

# Motivos de retiro de implantes Norplant\*

Galarza V. Juan Carlos\*\*

**RESUMEN OBJETIVO:** Conocer si los efectos secundarios de los implantes anticonceptivos subdérmicos a base de Levonorgestrel: Norplant son motivo de retiro.

**MATERIAL Y METODOS:** Comprende 7.776 implantes colocados entre abril/30/86 a agosto 31/93 (88 meses). Se realizaron 1859 retiros por motivos descritos por las usuarias (23.90%). El estudio Institucional se agrupó en cinco categorías.

**RESULTADOS:** I. Motivo esperado de retiro: 681 pac. (36.63%); a) Deseo de embarazo: 378 pac. (55.50%); b) Cumplieron cinco años de uso: 257 pac. (37.73%); c) Cambio de Método: 46 pac. (6.75%). II. Retiro de Norplant por un motivo (médicos o extramédicos) 958 pac. (51.53%). III. Retiro de Norplant por dos motivos: 192 pac. (10.32%). IV. Retiro por tres motivos: 24 pac. (1.29%). V. Retiro por cuatro motivos. 4 pac. (0.21%).

**HALLAZGO SOBRESALIENTE:** II. Motivo único; 958 pac. (51.61%); Disfunciones menstruales: 329 pac. (34.34%); Médicos Generales, 198 pac. (20.66%); especialidades médicas: 125 pac. (13.02%); cefalea: 117 pac. (12.21%); motivos personales; 101 pac. (10.54%); várices: 55 pac. (5.74%); embarazo: 33 pac. (3.44%).

**CONCLUSION:** Efectos secundarios: relativos. Prima un motivo de retiro. Continuidad de uso de 76.10%.

**PALABRAS CLAVES:** Norplant, Levonorgestrel, implante, retiro.

**SUMMARY OBJECTIVE:** To know if adverse reactions of Norplant subdermal levonorgestrel implant are reasons of removal.

**MATERIAL AND METHODS:** Comprehend 7,776 implants placed between 30 April/86 to 31 August/93 (88 months). There were realized 1859 removals by reasons user's describes (23.90%). The Institutional study grouped in five categories.

**RESULTS:** I. Waited reasons of removal: 681 users (36.63%) a) Pregnant desire: 378 users (55.50%); b) Finished 5 years using it: 257 users (37.73%); c) Change of method: 46 users (6.75%). II. Removal of Norplant for one reason: (Medical or Extra-medical) 958 users (51.53%). III. Removal of Norplant for two reasons: 192 users (10.32%). IV. Removal of Norplant for three reasons: 24 users (1.29%). V. Removal by four reasons 4 users (0.21%).

**OUTSTANDING DISCOVERY:** II. Unique reason 950 users (51.61%); Bleeding irregularities: 329 users (34.34%); General Medical: 198 users (20.66%); Medical Specialists: 125 users (13.02%); Headache: 117 users (12.21%); personal reasons: 101 users (10.54%); phlebitis: 55 users (5.74%); Pregnancy: 33 users (3.44%).

**CONCLUSION:** Adverse reactions: relatives. Predominates one reason by removal. The continuity of use 76.10%.

**KEY WORDS:** Norplant, Levonorgestrel, implant, removal.

## Introducción

En 1966 comienza el programa de investigación y desarrollo de *NORPLANT* en los Laboratorios *THE POPULATION COUNCIL'S CENTER FOR BIOMEDICAL RESEARCH*. NY. U.S.A. (1).

Para 1968 se tiene la primera clínica con una progestina a través de una silicona, en Santiago de Chile.

Luego en 1980-82 se realizan ensayos de introducción en Colombia, Ecuador, Egipto, India, Indonesia, Suecia y Tailandia en Estados Unidos de N. se encuentra *NORPLANT* en fase II/III de estudio.

En Colombia en 1982 se realiza un estudio clínico de *NORPLANT* en el Instituto Materno Infantil de Bogotá y el Hospital Federico Lleras de Ibagué, 389 usuarias, dos años después no se presentaron embarazos y la tasa de continuación fue del 76.5%.

El 30 de abril de 1986, Profamilia en su sede principal la Clínica Piloto de Bogotá realiza la primera inserción de implantes anticonceptivos denominado *NORPLANT* marca médica registrada por El Consejo Mundial de Población.

\* Marca registrada por The Population Council's New York-USA.  
\*\* Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima-Perú) (Decana de América). Ex-Residente en Gineco-Obstetricia: Hospital Docente Arzobispo Loayza. Lima Perú. Médico de Planta. Profamilia. Asociación Pro-Bienestar de la Familia Colombiana. PROFAMILIA. Clínica Piloto. Centro de Planificación Familiar. Sección Norplant. Santafé de Bogotá.

La Clínica Profamilia de Colombia difundió el método a nivel nacional e internacional, este método que ya lleva una década, nos ha permitido presentar este estudio como experiencia institucional.

Norplant ha sido investigado y probado a nivel mundial durante 20 años, en Colombia Profamilia (Asociación Pro-Bienestar de la Familia Colombiana) ha realizado un estudio previo por cinco años antes que Norplant sea comercializado y difundido.

**NORPLANT** es el método más reciente de Planificación y está al alcance de todas las mujeres en edad reproductiva, que desean evitar el embarazo o espaciar el número de hijos, proporciona una protección anticonceptiva continua durante 5 años con un porcentaje de seguridad de 98% a 99% siendo el método más efectivo en relación a otros métodos temporales conocidos.

De larga efectividad por 5 años continuos, es reversible y que cumplido su período de uso la mujer puede tener embarazos normales o puede recibir una nueva inserción de Norplant, inmediatamente al retiro.

Norplant consiste en 6 cápsulas flexibles hechas en silastic (Silicona) cuyas medidas son: 34 mm de largo y 2.4 mm de ancho y en total contienen 36 mg de Levonorgestrel, hormona sintética de las progestinas usado en varios anticonceptivos orales, que llega a la corriente sanguínea por difusión, liberándose 36 microgramos por día.

Previa consejería, orientación psicológica y evaluación médico-ginecológica, los implantes se colocan subdermicamente en la cara interna del brazo no dominante de la mujer, es colocado por personal adiestrado mediante una leve y corta intervención quirúrgica al 5to día de la menstruación o a la sexta semana de postparto.

El retiro de Norplant puede demorar de 10-20 minutos, si la inserción se realizó con la técnica adecuada.

En Colombia fue aprobado el 9 de diciembre de 1986. En Estados Unidos de N. el 10 de diciembre de 1990 por la F.D.A.

**Objetivo**

El objetivo es averiguar las causas de retiro y demostrar que el mayor número de retiros es por un motivo específico y no por un cortejo sintomatológico. Además demostrar que la consejería adecuada aumentará el uso y popularidad de Norplant, a pesar de su costo.

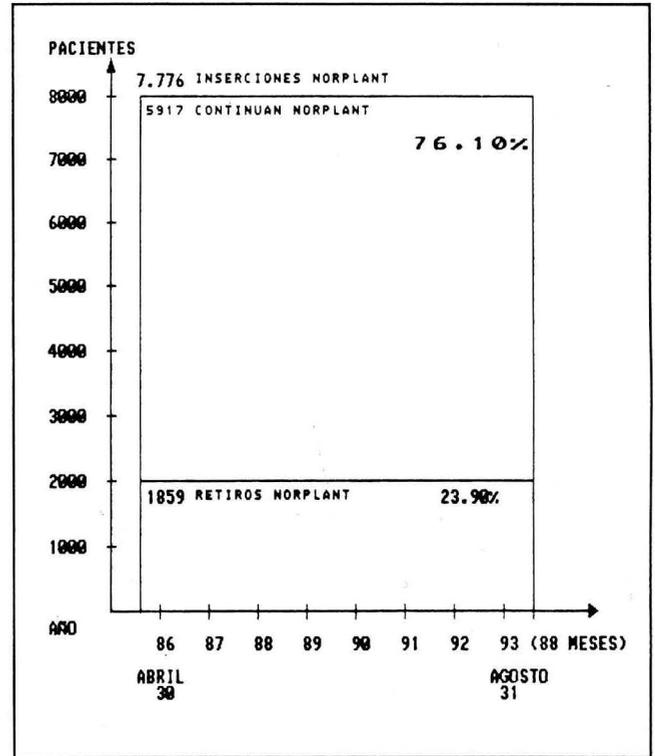
**Material y métodos**

**Material:** Corresponde 7.776 implantes colocados entre abril 30/86 a agosto 31/93 (7 años 4 meses). Período en que se realizaron 1859 retiros (23.90%) (Gráfica 1).

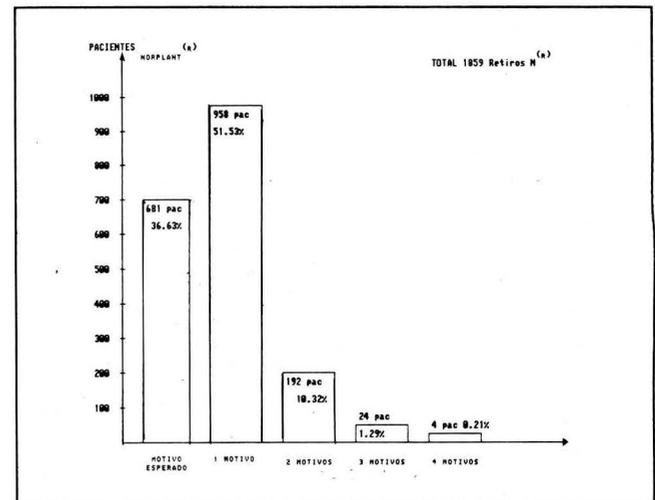
El objetivo de este trabajo es averiguar el motivo de retiro y ver las razones predominantes para ello. Sólo comprende las historias clínicas de la Clínica Piloto de Profamilia en Santafé de Bogotá. No se incluye retiros de Norplant de otras instituciones.

El presente estudio agrupó en cinco (5) categorías los motivos de retiro (Gráfica 2).

Gráfica 1



Gráfica 2



- I **Motivo esperado de retiro**  
Deseo de embarazo.  
Cumplimiento de los cinco años de uso.  
Cambio de método.
- II **Retiro de Norplant por un motivo: Médico o extramédico**
- III **Retiro de Norplant por dos motivos**
- IV **Retiro de Norplant por tres motivos**
- V **Retiro de Norplant por cuatro motivos**

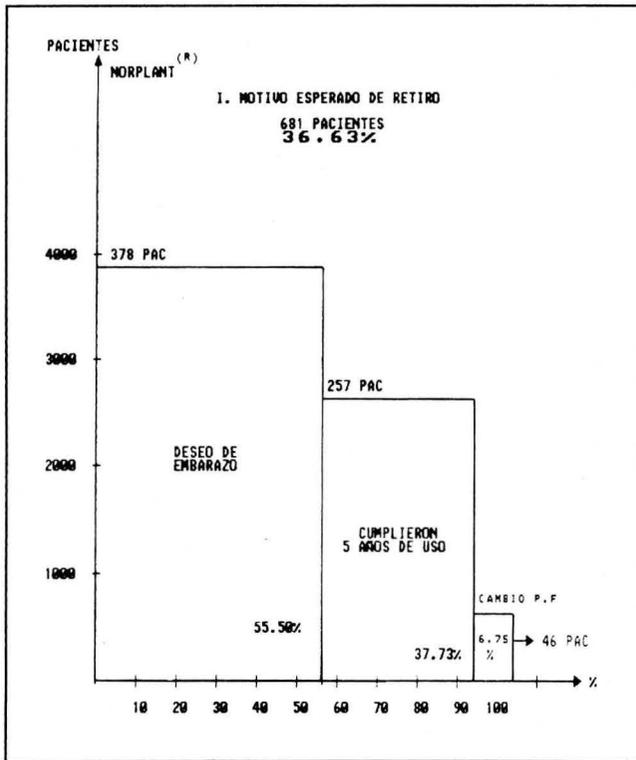
**Metodología**

Como se ha encontrado una variedad de motivos de retiro de Norplant, se ha agrupado bajo ciertas características, que se explica a continuación.

**I Motivo esperado de retiro de Norplant (Gráfica 3)**

- a) Deseo de embarazo: A solicitud de la paciente que interrumpe el método, para un embarazo.
- b) Cumplimiento de los 5 años de uso: Que es el tiempo de duración de Norplant.
- c) Cambio de método: Usuarias que optaron por la ligadura de trompas o Tcu 380A.

Gráfica 3



**II Retiro de Norplant por un motivo: Médico o extramédico (Gráfica 4)**

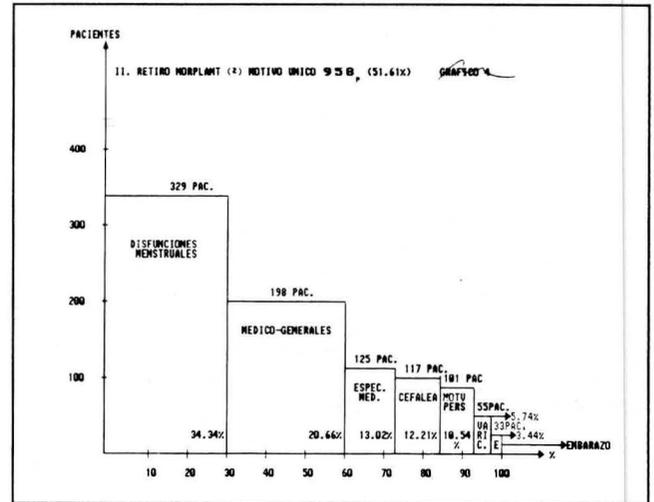
Se trata de usuarias que solicitan retiro de norplant, por los efectos secundarios, tales como disfunción menstrual u otros. También por indicación médica al diagnosticarse una enfermedad o al recrudecimiento de alguna patología anterior.

El aspecto idiosincrático y los motivos personales (divorcio, viaje, viudez, etc) y finalmente a sugerencia de especialidades médicas y situaciones de embarazo por falla de norplant.

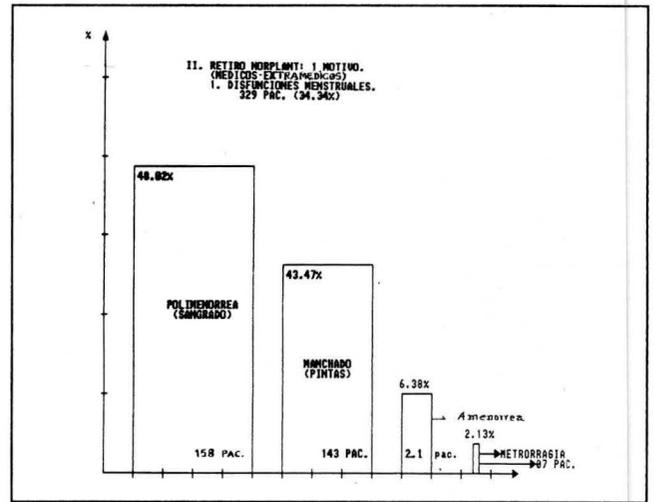
**III Retiro de Norplant por dos motivos**

En este grupo, las usuarias refieren dos motivos de retiro, de los cuales predomina uno. Los motivos fre-

Gráfica 4



Gráfica 5



cuentas se dieron en este orden; cefalea, variaciones en el peso, disfunciones menstruales, algia musculoesquelética y pélvica, várices, hirsutismo, mareos, irritabilidad, cloasma, mastalgia, acné y caída de cabello.

Ej: Cefalea y dolor pélvico, etc.

**IV Retiro de Norplant por 3 motivos**

Las usuarias refieren 3 motivos de retiro.

Los motivos frecuentes que predominaron se dieron en este orden: cefalea, disfunción menstrual y acné.

Ej: Metrorragia + Mareo + Caída de cabello, etc.

**V Retiro de Norplant por 4 motivos**

Por lo general una miscelánea.

Ej: Baja de peso + Lipotimia + Mastalgia + Irritabilidad, etc.

**Resultados**

3. Miscelánea:	04	16.66
4. Efecto androgénico y otros	03	12.50

**I Motivo esperado de retiro:**

681 pacientes (36.63%)

	Pacientes	%
a) Deseo de embarazo:	378	55.50
b) Cumplieron 5 años de uso:	257	37.73
c) Cambio de método:	46	6.75
c.1. Lig. Trompas:	27 pac.	(3.96%)
c.2. Reinserción de Norplant:	16 pac.	(2.34%)
c.3. Inserción de DIU Tcu:	3 pac.	(0.44%)

**II Retiro de Norplant por 1 motivo médico o extramédico**

958 pacientes (51.53%)

	Pacientes	%
1. Disfunciones menstruales:	329	34.34 (Gráfica 5)
2. Medicina General:	198	20.66 (Cuadro 1)
3. Cefalea:	117	12.21
4. Motivos personales:	101	10.54 (Cuadro 2)
5. Várices	40	4.17 (Cuadro 3)
6. Ginecología	40	4.17 (Cuadro 3)
7. Endocrinología	34	3.54 (Cuadro 3)
8. Embarazo (falla de Norplant):	33	3.54 (Cuadro 4)
9. Neurología:	21	2.19
10. Cardiología:	15	1.56
11. Dermatología:	08	0.83
12. Patología quirúrgica	07	0.73

**III Retiro de Norplant por dos motivos: (Cuadro 5)**

958 pacientes (51.53%)

	Pacientes	%
1. Cefalea y otro:	74	38.54
2. Aumento de peso y otro	25	13.02
3. Disfunc. menstruales y otro:	24	12.50
4. Baja de peso y otro:	15	7.81
5. Dolor y otro:	11	5.72
6. Várices y otro:	08	4.16
7. Hirsutismo y otro	08	4.16
8. Mareos y otro:	06	3.12
9. Irritabilidad y otro:	05	2.60
10. Obesidad y otro:	04	2.08
11. Cloasma y otro:	04	2.08
12. Patología de seno y otro	03	1.56
13. Acné y otro	02	1.04
14. Miscelánea:	02	1.04
15. Caída de cabello y otro:	01	0.52

**IV Retiro de Norplant por tres motivos: (Cuadro 6)**

24 pacientes (1.29%)

1. Cefalea y otros:	12	50.00
2. Disf. menstruales y otros:	05	20.83

**V Retiro de Norplant por cuatro motivos:**

04 pacientes (0.21%)

1. Baja de peso; Lipotimia; Mastalgia; Irritabilidad:	02	50.00
2. Cefalea; Hirsutismo; Obesidad; Polimenorrea:	01	25.00
3. Cefalea; Adinamia; Anorexia; Pérdida de la memoria:	01	25.00

**II. 2 - Medicina General (Cuadro 1)**20.66%  
(198 pacientes)

Aumento de peso	81
Baja de peso	32
Inespecíficos	27
Cloasma	08
Mialgia	08
Obesidad	07
Mialgia MMII	05
Sugerencia MD. Part.	04
Lipotimia	04
Mareos	03
Náuseas	03
Crisis asmática	02
Artritis estreptocócica	02
Depresión	02
Sind. Neurótico	01
Fiebre reumática	01
Osteoporosis	01
Antec. de Pancreatitis	01
Gastrointestinal	01
Hiperbilirrubinemia	01
Cambio de personalidad	01
Condritis	01
Neurosis	01

**II. 4 - Motivos personales (Cuadro 2)**10,54%  
(101 pacientes)

Idiosincráticos	34
Inespecíficos	26
Viaje	13
Dificultad para controles	12
Orden del esposo	07
Muerte del cónyuge	05
Divorcio	02
Visibilidad del implante	01
Religión	01



En esta evaluación de 88 meses, los 1859 retiros de Norplant (23.90%) nos da una tasa de continuidad de 76.10% comparable con el 76% a 99% a un año de uso; o un 33% a 78% en 5 años (2) y esto se debe a que nuestras candidatas ideales para el uso de Norplant, fueron usuarias de anticonceptivos orales (A.O) quienes no experimentaron efectos colaterales, aún cuando olvidaron tomarla, en algunas ocasiones. Lo mismo en quienes está contraindicado el uso de estrógenos, o experimentaron efectos estrogénicos por A.O (3).

La continuidad de uso de Norplant, se da con base en una buena consejería, a usuarias potenciales por personal para-médico y médico bien adiestrados en Norplant (4). Esto asegurará la aceptación de Norplant.

En un estudio realizado, se demostró una buena aceptación en el primer año de uso, en un 88% de usuarias que recibieron una adecuada consejería previa a la inserción, frente a un 60%, que no recibieron una efectiva consejería, en el mismo lapso de tiempo (3).

Esta correcta consejería muestra, que un 67% de mujeres desean espaciar nacimientos; un 32.5% solicitan inserción de Norplant, luego de un aborto (4). En otro estudio 55.5% usaron otros métodos de P.F y optaron por Norplant; 38.7% consideraron que era conveniente su uso; 20.8% no confiaron en la efectividad (4). En otra investigación: 44% no manifestaron interés por los efectos secundarios de Norplant; un 21.9% manifestó temor al dolor al momento de la inserción; un 17.9% a la disfunción menstrual y 16.2% a los efectos hormonales (4).

Una consejería con mucha información incrementa la conciencia e interés en Norplant (5).

Otro estudio encontró lo siguiente un 14% de usuarias Norplant, manifestó preocupación si Norplant resultaría eficaz hacia el final del período de 5 años; un 6% deseó embarazarse; y un 5% no requirió regulación de su fertilidad (6), con Norplant, esto nos recuerda a nuestro 6.75% de nuestras usuarias de Norplant, que eligieron, otro método de P.F. (1).

En California, donde se asegura una buena consejería el resultado fue el siguiente 95% de usuarias manifestaron gran satisfacción al retiro de Norplant; 71% solicitaron inmediatamente una nueva inserción al retiro; 91% recomendaron a sus amigas; 82% reportaron cambios menstruales (5).

Nuestros resultados superaron a otro estudio a 5 años, que tuvo 60% de continuidad y 40% de retiros en Singapur (8).

Norplant se presenta como alternativa. En un estudio en Sri Lanka, donde el 34.8% no se interesaron por la esterilización femenina optaron por Norplant (9). También se observó que el interés a la inserción de Norplant se presentó en 85% si su costo fuera menos (9), detalle que cumplimos en Profamilia.

La alteración menstrual es el motivo de retiro más característico de Norplant (10), y la bibliografía conocida lo describe así, pues se da en un 60% (4), sobre todo los primeros meses (10), en nuestra experiencia puede pasar el año. Otros efectos como cefalea, nerviosismo, náusea, mareos, acné, caída de cabello, variación en el

peso, dermatitis, cambio de apetito, mastalgia, hirsutismo, cambio de pigmentación en el área de inserción, migración de implantes, dolor pélvico y musculoesqueléticos, descarga mamaria, cervicitis, anemia, inflamación abdominal y vaginitis. Fueron más tolerables, por ello vemos en nuestro estudio, que el retiro por dos o tres motivos son porcentualmente menores.

El disturbio menstrual se debe al efecto del levonorgestrel sobre el endometrio, haciéndolo inestable y parece ser que la liberación de la progestina influye. Se libera 80 mcg/día durante 6 meses, y luego desciende a un 30-35 mcg/día, en lo que resta del tiempo (11). Por lo anterior la investigación de la alteración menstrual se da en un 73% (en el primer año) 66% presenta sangrado irregular prolongado y un 1% experimenta amenorrea (15). Sobre todo en nuligestas y madres en lactancia.

Aún el mecanismo de acción no es muy conocido pero se cree que es similar a las píldoras que contienen únicamente progestina (11).

En cuanto al mecanismo de alteración de la fertilidad, el levonorgestrel produce cambios a nivel Hipotalámico-hipofisiario, al inhibir en la mitad del ciclo los niveles de Hormona luteinizante, mientras que los niveles de FSH y estradiol quedan en niveles normales. Y el espesamiento del moco que previene la entrada del esperma al tracto genital. Además de la supresión de estrógeno que induce a la maduración cíclica del endometrio (11).

En cuanto al retorno a la fertilidad, se da en un 50% a los 3 meses y en un 80% al año (10). No tenemos ni un caso de infertilidad Post-Norplant. Otro estudio demostró un 44% de embarazo a los 3 meses de retiro; un 64% a los 2 meses, un 84% al año, y un 92% a los 2 años (12).

En lo que se refiere al embarazo, la rata de falla con Norplant fue de 2.2/100 mujeres en Nigeria (13); otro estudio refiere 4.5 usuarias por 1000/muj. con Norplant, en comparación a 20-50 usuarias por anticonceptivos orales (14). Pues nosotros también tenemos el 4.5 de embarazos por /1000 usuarias. Pero como lo refiere el informe de 1992 dado por el Consejo Mundial de Población, las tasas de embarazo varían de país a país.

En cuanto al embarazo ectópico, tenemos sólo dos casos, lo cual da una tasa mucho menor en relación al 1.3 por 1000 años-mujer de uso (Sivin 1990). Dado que los embarazos ectópicos varían en gran medida entre distintas culturas y es difícil evaluar el uso de norplant. Por ejemplo en el *National Hospital Discharge Survey* en los Estados Unidos se informó que en el decenio de los 80 la tasa general de embarazos ectópicos entre mujeres de 15-44 años fue 1.4 por 1000 años-mujer (Sivin 1990).

De todas formas el embarazo ectópico es un riesgo que se advierte a las futuras usuarias con o sin antecedentes.

Lo último descrito en cuanto al retiro de implantes Norplant, manifiesta que el motivo fue similar a otros contraceptivos orales, pero fueron menos severas las motivaciones para ello (15).

En el estudio realizado en California, se reportó 66% de retiros por 2 o más motivos (11), que en comparación a nuestro trabajo dio 11.72%, que es el total de retiros por 2-3 y hasta cuatro motivos. Donde nuestro porcentaje de

retiro es elevado, es aquél de un solo motivo que dio 51.53% considerando que en buen número, fue de carácter extramédico y es el hallazgo más sobresaliente.

En general, para la identificación de retiros, se ha dado en este orden: problemas menstruales, razones médicas, deseo de embarazo y razones personales (12). Pensamos que nuestra forma de agrupar las razones de retiro es más específica, y en cierta forma trata de demostrar que los efectos secundarios, no engruesan o aumentan los motivos de retiro. Otro estudio agrupa los motivos de retiro así: problemas menstruales y deseo de embarazo (13) que sólo redundan en los efectos y espaciamiento, más no aporta beneficios de Norplant.

Finalmente otro estudio estadounidense indica que 46% (110 de 205 usuarias) suspendieron temporalmente Norplant por efectos adversos. La disfunción menstrual fue más tolerada, con más constancia, en cambio la

cefalea, cambio de peso corporal, y acné, tuvieron más posibilidades de causar molestias tal como para solicitar su extracción (14). Este resultado indica la importancia de comentar cada efecto adverso, común en las usuarias potenciales de Norplant.

### Conclusiones

1. En 88 meses de estudio, prima un motivo de retiro.
2. Los efectos colaterales adversos, para retiro de Norplant, no fueron los principales y son relativos.
3. Norplant cumple su fin como método de planificación familiar, y aventaja a otros, en lo que se refiere a tiempo de aceptación y espaciamiento de embarazos.
4. Continuidad de uso: 76.10%.
5. La aceptación de Norplant en la Clínica Piloto de Profamilia-Bogotá es alta.

### BIBLIOGRAFIA

1. Norplant Contraceptive Subdermal Implants: Manual for Clinicians - New York. The Population Council 1990; 38.
2. Shoupe D., Mishell DR. Norplant Subdermal Implant System for Longterm Contraception. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1989; 160: 1286.
3. Who is a candidate for Norplant? Ballagh S.A.; Mishell DR. *JC Western Journal of Medicine* 1992; 156: 649.
4. Norplant insertion and removal. Monaghan J.C. *Patient Gave* 1992; 26: 231-4.237.
5. Innovations in Contraception: The Norplant System Klaisle C.M.; Wysocki S.Naa Gogs Clinical. *Issues in perinatal and womens health Nursing* 1992; 3: 267-279.
6. Darney PD., Atkinson E., Tanner S. y Col. Acceptance and perceptions of Norplant among users in San Francisco. *U.S.A. Stud. Fam. Plann.* 1990; 21: 152.
7. Observación del autor.
8. Acceptability of Norplant implant for fertility regulation in Singapore. Singh K; Viegas OA; Fong YF; Rutmann SS; *Contraception* 1992; 45: 39-47.
9. Assessing potential demand for Norplant implant in Sri Lanka. Thapa S; Lampe P.; Abeykoon A. *Advances in Contraception.* 1992; 8: 115-128.
10. Lynn MM., Holdcroft C. *Nurse Practitioner* 1992; 17: 85-89.
11. Idem, 5.
12. Shoupe D., Mishell DR., Bopp B., Fielding M. The Significance of bleeding patterns in Norplant implant users. *Obstet. Gynecol.* 1991; 77: 256. Idem-9.
13. Nigerian Study offers insights on the successful introduction of Norplant. Adetunji A; Landry E. *AVSC New* 1992; 30: 1, 3 Idem 5.
14. A subdermal progestin implant for long term contraception. Abramowicz (ed) *The medical letter on Drugs and therapeutics* 1991; 839: 17.
15. Correspondence on Norplant (Letters) Foundes A. *Issues in Reproductive and Genetic Engineering* 1992; 5: 67-69.