

La revisión uterina posparto: ¿factor de riesgo para infección puerperal?

Luz Amparo Díaz C*; Edith Angel M**; Hernando Gaitán D.***

RESUMEN

Ante la elevada tasa de infección puerperal (2.5 a 6.9%) evidenciada en el Instituto Materno Infantil (IMI), en los años 1996 a 1997 y dentro del programa de mejoramiento de calidad para disminuir la tasa de infección materna y perinatal del Instituto, realizamos un estudio analítico, retrospectivo de cohortes de pacientes expuestas a revisión uterina comparándolas con aquellas a las cuales no se les realizó. Se incluyeron todas las pacientes que tuvieron parto vaginal en el IMI, durante el periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 1996 y el 28 de febrero de 1997, excepto aquellas con diagnóstico de corioamnionitis. El antecedente de revisión uterina estuvo presente en el 38.6% de las pacientes que presentaron infección uterina puerperal y en el 27.9% de las pacientes que no presentaron esta complicación (RR : 1.62 IC 95% 1.23 - 2.16). Teniendo en cuenta que las pacientes con ruptura prematura de membranas de mas de 12 horas y las pacientes con parto pretérmino podrían tener una deciduoendometritis subclínica, se hizo un segundo análisis encontramos que el riesgo relativo de desarrollar infección uterina puerperal teniendo como factor de riesgo la revisión uterina fué de 1,83 (IC 95% 1,37 - 2,44). Esta evaluación inicial determinó que hay una asociación entre la revisión manual de la cavidad uterina y la infección uterina puerperal; por lo cual justificamos la realización de un estudio prospectivo, controlando los factores de confusión que podrían influir en los resultados.

PALABRAS CLAVES: Revisión uterina, infección uterina puerperal, endometritis, puerperio, ruptura de membranas, trabajo de parto, factores de riesgo.

SUMMARY

In front of the high rate of vaginal postpartum infection (2,5 - 6,9%) observed at the Instituto Materno Infantil (IMI), in 1996 - 1997 and in the frame of the program of quality improvement in order to diminish the rate of the maternal and perinatal infection in the hospital, we did an analytic, retrospective study with cohorts of patients who were exposed to uterine revision, compared with patients without uterine revision. All the patients who had a vaginal delivery at the IMI during the period of time since September 1st 1996 until February 18th 1997 were included. Patients with the diagnosis of choriamnionitis at hospitalization were excluded. The antecedent of uterine revision was present in 38.6% of patients who developed puerperal uterine revision compared with 27.9% of the patients without this complication (RR : 1.62 95% IC 1.23 - 2.16). Considering that the patients with premature rupture of membranes of more than 12 hours and that the patients with preterm delivery could have a subclinical deciduoendometritis, we did a second analysis and found that the relative risk of puerperal uterine infection having the uterine revision as risk factor was 1.83 (95% IC 1.73 - 2.44). This first evaluation showed that there is an association between the revision of the uterine cavity and the puerperal uterine infection ; for this reason we proposed a prospective study to control the confusion factors that could modify the results.

KEY WORDS: Uterine revision, puerperal uterine infection, endometritis, puerperium, rupture of membranes, labor, risk factors.

La revisión uterina posparto: ¿factor de riesgo para infección puerperal?

La revisión uterina posparto es la exploración manual de la cavidad uterina, que se realiza con el fin de detectar la presencia de restos placentarios, de membranas ovulares, soluciones de continuidad en las paredes uterinas y conocer la temperatura, el tono y la presencia de malformaciones uterinas. Este es un procedimiento que

se práctica en la mayoría de los casos en el posalumbramiento inmediato. Desde tiempo atrás se han establecido una serie de indicaciones para la revisión uterina que van desde su uso rutinario en la práctica particular (21), hasta realizarla solo cuando después de una revisión cuidadosa de la placenta se observa un alumbramiento incompleto. Sin embargo, al revisar la literatura médica no se encuentra un consenso acerca de cuales serían sus indicaciones precisas (4,17).

Algunas referencias a este procedimiento se encuentran en los libros clásicos de obstetricia, dentro de los cuales podemos mencionar las siguientes : en Rumania Ghoghiu en 1928, propuso la revisión rutinaria de la cavidad uterina posparto con el fin de extraer todos los restos ovulares que hubieran podido quedar en la cavi-

* Instructora Asociada.
** Profesora Asistente
*** Profesor asociado Departamento de Ginecología y Obstetricia
Universidad Nacional de Colombia

dad; y esta conducta también fue utilizada por Keller (1931), Bholer y Reiles (1933), L Correa da Costa (1943) y posteriormente, por otros. En su tratado de obstetricia el doctor León dice que la revisión uterina se puede realizar, si no en todos los casos, si en los que se sospeche la menor retención de restos y que cuando el procedimiento se realiza con precauciones de asépsia y empleo de antibióticos profilácticos, no presenta riesgo de infección (4,17).

En el Instituto Materno Infantil (IMI) las indicaciones para la revisión uterina son ruptura de membranas de más de 12 horas de evolución, parto en pelvis, parto instrumentado, óbito fetal, hipertensión inducida por el embarazo, parto pretérmino, cesárea anterior, alumbramiento incompleto o extra-hospitalario y hemorragia postparto. La incidencia de revisión uterina varía del 0.7 al 1.49% en E.E.U.U. (13,28) al 28.5% en el Instituto Materno Infantil (IMI) de Santafé de Bogotá, o al 72% en las clínicas de Obstetricia de Bogotá.

Dentro del programa de "mejoramiento de calidad para disminuir la infección materna y perinatal en el IMI" (15, 2) se observó que las tasas de infección uterina puerperal variaron entre un 2,5% y un 6,9% en 1997. Estas son tasas bastante altas si se comparan con lo referido en otros países, donde se encuentra que el riesgo de desarrollar endometritis después de un parto vaginal es menor del 3% (6). En un estudio Gibbs y cols. encontraron que la frecuencia de endometritis después del parto vaginal fue de 1,2% y después de cesárea del 38,5% en la misma población. (9, 27).

La técnica adecuada para la revisión uterina está descrita (20) y para su realización debe considerarse que cualquier exploración endouterina es un procedimiento seguro solamente en las siguientes circunstancias: si antes del parto se prepararon y cubrieron cuidadosamente la vulva, el perineo y las regiones adyacentes; si el parto transcurrió sin contaminación del aparato genital, si la anestesia general o regional es adecuada y si el lavado quirúrgico previo al procedimiento es adecuado.

Algunos trabajos, en otros países han estudiado la revisión uterina puerperal como factor de riesgo para la infección, sin que se halla podido obtener un acuerdo en este punto (3, 4, 8). El objetivo de este trabajo es identificar si la revisión uterina es un factor de riesgo para la infección uterina puerperal, en nuestra institución.

Los objetivos específicos son: determinar la incidencia de la revisión uterina en las pacientes que tienen parto vaginal, determinar la frecuencia de infección uterina puerperal en las pacientes sometidas a revisión uterina, determinar la frecuencia de infección puerperal en las pacientes a quienes no se les realizó revisión uterina y determinar las indicaciones por las cuales se realizó la revisión uterina.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio analítico de cohortes entre pacientes expuestas a revisión uterina comparándolas con aquellas en las cuales no se realizó. Se incluyeron pacientes que tuvieron parto vaginal en el IMI, hospital de atención materna y perinatal de tercer nivel, durante

el periodo comprendido entre el 1 de Septiembre de 1996 y el 28 de Febrero de 1997. Se excluyeron las pacientes con diagnóstico de corioamnionitis clínica al ingreso.

La variable predictora fue la exposición a revisión uterina y la variable de desenlace fue el desarrollo de infección uterina puerperal. (endometritis, miometritis, parametritis)

Los datos se obtuvieron del libro de registro de partos y de la base de datos del comité de vigilancia epidemiología materna y perinatal (el cual detecta todos los casos de infección intrahospitalaria), consignando si hubo o no revisión uterina, la indicación de la misma y las infecciones uterinas.

Análisis: se describen las indicaciones de revisión uterina en el periodo comprendido, y en una tabla de 2 x 2 se analiza la asociación entre exposición y desenlace estableciendo un riesgo relativo el cual se presenta con los intervalos de confianza del 95%. Se presenta los RR bruto y el corregido al restringir del análisis aquellas pacientes que presentaron parto prematuro o ruptura prematura de membranas de más de 12 horas de duración, en quienes se podría considerar el diagnóstico de infección al momento del parto.

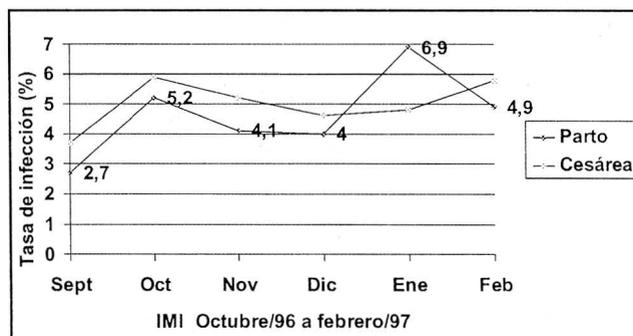
Resultados

Durante el período revisado ocurrieron 4114 partos vaginales, se realizaron 1171 revisiones uterinas y se presentaron un total de 191 infecciones puerperales en el IMI para una incidencia del 4.64% durante el periodo. Las tasas de infección posparto vaginal para cada mes, variaron entre 2,7% y 6,9%, como puede verse en la gráfica 1, donde además se compararon mes a mes con las tasas de infección postcesárea. (Ver gráfica No. 1).

De las pacientes que tuvieron parto por vía vaginal, a un 28,5% (1171 pacientes) se le realizó revisión uterina en el puerperio inmediato; las principales indicaciones para la realización de este procedimiento se pueden ver en la gráfica No. 2.

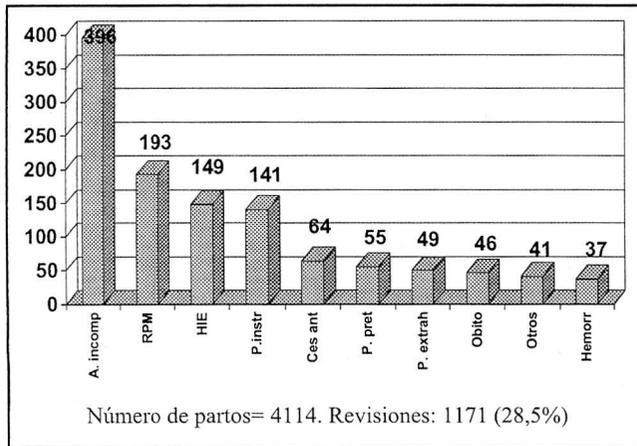
El antecedente de revisión uterina estuvo presente en el 38.6% de las pacientes que presentaron infección uterina puerperal y en el 27.9% de las pacientes sin

Gráfica 1
TASA DE INFECCION UTERINA PUERPERAL
(PARTO VAGINAL Y CESAREA)



Gráfica 2

**INDICACIONES DE REVISION UTERINA IMI
OCT/96-FEB/97**



infección uterina puerperal. Al realizar una comparación estadística encontramos que las pacientes con revisión uterina tienen riesgo relativo de 1,62 de presentar infección uterina (RR 1,62, IC 95% 1,23-2,16) tabla 1.

Teniendo en cuenta que en las pacientes con ruptura prematura de membranas ovulares (RPM) de más de 12 horas y en las pacientes con parto pretérmino, puede haber una deciduo-endometritis subclínica, se hizo un segundo análisis, excluyendo 193 pacientes con RPM y 55 con parto pretérmino. Encontramos que el riesgo relativo de la revisión uterina para desarrollar infección puerperal es de 1.83 (IC 95%: 1.37 - 2.44). Tabla 2.

Tabla 1

**PACIENTES CON O SIN REVISION UTERINA POSPARTO
Y NUMERO DE INFECCIONES UTERINAS PUERPERALES**

REVISION UTERINA	INFECCION UTERINA PUERPERAL	
	SI	NO
SI	75 (6.40%)	1096 (93.60%)
NO	116 (3.94%)	2827 (96.06%)

Tabla 2

**PACIENTES CON O SIN REVISION UTERINA POSPARTO
Y NUMERO DE INFECCIONES UTERINAS
PUERPERALES, EXCLUYENDO RPM Y PARTO
PRETERMINO**

REVISION UTERINA	INFECCION UTERINA PUERPERAL	
	SI	NO
SI	69 (7.52%)	848 (92.48%)
NO	116 (3.94%)	2827 (96.06%)

Discusión

Este trabajo evalúa, como una aproximación inicial, si existe una posible asociación entre la revisión manual de la cavidad uterina y la infección puerperal, que justifique hacer un trabajo prospectivo que permita evaluar tal asociación teniendo en cuenta otros factores de riesgo para la infección puerperal bien establecidos previamente. Esta evaluación es "rápida" pues se toman en cuenta solo las exposiciones y los desenlaces obteniendo un RR bruto y es "sucia" por no tener en cuenta en el análisis los factores de confusión conocidos.

Los factores de riesgo para el desarrollo de la endometritis puerperal son: la cesárea, ausencia de control prenatal, infecciones cervico-vaginales que cursan en el momento del parto, desnutrición, obesidad, diabetes, trabajo de parto prolongado, número de tactos vaginales (> 5), mala técnica operatoria, hemorragia postparto y anemia, ninguno de los cuales fue evaluado al mirar esta posible asociación en nuestra evaluación.

Sin embargo se excluyeron en un análisis secundario las pacientes con ruptura prematura de membranas de más de 12 horas de duración, consideradas de alto riesgo de infección y aquellas que presentaron parto pretérmino, dado que la infección intraamniótica se ha considerado como causa del parto pretérmino. El riesgo relativo obtenido es mayor que el bruto lo que nos indica que efectivamente sí se debe hacer una evaluación más juiciosa de esta posible asociación.

Las indicaciones para la realización de la revisión uterina que encontramos en este trabajo, nos muestran indirectamente las patologías maternas y fetales más frecuentemente vistas en nuestro instituto. Las indicaciones para la realización de la revisión uterina, que se mencionan en un manual de protocolos de obstetricia son las siguientes: A. Específicas: retención de fragmentos placentarios o membranas, alumbramiento manual previo, parto quirúrgico vaginal, sospecha de lesiones corporales uterinas y cesárea anterior; y B. como maniobra usual de asistencia al parto. Käser en su libro, aconseja la realización de la revisión uterina, cuando han quedado restos de placenta o de membranas ovulares en el interior del útero, debido a que la presencia de estos restos favorece la presentación de una endometritis (16). En la literatura hay acuerdo en que ante la presencia de hemorragia uterina posparto, se debe revisar el canal del parto en busca de lesiones y explorar la cavidad uterina para investigar si existen fragmentos de placenta retenidos (11, 20, 23). Tampoco hay duda de que cuando se presenta la retención de la placenta, se debe realizar la extracción manual de la misma y la revisión de la cavidad uterina (12). Hawkins realizó una comparación entre pacientes con y sin revisión uterina, encontrando una mayor frecuencia de reingresos por sangrado, debido a retención de restos en el grupo de pacientes sin revisión uterina (14).

Actualmente algunos estudios apoyan la realización de un manejo activo del tercer periodo del trabajo de parto, consistente en el uso de oxitocina, el pinzamiento del cordón luego de 30 segundos del nacimiento del bebé y la tracción de la placenta, protegiendo con la otra mano

para evitar una inversión uterina. Cuando el alumbramiento no se produce en la hora siguiente, se practica una remoción manual de la placenta. Prendivelle (22) encuentra en su estudio, que las pacientes con manejo pasivo tienen una incidencia mayor de sangrado posparto, comparadas con pacientes con manejo activo del alumbramiento (OR 2.5 IC 95% 1.7-3.5). El ensayo clínico controlado de Hindhingbrooke también encuentra una tasa de sangrado significativamente menor con el manejo activo comparado con el manejo expectante (24).

Con respecto a que la cesárea anterior es una indicación para la revisión uterina, hay controversia. Botella opina que la rotura silenciosa del útero debe ser sospechada en todo parto con cicatriz uterina aunque este haya transcurrido con normalidad, lo cual obliga a realizar una revisión manual de la cavidad uterina, una vez haya concluido el alumbramiento (5).

La incidencia de ruptura uterina durante el parto vaginal en pacientes con cesárea anterior ha variado de 0 a 4.8%, en diferentes estudios a nivel nacional e internacional, pero solo una pocas pacientes han requerido laparotomía inmediata para su corrección. (1, 26). Sin embargo es necesario hacer un estudio de costo-efectividad para determinar la verdadera utilidad de la revisión uterina en estos casos.

El parto pretérmino como justificación para una revisión uterina no tiene un soporte en la literatura médica, se argumenta que siendo la infección una causa de estos, la corioamnionitis pudiera ser diagnosticada mediante la revisión uterina. También se ha visto una mayor retención placentaria en los embarazos pretérmino. Dombrowski y cols. encontraron una incidencia mayor de retención de placenta en los embarazos de 20 a 26 semanas (OR 20.8 IC 95% 17.1 - 25.4) y en los embarazos menores de 37 semanas (OR 3.0 IC 95% 2.6 - 3.5), comparados con los embarazos a término (7). Romero también encuentra que la frecuencia de retención de placenta en el parto pretérmino es de 9.1%, comparado con el 1.1% en el embarazo a término; esta frecuencia no aumentó en los embarazos con RPM, ni con corioamnionitis (25).

En la hipertensión arterial inducida por el embarazo, algunos autores encontraron que la utilización de un curetaje uterino posparto, con el fin de remover la decidua, ayuda a una recuperación más rápida de la toxemia (Robinson 1964, Chua 1991, Hunter 1960, Hunter 1961). Sin embargo, un estudio reciente comparando la nifedipina con el curetaje, no encuentra una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al patrón de decremento de la presión arterial o en el incremento de la diuresis entre los dos tratamientos; pero las pacientes en el grupo de curetaje tuvieron una resolución más rápida de la trombocitopenia asociada a síndrome HELLP y preeclampsia severa (18).

Algunos autores (19) han reportado estudios con más de 3000 pacientes, en las cuales obtuvieron una menor

morbilidad en el grupo de pacientes a quienes se les practicó revisión uterina.

Thomas en 1963 reportó que el alumbramiento manual no está relacionado con la endometritis posparto; en este estudio entre 921 pacientes con alumbramiento manual la incidencia de endometritis fue del 1.2%, similar a la incidencia general del servicio; vale la pena observar que un tercio de las pacientes de este estudio recibieron antibióticos por razones no claras (28).

El grupo de Berger de la Universidad de Ottawa, Canadá aboga por la seguridad de la revisión uterina, ya que en un estudio de 200 pacientes, en las cuales no estaba indicada la revisión uterina, se aleatorizaron a revisión o no revisión y a algunas pacientes se les realizaron cultivos cervicales antes y después del parto. No se encontraron diferencias en las complicaciones febriles entre ambos grupos. Los cultivos cervicales mostraron la presencia de *E. coli* y bacterias anaerobias después del parto en ambos grupos (4).

Por el contrario, Ely y cols. encontraron que la remoción manual de la placenta, aún controlando para factores de confusión, se asoció con endometritis posparto (OR 2.9 IC 95% 1.7 - 4.9); otros factores de riesgo para la endometritis, encontrados en este trabajo, fueron la edad materna menor de 17 años, la anemia posparto y la ruptura de membranas de más de 24 horas (8). También se ha visto que la remoción manual de la placenta, en la cesárea, aumenta la tasa de la endometritis puerperal (3).

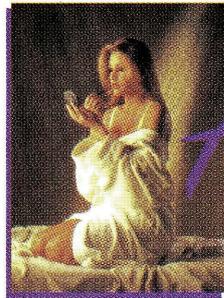
Siendo la revisión uterina posparto un procedimiento muy frecuente en todas las instituciones de atención obstétrica, llama la atención la poca importancia que se le da a este tema y la falta de evaluación en cuanto a técnicas de asépsia y antisepsia previas a dicho procedimiento; esto cobra mayor importancia en hospitales universitarios, donde existe personal en entrenamiento y en cambio continuo, por lo que se requiere de normas específicas al respecto.

Como conclusión nosotros aconsejamos que de ser necesaria, la revisión uterina sea realizada, con la siguiente metodología:

- Analgesia y venoclisis
- Antisepsia del área perineal, renovación de campos y guantes estériles (previo lavado quirúrgico de manos)
- Introducción de una mano en la cavidad uterina, mientras con la otra se inmoviliza el fondo uterino.
- Revisión minuciosa de toda la cavidad uterina
- Revisión de la integridad del segmento uterino inferior, para esto la mano que está en el abdomen asciende el útero, con el fin de exponer mejor el segmento el cual se explora descendiendo la mano que está en el útero, por la cara anterior de este hasta el cérvix.
- Revisión global de la cavidad mediante la mano envuelta en una gasa pequeña.
- Incremento del ritmo del goteo oxitócico.

BIBLIOGRAFIA

1. Acuña JG. El parto vaginal en paciente con antecedente de cesárea. Rev Col Obstet Ginecol 1964 ; 15 : 500-13.
2. Angel E, Ruiz A, Cifuentes Y, Parra S. Reducción de infecciones nosocomiales perinatales en Hospitales modelos en Colombia. Salud procreativa y perinatal 1997 ; 3 : 8-10.
3. Atkinson MW, Owen J, Wren A, Hauth J. The effect of manual removal of the placenta on postcesarean endometritis. Obstet Gynecol 1996 ; 87 : 99-102.
4. Berger E, Gillieson M. Puerperal febrile complications and puerperal flora following elective manual exploration of the uterus. Am J Obstet Gynecol 1981 ; 139 : 320-23.
5. Botella LJ, Clavero J. Tratado de ginecología. Editorial Revolucionaria. 3ª edición. 1980.
6. Casey BM, Cox SM. Chorioamnionitis and endometritis. Infec Dis Clin North Am 1997; 2(1): 203-222.
7. Dombrowski M, Bottoms S. Third stage of labor : Analysis of duration and clinical practice. Obstet Gynecol 1995 ; 172 : 1279-84.
8. Ely J, Rijhsinghani A. the association between manual removal of the placenta and postpartum endometritis following vaginal delivery. Obstet Gynecol 1995 ; 86 : 1002-6.
9. Gibbs RS, Rodgers PJ, Castañeda YS et al. Endometritis following vaginal delivery. Obstet Gynecol 1980; 56: 555.
10. Gibbs RS. Clinical risk factors for puerperal infections. Obstet Gynecol 1980 ; 55 : 178s-84s.
11. González Merlo J. Obstetricia. 2da. Edición 1985.
12. Greenhill . Obstetrics. Editorial Saunders Company. Reimpresión 1955.
13. Hasley H. Manual removal of the placenta. Am J Obstet Gynecol 1952 ; 64 : 38 - 52.
14. Hawkins RL. Exploration of the uterus following delivery. Am J Obstet Gynecol 1955 ; 69 : 1094-102.
15. Huskins WC, Soule BM, O'Boyle C et al. Hospital Infection Prevention and Control : A Model for Improving the Quality of Hospital Care in Low and middle- Income Countries. Infec Control Hosp Epidemiol 1998 ; 19 : 125-135).
16. Käser O. Embarazo y parto . En Käser O. Ginecología y Obstetricia. Tomo II. Pag. 682.
17. León J. Capitulo III Posalumbramiento inmediato, En León J. Tratado de Obstetricia Tomo II. Ed. Científica Argentina Buenos Aires. 1ra. Edición, 1957.
18. Magan E, Marin J. Complicated postpartum preeclampsia-eclampsia. Obstet Gynecol Clin of N Am 1955 ; 22 : 337-55.
19. Mozley LP. A study of 3022 routine manual exploration of the postpartum uterus. Am J Obstet Gynecol 1955 ; 75 : 1126-7.
20. Peralta R. Obstetricia y clínica obstétrica. Antares Editores. 1ª edición. Bogotá 1956.
21. Peralta R. Revisión uterina sistemática post-partum en clientela particular. Rev Col Obstet Ginecol 1964 ; 15 : 55-60.
22. Prendville W, Harding J. The Bristol third stage trial : active versus physiological management of third stage of labor. BMJ 1988 ; 297 : 1295-300.
23. Pritchard J, MacDonald P. En Williams. Obstetricia. Salvat Editores. 3ª edición. 1986.
24. Rogers J, Wood J, McCandlish R et al. Active versus expectant management of the third stage of labor : the Hinchinbrooke randomised controlled trial. Lancet 1998 ; 351 : 693-99.
25. Romero R, Hsu YC, Athanassiadis P et al. Preterm delivery : A risk factor for retained placenta. Am J Obstet Gynecol 1990; 163: 823-5.
26. Sánchez J, Castillo JD. Evaluación de las normas de manejo de las pacientes con cesárea anterior. Departamento de Ginecología y Obstetricia Universidad Nacional. IMI 1994.
27. Sweet RL, Ledger WJ. Puerperal infectious morbidity : a two-year review. Am J Obstet Gynecol 1973; 117 : 1093-100.
28. Thomas W. Manual removal of the placenta. Am J Obstet Gynecol 1963 ; 86 : 600-6.



Harmonet[®]
gestodeno 75 mcg - etinilestradiol 20 mcg

FORMULA

Cada gragea contiene: Gestodeno 75 mcg, Etinilestradiol 20 mcg, Lactosa 37,155 mg, azúcar 19,66 mg almidón de maíz 15,5 mg, carbonato de calcio 8,697 mg, talco 4,242 mg polietilenglicol 6000 2,18 mg, povidona K-25 1,7 mg, estearato de magnesio 550 mcg, povidona K-90 171 mcg, cera E 50 mcg.

INDICACIONES

Harmonet está indicado para la prevención del embarazo en mujeres que deciden utilizar este método.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Para lograr una eficacia anticonceptiva óptima, HARMONET deberá ingerirse diariamente según las indicaciones y con intervalos diarios que no excedan las 24 horas. Debe instruirse a la paciente para que tome las grageas todos los días a la misma hora, preferiblemente con la comida de la noche o bien antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Harmonet está contraindicado en las mujeres que presenten:

Antecedentes o diagnóstico de trastornos tromboticos arteriales o venosos, trastornos embólicos o situaciones que pudieran predisponer a la paciente (por ejemplo, defectos de la coagulación, valvulopatías cardíacas, fibrilación auricular); trastornos agudos o crónicos de la función hepática (incluyéndose entre éstos el síndrome de Dubin-Johnson o al síndrome de Rotor), antecedentes o diagnóstico de tumores hepáticos antecedentes de ictericia idiopática o de prurito importante durante el embarazo; antecedentes o diagnóstico conocido o sospechado de neoplasias hormonodependientes (por ejemplo, cáncer de mama o de endometrio); trastornos del metabolismo lipídico; anemia falciforme; diabetes mellitus con alteraciones vasculares; antecedentes de herpes gestacional; otosclerosis que se agrava durante el embarazo; sangrado vaginal no diagnóstico; embarazo conocido o sospechado; hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Harmonet.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los siguientes efectos secundarios se han registrado en un total de 1338 pacientes que recibieron Harmonet durante el curso de tres estudios clínicos:

Generales Incidencia >3%: dolor abdominal, dolor de espalda, dolor en los genitales, dolor pélvico. Incidencia < que 1%: distensión del abdomen, acnes, reacciones alérgicas, astenia, fiebre, síndrome gripal, pesadez en las extremidades, infecciones, malestar, moniliasis, artritis reumatoidea. **Sistema Cardiovascular** Incidencia >3% : migraña. Incidencia de 1%-3%: venas varicosas. Incidencia <1%: dolor al pecho trombosis de las venas profundas sofocos, hipertensión, palpitaciones, taquicardia, tromboembolia, tromboflebitis, vasodilatación, y otros trastornos cardiovasculares. **Sistema Digestivo** Incidencia <3%: Náuseas. Incidencia 1%-3%: Vómito. Incidencia <1%: cólicos, diarrea, flatulencia, trastornos vesiculares, gastritis, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, hepatopatía, aumento del apetito estomacal. **Sistema Metabólico** Incidencia <1% edema aumento o pérdida de peso. **Sistema Nervioso** Incidencia >3%: Cefaleas, nerviosismo. Incidencia 1%-3%: Depresión, mareos, alteraciones en el libido. Incidencia <1% : amnesia, ataxia, hostilidad, parestesia, trastornos en el sueño, somnolencia, sudoración excesiva. **Sistema Respiratorio** Incidencia <1%: bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis. **Dermatológicos**. Incidencia >3%: Acné. Incidencia <1%: alopecia, cloasma, eczema, prurito, eritema, otros trastornos dermatológicos. **Organos de los sentidos**. Incidencia <1%: visión anormal, tinnitus, sordera total transitoria. **Sistema Urogenital**. Incidencia >3%: amenorrea, sangrado intermenstrual, goteo, tensión mamaria. Incidencia <1%: cistitis, dismenorrea, disuria, dolor en los genitales, galactorrea, leucorrea, nefritis, quistes ováricos, cálculos renales infecciones del trato urinario, sequedad vaginal, moniliasis vaginal, vaginitis, trastornos vulvovaginales. Por otra parte, los siguientes efectos secundarios se han registrado en pacientes que reciben anticonceptivos orales y se consideraron relacionados con la droga administrada: Náuseas, Vómitos, síntomas gastrointestinales, (Tales como cólicos abdominales e inflamación), sangrado intermenstrual, goteo, alteraciones en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporal con posterioridad a la descontinuación del tratamiento, edema, melasma que puede persistir, aumento o disminución de peso, alteraciones en la erosión y secreción cervical, disminución en el volumen de leche en el postparto inmediato, ictericia colestática, migraña, eritema (alérgico), depresión mental, menor tolerancia a los carbohidratos, candidiasis vaginal, acentuación de la curvatura de la córnea, intolerancia a los lentes de contacto, cambio en las mamas: tensión, aumento de tamaño, secreción. Existen evidencias de una posible relación entre los siguientes efectos secundarios y la utilización de anticonceptivos orales, aunque aún debe confirmarse esta información: Trombosis mesentérica, Trombosis retiniana. Los siguientes efectos secundarios se han registrado en pacientes que recibían anticonceptivos orales, pero su asociación no ha sido aún confirmada ni rechazada: Anomalías congénitas, Síndrome premenstrual, cataratas, neuritis óptica, cambios en el apetito, síndrome similar a la cistitis, cefaleas, nerviosismo, mareos, hirsutismo, pérdida del cabello, eritema multifórm, eritema nodoso, erupción hemorrágica, vaginitis, disminución de la función renal, síndrome urémico hemolítico, síndrome de Budd-Chiari, acné, cambios en el libido, colitis, enfermedad cerebrovascular, con prolapso de la válvula mitral, síndrome similares a lupus. Para mayor información, véanse las advertencias y precauciones.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede causar náuseas o vómitos; en las mujeres puede producirse sangrado por supresión. En niños, no se han registrado efectos graves después de la utilización de altas dosis de anticonceptivos orales.

PRESENTACION

Envase con 21 grageas. Registro INVIMA 006606



Líder mundial en el cuidado de la salud femenina