han tenido hijos desde varios años antes. No obstante, no se pueden prever las probabilidades de esta complicación en una determinada mujer. El dolor puede ser bastante intenso, pero con frecuencia se alivia con el reposo y con la aplicación de calor en el hipogastrio. Un tratamiento más específico es la administración de analgésicos y de sedantes del sistema nervioso autónomo. Esta complicación rara vez justifica la extracción del DIU.

En los días que siguen inmediatamente a la inserción del dispositivo pueden presentarse espasmos uterinos más leves, aproximadamente en el 10 o el 20 % de los casos. Estos espasmos tienden a recurrir en el momento de la menstruación durante los primeros ciclos, en cuyo caso pueden aplicarse las medidas antes mencionadas.

Algunas mujeres se quejan de molestias pélvicas, que pueden variar desde una sensación vaga hasta un verdadero dolor en el hipogastrio o en la región sacrolumbar; no suelen observarse signos clínicos especiales y la sintomatología está a veces relacionada con la congestión pélvica. En estos casos puede ser útil el tratamiento habitual de la congestión pélvica.

Por supuesto, no hay que olvidar que el dolor pélvico puede estar causado por una infección y, por lo tanto, habrá que hacer lo necesario para comprobar esta posibilidad.

4.4.3 *Flujo vaginal*

La leucorrea no es rara entre las mujeres que llevan un DIU, pero puede deberse a muchas afecciones ajenas al dispositivo que habrá que diagnosticar y tratar. Es probable que el efecto irritante que el DIU ejerce sobre el endometrio o la mucosa cervical influya en esta complicación. En cualquier caso, la leucorrea nunca constituye un problema clínico grave.

4.4.4 *Infección pélvica*

La infección pélvica no suele constituir un problema importante. Nada prueba que los apéndices cervicales que tienen algunos dispositivos faciliten la entrada de gérmenes en la cavidad uterina.

Los cultivos hechos a través del fondo del útero en el curso de histerec-
tomías han demostrado las relaciones existentes entre la inserción de un
DIU y la invasión bacteriana del útero (véase el Cuadro 2). En las 24 horas
siguientes a la colocación del dispositivo, se ha observado que la cavidad
uterina está contaminada por las mismas bacterias que se han podido
cultivar en el material tomado del conducto cervical. A las 48 horas de la
inserción, la cavidad uterina estaba estéril en la mayoría de los casos,
y a los 30 días en todos. Siempre que los cultivos del endometrio han sido
estériles, lo han sido asimismo los cultivos del propio DIU y de la porción
intrauterina de su apéndice cervical.

CUADRO 2. RELACION ENTRE LA CONTAMINACION BACTERIANA DE LA
CAVIDAD UTERINA Y EL TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA INSERCIÓN DEL DIU

Días a partir de la inserción	Nº de cultivos positivos	Nº de cultivos negativos	Porcentaje de cultivos positivos
0-1	5	0	100
1-2	1	4	20
2-7	1	4	20
7-14	1	11	8
14-30	2	22	8
30-201	0	8	0

Cuando el DIU se introduce en el útero de una puérpera, incluso a las
seis u ocho semanas del parto, puede causar una exacerbación de la endo-
metritis puerperal. Aunque raramente, la inserción de un DIU en un
útero infectado o en una mujer con salpingitis, incluso al cabo de mucho
tiempo de un embarazo, ha precipitado el desencadenamiento de graves
septicemias. Por consiguiente, siempre que se sospeche que puede existir
una infección pélvica habrá que aplazar la colocación del dispositivo.

Cuando se presenta una salpingitis en una mujer que viene empleando
un DIU desde hace más de un mes, no hay que deducir necesariamente
que está causada por el dispositivo. Nada demuestra de forma inequívoca
que la incidencia o la gravedad de las inflamaciones pélvicas sean mayores
en las mujeres que usan dispositivos que en la población femenina en general.
Por lo general, estas infecciones ceden al tratamiento con antibióticos
sin necesidad de extraer el DIU.

En las mujeres que usan el DIU se puede desarrollar una parametritis
leve, caracterizada por molestias en el hipogastrio y dolorimiento pélvico
sin fiebre ni leucocitosis importante ; el tratamiento con antibióticos resulta
a veces eficaz pero, en los casos refractarios, es necesario extraer el dispo-
sitivo.

4.4.5 Perforación uterina

Uno de los riesgos que ofrece la contracepción intrauterina es la perforación del útero. Según los distintos autores, la frecuencia de estas perforaciones varía entre una por 150 y una por 9000 inserciones (ambos valores se basan en numerosas inserciones de bucles). La incidencia varía según el tipo de dispositivo, la habilidad del que lo coloca, el momento de la inserción y el interés con que se trate de diagnosticar esta complicación. Los riesgos parecen ser mínimos cuando el DIU se inserta inmediatamente después del parto o a los tres meses o más de éste; el momento de riesgo máximo no se ha podido determinar con precisión.

Se cree que la mayor parte de las perforaciones se producen o se inician en el momento de la inserción, pero cuando se trata de dispositivos que carecen de apéndice cervical pueden asimismo producirse en el momento en que se intenta la extracción.

La mayoría de las perforaciones no dan síntomas clínicos. En general, sólo se sospecha la existencia de una perforación cuando en un examen de control o en el curso de un parto se observa la desaparición del DIU. Casi siempre es necesario recurrir a la histerografía para determinar si se trata de una perforación o de una expulsión inadvertida.

En raros casos, una perforación provocada por un DIU de forma cerrada (arco o anillo) da lugar a una obstrucción intestinal, complicación que nunca se ha observado con los modelos abiertos (bucles). En consecuencia, la extracción quirúrgica de un DIU que pasa a la cavidad abdominal después de una perforación uterina es indispensable en el caso de los dispositivos cerrados y facultativa en el de los dispositivos abiertos.

4.4.6 Efectos sobre el embarazo

No se sabe si la presencia del DIU aumenta o no las probabilidades de aborto espontáneo. No se ha atribuido al DIU ninguna otra complicación obstétrica, como partos prematuros o deformidades fetales, ni se han observado trastornos en la función placentaria. Si una vez formulado el diagnóstico de embarazo el DIU continúa en el útero, lo mejor es probablemente dejarlo *in situ*. Por lo general, en el momento del parto se expulsa con la placenta o con las membranas, pero siempre fuera del saco coriónico. En un 20 % de los casos el dispositivo queda retenido en el útero, en cuyo caso es preciso extraerlo una vez terminado el parto.

4.4.7 Efectos sobre la fecundidad ulterior

Las mujeres a las que se les extrae el DIU para que puedan concebir lo hacen normalmente: las tres quintas partes de ellas quedan embarazadas en el primer trimestre y nueve décimas partes en el curso del año (véase el Cuadro 3).

CUADRO 3. EMBARAZOS VOLUNTARIOS TRAS LA EXTRACCION DEL DIU

Meses de observación	Resultados			Indice de embarazos	
	Conciben	No conciben	Total	Mensual	Acumulativo
0-1	167	—	167	32,9	32,9
1-2	94	3	97	27,8	51,6
2-3	48	5	53	20,0	61,2
4-6	83	21	104	19,0	79,4
6-9	31	10	41	15,0	87,3
9-12	13	9	22	12,5	91,5
13 o más	2	21	23		
Total	438	69	507		

4.4.8 Efectos sobre el hombre

El apéndice cervical arrosariado y rígido de la espiral de Margulies puede molestar al varón en el acto del coito e incluso causarle lesiones en el pene. Estos problemas casi nunca se plantean con los dispositivos que poseen apéndices cervicales de hilo de nylon.

4.4.9 Expulsiones

La incidencia de expulsiones varía mucho según los modelos de dispositivos. Con todos los dispositivos sobre los que se dispone de datos comparados se ha observado que los índices de expulsión son más elevados con los modelos más pequeños. Pero al tamaño se asocian otras propiedades como el espesor, la elasticidad general, la rigidez, etc., que pueden asimismo intervenir en las diferencias observadas en la proporción de expulsiones. Entre los dispositivos más empleados, la espiral es el que da mayor proporción de expulsiones, seguida de los anillos de nylon y acero inoxidable; el índice de expulsiones del bucle es bastante más bajo y en último lugar viene el arco. No se ha podido observar ningún tipo de diferencia sistemática entre los índices de frecuencia obtenidos en distintas zonas geográficas o en encuestas especiales o programas nacionales.

Con todos los modelos de dispositivos intrauterinos, la frecuencia de las expulsiones tiende a bajar con bastante rapidez a medida que aumenta la edad de la mujer y, más gradualmente, en relación con el número de partos. Las tablas establecidas por edades y número de partos muestran que la edad es el más importante de los dos factores. La frecuencia de las expulsiones alcanza su máximo cuando la inserción se hace en el propio paritorio o durante los primeros días del puerperio, disminuye cuando el dispositivo se coloca en el momento del reconocimiento que normalmente

se efectúa a las seis u ocho semanas del parto, y es mínima cuando la inserción se hace a los tres meses o más después del parto. En un estudio de varios miles de inserciones del modelo grande de bucle, la incidencia de expulsiones primarias durante dos años de utilización ha sido respectivamente del orden de 45 %, 15 % y 10 % en los tres periodos mencionados.

La gran mayoría de las expulsiones ocurre durante el primer año de utilización y la mitad aproximadamente del total en los cuatro primeros meses. El dispositivo se expulsa casi siempre con la menstruación. Si una vez expulsado un dispositivo de un modelo dado se repite la inserción del mismo, las probabilidades de una nueva expulsión son mayores que la primera vez.

4.4.10 *Extracciones*

En todas las regiones donde se han obtenido datos, la extracción del dispositivo es la causa más frecuente de interrupción del empleo de todos los tipos de DIU.

Los índices de extracciones no guardan, con los modelos de dispositivos hasta ahora evaluados, una relación tan estrecha como la que ha podido observarse en los índices de embarazos y de expulsiones. Los índices de extracciones del anillo de nylon empleado en un país son más bajos que los correspondientes a otros dispositivos empleados en otros países. Además, parece ser que con todos los modelos, los de más tamaño tienen más probabilidades de producir efectos secundarios que obliguen a la extracción. En general, los índices de extracciones tienden a ser bastante más elevados en los programas nacionales que en las encuestas especiales realizadas en el mismo país.

Todos los informes concuerdan en que las extracciones están indicadas con más frecuencia por razones « médicas » que por razones « personales », pero no es fácil diferenciar claramente ambas categorías, que con frecuencia se superponen en un caso concreto. Con gran diferencia, las razones más frecuentes que llevan a la extracción son los trastornos menstruales y otras hemorragias uterinas anormales, así como los dolores pélvicos, que con frecuencia acompañan a las pérdidas sanguíneas. En el Cooperative Statistical Program de los Estados Unidos, las hemorragias y el dolor son las razones aducidas en un 60 % aproximadamente de todas las extracciones, mientras que otras razones « médicas » sólo intervienen en un 25 % de los casos y las razones « personales » sólo de un 15 %. Las cifras correspondientes obtenidas en el programa nacional de planificación nacional de Corea fueron respectivamente de 75 %, 10 % y 15 %.

Al igual que en las expulsiones, la frecuencia de las extracciones alcanza su valor máximo en los meses que siguen inmediatamente a la inserción. No obstante, la reducción ulterior de este índice no es tan rápida como la del índice de expulsión. La incidencia de extracciones ha sido considerable durante todo el periodo de estudio.

4.5 Perseverancia en la utilización

Además de la eficacia del método empleado, la perseverancia en su utilización constituye un criterio de la máxima importancia para valorar el éxito de una práctica contraceptiva. La perseverancia del empleo se puede expresar fácilmente en forma de índices de perseverancia, en los que se indica la proporción de parejas que siguen utilizando el método al cabo de un determinado periodo de tiempo. Las razones que pueden obligar a interrumpir el uso de un DIU son los embarazos, las expulsiones y las extracciones.

Como el método de las tablas actuariales es tan reciente, no todos los investigadores han llegado a utilizarlo al máximo. En la actualidad, las observaciones sólo pueden compararse a escala internacional en función de los índices de accidentes basados en la experiencia conseguida con las primeras inserciones. En el Cuadro 4, que se ha preparado de esta manera, pueden verse los índices netos acumulativos de embarazos, expulsiones y extracciones al cabo de dos años de la inserción, así como los índices totales de interrupciones (por embarazo, expulsión o extracción) y los de perseverancia.

En la mayor parte de los estudios que figuran en el Cuadro 4 se utilizaron bucles de polietileno (de todos los tamaños); los datos procedentes de Chile se refieren al anillo de nylon. En el estudio de Taichung se han empleado diversos tipos de dispositivos, pero sobre todo pequeños bucles. El Cooperative Statistical Program de los Estados Unidos ha publicado los índices correspondientes a diversos tipos y tamaños de dispositivos intrauterinos.

Los índices que figuran en la última columna del Cuadro 4 se refieren a la perseverancia en el empleo después de la primera colocación, es decir, no comprenden las reinsersiones. Estos datos ponen de manifiesto que, dentro de un mismo país, hay una diferencia bastante marcada entre los índices de perseverancia obtenidos en encuestas especiales y en programas nacionales. En Corea, por ejemplo, un 65,1 % de las enfermas del hospital de la Universidad Nacional aún estaban empleando el DIU a los dos años de la primera inserción, mientras que entre las mujeres comprendidas en el programa nacional de planificación familiar la proporción era sólo de 43,7 %.

Son muy pocos los estudios que proporcionan datos sobre la perseverancia en la utilización, incluidas las reinsersiones. De acuerdo con las observaciones hechas en el Cooperative Statistical Program, los índices de perseverancia en el empleo de los distintos tipos de DIU son bastante similares: aproximadamente un 75 % por término medio al final del primer año y a un 65 % a finales del segundo. Los escasos datos disponibles acerca de un tipo determinado de DIU hacen pensar que al final del quinto año este porcentaje desciende aún más, situándose alrededor de un 50 %.

CUADRO 4. INDICES ACUMULATIVOS NETOS DE EMBARAZOS, EXPULSIONES, EXTRACCIONES, TOTAL DE INTERRUPCIONES Y PERSEVERANCIA DE LA UTILIZACION AL CABO DE DOS AÑOS DE LA INSERCIÓN DE UN DIU

Procedencia de los datos	Indices acumulativos netos por 100 primeras inserciones				
	Embarazos	Expulsiones	Extracciones	Total de interrupciones	Perseverancia
Chile					
Hospital Barros Luco, Santiago	5,4	18,2	11,9	35,5	64,5
India					
Saldar Jang Hospital, Nueva Delhi	1,2	11,0	17,8	30,0	70,0
Datos nacionales	1,9	14,0	24,9	40,8	59,2
Corea					
Hospital Universitario Nacional, Seoul	3,3	8,2	23,4	34,9	65,1
Datos nacionales	3,5	14,8	38,0	56,3	43,7
Taiwan					
Encuesta de Taichung	8,2	14,9	28,2	51,3	48,7
Datos nacionales	10,3	10,1	39,2	59,6	40,4
Reino Unido					
Clínicas de Planificación Familiar de Devon	4,7	8,1	17,3	30,1	69,9
Estados Unidos de América					
Cooperative Statistical Program					
Bucle A (el más pequeño)	7,9	20,8	26,4	55,1	44,9
Bucle B	4,6	19,5	25,3	49,4	50,6
Bucle C	3,5	16,1	24,9	44,5	55,5
Bucle D (el más grande)	3,7	10,8	27,2	41,7	58,3
Espiral pequeña	3,3	30,2	25,9	59,4	40,6
Espiral grande	1,7	21,4	33,5	56,6	43,4
Arco pequeño	14,1	4,7	29,5	48,3	51,7
Arco grande	7,4	2,0	26,8	36,2	63,8
Anillo de acero	6,6	16,5	19,3	42,4	57,6

Los índices de perseverancia obtenidos en Chile con el anillo de nylon (77 % a los dos años) son considerablemente más elevados que los hallados con los dispositivos ensayados en otros lugares.

Con el bucle, los índices de perseverancia calculados a base de los datos obtenidos por muestreo en el curso de programas nacionales de planificación familiar han sido siempre más bajos que los índices observados en las encuestas especiales antes mencionadas: 51 % a los dos años en Corea y 48 % a los dos años en Taiwan. Esta diferencia se debe sobre todo a un índice más elevado de extracciones.

4.6 Otros factores que influyen sobre la utilización

En la utilización de cualquier método contraceptivo pueden influir circunstancias muy diversas: mientras que unas lo hacen en sentido favorable, otras se oponen a la aceptación o a la perseverancia de la utilización del método. El DIU no constituye una excepción.

El principal factor favorable al empleo del DIU es la preferencia de muchas parejas por un método contraceptivo que sea reversible y no les exija más iniciativa que la de pedir que se coloque el dispositivo. Esta característica, exclusiva del DIU, es lo que ha engendrado la extendida opinión de que este método es especialmente adecuado para las personas que aún no están acostumbradas a la contracepción. A esta ventaja viene a añadirse el bajo costo del DIU en relación con el de otros métodos eficaces y a las pocas probabilidades de que cualquier problema de distribución de contraceptivos venga a poner en peligro la continuación de su utilización.

Entre los factores negativos el principal es la aprensión que sienten muchas mujeres ante la idea de que la presencia de un cuerpo extraño en su útero pueda ser perjudicial para su salud. Las hemorragias y « manchas », que son frecuentes efectos secundarios de todo DIU, suelen ser mal aceptadas, sobre todo en las sociedades donde cualquier pérdida sanguínea vaginal confiere a la mujer un carácter de impureza ritual que veda las relaciones matrimoniales o la práctica de los deberes religiosos.

Es poco lo que se sabe sobre las diferencias entre las distintas sociedades y entre los distintos estratos socioculturales de una misma sociedad con respecto a la sensibilidad al dolor y a las molestias. En ciertas sociedades se acepta mal que el reconocimiento ginecológico esté a cargo de un médico varón y no siempre se puede disponer de mujeres médicos en cantidad suficiente. Algunos maridos aceptan mal el hecho de que la contracepción intrauterina, al igual que los demás métodos que dependen exclusivamente de la mujer, reste importancia a su intervención en el proceso reproductor, lo cual les pone en cierta situación de inferioridad ante su mujer.

En algunos países han aparecido informes infundados o malintencionados sobre supuestos efectos secundarios nocivos, que han suscitado profundas aprensiones y numerosas demandas de extracción de dispositivos. Algunos de esos rumores han surgido de interpretaciones incorrectas aparecidas en periódicos profanos acerca de artículos publicados originalmente en la prensa médica y especializada.

Como pasa con otros métodos contraceptivos, la aceptación del DIU y la perseverancia en su empleo dependen también de la posibilidad de aplicar otros métodos de regulación de la fecundidad.

5. CONSIDERACIONES PRACTICAS

5.1 Indicaciones

El DIU es el método contraceptivo de elección en dos casos :

- a) cuando parece difícil lograr la perseverancia en el empleo, y
- b) cuando están contraindicados otros métodos eficaces.

En este último caso se encuentran las madres en las que es indispensable mantener la lactancia durante el tiempo suficiente para la supervivencia y el bienestar del recién nacido.

5.2 Contraindicaciones

La inflamación pélvica activa constituye una contraindicación absoluta del DIU, pero, una vez desaparecida la actividad del proceso, es posible proceder sin riesgo a la inserción.

El DIU no proporciona una protección segura en los casos de malformación congénita del útero o de fibromiomas de suficiente tamaño para deformar la cavidad uterina.

El DIU no es muy recomendable en las mujeres que nunca han estado embarazadas, pues su inserción en estos casos suele acompañarse de dolor, expulsión y, a veces, síncope. Si de todas formas se considera necesario colocar un DIU a una mujer en estas condiciones, conviene emplear un dispositivo de pequeño tamaño.

En ningún caso se debe colocar un DIU a una mujer embarazada. Un Papanicolau sospechoso en el frotis cervical no constituye de por sí una contraindicación del DIU.

5.3 Asistencia médica inmediata

Antes de colocar el DIU habrá que hacer una historia clínica adecuada, especialmente desde el punto de vista ginecológico, y un reconocimiento ginecológico detenido para determinar la posición del útero y cualquier posible anomalía genital o indicio de embarazo. También conviene en este momento examinar un frotis por el método de Papanicolau. Si se descubren trastornos menstruales, cervicitis, erosiones cervicales o un carcinoma habrá, naturalmente, que proceder a su tratamiento.

Se advertirá a la mujer que es probable que sufra pequeñas pérdidas sanguíneas y algunas molestias (que incluso pueden llegar a hemorragias y dolores) inmediatamente después de la inserción y durante los primeros meses, y se le aconsejará que si los síntomas persisten se ponga en contacto con el médico. Se le darán las instrucciones necesarias para que vigile la posible expulsión del dispositivo, sobre todo durante los primeros meses

y en el momento de la menstruación. Si es posible, lo mejor es que la mujer compruebe por sí misma si está en su sitio el apéndice cervical del DIU, aunque no se debe insistir mucho sobre este punto si se observa cierta resistencia personal o social.

5.4 Personal paramédico

Aunque lo ideal sería que la inserción del DIU estuviese siempre a cargo de un médico, forzoso es reconocer que no siempre resulta posible atenerse estrictamente a este principio. En los últimos años se ha podido dar al personal paramédico de distintos países una formación suficiente para reconocer las contraindicaciones del DIU y practicar inserciones y extracciones.

El personal paramédico encargado de estas funciones ha de trabajar bajo la vigilancia de un médico o, por lo menos, éste debe mantenerse siempre dispuesto a hacer frente a cualquier eventualidad imprevista. Nunca se insistirá bastante en la importancia que tiene una buena formación, con abundantes oportunidades de ponerla en práctica.

5.5 Momento de la inserción

Salvo en los embarazos, el DIU se puede colocar prácticamente en cualquier momento de la vida fértil de una mujer. Un buen momento para la inserción es el comprendido entre las seis y las ocho semanas siguientes al parto, que en muchos países es cuando las mujeres acuden al reconocimiento médico, cuando es mayor su interés por la contracepción y cuando la colocación del DIU es técnicamente más fácil.

A veces es mejor practicar la inserción inmediatamente después del parto y antes de que la mujer salga de la maternidad. El riesgo de expulsión es muy elevado si la operación se practica inmediatamente después del parto, pero se reduce en medida considerable si se espera más de tres días. En estas condiciones no parecen aumentar otros riesgos, como el de perforación o el de infección. Hay que instar a la mujer a que se someta a un nuevo reconocimiento al cabo de seis semanas a fin de descubrir cualquier posible expulsión temprana.

En los casos de interrupción terapéutica del embarazo en un hospital, el DIU se colocará tan pronto como el útero quede vacío. En otros casos de aborto, antes de proceder a la colocación del dispositivo habrá que excluir con todo cuidado cualquier posible infección; en estos casos, como medida de seguridad se puede recurrir al uso profiláctico de antibióticos.

El DIU se puede insertar en cualquier momento del ciclo menstrual. Por lo general, las pequeñas ventajas que ofrece la colocación del dispositivo en los días menstruales (seguridad de que la mujer no está embarazada

y encubrimiento de las hemorragias que siguen a la inserción) no compensan la comodidad que supone insertar el DIU cuando la mujer acude a la clínica, cualquiera que sea el momento del ciclo en que entonces se halle.

5.6 Técnica de la inserción

El DIU debe ser objeto de una esterilización química (por ejemplo, por inmersión durante 20 minutos en solución de cloruro de benzalkonium al 1 : 1000 o en solución acuosa de yodo al 1 : 2000). En principio habrá que observar las normas quirúrgicas de asepsia durante las operaciones de inserción, y desinfectar el cuello del útero frotándolo con una solución antiséptica. Para facilitar el mantenimiento de la asepsia se pueden emplear dispositivos embalados en condiciones de esterilidad e instrumentos de inserción estériles y desechables después de su uso. Sólo en las mujeres que nunca han estado embarazadas o cuando se trata de colocar dispositivos de gran diámetro habrá que proceder a la dilatación del cérvix. El DIU se debe colocar con cuidado para que quede situado en el plano frontal de la cavidad uterina.

5.7 Reconocimientos ulteriores

Lo ideal sería volver a examinar a cada mujer después de la primera menstruación que sigue a la inserción, con objeto de descubrir una posible expulsión precoz ; practicar un nuevo reconocimiento después del tercer periodo menstrual por si se plantean problemas de dolores y hemorragias precoces, y limitarse luego a los exámenes anuales que deben formar parte de una asistencia ginecológica correcta a fin de repetir los análisis citológicos, tranquilizar a la mujer y tratar cualquier reacción nociva que se presente. En caso de que no resulte practicable un plan tan estricto, se aconsejará a todas las interesadas que comuniquen cualquier síntoma molesto que adviertan y, con este fin, se pondrán a su disposición los servicios médicos necesarios.

El hecho de que en uno de estos reconocimientos ulteriores no se vea el apéndice cervical del DIU no indica necesariamente que el DIU haya sido expulsado, a menos que la interesada lo confirme. En ciertos casos, en efecto, puede ocurrir que el DIU y su apéndice se encuentren en el interior del útero, o, más raramente, en la cavidad abdominal. Por consiguiente, cuando no se observe el apéndice habrá que proceder a un examen más detenido.

El diagnóstico y el tratamiento de otros efectos secundarios y complicaciones han sido examinados en la sección 4.4.

5.8 Inocuidad a largo plazo

La experiencia con el anillo de Ota se remonta en muchos casos a una treintena de años. Los anillos de acero inoxidable se vienen utilizando,

aunque en un número menor de casos, desde hace casi veinte años ; y los dispositivos de plástico se emplean en gran número de casos desde hace seis años. Dentro de los límites de la experiencia así adquirida cabe afirmar que no hay necesidad alguna de retirar o de cambiar el DIU al cabo de un determinado periodo de tiempo. Naturalmente mientras no se disponga de más experiencia no se podrá asegurar que el dispositivo puede dejarse indefinidamente dentro del útero sin riesgos para la mujer.

6. INVESTIGACIONES NECESARIAS

6.1 Investigaciones fundamentales

Será necesario estudiar más a fondo tanto en mujeres como en animales de laboratorio todos los aspectos de la reproducción y de la contracepción intrauterina que a continuación se indican.

1. Capacitación de los espermatozoides y migración de éstos y del óvulo, especialmente en los primates y en los rumiantes.
2. Recuperación y transporte de espermatozoides y óvulos.
3. Recuperación de óvulos en momentos determinados del ciclo menstrual mediante histerectomías seleccionadas y estudio del estado de fecundación (o de la fecundabilidad) y de su estado de desarrollo.
4. Estudio químico y enzimático de las secreciones tubáricas, uterinas y cervicales.
5. Motilidad uterina y tubárica.
6. Efectos espermatotóxicos, blastotóxicos y bactericidas *in vitro* de las secreciones uterinas.
7. Estudios histológicos, histoquímicos y bioquímicos del endometrio durante el periodo puerperal.
8. Morfología del feto en abortos asistidos en hospitales.
9. Determinación de la duración exacta del tránsito del huevo en primates subhumanos, con y sin DIU.
10. Influencia del DIU sobre la función del cuerpo lúteo.
11. Modificaciones cualitativas y cuantitativas de las secreciones intraluminales del conducto genital femenino en presencia de un DIU.
12. Efectos de las secreciones uterinas de los animales provistos de un DIU (especialmente primates), sobre los espermatozoides y los blastocistos *in vitro*.
13. Relaciones de la infiltración leucocitaria del endometrio y de las secreciones con el mecanismo de acción del DIU.

14. Efectos del DIU sobre el riego sanguíneo del útero, especialmente en relación con el problema de las hemorragias (v.g., en el mono rhesus).

15. Reacción del aparato genital al DIU en mujeres y en animales de laboratorio con carencias proteínicas.

16. Metabolismo de las hormonas esteroides y proteínicas en mujeres provistas de un DIU.

17. Incidencia y mecanismo de desarrollo de los embarazos ováricos en mujeres con un DIU.

18. Efectos a largo plazo del DIU sobre la histología, la histoquímica, la bioquímica y el metabolismo del endometrio.

19. Posibles efectos sobre glándulas endocrinas distintas del ovario (suprarrenales, tiroides e hipófisis).

20. Influencia del DIU sobre la evolución de las infecciones pélvicas.

21. Bioquímica de los depósitos de calcio que se acumulan en los DIU.

22. Evaluación de los medicamentos empleados en la profilaxis y en el tratamiento de las hemorragias y los dolores consecutivos al empleo del DIU.

6.2 Estudios clínicos y epidemiológicos

Antes de emprender un ensayo clínico se debe consultar la sección 4.2 del presente informe para cerciorarse de la conveniencia y la corrección de la metodología bioestadística.

El Grupo Científico ha considerado conveniente proseguir las investigaciones sobre los aspectos de la contracepción con DIU que a continuación se indican.

1. Evaluación sistemática y controlada de los embarazos sobrevenidos con el dispositivo *in situ* y estudio de la incidencia de malformaciones congénitas.

2. Estudio de las mujeres menopáusicas que han usado continuamente y durante mucho tiempo un DIU o de las mujeres a las que se ha insertado el DIU en un momento próximo a la menopausia.

3. Estudio a largo plazo (15 a 20 años o más) y con testigos apropiados de la histología y de la citología exfoliativa del endometrio y del cuello uterino.

4. Estudios comparativos en distintos países sobre el cuadro hematológico, el estado de nutrición, etc., antes y después de la inserción de un DIU.

5. Estudio por el método de doble anonimato de la relación entre las variables clínicas (eficacia, efectos secundarios y perseverancia en el

empleo) y las características físicas del dispositivo, como la forma, el tamaño, la rigidez, el material, la superficie, etc.

6. Relaciones existentes entre las variables clínicas y la anatomía, la fisiología y la anatomía patológica de los órganos pélvicos.

7. Relación entre las variables clínicas y los factores étnicos y socio-culturales.

8. Frecuencia relativa de los síntomas físicos subjetivos y los trastornos patológicos comparables entre mujeres con y sin DIU.

9. Aplicación del método de las tablas actuariales al estudio de los efectos secundarios y de las complicaciones que no obligan a extraer el DIU.

10. Estudio de las modificaciones fisicoquímicas y morfológicas del DIU después de un uso prolongado.

11. Búsqueda de técnicas no radiográficas para detectar la presencia del DIU en el útero y fuera de éste en caso de translocación.

12. Búsqueda de dispositivos adecuados para las nuligrávidas.

13. Evaluación de los nuevos dispositivos contraceptivos intrauterinos desde los siguientes puntos de vista : forma, tamaño, consistencia y material (considerados separadamente).

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
SERIE DE INFORMES TECNICOS**

Informes recientes :

N°		Precio		
		s. d.	\$	F. s.
348	(1967) Investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos Informe de un Grupo Científico de la OMS (28 páginas)	3/6	0,60	2,—
349	(1967) Determinación de la importancia sanitaria de la bilharziasis Informe de un Grupo Científico de la OMS (103 páginas)	6/8	1,25	4,—
350	(1967) La planificación sanitaria nacional en los países en desarrollo Informe de un Comité de Expertos de la OMS (44 páginas)	5/-	1,00	3,—
351	(1967) Conferencia de Directores de Escuelas de Salud Pública Informe de una Conferencia Interregional de la OMS (27 páginas)	3/6	0,60	2,—
352	(1967) Comité de Expertos de la OMS en Cólera Segundo informe (32 páginas)	3/6	0,60	2,—
353	(1967) Evaluación de la salubridad de la vivienda y del medio urbano Informe de un Comité de Expertos de la OMS (56 páginas)	5/-	1,00	3,—
354	(1967) Comité Mixto OIT/OMS de Higiene del Trabajo Quinto informe (20 páginas)	3/6	0,60	2,—
355	(1967) Utilización de los servicios sanitarios en la enseñanza de la medicina 16° informe del Comité de Expertos de la OMS en Formación Profesional y Técnica del Personal Médico y Auxiliar (37 páginas)	5/-	1,00	3,—
356	(1967) Empleo inocuo de los plaguicidas en salud pública 16° informe del Comité de Expertos de la OMS en Insecticidas (72 páginas)	6/8	1,25	4,—
357	(1967) Comité de Expertos de la OMS en Paludismo 13° informe (61 páginas)	5/-	1,00	3,—
358	(1967) La enseñanza de la inmunología en las escuelas de medicina Informe de un Comité de Expertos de la OMS (48 páginas)	5/-	1,00	3,—
359	(1967) Comité de Expertos de la OMS en Filariasis (Infecciones por <i>Wuchereria</i> y por <i>Brugia</i>) Segundo informe (50 páginas)	5/-	1,00	3,—
360	(1967) Biología de la regulación de la natalidad por la contención periódica Informe de un Grupo Científico de la OMS (22 páginas)	3/6	0,60	2,—
361	(1967) Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos 19° informe (122 páginas)	8/6	1,75	5,—
362	(1967) Necesidades de vitamina A, tiamina, riboflavina y niacina Informe de un Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos (95 páginas)	5/-	1,00	3,—
363	(1967) Servicios de prevención y tratamiento de la dependencia causada por el alcohol y otras drogas 14° informe del Comité de Expertos de la OMS en Salud Mental (46 páginas)	5/-	1,00	3,—
364	(1967) Principios aplicables a la investigación experimental de la acción teratógena de los medicamentos Informe de un Grupo Científico de la OMS (20 páginas)	3/6	0,60	2,—
365	(1967) Los métodos epidemiológicos en el estudio de las enfermedades crónicas 11° informe del Comité de Expertos de la OMS en Estadística Sanitaria (34 páginas)	3/6	0,60	2,—
366	(1967) Normalización de las técnicas de estudio de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa Informe de un Grupo Científico de la OMS (57 páginas)	5/-	1,00	3,—
367	(1967) Tratamiento y evacuación de desechos Informe de un Grupo Científico de la OMS (34 páginas)	4/-	0,60	2,—
368	(1967) Ecología de los mosquitos Informe de un Grupo Científico de la OMS (24 páginas)			
369	(1967) Los arbovirus y su importancia en patología humana Informe de un Grupo Científico de la OMS (92 páginas)	8/-	1,25	4,—