

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

INSTITUTO DE INGENIERÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS



***CORROSIÓN DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE Y
EL CÁNCER EN EL SISTEMA REPRODUCTOR DE LA MUJER***

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
*MAESTRO EN CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS***

PRESENTA

LETICIA EUGENIA RIPA SOLENO

Mexicali, B. C. Diciembre de 2003

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

INSTITUTO DE INGENIERÍA

MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS



***CORROSIÓN DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE Y EL
CÁNCER EN EL SISTEMA REPRODUCTOR DE LA MUJER***

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS EN INGENIERÍA DE SISTEMAS**

PRESENTA

LETICIA EUGENIA RIPA SOLENO

DIRECTOR DE TESIS

DR. BENJAMIN VALDEZ SALAS

Mexicali, B. C. Diciembre de 2003

Resumen

El objetivo del estudio es documentar la relación que existe entre el dispositivo intrauterino de cobre (DIU) y el cáncer cervicouterino en las mujeres usuarias del mismo, que acuden a los servicios de planificación familiar de la Clínica 28 del I.M.S.S. Se utilizó un muestreo no probabilístico por medio de encuestas dirigidas a mujeres voluntarias mayores de 18 años que acudieron a revisión del dispositivo después de un mes de uso y que accedieron a participar en un estudio que monitorea los efectos del DIU. También se contó con información sobre detecciones de cáncer cervicouterino efectuadas durante un año en la misma clínica y en otras de diferentes países, así como las investigaciones relacionadas con la corrosión del dispositivo de cobre. Los resultados arrojados por estas encuestas e investigaciones, demostraron que existe un alto porcentaje de estas mujeres que presentan alteraciones en sus funciones normales con lo que se demostró que el DIU de cobre es tóxico para el organismo, lo cual puede repercutir en otras condiciones más serias. Se enfatiza la necesidad de utilizar otros métodos anticonceptivos, o, en su defecto, utilizar DIU de otros materiales, tales como plata y oro.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO 1 | |
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1 Planteamiento del problema | 5 |
| 1.2 Objetivos | 5 |
| CAPÍTULO 2 | |
| REVISIÓN DE LA LITERATURA | 6 |
| 2.1 Métodos anticonceptivos | 6 |
| 2.1.1 Introducción | 6 |
| 2.1.2 Origen del dispositivo intrauterino | 6 |
| 2.1.3 Tipos de dispositivos intrauterinos utilizados | 7 |
| 2.1.4 Mecanismo de acción | 8 |
| 2.1.5 Efectos indeseables por el uso del DIU | 8 |
| 2.1.6 Contraindicaciones del DIU | 9 |
| 2.1.7 Argumentos a favor del dispositivo de cobre | 9 |
| 2.2 Efectos de la corrosión del cobre | 11 |
| 2.2.1 Términos generales de corrosión | 11 |
| 2.3 Cáncer | 12 |
| 2.3.1 Conceptos generales | 12 |
| 2.3.2 Cáncer cervicouterino | 12 |
| 2.3.3 Relación entre la corrosión del cobre y el cáncer cervicouterino | 13 |
| 2.4 Importancia de la relación entre el DIU de cobre y el cáncer cervicouterino en el sistema reproductor de la mujer | 16 |
| 2.5 Metodología de Ingeniería de Sistemas aplicada a la investigación | 18 |
| 2.5.1 Introducción a la Ingeniería de Sistemas | 18 |
| 2.5.2 Ciclo básico de un sistema | 18 |

| | |
|--|----|
| 2.6 Elaboración de un modelo de información | 20 |
| 2.6.1 Organización de un proyecto eficaz de información y comunicación | 20 |
| CAPÍTULO 3 | |
| METODOLOGÍA | 22 |
| 3.1 Sujetos | 22 |
| 3.2 Material | 23 |
| 3.3 Procedimiento | 24 |
| CAPÍTULO 4 | |
| RESULTADOS | 26 |
| 4.1 Encuestas aplicadas a las usuarias del DIU | 26 |
| 4.2 Reportes de cáncer cervicouterino detectados en el I.M.S.S. | 30 |
| 4.3 Ensayos de corrosión efectuados al dispositivo intrauterino | 31 |
| 4.4 Diseño de un modelo de información | 39 |
| 4.4.1 Análisis del modelo de información | 39 |
| CAPÍTULO 5 | |
| DISCUSION Y CONCLUSIONES | 40 |
| 5.1 Interpretación de resultados | 40 |
| 5.2 Conclusiones | 41 |
| 5.3 Recomendaciones | 43 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 44 |
| APÉNDICE A: Modelo de encuesta a las usuarias del DIU | 47 |
| APÉNDICE B: Modelo de información desarrollado. | 50 |

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

El cáncer cervicouterino puede ser provocado por el uso de los dispositivos intrauterinos de cobre. Estos dispositivos son métodos de contracepción y su función es evitar el embarazo.

Los dispositivos de cobre más utilizados son: el TCu-380A que tiene una vida útil de hasta 10 años, el TCu-200, el TCu-220C, el Multiload (MLCu-250 y MLCu-375) y el Nova T, cuya vida útil varía de 5 a 8 años (OMS, 1998).

En contraste, la historia del dispositivo intrauterino es muy corta y su sobrevivencia se ha visto comprometida desde que fué introducido en los Estados Unidos, debido a que cuenta con dos imperfecciones: su falta de protección tanto contra enfermedades ginecológicas como aquellas sexualmente transmitidas (Thiery, 1997).

Actualmente en México el dispositivo de cobre es muy utilizado por la clase media de la población, en un gran porcentaje, ya que se encuentra disponible en las Instituciones de Salud Públicas, en donde se le ha dado un gran auge como método anticonceptivo eficaz, económico y libre de inconvenientes. Sin embargo, no es fácil encontrar información que demuestre su toxicidad y quizá esto sea debido a las sospechas que existen sobre su relación en la inducción del cáncer cervicouterino.

En investigaciones realizadas en otros países se ha encontrado que la reacción del dispositivo de cobre en el medio intrauterino produce un deterioro de las células del mismo, teniendo como consecuencia la inducción de cáncer en el aparato reproductor de la mujer en edad fértil.

El mecanismo de acción del dispositivo es desconocido todavía, sin embargo, algunas de las teorías más comunes que lo respaldan son las siguientes: a) bloquea el paso del espermatozoide a las trompas de falopio, b) previene el paso de un huevo fertilizado a la cavidad uterina, c) establece una leve endometritis y d) interfiere con la implantación del huevo. Una teoría interesante sugiere que la fertilización ocurre, pero que la célula desarrollada es esencialmente abortada (Hale, 1983). Al respecto, estudios recientes indican que la efectividad

del dispositivo es debida a dos factores, a la acción espermicida efectuada antes de la fertilización y a la inhibición de la implantación del huevo en el útero después de la fertilización (Spinnato, 1997).

Sin embargo, algunas complicaciones que pueden ocurrir debido al uso de los dispositivos intrauterinos son: dolor pélvico, sangrados abundantes e intermenstruales, inflamación, expulsión espontánea del mismo, infección, perforación uterina, embarazos intrauterino y extrauterino, y esterilidad, entre otras (Green, 1985).

En otro orden de ideas, los dispositivos de cobre tienen dos desventajas; primero, la introducción de cobre al sistema, un metal potencialmente tóxico; segundo, la necesidad de removerlo y reinsertarlo periódicamente, por lo que los casos en los que no puede ser usado son aquéllos en los que se presente tanto alergia al metal como absorción y metabolismo anormal del cobre, entre otros (Jones, 1981).

Por otra parte, el uso del dispositivo y su relación con el cáncer todavía no es muy bien aceptada en el ambiente médico, debido a que se cuenta con informaciones contradictorias. Diversas investigaciones se han efectuado al respecto y se han encontrado varios resultados interesantes que avalan el uso del dispositivo como método anticonceptivo más no así como agente protector de ciertas enfermedades. En ciertos estudios se demostró que los niveles de cobre en plasma se encontraban aumentados mientras que los de zinc disminuían, observándose también alteraciones en los cromosomas en la sangre de las mujeres estudiadas (Shubber, 1998). Otras investigaciones se basaron en estudios de la corrosión del cobre de los dispositivos a temperatura ambiente y por un período de 30 meses, es decir, en condiciones de almacén. Se realizaron varias pruebas experimentales y los compuestos formados fueron óxidos de cobre (Bastidas, 1997). Además, existen algunos dispositivos con soporte de cobre, que consisten de cobre y acero inoxidable. La corrosión del cobre en éstos se produce debido al contacto eléctrico entre dichos metales y se acelera en varios casos, por ejemplo: cuando el acero está en estado pasivo, cuando la superficie del acero es mayor que la del cobre y cuando ésta superficie es activada debido a un manejo inapropiado del dispositivo (Xue, 1998). Esto significa que al aumentar los niveles de cobre en plasma o medio intrauterino, se pueden producir alteraciones en los cromosomas de las células, lo que puede llevar al cáncer.

En contraste, se cuenta con una mayor cantidad de investigaciones que avalan el uso del dispositivo como método anticonceptivo y libre de riesgos. Se analizaron los resultados de éstas investigaciones realizadas por períodos largos, desde siete hasta diez años y entre gran cantidad de pacientes, y los resultados fueron similares. No se encontró ninguna relación del dispositivo de cobre con el cáncer, es más, en algunos casos se llegó a la conclusión de que éste ejercía un efecto protector en el desarrollo del cáncer, así como también actuaba como agente antimicrobiano y como antiinflamatorio.

Por lo que el propósito de la investigación es documentar la relación que existe entre el dispositivo intrauterino de cobre y el cáncer en el sistema reproductor de la mujer a través de una síntesis resultado del análisis de casos expuestos y la incorporación de resultados obtenidos recientemente por el grupo de corrosión del Instituto de Ingeniería de la U.A.B.C. Así también, con la ayuda de encuestas dirigidas a mujeres en edad reproductiva que estén haciendo uso del mismo, para conocer sus opiniones al respecto así como los efectos secundarios que hayan presentado y su posible relación con el cáncer cervicouterino.

Actualmente, el dispositivo intrauterino es usado por unas 100 millones de mujeres en todo el mundo. Cerca del 40% de esas mujeres se encuentra en China; el 6% en los países desarrollados y el 0,5% en Africa. Según la Organización Mundial de la Salud, en 1998 en México, la proporción de mujeres de 15 a 44 años que lo utilizan es del 11%, esto equivale aproximadamente a seis millones de usuarias, mientras que la proporción de mujeres que lo conocen es del 87%, siendo el modelo más usado la T de cobre 380A.

Por lo que con la información resultante del análisis, se pretende llamar la atención de las mujeres usuarias de este tipo de dispositivos así como la de los médicos que indican su uso, para que se tomen medidas al respecto, ya sea que se utilicen dispositivos de otros metales así como otros tipos de métodos anticonceptivos, para con ello mejorar la calidad de vida de la mujer.

Con la investigación del fenómeno de corrosión del DIU que se realizó en el Laboratorio de corrosión de la U.A.B.C., ayudará a conocer el mecanismo de acción de éste en el medio intrauterino. Además, al detectar los elementos que están afectando al sistema, se logrará disminuir la incidencia de cáncer en las mujeres usuarias de los dispositivos intrauterinos de cobre que están en edad reproductiva.

Por lo tanto, este estudio ayudará a los médicos, que son las personas más interesadas en el tema, a la hora de prescribir un método anticonceptivo, que sea conveniente y sin efectos colaterales.

Por otra parte se trata de hacer llegar información lo más actualizada posible para que la comunidad se entere de los riesgos que conlleva el uso del dispositivo de cobre, que es el método de contracepción más utilizado en nuestro país.

Por lo que la importancia de la investigación estriba en que este tipo de mecanismo es uno de los métodos anticonceptivos más utilizados por las mujeres de nuestro país, en un esfuerzo por controlar la natalidad, razón por la cual debe respaldar su uso con un estudio sólido. Además, se carece de información a nivel nacional sobre las causas que provocan el cáncer cervicouterino, que señale directamente al dispositivo de cobre, ya que también lo pueden provocar otros factores, y a que el porcentaje de esta anomalía es bajo, aproximadamente el 2.5%.

Actualmente en México, China y en países del tercer mundo es el método ideal para el control de la natalidad, más no es así en los Estados Unidos donde ha tenido serios problemas desde su introducción y donde todavía tienen muchos inconvenientes por resolver.

Sin embargo, la investigación del cáncer en el sistema reproductor de la mujer cuenta con varias limitaciones, como son la falta de información a nivel nacional relacionada principalmente con las causas que provocan esta malignidad, las cuales son todavía confusas. Además, existen otros factores que pueden provocar el cáncer además del DIU de cobre, como es el medio ambiente, los plaguicidas, el virus del papiloma humano y la alimentación. Otro factor que puede influir en la limitación del estudio es que el porcentaje de estas incidencias es bajo.

Por otro lado, las muestras a investigar son mujeres en edad reproductiva y que estén utilizando el dispositivo intrauterino de cobre. El tiempo que lleva el estudio es de un año y la información analizada contará con pruebas experimentales, tanto de casos clínicos estudiados, como del Laboratorio de corrosión de la U.A.B.C., así como encuestas dirigidas a usuarias del dispositivo y que acuden al servicio de Planificación Familiar de la Clínica 28 del I.M.S.S.

Asimismo, los instrumentos de medición consisten en encuestas dirigidas a investigar a este tipo de mujeres en la ciudad de Mexicali, B.C., para conocer el tipo de dispositivo utilizado,

el tiempo de uso y si ha presentado alteraciones en su organismo, entre otros factores importantes, así como la comparación de ésta información con el análisis de los resultados de pruebas experimentales realizadas tanto en otros países como las efectuadas en este instituto.

1.1 Planteamiento del problema

En países desarrollados como Estados Unidos, la existencia del dispositivo de cobre ha sido corta ya que ha presentado varios inconvenientes, entre los cuales se encuentran su incapacidad para prevenir infecciones.

Mientras que en México, con el fin de disminuir la tasa demográfica, se han implementado numerosos métodos anticonceptivos en mujeres en edad fértil. El método más utilizado en los Centros de Salud es el dispositivo intrauterino de cobre que puede presentar varios efectos indeseables a corto plazo como son hemorragias dolorosas y abundantes, inflamaciones e infecciones hasta perforación del útero y esterilidad; mientras que entre los efectos a largo plazo se pueden encontrar la formación de células malignas o cancerígenas en el útero.

Asímismo al contar con las pruebas necesarias que confirmen la formación de cáncer debido al dispositivo de cobre, se hace imprescindible que en nuestro país se desarrolle una campaña seria de información que permita a la mujer estar bien enterada de los riesgos al utilizar este método anticonceptivo.

De tal manera, el esquema de información a desarrollar debe proveer alternativas para poder suplir en caso de ser necesario, al DIU de cobre, como método anticonceptivo.

1.2 Objetivos

Los objetivos del presente estudio son:

1. Documentar la relación que existe entre los productos de corrosión del dispositivo intrauterino de cobre y el cáncer cervicouterino, a corto plazo, con la información generada de casos expuestos, encuestas y del grupo de corrosión de la U.A.B.C.
2. Desarrollar e implementar un modelo eficaz de información necesario para orientar a las autoridades correspondientes así como también para concientizar a las mujeres usuarias de

los dispositivos intrauterinos de cobre, que incluya información básica del mismo, ventajas y desventajas debido a su uso, así como alternativas de uso de otros tipos de dispositivos.

CAPÍTULO 2

REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1 Métodos anticonceptivos

2.1.1 Introducción

El crecimiento rápido de la población humana en este siglo amenaza su supervivencia. A su ritmo actual la población del mundo se duplicará en 40 años, y la de muchos de los países más pobres del mundo se duplicará en poco más de 20 años. Tanto para el individuo como para el planeta, la salud reproductiva requiere empleo cuidadoso de medios eficaces para prevenir tanto el embarazo como las enfermedades de transmisión sexual (Berek, 1996).

2.1.2 Origen del dispositivo intrauterino

En 1928 el belga Grafenberg introduce el anillo uterino como dispositivo de contracepción. Más tarde las denuncias sobre los riesgos del producto en los Estados Unidos fuerza a las compañías a retirar el producto del mercado. Sin embargo, el dispositivo ha resurgido, y uno de estos productos hechos de cobre ha sido reinstalado en los E.U. En 1969 aparece la segunda generación de dispositivos, el dispositivo intrauterino de cobre y para 1984 Wildemeersh inventa el dispositivo sin armazón, lo que produce un nuevo auge; aunque aún existe pesimismo sobre su futuro ya que cuenta con dos imperfecciones inherentes en el contraceptivo, su falta de protección tanto contra enfermedades ginecológicas como sexualmente transmitidas (Thiery, 1997).

Los dispositivos intrauterinos (DIU) son muy importantes en el mundo, pero desempeñan una función menor para la anticoncepción en la población de Estados Unidos debido a las

infecciones que puede producir. Los DIU de cobre brindan una anticoncepción segura con una gran eficacia.

Se disponen de dos DIU en Estados Unidos: el de cobre T380 y la T que descarga progesterona. El dispositivo de cobre T380 tiene bandas de cobre en las ramas en cruz de la T además del alambre de cobre alrededor del tallo, lo que ofrece una superficie total de 380 mm² de cobre, casi el doble del área de superficie de los dispositivos de cobre empleados con anterioridad. El dispositivo de cobre T380 se encuentra aprobado por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para el empleo hasta durante 10 años de manera continua (Berek, 1996).

2.1.3 Tipos de dispositivos intrauterinos utilizados

Existen tres generaciones de dispositivos intrauterinos:

- a) Primera generación: dispositivos inertes; están hechos de plástico, como el asa de Lippes, el de Dalkon Shield y el anillo de Otta.
- b) Segunda generación: dispositivos activados con cobre, como la "T" de cobre 220 y el "7" de cobre o Gravingard.
- c) Tercera generación: dispositivos activados con progesterona, el Progestasert, que libera 65 ug de progesterona al día (Mondragón, 1991).

Mientras que los dispositivos inertes pueden usarse indefinidamente, los distintos tipos de dispositivos medicados (de cobre o de liberación hormonal) sólo pueden utilizarse durante un período de tiempo limitado. Asimismo, si se desea usarlo por un mayor tiempo, es necesario que sea removido y reinsertado uno nuevo. Este método es reversible y el dispositivo puede ser removido con facilidad (OMS, 1998).

En general, los dispositivos no medicados (bucle D de Lippes y anillos de acero inoxidable) dan las mayores tasas de fracasos en cuanto a la prevención de embarazo, en un año de uso: 2.8 y 3.3 en una muestra de cien mujeres. En cambio, los dispositivos de cobre con una mayor extensión superficial de este metal (TCu-380A y MLCu-375) son los más eficaces, con tasas de fracaso de 0.5 y 0.6 por cada cien mujeres, mientras que los que tienen una menor extensión superficial de cobre (TCu-200 y Cu-7) arrojan tasas intermedias de fracaso (1-3 por cada cien mujeres). Los dispositivos de liberación de progesterona conllevan una tasa de fracaso

de 0.2 por cada cien mujeres en un año, mientras que los que liberan levonorgestrel se muestran sumamente eficaces, con una tasa anual de 0.1 por cada cien mujeres (OMS, 1998).

2.1.4 Mecanismo de acción

Los dispositivos intrauterinos producen la formación de una "espuma biológica" dentro de la cavidad uterina que contiene bandas de fibrina, células fagocíticas y enzimas proteolíticas. Los DIU de cobre descargan continuamente una pequeña cantidad del metal, con lo que se produce una reacción inflamatoria de mayor magnitud aún. Todos los DIU estimulan la formación de prostaglandinas dentro del útero, lo que es compatible tanto con la contracción del músculo liso como con la inflamación producida. Los estudios de microscopía electrónica de barrido en el endometrio de mujeres que emplean los DIU ponen de manifiesto alteraciones de la morfología superficial de las células, en especial de las microvellosidades de las células ciliadas. Se producen alteraciones de primera importancia en la composición de las proteínas dentro de la cavidad uterina, y se encuentran nuevas proteínas e inhibidores de la proteinasa en los lavados del útero. El ambiente intrauterino alterado interfiere con el paso de los espermatozoides a través de la cavidad de este órgano, con lo que se impide la fecundación del óvulo (Berek, 1996).

En otras investigaciones se llegó a una teoría interesante que sugiere que la fertilización ocurre, pero que la célula desarrollada es esencialmente abortada (Hale, 1983).

Al respecto, estudios recientes indican que la efectividad del dispositivo es debida a dos factores, a la acción espermicida efectuada antes de la fertilización y a la inhibición de la implantación del huevo en el útero después de la fertilización (Spinnato, 1997).

El DIU no es causante de aborto. Su eficacia anticonceptiva no depende de la interferencia con la implantación, aunque este fenómeno también se produce y es la base del empleo de los DIU de cobre para la anticoncepción de urgencia (Berek, 1996).

2.1.5 Efectos indeseables por el uso del DIU

Generalmente el DIU es perfectamente bien tolerado; sin embargo, hay veces que puede existir necesidad de retirarlo por razones médicas, como son las siguientes:

- a) Sangrado por vía vaginal
- b) Dolor

- c) Inflamación pélvica
- d) Inflamación del endometrio
- e) Perforación uterina accidental
- f) Embarazos intrauterino y extrauterino
- g) Esterilidad.

2.1.6 Contraindicaciones del DIU

Las contraindicaciones al empleo del DIU pueden ser las siguientes: embarazo, antecedentes de inflamación pélvica, hemorragia genital no diagnosticada, anomalías uterinas y grandes tumores fibroides.

En otro orden de ideas, los dispositivos de cobre tienen dos desventajas: primero, la introducción de cobre al sistema, un metal potencialmente tóxico; segundo, la necesidad de removerlo y reinsertarlo periódicamente, por lo que los casos en los que no puede ser usado son aquéllos en los que se presente tanto alergia al metal como absorción y metabolismo anormal del cobre, entre otros (Jones, 1981).

2.1.7 Argumentos a favor del dispositivo de cobre

Se cuenta con gran cantidad de investigaciones que avalan el uso del dispositivo como método anticonceptivo y libre de riesgos. En seguida se mencionan varias de ellas.

Se realizó un estudio multinacional entre 1979 y 1988 en el cual 226 casos de cáncer endometrial fueron comparados con 1,529 controles según la edad, hospital y año de entrevista. No se observó una asociación significativa entre el uso del dispositivo y el riesgo de cáncer endometrial (Rosenblatt, 1996).

Sturgeon (1997) investigó a 405 casos de cáncer endometrial contra 297 controles, que habían usado tanto dispositivos inertes como de cobre, y concluyó que sus resultados reaseguraban que éstos no dan ninguna evidencia de riesgo aumentado de cáncer endometrial.

Batar (1990) en un estudio de 8,332 pacientes durante diez años establece que no hay correlación entre la duración de uso del dispositivo y la ocurrencia de un daño cervical; consecuentemente, el dispositivo no causa carcinoma.

Lassise (1991) entrevistó 481 casos de cáncer cervical invasivo y 801 casos de controles, tomando en cuenta el tipo de dispositivo y el tiempo de uso y encontró que el riesgo disminuido al aumentar la duración del dispositivo de cobre demuestra un posible efecto protector del uso del dispositivo en el desarrollo de cáncer cervical invasivo.

Anjalika (1999) investigó el mecanismo de acción del cobre en los dispositivos de cobre como agente antimicrobiano. Encontró que el cobre y hierro son responsables de la liberación de intermediarios de oxígeno y nitrógeno reactivo, los cuales son muy activos en infecciones. El cobre puede ser responsable de limitar la inflamación pélvica. Por tanto, se presume que el aumento de intermediarios de oxígeno reactivo es responsable de tanto el efecto bactericida del dispositivo de cobre como de la disminución de los intermediarios de nitrógeno reactivo. Pradhan (1997) realizó un estudio similar para conocer el mecanismo del cobre en las infecciones intrauterinas. Encontró que los iones de cobre aceleran la liberación de radicales de oxígeno reactivo, los cuales disminuían la liberación de los intermediarios de nitrógeno reactivo que son los que tienen efecto bactericida. No obstante, el efecto bactericida del cobre en el DIU es vía intermediarios de oxígeno, en el que el ión superóxido inactiva al óxido nítrico activo pero no previene su conversión a nitritos y nitratos.

Hill (1997) investigó a mujeres de 45 a 74 años de edad durante siete años y encontró que aquellas mujeres que habían usado el dispositivo ya mayores, en edad reproductiva, experimentaron una mayor reducción en el riesgo de cáncer endometrial que las que lo usaron en edades más jóvenes. Estos resultados se aplican a los dispositivos inertes y de cobre. Los datos de éste y otros estudios respaldan la hipótesis de que el uso del dispositivo intrauterino tiene un efecto favorable en el riesgo subsecuente de cáncer endometrial. La razón de tal riesgo reducido no es clara.

Kaplan (1998) evaluó el impacto del uso del DIU en las interpretaciones de los exámenes de Papanicolau para encontrar células anormales en la cavidad cervicouterina de la mujer. Durante un período de dos años examinó las muestras de 452 mujeres asintomáticas en edad reproductiva y 452 muestras control. Se encontraron células inflamadas más comúnmente en el grupo que utilizaba el DIU que en el control. Se concluyó que el uso del DIU no aumenta la incidencia de lesiones celulares.

Baeyertz (1997) evaluó la eficacia del dispositivo Nova-T 200 en 446 mujeres durante ocho años y encontró que es seguro y muy satisfactorio sobre todo en mujeres mayores de 40 años. Similarmente, Reinprayoon (1998) experimentó con el DIU TCu380A con 50 mujeres mayores de 40 años y observó que los sangrados fueron regulares; los efectos secundarios reportados fueron sangrado intermenstrual y dolor pélvico; y no ocurrieron embarazos, inflamación pélvica o expulsiones del DIU. Este estudio sugiere que el uso del DIU TCu380A en mujeres premenopáusicas es efectivo y seguro.

Fortney (1999) revisó información sobre la efectividad, seguridad y costo del DIU TCu380A comparado con los dispositivos hormonales y esterilización quirúrgica. El dispositivo probó ser más efectivo y se consideró como un sustituto potencial de éstos dos métodos.

Thiery (1997) encontró que la posible causa del sangrado abundante esté relacionada a un trauma endometrial provocado por la incompatibilidad geométrica entre el marco del DIU y la cavidad uterina y que una investigación era necesaria para solucionar este problema.

En resumen, en estos estudios que se realizaron por diferentes períodos de tiempo, desde dos hasta diez años, y que incluyeron desde 400 hasta 8,000 casos de pacientes, se encontró que no existe una relación entre el dispositivo de cobre y el cáncer cervicouterino, que al contrario, al aumentar el tiempo de uso del dispositivo se ejerce un efecto protector en el desarrollo del cáncer; que puede ejercer un efecto bactericida y antiinflamatorio; que el uso del DIU no aumenta la incidencia de lesiones celulares; que los efectos secundarios presentados en ciertos casos no fueron de importancia; que es más efectivo y seguro que los dispositivos hormonales y que, posiblemente, el sangrado abundante sea debido a la incompatibilidad entre el DIU y la cavidad uterina.

En ésta investigación se tratará de conocer los efectos secundarios de las usuarias del DIU a través de encuestas efectuadas en esta ciudad. Esto se realizará con el fin de comprobar la información de los casos anteriormente presentados que esté de acuerdo con el uso del dispositivo. Las encuestas se aplicarán a una población menor que éstos casos y serán realizadas en este país. A través de las técnicas experimentales efectuadas en el Laboratorio de Corrosión se tratará de comprobar la relación entre el DIU de cobre y el cáncer cervicouterino.

2.2 Efectos de la corrosión del cobre

2.2.1 Términos generales de corrosión

La corrosión es el deterioro de los materiales, principalmente metálicos, por interacción con el medio ambiente que los rodea.

Existen dos tipos generales de formas de corrosión, uniforme o generalizada y la corrosión localizada.

La corrosión uniforme, es un proceso que como su nombre lo indica, ocurre durante un proceso de desgaste uniforme del metal, permitiendo que ésta puede ser detectada o predecido su comportamiento antes de que la falla ocurra. Caso contrario lo es la corrosión localizada, la cual puede presentar distintas formas, según sea el motivo de su origen y provoca fallas repentinas que son difíciles de predecir.

La corrosión localizada es un ataque selectivo sobre un metal, que se manifiesta por corrosión en áreas pequeñas, especiales o zonas sobre la superficie del metal en contacto con el ambiente. El proceso ocurre usualmente bajo condiciones donde la gran parte de la superficie original no se afecta, o bien, es atacada pero en grado mucho menor que en los sitios locales.

2.3 Cáncer

2.3.1 Conceptos generales

El cáncer es una malformación de las células del organismo provocada por la presencia de un cuerpo extraño en el mismo. Este material extraño se puede encontrar en los alimentos, en el medio ambiente o puede ser hereditario, entre otros factores.

2.3.2 Cáncer cervical o cervicouterino

El cáncer invasivo del cuello uterino se ha considerado un cáncer que se puede prevenir porque tiene un estado preinvasivo prolongado.

El síntoma más frecuente en las pacientes que experimentan cáncer del cuello uterino es la hemorragia vaginal, siendo más frecuente que suceda después del coito, pero puede ocurrir sangrado irregular o posmenopáusico. Las pacientes con enfermedad avanzada pueden experimentar descarga vaginal maloliente, pérdida de peso u obstrucción del riñón (Berek, 1996).

Sin embargo, se esperaba que, para 1996 ocurrieran en Estados Unidos 15,700 nuevos casos de cáncer cervical invasivo y aproximadamente 4,900 defunciones por este motivo. Aunque el cáncer del cuello uterino no se ha eliminado, la incidencia de la enfermedad invasiva va disminuyendo y se está diagnosticando con mayor oportunidad, lo que ha dado como resultado mejores tasas de supervivencia. La edad media para el cáncer del cuello uterino es de 52.2 años, y la distribución de los casos es bimodal, con niveles máximos entre los 35 y los 39 años y los 60 y los 64 años.

Datos del Manual de Actualidades (Facts & Figures) de la American Cancer Society, destacan que en 2002 se presentarían al menos un millón de nuevos casos en el mundo, de los cuales 240 mil corresponderían a Estados Unidos, 80% serían invasivos, el 20, carcinomas in situ y mil 500 corresponderían a varones.

De acuerdo con el Registro Nacional de Neoplasias, dependiente del departamento de Epidemiología de la SSA en México, en 1999 se presentaron en el país 9 mil 563 nuevos casos de cáncer, tanto de mama como cervicouterino, con 3 mil 425 defunciones, 16.1 y 6.94 por cada cien mil habitantes, respectivamente. De 160,000 casos estudiados en el año 2000 dieron positivos 4,000 casos, lo que equivale al 2.5% anual de incidencia de cáncer cervicouterino.

A pesar de que en algunos países el cáncer pulmonar es la primera causa de defunciones, en otros, como México, lo es el de mama y cervicouterino. Ambos tipos de cáncer representan uno de los principales retos de salud pública y atención oportuna para el gobierno del Estado y la federación. Esto, debido a que el país y en Baja California en especial, se ocupa los dos primeros lugares de mortalidad por esta causa en las mujeres de edad reproductiva y postreproductiva, es decir, anualmente nueve mujeres mueren al día por esta enfermedad, en promedio nacional.

Para tratar de controlar esto, se disponen de programas de campaña para su investigación mediante citología del cuello uterino, y el tratamiento dado a las lesiones invasivas es eficaz.

2.3.3 Relación entre la corrosión del cobre y el cáncer cervicouterino

Se han realizado diversas investigaciones para comprobar la relación que existe entre la corrosión del dispositivo intrauterino de cobre y el cáncer cervicouterino en el sistema reproductor de la mujer.

Se ha observado que algunos dispositivos intrauterinos contruidos de materiales como acero inoxidable y polietileno han favorecido la generación de cambios epiteliales y el desarrollo de neoplasias en la cavidad cervicouterina tanto de animales como de seres humanos (Sotharm, 1996). Además, el uso del DIU produce la formación de cambios histológicos entre los que podemos mencionar metaplasia y displasia (lesión premaligna) en la cavidad cervicouterina (Rizk, 1990).

Por otro lado, el cobre es un metal capaz de generar especies iónicas de oxígeno reactivas tales como anión superóxido y algunas especies radicales que tienen la habilidad de interactuar con las células de los tejidos en el ambiente intrauterino favoreciendo con ello la inducción de malformaciones celulares, los cuales indican el efecto citotóxico de los productos de oxidación del cobre. Las especies de oxígeno reactivas han sido asociadas con fenómenos celulares que incluyen la muerte, la proliferación y probablemente la diferenciación celular así como su participación en procesos patológicos crónicos y el desarrollo y la proliferación de tumores. En esta investigación se muestran datos recientes que involucran a las especies activas de oxígeno y la muerte celular en relación a la disolución del cobre metálico del DIU utilizado ampliamente en nuestro país como un método anticonceptivo (Beltrán, 1999).

Se investigaron los efectos citogenéticos de los DIU en los linfocitos de la sangre de mujeres estudiadas. Se encontró que los niveles de cobre en plasma se encontraban aumentados mientras que los de zinc disminuían, observándose también aberraciones cromosómicas, lo cual respalda la existencia de una correlación entre los DIU usados por un largo período y el daño al DNA en las células del organismo huésped (Shubber, 1998).

Existen varios elementos extraños que al entrar al sistema pueden llegar a alterar la estructura del DNA que se encuentra en todas las células del organismo humano, siendo éste el inicio para la reproducción de células alteradas en su constitución química, lo cual va a redundar, dependiendo del tiempo, de la alimentación y del medio ambiente, entre otras causas, en cáncer. Estos elementos extraños pueden ser: el dispositivo de cobre, los anticonceptivos orales, los conservadores de los alimentos así como la contaminación ambiental, entre otros.

También se han realizado pruebas experimentales directamente al dispositivo de cobre para medir su poder de corrosión, como se mencionan a continuación: Xue (1998) investigó el comportamiento del cobre en el DIU en presencia de indometacina, la cual se utiliza para reducir

el sangrado después de la inserción del dispositivo. Estos estudios se efectuaron in vitro en líquido uterino simulado. Las medidas de resistencia electroquímica indicaron que el poder de la indometacina aumentaba ligeramente la corrosión del cobre si el pH del fluido no estaba bajo control; y no ocurría corrosión si el pH era constante. La difracción de rayos X demostró la formación de óxido cuproso y que la indometacina no afectó los productos de corrosión. La microscopía electrónica demostró, sin embargo, que en la presencia de indometacina, las partículas de óxido fueron más densas que en su ausencia.

Xue (1998) estudió los dispositivos con soporte de cobre formados por este metal y acero inoxidable. La corrosión del cobre en estos dispositivos se produce por la acción galvánica debido al contacto eléctrico entre estos dos metales. Se tomaron medidas electroquímicas en solución salina fisiológica en el que el potencial del circuito abierto del acero inoxidable jugó un papel decisivo. En la mayoría de los casos, cuando el acero inoxidable estaba en estado pasivo y actuaba como el cátodo, es decir, con carga positiva, el contacto aceleraba la corrosión del cobre. Además la relación del área del acero inoxidable y el cobre aceleró la corrosión de éste, por lo que a mayor área de acero inoxidable, mayor la aceleración de la corrosión del cobre. Se percibió que la superficie del acero inoxidable podría ser activada debido a un manejo inapropiado del dispositivo. En este caso, el cobre era el cátodo y su corrosión era suprimida.

Bastidas (1997) estudió la caracterización de los productos de corrosión en los DIU de cobre durante su almacenamiento a temperatura ambiente por un período de 30 meses. Las técnicas de experimentación utilizadas fueron la espectroscopía fotoeléctrica de Rayos X y la espectroscopía electrónica de Auger. Los compuestos formados fueron cuprita y tenorita, siendo éste último el principal compuesto formado en las muestras corroídas, formando capas delgadas coloreadas.

Valdez (2000) analizó la corrosión del DIU TCu 380 en sangre total y plasma sanguíneo con el fin de simular las condiciones reales en el medio intrauterino. Se utilizaron varias técnicas de laboratorio, entre ellas métodos electroquímicos de voltametría cíclica y polarización, así como microscopía óptica y electrónica. Se observó una combinación de corrosión y tendencia a fractura en la espiral de cobre del DIU lo que aumenta los riesgos de lesiones y sangrados en la cavidad uterina de la mujer.

Además, se ha efectuado sólo una investigación que involucra casos de experimentación con mujeres de nuestro país, pero ésta fue realizada en Estados Unidos.

Aunque estas investigaciones que relacionan el DIU con el cáncer cervicouterino son menores en cantidad que las que avalan el uso del dispositivo, no por eso son menos importantes. En ciertos estudios se encontró que los niveles de cobre en plasma aumentaban y con ello alteraciones en los cromosomas; que el uso del dispositivo produce la formación de cambios en los tejidos; que el cobre produce algunas sustancias tóxicas para las células; que el DIU en presencia de ciertos antibióticos aumenta su poder de corrosión; que el contacto entre el acero inoxidable y el cobre de los dispositivos acelera la corrosión de éste metal, y que la mezcla de acero inoxidable y polietileno de algunos DIU favorecen la formación de células anormales; que el dispositivo en condiciones de almacenamiento puede ser oxidado; y que, en condiciones simuladas no sólo se oxida sino que también puede fracturarse produciendo lesiones y sangrados, lo que nos puede llevar al cáncer cervicouterino.

En ésta investigación, se realizará un análisis semejante a los anteriores estudios. Se aplicarán encuestas a las usuarias del DIU para conocer los efectos secundarios del dispositivo y se analizarán los resultados de técnicas experimentales efectuadas por el grupo de corrosión al DIU TCu 380 en condiciones de almacén y en medio simulado intrauterino. Se comparará esta información con los casos ya conocidos realizados en otros países y se llegará a una síntesis.

2.4 Importancia de la relación del DIU de cobre y el cáncer cervicouterino en el sistema reproductor de la mujer

En general, las mujeres de los países desarrollados prefieren utilizar otros métodos anticonceptivos diferentes del dispositivo, en gran parte porque no están convencidas de su seguridad. Además, el temor a padecer alguno de los efectos secundarios, es el argumento que suelen aducir las mujeres que renuncian a seguir usando el DIU, lo cual refleja, en cierta medida, la prevalencia entre el personal de salud.

En muchos países, entre ellos los Estados Unidos de América, los métodos que en general se recomiendan a las mujeres que no quieren tener más hijos son el uso de la píldora o la esterilización; a menos que ellas mismas tengan una clara preferencia o que haya alguna

contraindicación médica. En cambio, el DIU es el método anticonceptivo más recomendado en los países escandinavos (OMS, 1998).

En algunos países desarrollados, la proporción de mujeres en edad fértil (15-44 años) que tienen una actitud favorable o relativamente favorable al DIU alcanzó un nivel máximo del 40% a principios de los años setenta. A partir de 1974, año en que la FDA prohibió la venta del modelo Dalkon Shield, fué disminuyendo hasta situarse en un 19%. Este modelo se retiró del mercado por haberse encontrado una correlación entre su empleo y la frecuencia de casos de aborto espontáneo y de enfermedad inflamatoria pelviana. Como consecuencia, las empresas farmacéuticas americanas dejaron de vender en 1986 toda clase de dispositivos, incluso los que seguían estando aprobados por la FDA. Esta medida suscitó la protesta de diversas organizaciones de salud y planificación familiar, tanto nacionales como internacionales, que reiteraron su apoyo a los DIU y recomendaron que se les diera amplia difusión.

Un grupo científico de la OMS, reunido en 1986 para evaluar la inocuidad de los DIU, llegó a la conclusión de que "el uso de DIU en los países desarrollados y en desarrollo debe continuar apoyándose como método seguro e inocuo de regulación reversible de la fecundidad". En vista de ello, todas las instituciones donantes han seguido atendiendo a las peticiones de DIU formuladas por los gobiernos e instituciones benéficas no gubernamentales de planificación familiar.

La actitud de los Estados Unidos de América a este respecto ha sido mal interpretada por el público y por las autoridades sanitarias de todo el mundo. Aunque la introducción del TCU-380A en ese país en 1988 ha contribuído a corregir esos equívocos, el público abriga todavía temores injustificados respecto a los riesgos que se atribuyen al empleo de los DIU. Todavía más alarmante es el hecho de que muchos agentes de salud sustentan opiniones casi tan erróneas como las de sus clientas, con la consiguiente repercusión negativa en el nivel de los servicios de los dispositivos.

Por consiguiente, habrá que esmerarse en elevar los conocimientos sobre los DIU de cobre en los círculos profesionales, es decir, dar a conocer los daños que puede provocar en el tejido celular del útero y presentar opciones, ya sea otros métodos anticonceptivos o dispositivos de otros materiales no peligrosos e informar de ésto a las mujeres interesadas.

Por lo que es de gran importancia elaborar un modelo de información debido a que por lo menos 18 mujeres mueren a diario en México por el cáncer cervicouterino. A nivel mundial, 80% de los casos se concentran en países de América Latina en donde el mal provoca que se contabilicen alrededor de 4,500 decesos al año.

En México también se cuenta con programas de campaña para el público en general, efectuado por los Centros de Salud mediante citología del cuello uterino (Papanicolau) y actualmente se está desarrollando un nuevo tratamiento para reducir los elevados índices de mortandad a causa del cáncer cervicouterino mediante técnicas genéticas, en las que se aprovecha la acción que ejercen algunos linfocitos sobre las células infectadas del organismo humano.

2.5 Metodología de Ingeniería de Sistemas aplicada a la investigación

2.5.1 Introducción a la Ingeniería de Sistemas

La Ingeniería de Sistemas es una filosofía o metodología cuya finalidad es planificar, operar y diseñar sistemas cada día más complejos que solucionen los grandes problemas sociotécnicos en los medios académicos e industriales. El término “ingeniería” significa que su énfasis está en la aplicación de conceptos cuantitativos a problemas concretos, mientras que la palabra “sistema” describe su tendencia a analizar problemas desde un punto de vista global, dando especial atención a la interacción entre los diferentes componentes o subsistemas del problema. Esta metodología se ha popularizado como una disciplina que pone especial énfasis en la aplicación de las nuevas técnicas de investigación de operaciones, las cuales utilizan modelos matemáticos que describen las interacciones entre los componentes del sistema.

En general, cualquier modelo no es más que la representación de la realidad y por consiguiente no incluye todos los aspectos del problema analizado. Sin embargo, un modelo presenta una descripción más concisa del problema y enfatiza los aspectos más importantes del mismo. La solución es un modelo del sistema, una serie de especificaciones para idear, diseñar e implementar el sistema.

La metodología de Ingeniería de Sistemas se puede conceptualizar utilizando una serie de “etapas” contenidas en el ciclo básico de un sistema. Cada etapa se caracteriza por una serie de

actividades fundamentales o proceso básico de decisión y representan la evolución del sistema, desde su planeación inicial hasta su implementación.

El objetivo de la metodología es la planeación y diseño del sistema, así como el uso de técnicas cuantitativas como son la probabilidad y estadística, investigación de operaciones y algoritmos en general.

2.5.2 El ciclo básico de un sistema

Desde un punto de vista muy general, se pueden considerar tres períodos o superetapas: el período de planeación, de adquisición y uso.

El ciclo de vida se puede considerar como una serie de actividades de interés para el usuario del sistema y para el creador del sistema o analista. El usuario identifica y desarrolla la necesidad y los componentes del sistema y los conceptos requeridos para su operación y mantenimiento. De esta manera, el usuario provee la información para que el analista diseñe. El analista traduce esta información y elabora las etapas de diseño, producción e instalación de un sistema que satisfaga la necesidad identificada por el usuario y que pueda ser operado y mantenido eficazmente.

Durante la etapa inicial del sistema que es la planeación se identifica la necesidad del sistema, se formulan conceptos tales como las restricciones, el objetivo, etc., y se establecen, si éstos son factibles. El resultado de esta etapa es la formulación del sistema y una serie de requerimientos para su diseño e implementación, y es responsabilidad del usuario, quien es el mejor informado de los recursos y las necesidades a satisfacer.

El período de adquisición consta de todas aquellas etapas que incluyan el diseño, evaluación, producción e instalación del sistema. Esta etapa es principalmente responsabilidad del analista, quien debe transformar los requerimientos definidos durante el período de planeación en un modelo del sistema, el cual se utilizará después para construir e instalar el sistema.

El período de uso consiste en todas las actividades necesarias para operar y mantener el sistema, incluyendo modificaciones o mejoras periódicas para extender su vida, para satisfacer

las necesidades que cambian con el tiempo y finalmente para retirarlo. Esto implica la generación de nuevos requerimientos y el ciclo comienza de nuevo.

Aunque se diga que la Ingeniería de Sistemas abarca el ciclo de vida completo de un sistema, más bien tiende a enfatizar el período de planeación y la etapa de diseño del período de adquisición.

El período de planeación inicialmente emplea información sobre la necesidad que se quiere satisfacer con el sistema, los recursos disponibles, el ambiente alrededor del sistema y las restricciones. Esta información inicial define las fronteras del sistema. Sigue después la etapa en la cual se identifica y se evalúa el modelo. Consideraciones tales como la eficiencia del sistema son de suma importancia durante esta etapa.

2.6 Elaboración de un modelo de información

La organización de un modelo o esquema de información sobre los servicios del DIU se debe ajustar a una serie de etapas o pasos sucesivos si se desea transmitir un mensaje claro a un público bien determinado. Es necesario investigar los modelos de información que se estén utilizando en otras instituciones, estudiar las dudas más frecuentes en las usuarias y conjugar todo esto con la información más importante como es la forma en que es instalado, su forma y composición, tipos de dispositivos que pueden ser utilizados, eficacia y posibles efectos secundarios en el organismo. Finalmente, exponer el modelo a diferentes criterios para llevar a cabo las correcciones necesarias. Para reducir cualquier confusión entre las usuarias, sus parejas y la comunidad en general, el programa detallado de información debe comprender material y datos especialmente seleccionados para dar a conocer al público el método. Es importante que la información sobre los DIU sea coherente y todos los datos difundidos deben estar en consonancia con los criterios de selección de la clientela que se estén aplicando en los servicios. La información se debe exponer en forma clara, directa y comprensible.

2.6.1 Organización de un proyecto eficaz de información y comunicación

a) Análisis

Análisis de la posible audiencia del proyecto de comunicación y de sus características, conocimientos, actitudes y prejuicios sociales y tradicionales. Evaluación de los programas y políticas relacionados con el proyecto. Selección de las instituciones que puedan llevarlo a cabo. Estimación de los recursos disponibles para el proyecto. Identificación de otras instituciones que traten de llevar a ese mismo público un mensaje sobre planificación familiar en general y sobre los DIU en particular.

b) Diseño

Establecimiento de un plan con detalles sobre la audiencia, los objetivos, los mensajes, los medios de comunicación, las actividades, el calendario y el presupuesto.

c) Desarrollo, ensayo y revisión de los mensajes

Preparación de mensajes claros basados en estudios sobre la audiencia real o sobre la audiencia ideal. Ensayo previo de los mensajes, el material y las actividades del público destinatario. Revisión, si es necesaria, en función de los resultados de la prueba. Comprobación de que los mensajes difundidos por cada institución que interviene en este sector son coherentes entre sí.

d) Realización, vigilancia y evaluación

Ejecución del proyecto. Confrontación de los resultados con el plan original. Evaluación del efecto del proyecto de comunicación en la audiencia prevista.

e) Examen y planificación

Uso de la información obtenida en los pasos anteriores para decidir sobre futuras actividades.

f) Continuación y reajuste

A medida que pasa el tiempo, reajuste en función de las necesidades de los destinatarios y de la experiencia adquirida.

CAPÍTULO 3

Metodología

El estudio tuvo una duración de un año, a partir del mes de abril de 2000 y se llevó a cabo de varias formas, a través de encuestas que se aplicaron a las mujeres usuarias del DIU en la Clínica 28 del I.M.S.S., del análisis de detecciones de cáncer cervicouterino realizado en la misma clínica, de los casos expuestos efectuados en otros países y de las técnicas experimentales llevadas a cabo en el Instituto de Ingeniería de la U.A.B.C.

3.1 Sujetos

Los sujetos que fueron investigados son personas del sexo femenino, con vida sexual activa y que estaban utilizando el DIU de cobre. El estudio está dirigido tanto a mujeres derechohabientes de la Clínica 28 del I.M.S.S. en Mexicali como al público en general, que acuden al servicio de Planificación Familiar de la misma. Estas personas accedieron a participar en un estudio que monitorea los efectos del DIU.

En estos casos, la elección de las mujeres que fueron sujetos del análisis dependió de circunstancias casuales, ya que fueron aquellas personas que acudieron a la institución a consulta o a revisión del DIU y los sujetos fueron similares en variables tales como edad, sexo y usuarias del dispositivo, de manera que los resultados o efectos no obedecieron a diferencias individuales, sino a las experiencias personales con respecto al DIU.

Los sujetos, por lo tanto, no fueron seleccionados con métodos probabilísticos, ya que se utilizaron muestras dirigidas a sujetos voluntarios que debían llenar ciertos requisitos especificados previamente en el planteamiento del problema.

En cuanto a la investigación sobre las detecciones de cáncer cervicouterino efectuada en la misma clínica, los sujetos fueron los mismos que los anteriores.

Con respecto al análisis de casos expuestos, los sujetos fueron también mujeres usuarias del DIU que participaron en otros países, y, con relación a las técnicas experimentales realizadas en el Instituto de Ingeniería, éstas se efectuaron a los DIU de cobre 380A que son utilizados en las Instituciones de Salud de la ciudad y en general en México. Como medio corrosivo se utilizaron tanto medios biológicos como plasma sanguíneo y sangre total de pacientes femeninas sanas, así como medios sintéticos para simular el medio intrauterino.

En cuanto a los sujetos a los que fué dirigido el esquema de información, éste se llevó a cabo para el público en general, preferentemente para que sea utilizado por las mujeres que aún no usan el dispositivo, para las que ya están utilizando el DIU y para el personal médico.

3.2 Material

El material utilizado para llevar a cabo la investigación consistió de lo siguiente: a) encuestas a las usuarias del DIU, b) detecciones de cáncer cervicouterino efectuadas durante un año, c) casos expuestos realizados en otros países y c) resultados de técnicas experimentales aplicadas al dispositivo.

Se aplicó un cuestionario a las mujeres que cumplen con las características ya mencionadas, el cual contiene aproximadamente diez preguntas, y en las que se obtuvo información sobre los efectos secundarios del dispositivo intrauterino. Las preguntas utilizadas en las encuestas fueron seleccionadas en parte directamente de un cuestionario de la

Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras fueron elaboradas especialmente para obtener la información deseada.

La información sobre las detecciones de cáncer cervicouterino fué recabada en la Clínica 28 del I.M.S.S. del 2 de Enero de 2001 al 31 de Diciembre del mismo año. Los casos expuestos realizados en otros países se tomaron de artículos publicados.

En cuanto a las técnicas experimentales efectuadas al DIU de cobre, éstas se llevaron a cabo en el Instituto de Ingeniería de la U.A.B.C., y se utilizaron diversos equipos para su análisis: a) microscopios: de barrido electrónico, de campo claro, metalográfico y estereoscópico; b) potencióstato galvanostato PG-2 y PC-4, c) un graficador X-Y y d) paquetes de software CMS 100, 130 y 300.

El material utilizado para elaborar el modelo o esquema de información consistió de lo siguiente: a) medios de información ya elaborados por otras instituciones, b) información sobre requisitos o condiciones que pide la OMS para su elaboración y c) materiales proporcionados por el servicio de Planificación Familiar del I.M.S.S. y por el Laboratorio de Corrosión de la U.A.B.C.

3.3 Procedimiento

Para la realización del estudio, se acordó con el personal del servicio de Planificación Familiar la aplicación de las encuestas a las personas que reunieron las características ya descritas. A estos sujetos se les explicó que se trata de conocer el grado de satisfacción de las usuarias, así como para monitorear los efectos del dispositivo intrauterino por lo que se pidió que fuera contestado con veracidad.

El muestreo que se utilizó fué no probabilístico dirigido a todas las personas ya mencionadas y se relacionó la información recabada de las encuestas, con ciertas variables, tales como la edad de la usuaria del DIU, el tiempo de uso y los efectos secundarios presentados por el uso del mismo, a través de porcentajes.

Se realizó una comparación de porcentajes entre ciertas características de las mujeres usuarias del DIU, como son la edad y el tiempo de uso del mismo, con los efectos

secundarios presentados por su uso, así como su posible relación con otros padecimientos más severos.

Se estudiaron los casos reportados de cáncer cervicouterino en la ciudad y se compararon los resultados con diferentes variables, como son la edad, tipo de anticonceptivo utilizado, así como otro tipo de padecimiento observado .

Se investigaron casos expuestos relacionados con el tema efectuados dentro y fuera del país, se encontraron semejanzas y diferencias entre ellos y se realizó una síntesis de la información más importante.

Las técnicas experimentales aplicadas a la corrosión del dispositivo fueron las siguientes:

- 1) La microsonda de rayos X adaptada al microscopio de barrido electrónico, para conocer los componentes y morfología de los productos de corrosión, 2) ensayos de corrosión, tales como polarización por resistencia, TAFEL, voltametría cíclica y espectroscopía de impedancia, con el objeto de conocer el proceso real de disolución del cobre en el medio intrauterino, y 3) análisis de superficie, en el que se incluyen dos técnicas: a) microscopía óptica utilizando microscopios de campo claro, metalográfico y estereoscópico para observar las superficies de cobre sometidas a ensayos de corrosión, y de esta manera conocer la morfología del ataque y revelar si el metal fue atacado, y b) microscopía de barrido electrónico, observando al microscopio las muestras de espirales de cobre, los productos de corrosión y las incrustaciones.

En cuanto al diseño del esquema de información, se estudiaron todas las opciones para seleccionar un modelo de información. Originalmente se había seleccionado a través de panfletos de preguntas y respuestas, ya que era uno de los sistemas que recomendaba la Organización Mundial de la Salud para llegar a la población interesada, pero debido a costos principalmente se modificó a trípticos con el mismo formato de preguntas y respuestas. Esto se efectuó en conjunción con el servicio de Planificación Familiar de la Clínica 28 del I.M.S.S. así como con el departamento de Corrosión del Instituto de Ingeniería de la U.A.B.C. Se analizó el material para su elaboración, se estudiaron las preguntas y respuestas utilizadas por el O.M.S. así como las sugeridas por el servicio de Planificación Familiar y se escogieron las más importantes así como aquellas que cubrían las necesidades de información de las usuarias de los dispositivos, como es la forma en que es instalado, su composición, eficacia, posibles efectos secundarios en el organismo, así como otras opciones que se puedan utilizar. Se expuso el modelo a diferentes

criterios para llevar a cabo las correcciones necesarias, se agregaron las figuras e ilustraciones correspondientes y posteriormente se efectuaron las revisiones y correcciones de posibles errores para su impresión final.

Se aplicó la metodología de Ingeniería de Sistemas en la investigación por medio de las técnicas y herramientas de sistemas, tales como las técnicas de simulación aplicadas al DIU para observar la corrosión del metal en el medio intrauterino así como los ensayos de corrosión, en los que se utilizaron polarización por resistencia, voltametría cíclica, espectroscopía y microscopía.

CAPÍTULO 4

Resultados

En el presente capítulo se describen los resultados de las diversas investigaciones realizadas, tanto las encuestas aplicadas a las usuarias del DIU, como los reportes de cáncer cervicouterino detectados en la Clínica 28 del I.M.S.S., las técnicas de experimentación realizadas en el Laboratorio de Corrosión de la U.A.B.C., y la aplicación de la Metodología de Ingeniería de Sistemas a la investigación.

4.1 Encuestas aplicadas a las usuarias del DIU

Se aplicaron 105 encuestas a las usuarias del dispositivo intrauterino y la información más importante que se recabó fue la siguiente: del total de encuestadas, el 44% correspondió a mujeres de edades que fluctuaban entre los 18 y 24 años y un 41% de 25 a 31 años; el 50% presentó reglas irregulares; y como efectos secundarios, el 41% no presentó ningún daño, el 13%

dolor, el 10% inflamación, 14% sangrado abundante, el 5% infecciones y el 17% restante presentó una combinación de dos o tres de estos síntomas. En cuanto al tiempo de uso del dispositivo, la mayoría osciló entre uno y cinco años de uso, aproximadamente el 40%, seguido por aquellas que lo habían usado por casi un año, esto es el 32%.

En la Tabla No. 1 se indican otros métodos anticonceptivos que han sido utilizados anteriormente por las usuarias del DIU, observándose que la mayoría, correspondiente al 58% no utilizó ningún método, seguido por el 26% que utilizó pastillas, el 10% inyecciones mientras que un porcentaje menor utilizó varios anticonceptivos.

Tabla No. 1

Relación entre usuarias del DIU y otros métodos anticonceptivos utilizados.

| Porcentaje de usuarias del DIU (%) | Otros métodos anticonceptivos utilizados |
|------------------------------------|--|
| 58 | Ninguno |
| 26 | Pastillas |
| 10 | Inyecciones |
| 5 | Pastillas e inyecciones |
| 1 | Otros |

En cuanto a algunos efectos secundarios presentados, en particular, algunas alteraciones en sus reglas, el 50% no presentó alteraciones y el 50% restante presentó reglas irregulares.

En la Tabla No. 2 se realiza una comparación entre las usuarias del DIU y el tiempo que han utilizado el mismo, sobresaliendo el 40% que lo ha utilizado por uno a cinco años, mientras que sólo el 3% lo ha utilizado por más de diez años.

Tabla No. 2

Relación entre las usuarias del DIU y el tiempo de uso del mismo.

| Porcentaje de usuarias del DIU (%) | Tiempo de uso del DIU |
|------------------------------------|-----------------------|
| 19 | 1 mes |
| 32 | 1 año |
| 40 | 1 – 5 años |
| 6 | 5 – 10 años |
| 3 | Más de 10 años |

En la Tabla 3 se observa la cantidad de mujeres que presentaron efectos secundarios por el uso del dispositivo, sobresaliendo un 41% que no presentó ningún daño, seguido por un 17% que presentó diversos síntomas, siendo los más comunes: sangrado, dolor, inflamación o infección, mientras que un porcentaje menor sostuvo que sólo había presentado uno de esos malestares.

Tabla No. 3

Relación entre el porcentaje de usuarias que presentaron efectos secundarios y el tipo de reacciones presentadas.

| Usuaris del DIU (%) | Efectos secundarios |
|---------------------|--|
| 41 | Ninguno |
| 17 | Combinación de dos o tres de los síntomas siguientes: sangrado, dolor, inflamación o infección |
| 14 | Hemorragia abundante |
| 13 | Dolor |
| 10 | Inflamación |
| 5 | Infección |

En la Figura 1 se muestra el porcentaje de usuarias del DIU y el motivo que tuvieron para utilizarlo, sobresaliendo el 42% que mencionó que era seguro, seguido por el 20% que dijo

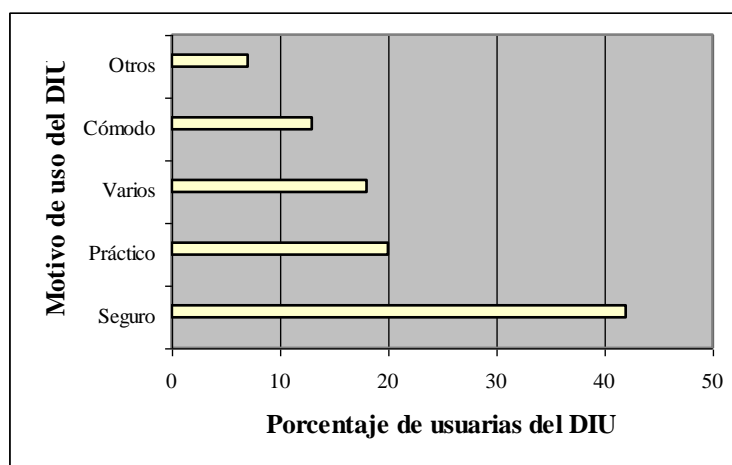


Figura No. 1: Porcentaje de usuarias del DIU

que era práctico, el 13% cómodo, el 18% una combinación de dos de éstos motivos (seguro, cómodo y práctico) y el 7% restante tuvo los siguientes motivos: por prescripción médica, para alimentar al bebé o por recomendación.

En la Figura 2 se relaciona el porcentaje de las usuarias del DIU con la edad de las mismas, encontrándose los siguientes resultados: el 44% correspondió a mujeres jóvenes con edades de 18 a 24 años, seguido por el 41% de 25 a 31 años; el 12% de 32 a 38 años y un bajo porcentaje, el 3% restante a mujeres entre los 39 y 45 años de edad.

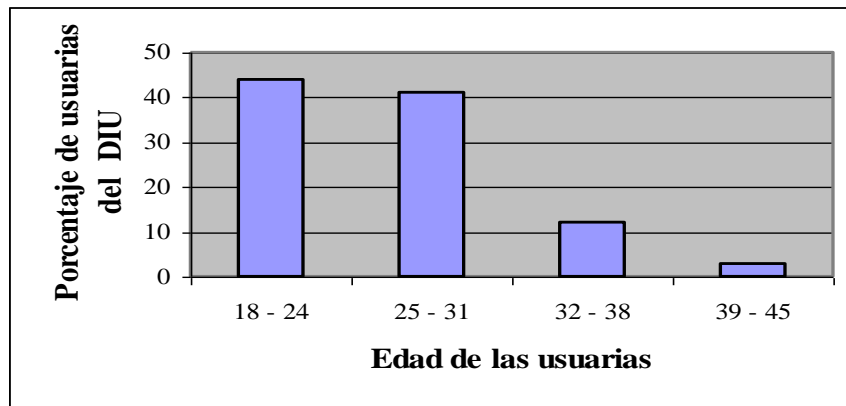


Figura No. 2: Relación de usuarias del DIU con la edad de las mismas.

En la Figura 3 se comparan los efectos secundarios que presentaron las mujeres usuarias del dispositivo, sobresaliendo el 41% que no presentó ningún efecto, el 14% sangrado abundante, el 13% dolor, el 10% inflamación, el 5% infecciones y el 17% restante presentó una combinación de hasta dos o tres de los síntomas anteriores.

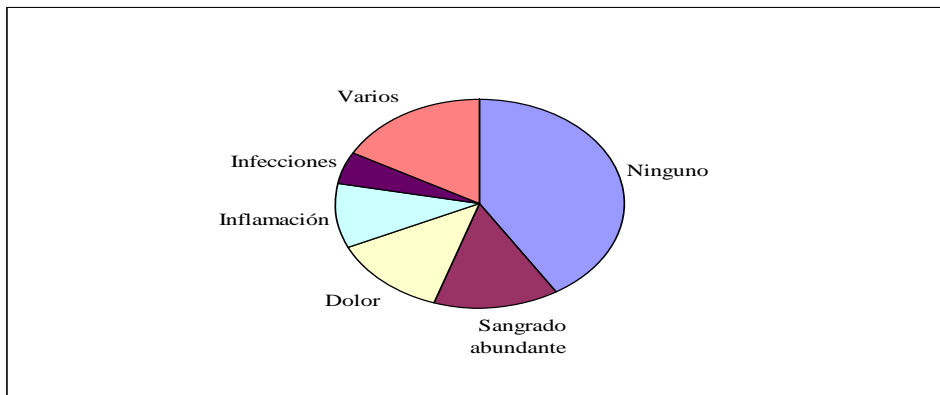


Figura No. 3: Efectos secundarios de las usuarias del DIU

En la Figura 4 se observa la cantidad de mujeres usuarias del DIU que presentaron efectos secundarios y el tiempo de uso del mismo, encontrándose que un 44% no presentó ninguna reacción, el 26% tuvo alguna molestia al primer mes de uso, el 17% del segundo al doceavo mes, el 8% de 13 a 36 meses, y tan sólo el 5% presentó algún daño en un período mayor de tres años.

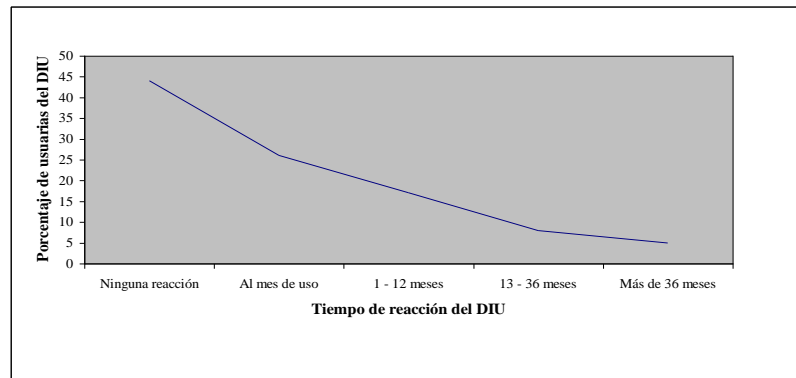


Figura No. 4: Tiempo de reacción por el uso del DIU

4.2 Reportes de cáncer cervicouterino detectados en el I.M.S.S.

En la Clínica 31 del I.M.S.S., se encontró que en un año, de 230 casos de pacientes que dieron positivo el exámen de detección oportuna del cáncer cervicouterino (Papanicolau, PAP), a 33 de ellos se encontró el virus del papiloma humano (que provoca cáncer) mientras que al grupo restante (197) presentaba células anormales en diferentes grados de invasión. Estos últimos pacientes utilizaban como método anticonceptivo: el D.I.U. (10.02%), tratamiento hormonal (7.49%), otros (7.99%) y ninguno (74.49%).

En la Tabla 4 se observa la relación entre la edad de las pacientes y el porcentaje de casos de Papanicolau positivos, observándose el menor porcentaje entre las mujeres más jóvenes, aumentando éste con la edad hasta llegar al 27.72% para mujeres mayores de 46 años.

Tabla No. 4

Relación entre la edad de las pacientes y los casos de Papanicolau positivos

| Edad de las pacientes (Años) | Porcentaje de PAP positivo (%) |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 18 - 24 | 12.96 |
| 25 - 31 | 17.75 |
| 32 - 38 | 20.35 |
| 39 - 45 | 21.22 |
| Máyor de 46 | 27.72 |

Así también los casos positivos encontrados durante ese año, se fueron presentando en su mayoría en porcentajes similares en cada mes, a excepción de los meses de agosto a octubre en los que hubo un ligero incremento como se muestra en la tabla siguiente:

Tabla No.5
Casos de cáncer cervicouterino detectados durante el 2001.

| | Ene | Feb | Mzo | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Casos | 8 | 8 | 9 | 15 | 13 | 10 | 18 | 29 | 23 | 36 | 17 | 11 |
| Por ciento | 4.06 | 4.06 | 4.56 | 7.61 | 6.59 | 5.07 | 9.14 | 14.72 | 11.68 | 18.27 | 8.63 | 5.58 |

En la Clínica 28 del Instituto Mexicano del Seguro Social se realizó un reporte de detecciones del cáncer cervicouterino comprendido en el período del 2 de Enero del 2001 al 31 de Diciembre del mismo año encontrándose los siguientes resultados:

Tabla No. 6

Detecciones de cáncer cervicouterino efectuadas en el 2001 en la Clínica 28 del I.M.S.S.

| Edad (Años) | Negativo Normales | Inflamatorio Con VPH (Virus papiloma humano) | Sin VPH | Células Anormales |
|--------------------|--------------------------|---|----------------|--------------------------|
| Menor de 25 | 35 | 9 | 820 | 27 |
| 25 - 34 | 66 | 11 | 1,657 | 59 |
| 35 - 44 | 111 | 12 | 1,292 | 61 |
| 45 - 64 | 188 | 3 | 1,523 | 61 |
| 65 y más | 20 | 1 | 289 | 5 |
| Se ignora | 3 | 1 | 24 | 3 |
| Total | 424 | 37 | 5,605 | 216 |

De la tabla anterior resulta que de 6282 casos detectados en su totalidad, el 6.8% correspondió a resultados negativos, el 0.58% a pacientes que presentaron inflamación con el virus del papiloma humano, 89.2% a casos con inflamación pero sin el virus del papiloma humano, y el 3.43% correspondió a células anormales consideradas precancerígenas.

4.3 Ensayos de corrosión efectuados al dispositivo intrauterino.

Los análisis de corrosión efectuados al DIU de cobre arrojaron los siguientes resultados:

1.- Ensayos electroquímicos:

a) Polarización electroquímica.- En los ensayos de polarización efectuados sobre el DIU TCu 380A utilizando como medios corrosivos plasma sanguíneo y sangre total se obtuvieron los siguientes resultados: en las muestras de plasma sanguíneo ocurre una corrosión acelerada inicial y luego disminuye siendo las velocidades de corrosión pequeñas, pero se detecta el proceso de una corrosión localizada; en sangre total, el potencial de corrosión es mayor al de plasma, no ocurre disminución de la velocidad y ésta, en la corrosión final es mucho mayor en sangre que en plasma. Las graficas de los resultados de polarización se muestran en las Figuras No. 5 a la 7.

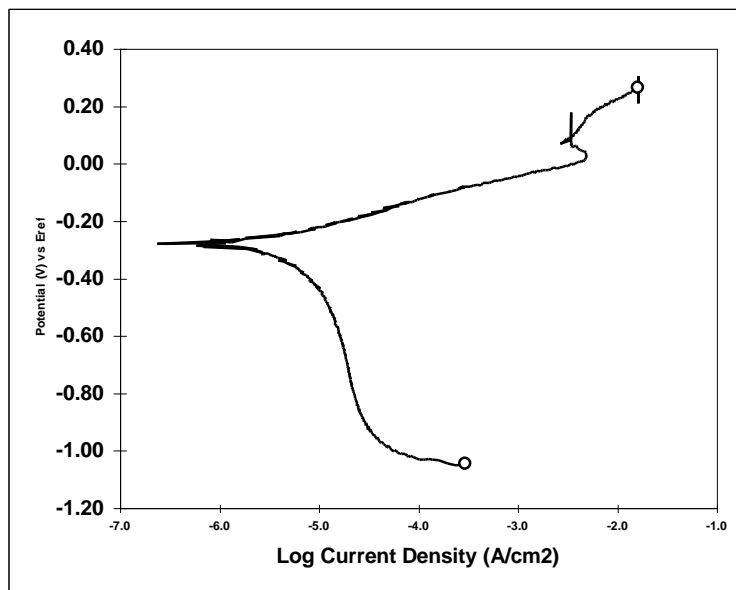


Figura No. 5: Curva de polarización electroquímica (Potencial/ E_{ref} vs log. densidad de corriente) para cobre TCu 380A de un dispositivo intrauterino expuesto a un medio de plasma sanguíneo después de 48 horas.

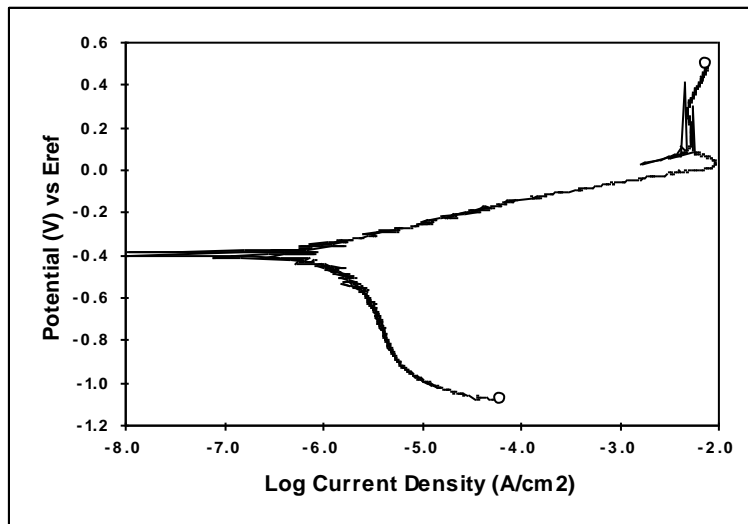


Figura No. 6: Curva de polarización electroquímica (Potencial/Eref vs log. densidad de corriente) para cobre TCU 380A de un dispositivo intrauterino expuesto a un medio de sangre después de 48 horas.

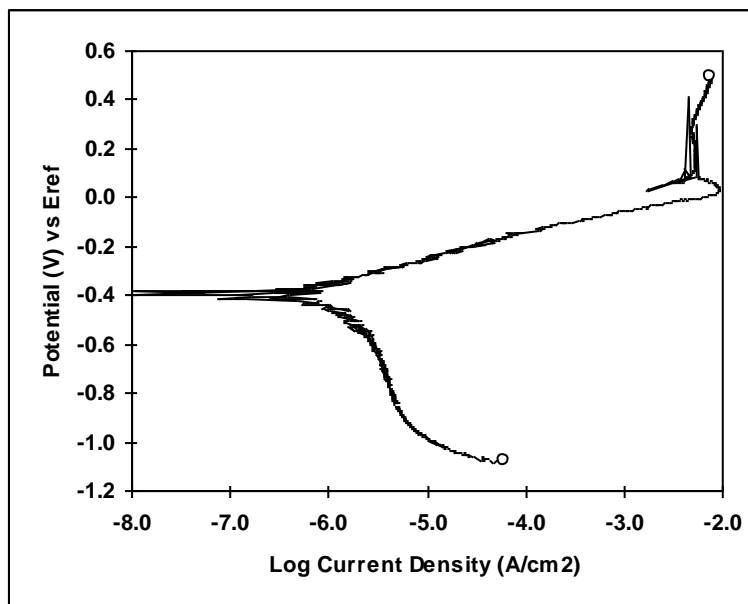


Figura No. 7: Curva de polarización electroquímica (Potencial/Eref vs log. densidad de corriente) para cobre TCU 380A de un dispositivo intrauterino expuesto a un medio de plasma sanguíneo después de 100 horas.

- b) Potencial de circuito abierto.- En los ensayos utilizando plasma sanguíneo y soluciones sintéticas, el proceso de corrosión es lento pero constante como se muestra en la Figura No.8 y se mantiene en un valor promedio de -70 mV vs ECS (electrodo de Catomel saturado) durante las primeras 100 horas en plasma sanguíneo, para luego incrementarse en los dos días siguientes de exposición a un valor de - 110 mV

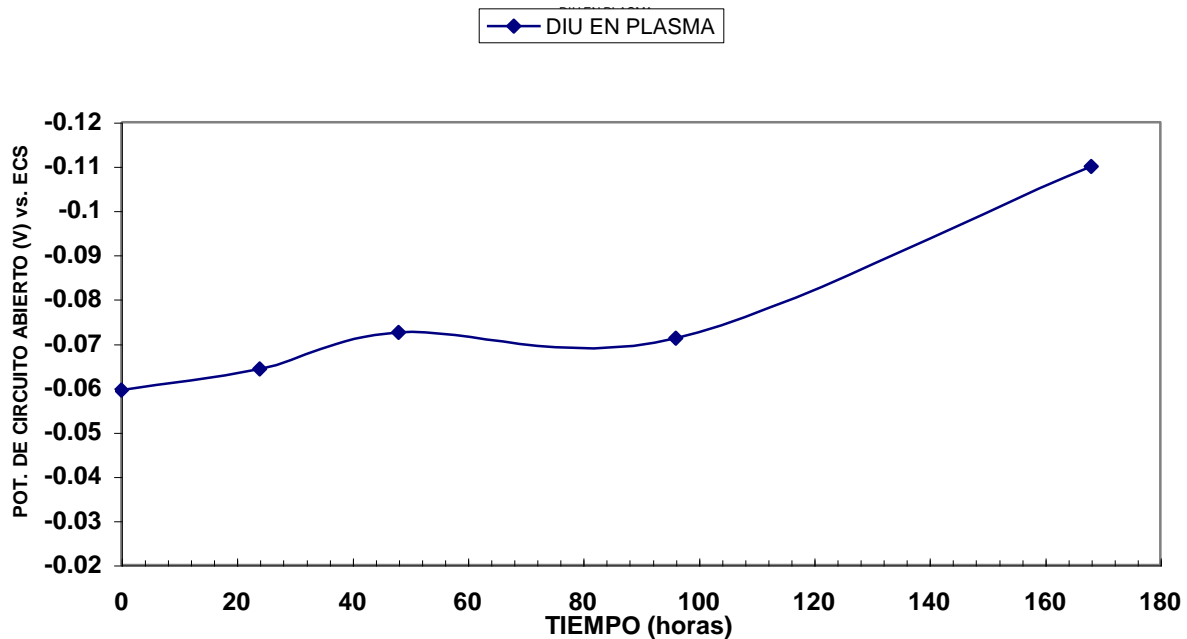


Figura No. 8: Potencial de circuito abierto para cobre TCu 380A de un dispositivo intrauterino expuesto a un medio de plasma sanguíneo después de 100 horas

- c) Voltametría cíclica.- Ocurrió un comportamiento similar utilizando los tres tipos de muestras, un proceso de oxidación-reducción lento, sobresaliendo el de reducción. En la Figura No.9 se puede observar el comportamiento del cobre de un DIU TCu 380A, después de 24 y 120 horas de ensayo, en ellas es claro que la especie inicial predominante es Cu(I), con un desplazamiento mínimo de los potenciales de reducción y oxidación, aún cuando aparece la especie Cu(II) después de 120 horas de exposición.

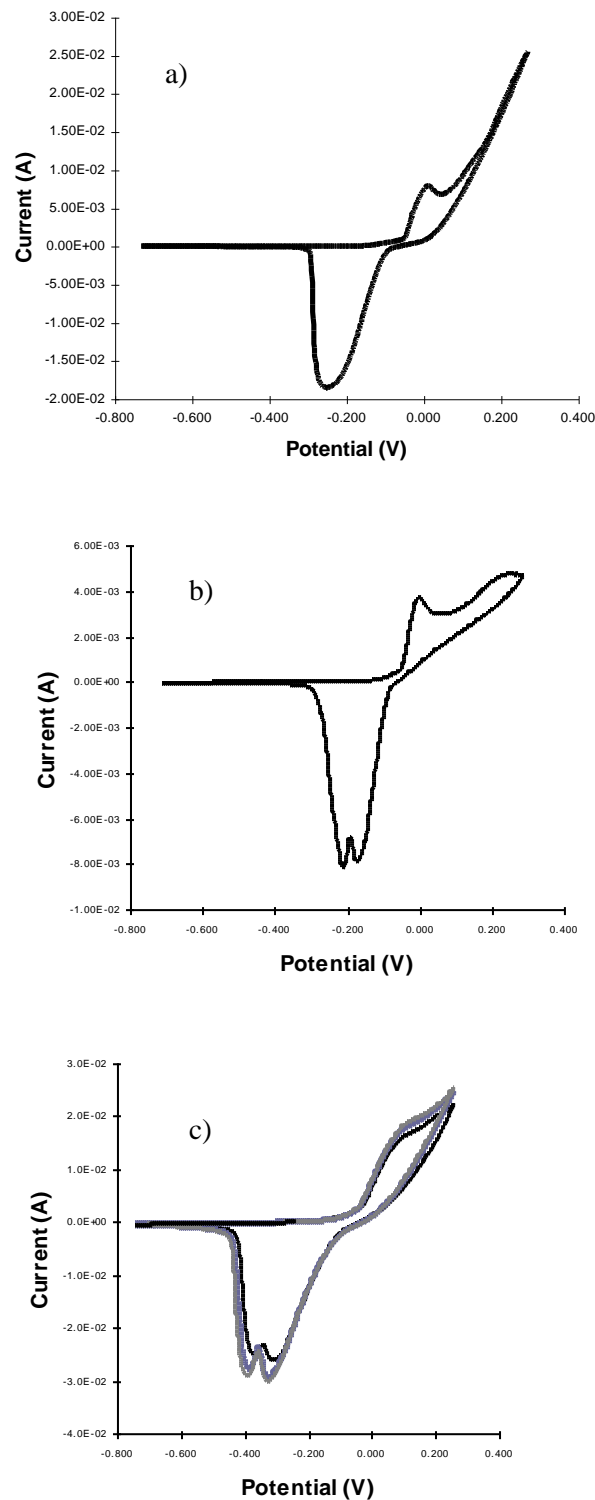


Figura No. 9: Gráficas de voltametría cíclica (Corriente vs Potencial) de un DIU de cobre TCu 380A en solución uterina sintética a 37°C: a) 24 horas, 1 mV/s; b) 120 horas, 1 mV/s y c) Tres ciclos después de 120horas y 10 mV/s.

d) Espectroscopía de impedancia electroquímica.- Se observó un comportamiento resistivo a baja frecuencia, seguido por efectos combinados de resistencia y capacitancia a frecuencias altas. En la Figura No. 10, se observan dos semicírculos que corresponden a la formación de un gel esponjoso en la superficie de cobre y en la interfase gel – cobre después de 120 horas de exposición en un solución de medio uterino sintético. La tendencia a cerrar el semicírculo es indicativo de un proceso de corrosión activo, lo cual realmente ocurre cuando el DIU está operando.

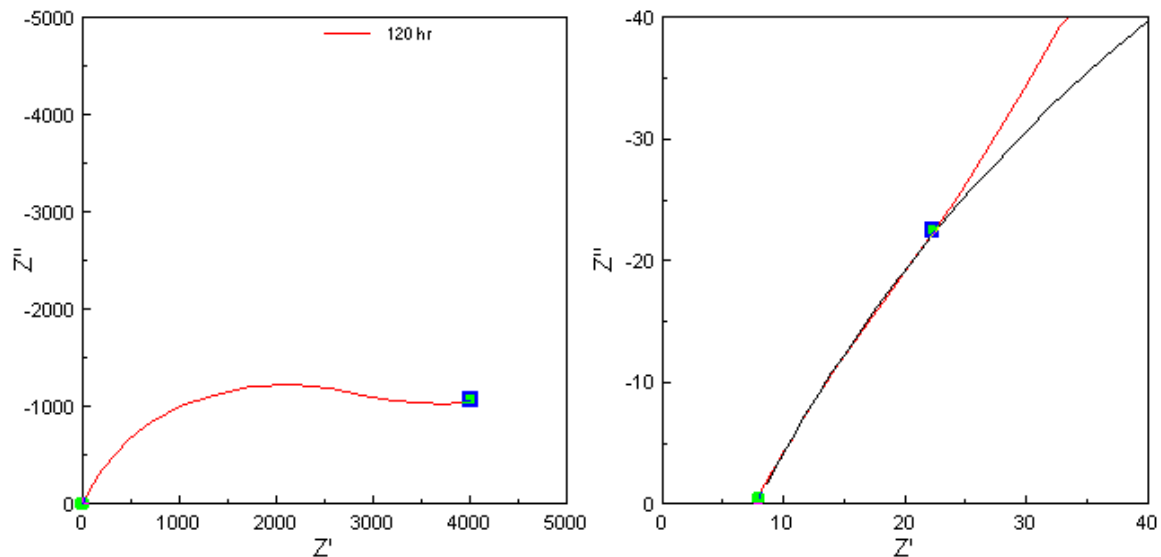


Figura No. 10: Diagramas de Nyquist para un DIU de cobre TCu 380A en un medio uterino sintético después de 120 horas de exposición a 37°C, en el que se observa una tendencia a cerrar el semicírculo a bajas frecuencias.

2.- Microscopía óptica.- Utilizando muestras de plasma sanguíneo y sangre total, se observó la presencia de fracturas sobre el dispositivo, descubriendo pequeñas superficies de metal y dejándolas expuestas al medio corrosivo. Esto indica que el material tiene problemas de microestructura y cede a una corrosión por esfuerzos fracturándose, como se muestra en la Figura No. 11.

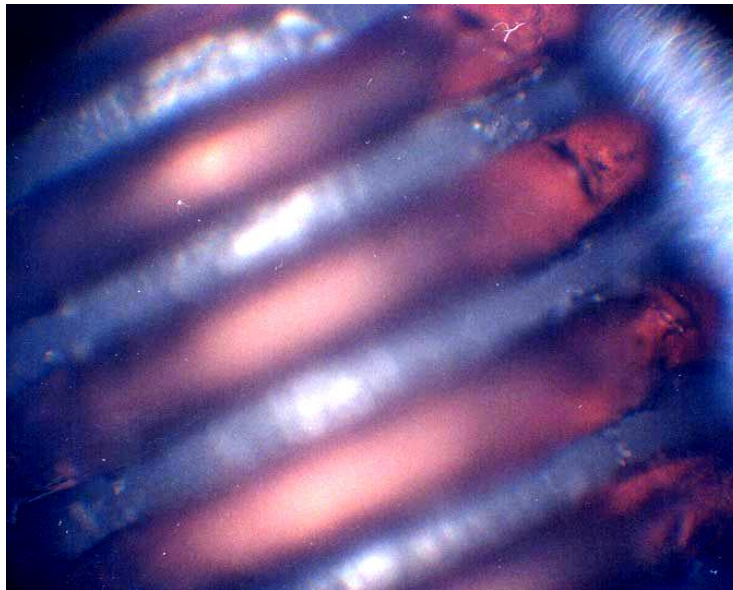


Figura No. 11: Detalle que muestra la presencia de fracturas sobre las espirales de cobre (lado derecho), debido a un efecto combinado de corrosión y esfuerzos mecánicos (100X).

3.- Microscopía electrónica de barrido.- Ocorre una corrosión localizada debido a los depósitos poco uniformes formados por la coagulación de la sangre. Se observaron inclusiones y esfuerzos por trabajado mecánico (extrusión). Para confirmar lo anterior, se realizó un recocido a 400° C obteniendo como resultado el reacomodo cristalino en la mayor parte de la superficie. En las Figuras No. 12 y 13 se puede observar el resultado final.

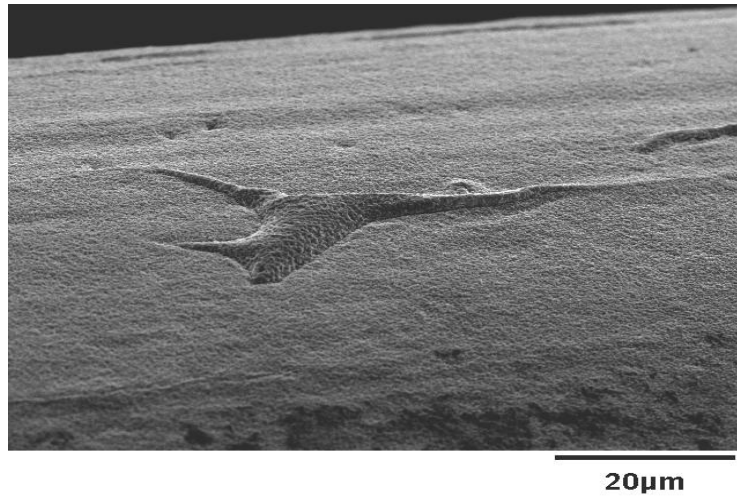


Figura No. 12: Microfotografía de un DIU T Cu 380 A recocido para relevar esfuerzos.

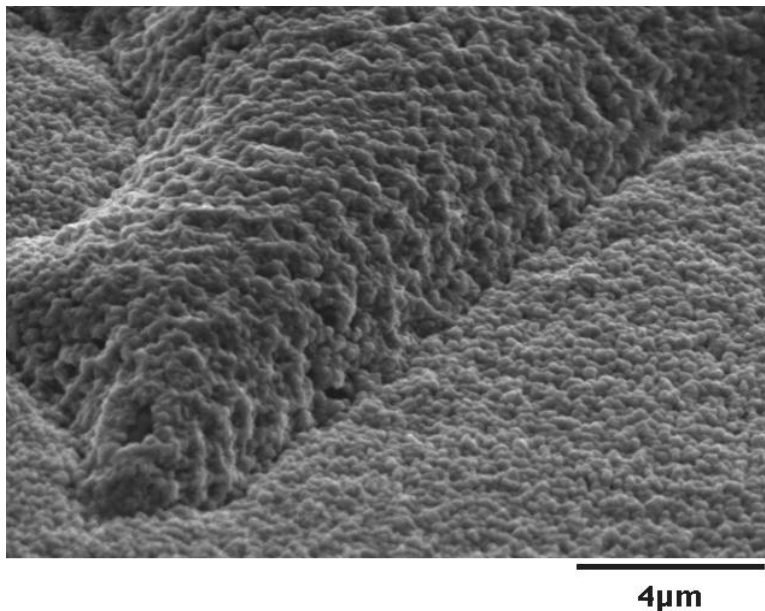
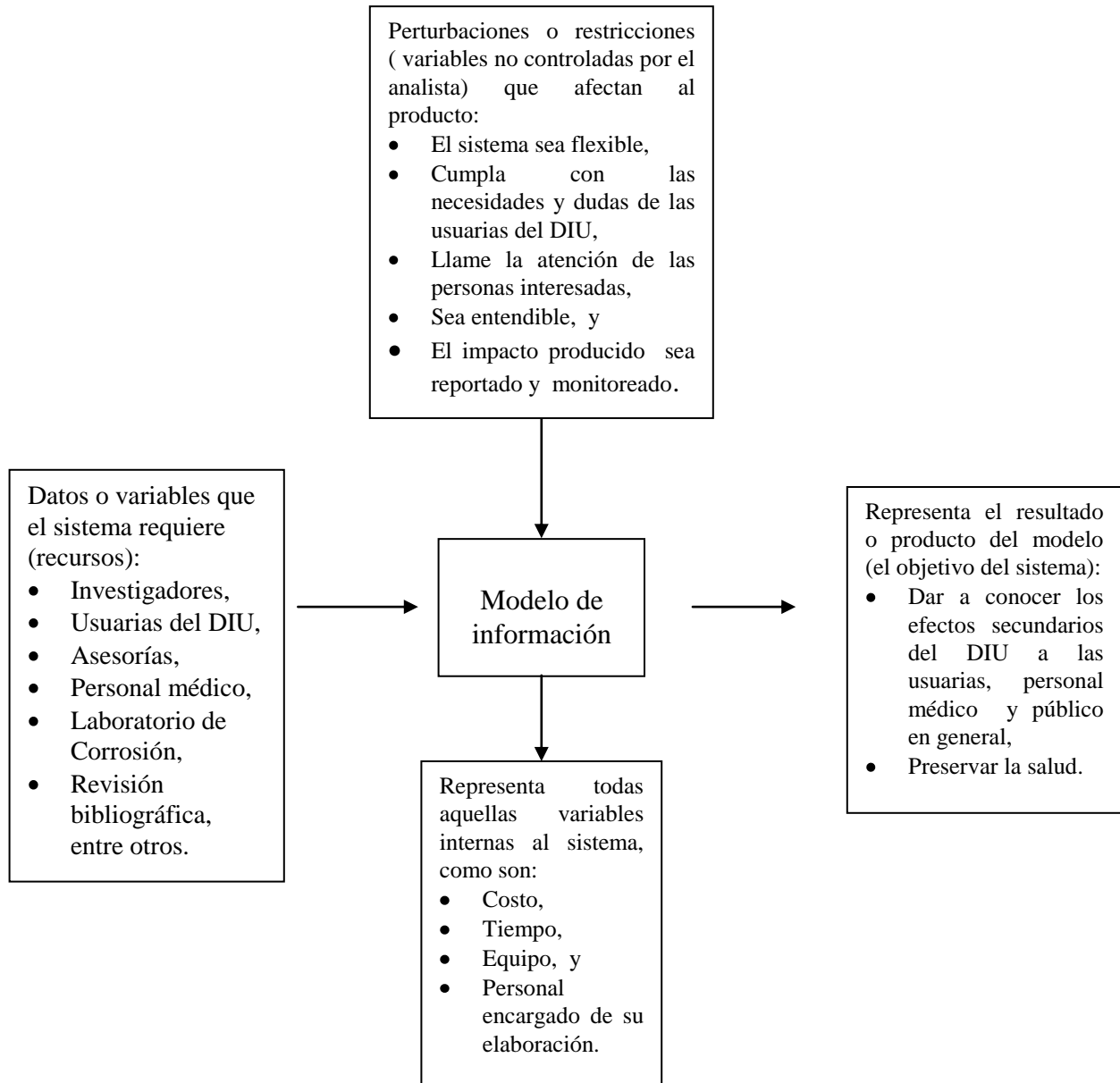


Figura No. 13: Detalle de la microestructura del DIU recocido que muestra uniformidad en la microestructura cristalina después de relevar los esfuerzos.

4.- Microsonda de rayos X.- En este ensayo se realizó un análisis químico cualitativo utilizando la microsonda de rayos X, lo que indicó que el principal producto de corrosión es óxido de cobre.

4.4 Diseño de un modelo de información.

4.4.1 Análisis del modelo de información



El diseño final se puede observar en el Apéndice B.

CAPÍTULO 5

Discusión y Conclusiones

5.1 Interpretación de resultados.

Con relación a las encuestas aplicadas a las usuarias del DIU, la mitad de las encuestadas opinó que presentaban reglas irregulares, esto coincide parcialmente con lo investigado por Reinprayoon (1998), que reportó sangrados regulares y los efectos secundarios fueron sangrados intermenstruales y dolor pélvico. En estas investigaciones no se menciona la opinión que tenían las usuarias sobre el dispositivo, ni las razones que tuvieron para usarlo, siendo que en la mayoría de los casos, lo utilizaron por un período corto de tiempo, mientras tenían familia y alimentaban a sus hijos, para después dejarlo.

Sin embargo, se observa que existen porcentajes mayores del 10%, entre 10 y 17%, de usuarias que presentaron efectos secundarios. Estas son cantidades que hay que tomarse en cuenta ya que aunque el número de encuestas es menor que el número de mujeres investigadas, en cantidades mayores indica que existe un daño en el organismo. Además, se encontró que sólo el 5% presentó infecciones mientras que en las investigaciones se mencionaba que el mismo DIU tenía efecto bactericida (Anjalika, 1999 y Lassise, 1991) o que disminuía el riesgo de cáncer (Hill, 1997).

Por otra parte, en la investigación efectuada por Kaplan (1998) se encontraron tejidos de la cavidad cervicouterina inflamados en el grupo que utilizó el DIU, y sin embargo, se concluyó que el dispositivo no aumentaba la incidencia de lesiones celulares. Esto concuerda con los resultados reportados en la Clínica 28 del I.M.S.S., en donde se encontraron gran cantidad de casos que presentaron inflamación pélvica.

No obstante, Risk en 1990 encontró que el uso del DIU produce lesiones premalignas en la cavidad cervicouterina. Esto concuerda con lo señalado por Sotharm (1996), Beltrán (1999) y los resultados obtenidos en la Clínica 28 del I.M.S.S., en los que se observa que en aproximadamente el 10% de las pacientes provoca la proliferación de células anormales en diferentes grados de invasión y éstas son usuarias del DIU. Sin embargo, esto no coincide con Rosenblatt (1996), Sturgeon (1997) y Batar (1990) que compararon cientos de casos de cáncer

con otros tantos controles y no observaron una relación significativa entre el uso del dispositivo y el riesgo de cáncer.

Además, existen varias investigaciones (Lassise 1991, Pradhan 1997 y Anjalika, 1999) que sostienen que el dispositivo tiene un efecto bactericida o protector, y que a mayor tiempo de uso y de edad de la paciente, menor es la probabilidad de cáncer. Sin embargo, se encontró que la probabilidad de PAP (+) aumentaba con la edad, siendo el mayor porcentaje el que se encontró en mujeres premenopáusicas, siendo esto también contradictorio con otras investigaciones (Hill, 1997). Igualmente en el reporte efectuado en la Clínica 28 del I.M.S.S. se observaron células anormales precancerígenas así como células inflamadas en mayor cantidad en las mujeres premenopáusicas, lo que coincide con lo observado por Shubber (1998) y que concluyó que existe una relación entre los DIU usados por largo tiempo y el daño al DNA.

Asimismo, los resultados encontrados en las encuestas coinciden con lo reportado por Valdez (2000) que observó lesiones y sangrados en la cavidad uterina, y con lo investigado por Thiery (1997) que además sostuvo que el sangrado abundante podía ser debido a la forma geométrica del dispositivo.

Por otro lado, debido a que la especie Cu (I) es la más favorecida en el proceso de corrosión, es obvio pensar que en medios intrauterinos, se generarán especies reactivas del tipo superóxido, las cuales son inductoras de cáncer. Esto coincide con lo reportado por Beltrán (1999), que sostiene que las especies de oxígeno reactivas han sido asociadas con fenómenos celulares que incluyen la muerte, la proliferación y probablemente la diferenciación celular así como su participación en procesos patológicos crónicos y el desarrollo y la proliferación de tumores.

5.2 Conclusiones

Según los resultados encontrados, se llegó a las siguientes conclusiones: el DIU produce inflamación y alteraciones en los sangrados. Además, el cobre tiene un efecto tóxico en la célula.

Igualmente el dispositivo puede sufrir cambios y producir lesiones en el organismo. Como consecuencia de esto, puede existir un daño en el tejido celular, al formarse células anormales posibles inductoras de cáncer.

Asímismo, el dispositivo es susceptible a corrosión por picaduras y bajo esfuerzos, provocando fracturas del mismo y con ello puede dañar la cavidad uterina.

Por otra parte, los métodos empleados para la evaluación de la corrosión del dispositivo resultaron innovadores ya que se utilizaron tanto soluciones sintéticas como sustancias biológicas sanguíneas.

No obstante las alteraciones que produce el DIU en el organismo, ya sean sangrado, dolor, inflamación o infecciones, tienen alguna causa y deben tomarse en cuenta, para presentar un método anticonceptivo confiable, práctico y seguro.

Sin embargo, a mayor tiempo de uso del dispositivo, es menor la protección que se tiene frente al cáncer, lo cual puede ser debido a que hubo un mayor daño celular. En mujeres premenopáusicas es mayor la probabilidad de cáncer en mujeres usuarias del DIU, lo que significa que al haberlo utilizado por mayor tiempo hubo un daño en el tejido, tomando en cuenta la deficiencia hormonal, que actúa como protección.

Además, la mayoría de las mujeres que utilizaban el dispositivo eran jóvenes que lo usaban mientras amamantaban a la familia, es decir, por períodos cortos, menores de 5 años. El menor porcentaje de usuarias correspondió a las mujeres premenopáusicas y que lo utilizaron por más de 10 años.

La mayoría de las usuarias coincidieron en que utilizaron el dispositivo por cómodo y seguro. Más de la mitad de las encuestadas opinó que presentaba uno o varios de los efectos secundarios provocados por el DIU, lo cual implica que el dispositivo produce reacciones adversas en el organismo.

Por otro lado, el cáncer cervicouterino también puede ser provocado por el virus del papiloma humano, en un menor porcentaje. En los restantes casos en ausencia del virus, se encontró que la gran mayoría no utilizaba ningún método anticonceptivo y sólo el 10% utilizaba el dispositivo. Esto indica que también puede haber otras causas, tales como alimentación, medio ambiente, conservadores o plaguicidas que pueden llegar a provocar el cáncer.

5.3 Recomendaciones

Como resultado de lo anterior, se llegó a las siguientes recomendaciones:

- Se debe aplicar un tratamiento térmico por recocido a cuando menos 400°C para corregir la resistencia mecánica del DIU durante el proceso de corrosión del cobre utilizado en los dispositivos evaluados o utilizar la serie Nova T, la cual contiene un alma de plata que evita la fractura de la espiral de cobre.
- Elevar los conocimientos sobre el dispositivo de cobre en los círculos profesionales, es decir, dar a conocer los daños que puede provocar en las células del útero y presentar opciones, ya sea otros métodos anticonceptivos o dispositivos de otros materiales no peligrosos, e informar de esto a las mujeres interesadas.
- Es necesario realizar este estudio en otras poblaciones, para contar con mayor información que confirme los resultados obtenidos y que le dé mayor fuerza a lo encontrado.
- En conjunto con las Instituciones de Salud, llevar a cabo investigaciones periódicas con el fin de ampliar los conocimientos sobre el DIU, comparar sus resultados con los de otras instituciones dentro y fuera del país, dar a conocer al público en general los resultados obtenidos y reducir así los riesgos a la salud
- Estudiar el impacto producido en las usuarias del dispositivo en México y publicar en revistas científicas y de divulgación los resultados obtenidos de esta investigación.
- Proponer una campaña permanente de información sobre el DIU con la participación de los sistemas municipales de salud, personal especializado y organismos médicos que contribuyan con mayor información.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Anjalika, Gupta, I., Gupta, S., & Ganguly, N. (1999). Reactive oxygen intermediates and reactive nitrogen intermediates in copper intrauterine device users. Contraception, 59 (1), 67-70. (From HEALTHGATE, Abstract No. 98889243).
- Baeyertz, J.D. & Hartfield, V. J. (1997). The Nova-T 2000 intrauterine contraceptive device: a 12 year study. N.Z. Med. J., 1043 (110), 169-71. (From HEALTHGATE, Abstract No. 97339968).
- Bastidas, J. A., & Simancas, J. (1997). Characterization of corrosion products on a copper-containing intrauterine device during storage at room temperature. Biomaterials, 18(3), 247-50. (From HEALTHGATE, Abstract No. 97271825).
- Batar, I. (1990). The Szontagh IUD and cervix carcinoma (results of a 10-year follow up study). Orv. Hetil., 131(34), 1871-4. (From PUB MED, AbstractNo. 2204867).
- Beltrán, M. (1999). Especies de oxígeno reactivas y su papel en los procesos de muerte y diferenciación celular. México: Tesis de maestría. I. P.N.
- Berek, J. (1996). Ginecología de Novak. México: Interamericana.
- Cárdenas, M. (1974). La Ingeniería de Sistemas. México: Limusa.
- Fortney, J.A., Feldblum, P.J., & Raymond E.G. (1999). Intrauterine devices. The optimal long-term contraceptive method? J. Reprod. Med., 44 (3), 269 - 74. (From HEALTHGATE, Abstract No. 99219071).
- Fuentes, A. (1991). El pensamiento sistémico. Caracterización y principales corrientes. México:
Cuaderno No. 3 Planeación y Sistemas. Fac. de Ingeniería, U.N.A.M.
- Green, T. (1985). Gynecology. U.S.A.: Little, Brown and Co.
- Hale, R. (1983). Gynecology. U.S.A.: Med. Exam. Publihing Co.
- Hill, D. A., Weiss N. S., Voigt L. F., & Beresford, S. A. (1997). Endometrial cancer in relation to intra-inteurine device use. Int. J. Cancer, 70(3), 278-81. (From HEALTHGATE, Abstract No. 97185946).
- Jones, H. (1981). Novak's Text of Gynecology. U.S.A.: Williams & Wilkins.
-

- Kaplan, B., Orvieto R., Hirsch M., Rabinerson, D., Braslavski, D., Bar Hava, I., & Ben Rafael Z.,(1998). The impact of intrauterine contraceptive devices cytological findings from routine Pap smear testing. Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care, 3 (2), 75-7. (From HEALTHGATE, Abstract No. 99776523).
- Lassise, D.L., Savitz, D. A., Hamman R. F., Baron A. E., Brinton, L. A., & Levines, R. (1991). Invasive cervical cancer and intrauterine device use. Int. J.Epidemiol., 20(4), 865-70. (From PUBMED, Abstract No. 1800424).
- Mondragón, H. (1991). Ginecobstetricia Elemental. México: Trillas.
- Organización Mundial de la Salud. (1998). Dispositivos Intrauterinos. México: O.M.S.
- Pradhan, M., Gupta, I., & Ganguli, N. K. (1997). Nitrites and L-citrulline levels in copper Intrauterine device users. Contraception, 55 (5), 315-8. (From HEALTHGATE, Abstract No. 97363938).
- Reinprayoon, D. & Taneepanichskul, S. (1998). Mensual problem and side effects associated with long-term TCU 380A IUD use in perimenopausal women. Contraception, 57(6), 417-9. (From HEALTHGATE, Abstract No. 98443730).
- Rizk, M. (1990). Contraception, 42, 643.
- Rosenblatt, K. A., & Thomas, D.B. (1996). Intrauterine devices and endometrial cancer. The WHO Collaborative Study of Neoplasia and Steroid Contraceptives. Contraception, 54(6), 329-32. (From PUBMED, Abstract No. 8968660).
- Shubber, E., Amin, N.S., & El Adhami, B. H. (1998). Cytogenetic effects of copper-containing intrauterine contraceptive device (IUCD) in blood lymphocytes. Mutat. Res., 417 (2-3), 57-63. (From HEALTHGATE, Abstract No. 98406266).
- Sotharm, E. (1996). Am. Journal Obstet. Gynecol., 96, 134-43.
- Spinnato, J. A. (1997). Mechanism of action of intrauterine contraceptive devices. Am. J. Obstet. Gynecol., 176 (3), 503- 6. (From HEALTHGATE, Abstract No. 97232321).
- Sturgeon, S. R., Brinton, L.A., Berman M. L., Mortel R., Twiggs L. B., Barrett R.J., Wilbanks, G. D., & Lurain J. R. (1997). Intrauterine device use and endometrial cancer risk. Int. J. Epidemiol., 26 (3), 496-500. (From PUBMED, Abstract

No. 9222773).

- Thiery, M. (1997). Pioneers of the intrauterine device. Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care, 2 (1), 15-23. (From HEALTHGATE, Abstract No. 98343076).
- Valdez, B., Rosas, N., Márquez, F., Delgado, H., & Pérez, T. (1998). Copper corrosion in contraceptive intrauterine devices exposed to sanguineous media. E.U.A.: NACE Latin American Corr. Cong.
- Xue, H., Xu, N., & Zhang, C. (1998). Corrosion behavior of copper in a copper bearing intrauterine device in the presence of indomethacin. Contraception, 57 (1), 49-53. (From HEALTHGATE, Abstract No. 98231321).
- Xue, H., Xu, N., & Zhang, C. (1998). Effect of stainless steel on corrosion behavior of copper in a copper-bearing intrauterine device. Adv. Contracept., 14 (2), 153-160. (From HEALTHGATE, Abstract No. 99038374).

APENDICE A

Modelo de encuesta a las usuarias del DIU

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
U.M.F. No. 28

Cuestionario para evaluar el grado de satisfacción de las usuarias del D.I.U.

Actualmente se está llevando a cabo un proceso de evaluación del dispositivo intrauterino. La información que nos brinde será de gran utilidad por lo que agradecemos la disposición y el tiempo que nos dediques para contestar este cuestionario.

1. Edad = _____

2. ¿Cuántos embarazos ha tenido? _____
De éstos, cuántos han sido por:
 _____ parto natural
 _____ cesáreas
 _____ abortos

3. ¿Por qué ha decidido usted utilizar el D.I.U.?
 _____ Seguro
 _____ Cómodo
 _____ Práctico
 _____ Otros. Menciónelos _____

4. ¿Ha utilizado otros métodos anticonceptivos antes del D.I.U.? _____
En caso afirmativo, ¿cuáles?
 _____ Pastillas anticonceptivas
 _____ Inyecciones
 _____ Otros. Menciónelos _____

5. ¿Cuánto tiempo tiene usando el D.I.U.?
 _____ Un mes
 _____ Un año
 _____ Uno a cinco años
 _____ Cinco a diez años
 _____ Más de diez años

6. ¿Qué es lo que le gusta del D.I.U.?

7. ¿Qué es lo que no le gusta del D.I.U.?

8. ¿Ha tenido alteraciones de las reglas? _____
¿Cuáles? _____

9. ¿Ha tenido algún efecto secundario inesperado? _____ ¿ Cual o cuáles?

- _____ Dolor
- _____ Inflamación
- _____ Sangrado abundante
- _____ Infecciones
- _____ Ninguno

10. Si tuvo alguna reacción, ¿ a partir de cuánto tiempo de usar el D.I.U.?

- _____ Al mes de uso
- _____ De un mes a un año de uso
- _____ De un año a tres años
- _____ Más de tres años.

APENDICE B

Modelo de información desarrollado

El dispositivo intrauterino (D.I.U.)

¿Qué es el dispositivo intrauterino?

Es un cuerpo en forma de "T", generalmente de plástico y cobre, que se introduce en la cavidad uterina, con el objeto de regular la fertilidad.

¿Cómo actúa el D.I.U.?

Produce una reacción inflamatoria severa que impide el paso de espermatozoides a la trompa de falopio y actúa en el metabolismo del espermatozoide impidiendo la fecundación.

¿Cuáles son las ventajas del D.I.U.?

- El dispositivo se considera un regulador temporal de la fertilidad en mujeres que se encuentran en edad fértil.
- Se aplica en diferentes épocas: postparto, postaborto, transcesárea e intervalo.
- Tiene buen grado de efectividad comprobada.
- Ocasiona pocas molestias cuando se coloca adecuadamente.
- Una vez colocado, no requiere de revisión constante para seguirlo usando.

¿Cuáles son las desventajas del D.I.U.?

Dicho dispositivo puede tener algunas complicaciones, como son infecciones, inflamaciones, sangrados abundantes y prolongados, y dolor abdominal. El D.I.U. puede tener fallas y permitir un embarazo; en estos casos puede ser expulsado o quedar retenido hasta que nazca el producto.

¿Cómo se coloca el D.I.U.?

La técnica de aplicación difiere si se efectúa en el postparto o durante el ciclo menstrual. Generalmente, puede hacerse de la siguiente manera:

- se coloca a la paciente en posición ginecológica,
- se efectúa la asepsia o limpieza de la región,
- se introduce un espejo vaginal,
- se toma el labio anterior de la cérvix con una pinza,
- se mide la cavidad uterina con un histerómetro y se introduce el D.I.U. con un aplicador especial hasta depositarlo en el fondo del útero.

¿Es eficaz el D.I.U.?

El dispositivo más utilizado en los Centros de Salud, es el TCu-380A,

que tiene una vida útil de 10 años y tiene una tasa de embarazo de 0.5 por cien mujeres. Actualmente, se cuentan con otros dispositivos formados por oro o plata, además de cobre, así como otros D.I.U. que contienen hormonas, los cuales tienen menores tasas de embarazo. Estos son más resistentes a la corrosión y seguros.

¿En qué casos son útiles los D.I.U. con relación a otros métodos anticonceptivos?

Los dispositivos resultan especialmente útiles para las mujeres que:

- Han decidido no tener más hijos pero se resisten a aceptar la esterilización;
- Desean mantener un intervalo de más de dos años entre parto y parto;
- Están poco expuestas a contraer infecciones de transmisión sexual;
- Están amamantando;
- No han seguido con disciplina otros métodos anticonceptivos transitorios; y
- No pueden tomar anticonceptivos con hormonas debido a que sufren hipertensión arterial o tienen problemas de coagulación sanguínea, entre otros.

¿Qué seguimiento se recomienda después de la instalación del D.I.U.?

Se recomienda la primera revisión médica al mes. Posteriormente, cuando la usuaria lo solicite o cuando el médico lo indique que, generalmente, es una vez al año.



¡Por la salud de las mujeres de México!



PROYECTO CONACYT
“Corrosión de Cobre Metálico”
28470-U

Elaborado por:
Q.F.B. Leticia E. Ripa S.

Coordinación U.A.B.C.
Dr. Benjamín Valdez Salas

I.M.S.S.
Dr. Antonio Olvera Flores

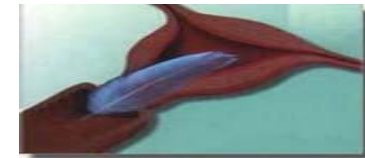
Informes:
Benal@iing.mxl.uabc.mx
Tel. 566-4150



EL DISPOSITIVO
INTRAUTERINO T Cu



FOLLETO DE INFORMACION
BASICA PARA LA MUJER



INSTITUTO DE INGENIERIA U.A.B.C.

I.M.S.S. - MEXICALI