

# Revista AMAdA

**Asociación Médica Argentina  
de Anticoncepción**

**Volumen 13, N°1 (2017)**

# Editorial

**Ciarmatori Silvia**

Sección Planificación Familiar, Servicio de Ginecología  
del Hospital Italiano de Buenos Aires.

**Presidente de AMAdA**



## **¿Es adecuada y suficiente la formación que reciben nuestros profesionales en Salud Sexual y Reproductiva?**

Recientemente he tenido la oportunidad de conversar y debatir con algunos colegas de América Latina sobre el “sub uso” de los métodos anticonceptivos de larga utilización, especialmente del DIU. Los “LARCs”, como los denominamos actualmente, se han convertido en la primera opción anticonceptiva para la mayoría de las mujeres, a la luz de la evidencia de diferentes estudios que evaluaron el tema. De estos estudios, el más importante, es sin duda, el CHOICE Project. Este estudio se realizó en Saint Louis, Missouri, con el objetivo de disminuir los embarazos no buscados removiendo los costos de los métodos anticonceptivos y las barreras de acceso a dichos métodos y ofreciendo educación. Se trató de un estudio de cohorte prospectivo que ofreció anticoncepción reversible sin costo y asesoramiento a casi 10.000 mujeres de 14 a 45 años, durante un periodo de 4 años.

El diseño del estudio permitió identificar cuáles son las preferencias de las mujeres en materia de anticoncepción, cuál es el grado de satisfacción que manifiestan y la adherencia a los diferentes métodos cuando el sistema de salud ofrece gratuidad y adecuada consejería. Y fundamentalmente, cuál es el impacto de estas variables en la tasa de los embarazos no buscados. Los resultados permitieron objetivar algo que los que trabajamos en anticoncepción ya intuíamos: que las mujeres, con una adecuada consejería, prefieren los LARCs (tres cuartas partes de las mujeres eligieron SIU, DIU o implante subdérmico) y que la tasa de continuidad de uso a 12 y 24 meses es mucho mayor con estos métodos que con los métodos de corta duración. Esto se tradujo en una tasa de efectividad 20 veces mayor para los LARCs en relación a los métodos de corta duración. El impacto final fue nada más y nada menos que una importante reducción de segunda interrupción voluntaria del embarazo, y una disminución significativa de embarazos, nacimientos y abortos en población adolescentes, en comparación con las tasas registradas en el resto del país, entre las mujeres que optaron por LARCs.

Como decía previamente, estas conclusiones ya las conocíamos; lo que el CHOICE nos permitió es dar un respaldo bibliográfico contundente a esta realidad.

Aunque no es posible generalizar, sí es cierto que en muchos países latinoamericanos los distintos métodos se ofrecen en forma gratuita. A pesar de ello, el uso de los LARCs, y en especial del DIU, es muy bajo, con lo cual no podemos lograr aún un impacto en la tasa de embarazo no buscado; especialmente en la tasa de embarazo adolescente. Si contamos con gratuidad de los métodos, ¿por qué la tasa de utilización es muy inferior a la deseada? En el análisis de la situación con los colegas latinoamericanos, encontramos algunas coincidencias:

- Que muchos médicos no ofrecen el DIU, especialmente a las mujeres nulíparas y/o adolescentes basándose en una serie de preconceptos erróneos  
*“que las mujeres nulíparas y/o adolescentes presentan mayor riesgo de infección y subsecuente esterilidad...”*,  
*“que tienen mayor riesgo de expulsión o perforación uterina...”*  
*“que la inserción de un DIU es muy dolorosa...”*
- Que muchos médicos consideran más sencillo y les insume menos tiempo indicar una caja de pastilla que colocar un DIU; por tal motivo, directamente no lo ofrecen...
- Que muchos médicos no asesoran sobre el uso de DIU porque no han adquirido la competencia de su colocación

Y en este último punto me quiero detener. La formación en anticoncepción en particular, y en salud sexual y reproductiva en general, tanto en la carrera de medicina, como en muchas de las residencias de tocoginecología es bastante pobre y limitada. Durante la carrera de pregrado, la formación se limita a una hora de clase, durante la cursada de ginecología. En muchos hospitales, en especial en aquellos de mayor complejidad, el foco de la formación del residente de tocoginecología está puesto en el diagnóstico de enfermedades infrecuentes, que requieren de métodos de diagnóstico de última generación, el uso de técnicas quirúrgicas utilizando tecnología de avanzada que solo está disponible en centros de ultra especialización o en la medicina fetal que solo puede aplicarse en determinados centros de referencia. Está perfecto que la formación del tocoginecólogo abarque todos estos contenidos y tenga este enfoque, siempre y cuando no se pierda de vista el concepto de que el tocoginecólogo es el médico de atención primaria de la mujer y que en su formación es indispensable incorporar contenidos (probablemente) más básicos para su práctica cotidiana: entre ellos, responder a la demanda del asesoramiento en anticoncepción y de otras cuestiones que hacen a la Salud Sexual y Reproductiva.

# Demanda de anticoncepción quirúrgica masculina entre un hospital público y un hospital privado

## AUTORES:

Silva Garretón A<sup>1</sup>, Mayer M<sup>2</sup>, Rey Valzacchi G<sup>1</sup>, Konowalczyk A<sup>2</sup>,  
Layus O<sup>1</sup>, Gueglio G<sup>1</sup>, Dourado E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA)

<sup>2</sup>Hospital General de Agudos J. A. Penna (Hospital Penna)

[alejandro.silva@hospitalitaliano.org.ar](mailto:alejandro.silva@hospitalitaliano.org.ar)



## Resumen

### *Introducción:*

A partir de la sanción de la Ley N° 26.130 de Anticoncepción Quirúrgica en Argentina en el año 2006, se estimaba una alta demanda de vasectomía. Objetivo: comparar la demanda de vasectomía entre un hospital público y uno privado.

### *Materiales y Métodos:*

Estudio retrospectivo y comparativo de series de casos. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes a los que se les efectuó una vasectomía entre Enero de 2007 y Agosto de 2016 en ambos hospitales y se definió una tasa de vasectomía para compararlos (Número de vasectomías/Número de consultas x10.000).

### *Resultados:*

Se realizaron 31 vasectomías en el hospital público y 131 en el privado, con una tasa de vasectomía 48,37% mayor en el primero, con una  $p = 0,046$ .

### *Conclusión:*

Se esperaba una mayor demanda de vasectomía. Encontramos diferencias estadísticamente significativa entre ambos hospitales.

## Abstract

### *Introduction:*

Since the enactment of the Law N° 26.130 of Surgical Contraception in Argentina in 2006, a high demand of vasectomies were estimated.

### *Objective:*

Compare the demand of vasectomy between a public hospital and a private one. Materials and Methods: case series, comparative and retrospective study. The clinical histories data of the patients whom underwent a vasectomy between January 2007 and August 2016 in both hospitals were obtained, and a vasectomy rate was defined in order to compare them (Number of vasectomies/Number of consultations x10.000).

### *Results:*

31 vasectomies were performed at the public hospital and 131 at the private one, resulting in a vasectomy rate 48,37% higher at the former, and a  $p = 0,046$ .

### *Conclusion:*

A higher demand of vasectomies was expected. We found statistic significant differences between both hospitals.

### Palabras clave

- Vasectomía
- Anticoncepción quirúrgica
- Planificación familiar
- Fertilidad
- Tasa de vasectomías

### Introducción

A mediados de la década de 1940 comenzó la descripción de diferentes técnicas de adenomectomía prostática para la resolución de los trastornos miccionales debidos a la Hiperplasia Prostática Benigna<sup>1,2</sup>, en las que se sugería la realización de una vasectomía bilateral con el fin de evitar la orquiepididimitis posoperatoria, y no con fines anticonceptivos.

La vasectomía fue desarrollada como técnica quirúrgica en el siglo XIX, sin embargo su uso con fines anticonceptivos comienzan luego de la 2da Guerra Mundial. Dado que, clásicamente, la mujer fue la que se preocupaba por evitar el embarazo, el desarrollo de métodos anticonceptivos generalmente estuvieron enfocados hacia la anticoncepción femenina, a excepción del preservativo. Por esta razón, la ligadura tubaria es mucho más utilizada como método de anticoncepción definitiva en una pareja, ya que también suele practicarse en el curso de una cesárea.

En muchos países el uso de la anticoncepción quirúrgica esta ampliamente difundida. En nuestro país debido a la falta de legislación estas técnicas fueron utilizadas en escasas situaciones.

A partir de la sanción de la Ley N° 26.130 de Anticoncepción Quirúrgica en el año 2006 en nuestro país<sup>3</sup>, que universalizó el derecho de los pacientes al acceso a realizarse una vasectomía tan solo expresando su deseo, se esperaba que la demanda de esta práctica se incremente sensiblemente.

Tras el advenimiento de más y mejores esquemas profilácticos antibióticos y de asepsia y antisepsia perioperatoria, así como del incremento de hombres mayores con deseos de fertilidad,

la realización de la vasectomía en forma rutinaria en las adenomectomías prostáticas ha quedado prácticamente en desuso, siendo la vasectomía una intervención realizada casi exclusivamente por la demanda espontánea de anticoncepción definitiva por parte del hombre.

Tanto el ámbito hospitalario del que se trate como las características del paciente (edad, aspectos socioculturales, acceso a la información, acceso al sistema de salud, entre otros) determinarán la demanda de esta práctica en nuestro país.

El objetivo de este trabajo fue comparar la demanda de anticoncepción quirúrgica masculina entre un hospital público (Hospital Penna) y un hospital privado (HIBA).

## Materiales y Métodos

El diseño del estudio consistió en un estudio retrospectivo y comparativo de series de casos.

Se analizaron las historias clínicas de los pacientes a los que se les efectuó una vasectomía entre Enero de 2007 y Agosto de 2016 en el Hospital Penna y el HIBA.

Debido a que el número total de vasectomías fue bajo, en función de poder comparar mejor los resultados entre ambos hospitales, fue necesario generar una tasa que permita un mejor análisis de los datos.

Así, se definió una tasa de vasectomía que incluyó el número de vasectomías en el numerador y el número de consultas en el servicio de urología en el denominador, por cada 10.000 consultas:

$$\frac{\text{Número de vasectomías} \times 10.000}{\text{Número de consultas}}$$

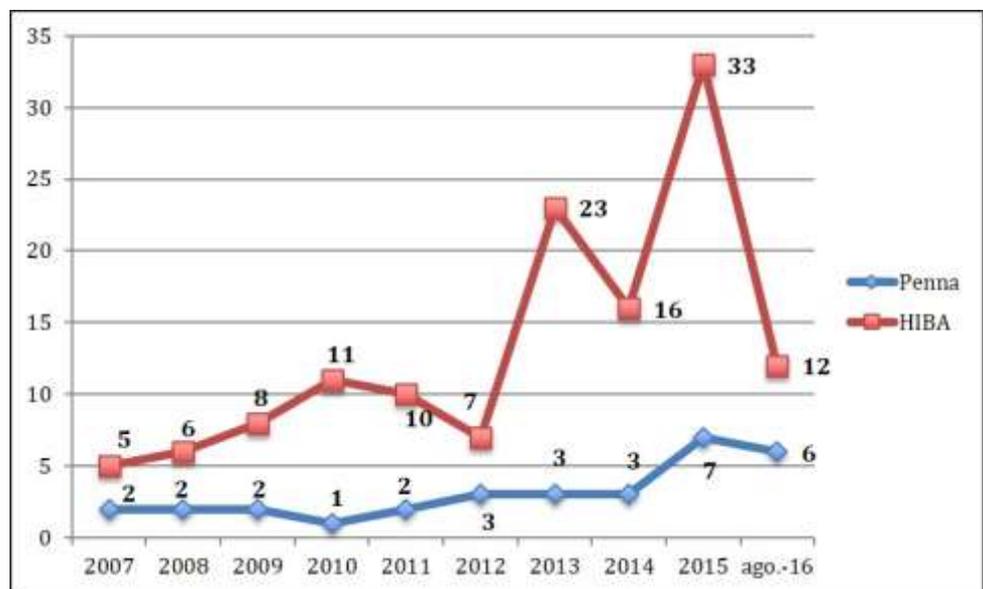
Se definió la tasa de vasectomías para cada hospital año a año y total para ambos hospitales y, para el análisis de la significancia estadística, se estableció una  $p < 0,05$  y se utilizó el Test de Chi<sup>2</sup> y de Mann-Whitney.

## Resultados

Durante el mencionado período se realizaron un total de 131 vasectomías en el HIBA, y 31 en el Hospital Penna. En la **Tabla 1** se puede apreciar el número de vasectomías y de consultas urológicas anuales de ambos hospitales, así como la tasa de vasectomía calculada y la significancia estadística, pudiendo observarse en la **Fig.1** el incremento en el número de vasectomías realizadas con el transcurso del tiempo.

Año	Hospital Penna			Hospital Italiano			p
	Consultas	Vasectomias	Tasa	Consultas	Vasectomias	Tasa	
2007	4539	2	4,41	26200	5	1,91	0,30
2008	4861	2	4,11	28844	6	2,08	0,39
2009	5013	2	3,99	29389	8	2,72	0,63
2010	5481	1	1,82	33065	11	3,33	0,56
2011	5690	2	3,51	37698	10	2,65	0,72
2012	5725	3	5,24	41389	7	1,69	0,08
2013	5863	3	5,12	42376	23	5,43	0,92
2014	6249	3	4,80	43955	16	3,64	0,66
2015	6981	7	10,03	38520	33	8,57	0,87
2016	5981	6	10,03	32260	12	3,71	<b>0,039</b>
<b>Total</b>	<b>56383</b>	<b>31</b>	<b>5,49</b>	<b>353696</b>	<b>131</b>	<b>3,70</b>	<b>0,046</b>

**Tabla 1.** Distribución de consultas, vasectomías y tasas de vasectomía por año y por hospital y su significancia estadística en el año 2016 y en total.



**Fig. 1.** Incremento del procedimiento en ambos hospitales año a año.

Si bien el número de vasectomías fue mayor en el HIBA, al efectuar la tasa en relación al número de consultas del servicio de urología, para el Htal. Penna ese valor fue un 48,37% mayor que el HIBA (5,49 vs. 3,70 respectivamente), con una  $p=0,046$ , siendo estadísticamente significativo.

## Discusión

La vasectomía es una técnica anticonceptiva masculina altamente efectiva y segura, siendo en muchos países uno de los procedimientos contraceptivos más realizados<sup>4-7</sup>. En nuestra experiencia, la vasectomía sin bisturí, asociada a la utilización de múltiples técnicas oclusivas del conducto deferente, fue una técnica con un 100% de eficacia anticonceptiva y sin complicaciones mayores<sup>8</sup>.

Desde la promulgación de la Ley de Anticoncepción Quirúrgica en el año 2006 en nuestro país se esperaba una alta demanda de este procedimiento. A pesar de ello, creemos que aún es una práctica poco realizada, ya que solo implicó 131 procedimientos en el HIBA y 31 en el Hospital Penna en un período de 9 años y medio.

El hecho de que hoy por hoy sea un procedimiento realizado casi exclusivamente por la demanda espontánea del paciente por deseo anticonceptivo definitivo, facilita la comparación del número de vasectomías realizadas en los diferentes centros.

Al realizar la comparación entre un hospital público y un hospital privado, se debe tener en cuenta que las poblaciones difieren en múltiples características: área geográfica, diferencias de complejidad hospitalaria, atención pública versus privada, acceso al sistema de salud, acceso a la información, diferencias socioculturales, entre otros.

Si bien el número total de vasectomías fue menor a lo esperado, puede observarse un incremento progresivo de su realización año a año, lo que podría interpretarse como un mayor conocimiento de la población acerca de este derecho, dado que los aspectos socioculturales y educativos son muy importantes para el acceso a este procedimiento. Asimismo, este incremento es mayor en el HIBA que en el Hospital Penna, tal vez por ser un hospital de mayor complejidad y de derivación.

Sin embargo, al definir la tasa de vasectomía en la que se considera como denominador el número de consultas urológicas, la tasa de vasectomía resulta un 48,37% mayor en el Hospital Penna que en el HIBA, dado que éste último posee un mayor número de consultas urológicas, lo que diluye la tasa. Probablemente la diferencia entre ambos centros se deba no solo al número de consultas sino también a la complejidad de patologías tratadas.

Al comparar ambos hospitales respecto a la significancia estadística de los datos, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas, excepto en el año 2016, así como cuando se evalúa la tasa total de vasectomías (Tabla 1).

Al momento, este trabajo es el primero en comparar la demanda de anticoncepción masculina definitiva entre un hospital público y uno privado. Creemos que más trabajos al respecto debieran realizarse, sobre todo a nivel regional, provincial o nacional, ya que las diferencias regionales en la demanda de este procedimiento aportarían herramientas útiles en el desarrollo de políticas sanitarias enfocadas a la educación de la población en materia de anticoncepción.

## Conclusiones

La vasectomía es un método anticonceptivo seguro, reproducible y con una alta efectividad y baja tasa de complicaciones. La promulgación de la Ley de Anticoncepción Quirúrgica en el año 2006 universalizó este derecho. Se esperaba una alta demanda de este procedimiento; sin embargo, aún se observa una baja demanda.

Al comparar la demanda de vasectomía entre el Hospital Penna y el HIBA solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evaluación parcial del año 2016 y sobre todo en la tasa total de vasectomías, con un mayor número de procedimientos en el HIBA y una mayor tasa de vasectomía en el Penna, tal vez por el mayor número de consultas urológicas en el HIBA.

## Bibliografía

1. Millin R. Retropubic Prostatectomy: new extravesical technique: report on 20 cases. *Lancet*, 1945;2:693.
2. Malament M. Maximal hemostasis in suprapubic prostatectomy. *Surg Gynecol Obstet*, 1965;120:1307.
3. Ley nacional de Anticoncepción Quirúrgica N° 26.130 de la República Argentina, 2006.
4. Armand Z. Vasectomy update 2010. *Can Urol Assoc J*, 2010; 4:306-9.
5. Massey, F Jr, Bernstein, G, O'Fallon, W, Schuman LM, Coulson AH, Crozier R y cols. Vasectomy and health: Results from a large cohort study. *Journal of the American Medical Association*, 1984; 252:1023-1029.
6. United Nations. World contraceptive use 2007 (wall chart). New York: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, 2008.
7. Population Reference Bureau. Family planning worldwide 2008 data sheet. Washington, D.C: Population Reference Bureau, 2008.
8. Silva Garretón A, Rey Valzacchi G, Layús O, Damia O. Vasectomía sin bisturí: eficacia de la técnica quirúrgica y adherencia al control posoperatorio. *Rev Arg de Urol*, 2016; 81(1):39-44.

# SIU Lng 13,5: una nueva opción en anticoncepción intrauterina

**Bozza Lorena, Ciarmatori Silvia**

Sección Planificación Familiar, Servicio de Ginecología del Hospital Italiano de Buenos Aires.

[lorena.bozza@hospitalitaliano.org.ar](mailto:lorena.bozza@hospitalitaliano.org.ar)



## Introducción

Los embarazos no planificados constituyen un grave problema para la salud pública por las consecuencias socioeconómicas y frecuentemente, por las implicancias negativas en el desarrollo personal de la mujer, no solo en nuestro país, sino también en el mundo.<sup>1</sup> Si bien afecta a todas las mujeres en edad reproductiva, las adolescentes constituyen una población altamente vulnerable, por las consecuencias a corto y a largo plazo que estos embarazos producen sobre la mujer gestante y el niño.<sup>2,3</sup> Una de las estrategias para reducir los embarazos no planificados es asegurar la accesibilidad a los métodos anticonceptivos efectivos, reversibles y de acción prolongados (LARC) - DIU, implantes hormonales, fármacos inyectables y SIU Lng - cuya eficacia es independiente a la adherencia al tratamiento por parte de la usuaria.<sup>3,4,5</sup> Aunque los LARC son adecuados para la mayoría de las mujeres, con frecuencia su uso se ve limitado por múltiples factores; entre ellos, la creencia equivocada de muchos médicos de que las mujeres jóvenes y nulíparas no pueden optar por la anticoncepción intrauterina. A pesar de que existe una vasta evidencia que demuestra lo contrario, muchos profesionales creen que la inserción podría ser “más dificultosa” en mujeres adolescentes y nulíparas, y que podrían presentar “mayor riesgo de complicaciones” como enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), infertilidad, dolor, expulsión o perforación uterina. Estas creencias constituyen la principal limitante al acceso a estos métodos anticonceptivos.<sup>3</sup> Si bien todos los LARC tienen una alta eficacia anticonceptiva intrínseca, es importante destacar que la elevada adherencia asociada a estos métodos, contribuye a aumentar aún más su eficacia. Es importante enfatizar estos conceptos al momento de asesorar sobre métodos anticonceptivos. Recientemente, ha surgido un nuevo sistema intrauterino con levonorgestrel, de menor tamaño y con menor carga hormonal que el SIU Lng clásico, con 52 mg de levonorgestrel (MIRENA®). Este dispositivo resulta una excelente alternativa anticonceptiva para todas las mujeres, pero en especial para mujeres adolescentes y nulíparas (que pueden presentar canal cervical más estrecho o cavidades uterinas más pequeñas), para mujeres que desean menstruar pero con un sangrado más reducido, o para mujeres que deseen un intervalo intergenésico menor.<sup>2</sup>

Además, en los análisis de costo efectividad, el SIU Lng 13,5 ha demostrado ser más costo-efectivo que otros métodos anticonceptivos, como por ejemplo, anticonceptivos orales combinados (ACO). Si bien el costo inicial es mayor que el de otros métodos, la bajísima tasa de falla anticonceptiva y la alta tasa de continuidad en el uso reduce significativamente el número de embarazos no planificados; y por ende, la carga económica de estos embarazos y sus consecuencias.<sup>6</sup>

## ¿Qué es?

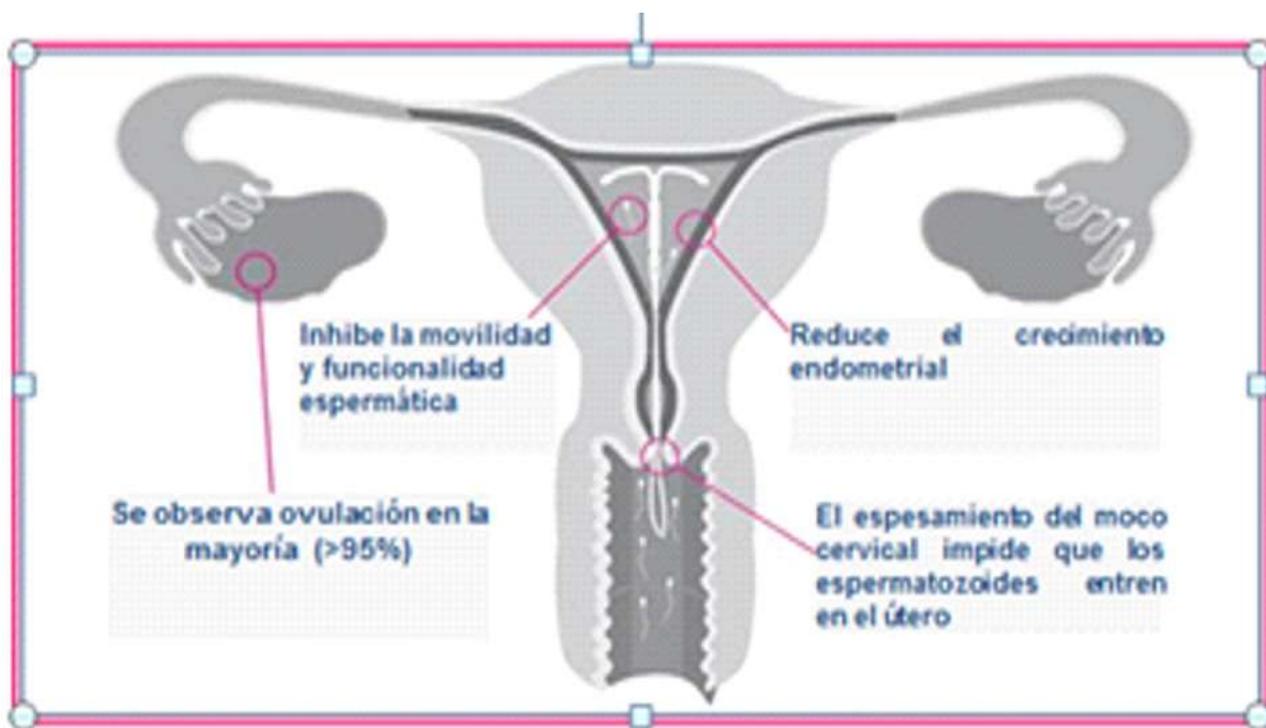
El SIU Lng 13,5 es un sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel que contiene 13,5 mg de la hormona, y es de menor tamaño en comparación al SIU Lng que contiene 52 mg de la hormona. Este sistema tiene forma de T, con una rama horizontal de polietileno, cuyo tamaño es de 28 x 30 mm, más pequeño que el SIU Lng 52, que mide 32 x 32 mm. La rama vertical, es donde se encuentra el reservorio de 13,5 mg de levonorgestrel, y cuenta con un anillo de plata que es visible por ecografía y permite diferenciarlo del SIU Lng 52. La tasa de liberación inicial de levonorgestrel es de 14 µg/día y al final del tercer año es de 5 µg/día. Debido a que está compuesto por una rama vertical y un reservorio de menor tamaño, su cánula de inserción es de menor diámetro (3,8 mm vs 4,4 mm del SIU Lng 52)

El nombre comercial a nivel mundial es JAYDESS®, excepto en Estados Unidos, en donde se denomina SKYLA® y en nuestro país, en donde el nombre comercial es BLUSIRI®.<sup>7,8</sup>

## Mecanismo de acción

El mecanismo de acción es similar al SIU Lng 52 mg clásico. Su efecto anticonceptivo se debe principalmente al espesamiento del moco cervical por la acción progestacional del levonorgestrel, que impide el paso de los espermatozoides a través del canal cervical. Además, se observa alteración en la capacitación y la sobrevivencia espermática, con inhibición de la movilidad y funcionalidad de los espermatozoides. En el endometrio, genera una reducción del crecimiento endometrial ya que produce un down regulation de los receptores de estrógeno y progesterona (efecto antiproliferativo local, con glándulas atroficas, mucosa delgada y epitelio inactivo).

Las concentraciones de Lng a nivel de la cavidad uterina son muy altas, sin embargo, las concentraciones séricas son despreciables, lo cual se traduce en un bajo impacto en la ovulación.<sup>3,9</sup>



## Eficacia anticonceptiva

La eficacia anticonceptiva de SIU Lng 13,5 fue evaluada en un estudio clínico en el que se incluyeron 1.432 mujeres de 18 a 35 años de edad. El 38,8 % de estas mujeres eran nulíparas, y de éstas el 83,6 % eran nuligestas. Los índices de Pearl (IP) teóricos (ajustados) y reales (no ajustados) a 3 años fueron casi idénticos. El IP fue de 0.33 embarazos/100 mujeres año-uso, con una tasa de falla acumulativa a 3 años de 0,9.10 Esta eficacia anticonceptiva no fue afectada por la edad, la paridad o el peso corporal.<sup>11</sup>

## Duración del tratamiento

La duración aprobada del dispositivo es de tres años, lo cual puede responder a la necesidad de maternidad a corto y mediano plazo de muchas mujeres.<sup>3</sup>

Es un método anticonceptivo rápidamente reversible y la tasa de fertilidad tras la extracción del mismo es comparable a la población que no usa anticoncepción. La tasa acumulada de embarazo al año luego de la extracción de DIU de cobre es de 71.2% y a los dos años de 79,7%, mientras que la tasa para SIU Lng es de 79% al año y 87% a los dos años.<sup>12</sup>

## Indicaciones

Mientras que el SIU Lng 52 mg tiene varias indicaciones aprobadas -anticoncepción, tratamiento de la menorragia idiopática y protección endometrial durante la terapia hormonal-, el SIU Lng 13,5 está aprobado sólo como método anticonceptivo, aunque por sus características tiene otros efectos beneficiosos no contraceptivos que mejoran la compliance. Es importante brindar esta información a las mujeres durante el asesoramiento anticonceptivo.

Como se comentó previamente, es un método anticonceptivo que puede ser utilizado por todas las mujeres, sin restricción de edad ni paridad, mientras no posean alguna contraindicación específica para su uso.

## Adolescentes y nulíparas

Por su menor tamaño y menor contenido de LNG es una excelente opción anticonceptiva que se ajusta a las necesidades de las mujeres nulíparas y adolescentes, que pueden presentar canal cervical más estrecho y cavidad uterina menor.<sup>13</sup>

En un estudio de cohorte llevado a cabo en 36 centros de Europa, en el que se incluyeron mujeres adolescentes sanas post menarca (12-17 años), nulíparas, primíparas y multíparas, con sangrados regulares (21-35 días) que solicitaron anticoncepción, se concluyó que el SIU Lng 13,5 en adolescentes es bien tolerado, altamente efectivo, sin efectos adversos nuevos o inesperados, asociado a una alta tasa de continuidad en el uso y altos niveles de satisfacción de la usuaria. Las concentraciones séricas de LNG en las adolescentes son similares a las de las mujeres adultas.<sup>2</sup>

Es importante resaltar que en las distintas recomendaciones internacionales como los criterios de elegibilidad de métodos anticonceptivos de la Organización Mundial de la Salud, los criterios de Reino Unido, y los criterios de Estados Unidos no existe ninguna contraindicación en el uso de dispositivos intrauterinos en relación a la paridad o a la edad.<sup>14,15,16</sup>

Agregar grafico

## Otros aspectos a tener en cuenta

### a. Cambios en el patrón de sangrado

Una de las principales causas de remoción del DIU es el aumento de la cantidad de sangrado menstrual. Las usuarias de SIU Lng 13,5 experimentan una reducción del sangrado menstrual desde el momento de su colocación. Eventualmente pueden experimentar sangrados menstruales irregulares y spotting durante los primeros meses de uso, aunque estos efectos disminuyen luego de los 90 días de colocación.<sup>3</sup>

La magnitud de la reducción del sangrado es dosis-dependiente, por lo tanto en un estudio de fase II se observó una mayor reducción con SIU Lng 52 en comparación con el SIU Lng 13,5. El porcentaje de mujeres con sangrado prolongado o frecuente disminuyó con el tiempo durante el uso, mientras que el porcentaje de mujeres con sangrado infrecuente aumentó con el tiempo de uso. La incidencia de amenorrea es menor para usuarias de SIU Lng 13,5 en comparación con las usuarias de SIU Lng 52: 6% en el primer año (en el rango de los AHC) y de 12% al final del tercer año para SIU Lng 13,5 vs 16% en el primer año y 50% a los cinco años, para el SIU Lng 52.<sup>17</sup>

La asesoría adecuada que incluya los posibles cambios en el patrón de sangrado, mejora la continuidad del uso del método anticonceptivo. Las preferencias o las expectativas en relación al sangrado menstrual son particulares en cada mujer. Para algunas mujeres, la aparición de amenorrea resulta preocupante, dado que la asocian, erróneamente, a disminución de la fertilidad, intranquilidad frente a la posibilidad de la aparición de un embarazo, o por cuestiones culturales o religiosas. Por este motivo, un asesoramiento en el que se desmitifique la disminución del sangrado o la amenorrea es crucial para una óptima aceptación del método. Dado que la incidencia de amenorrea es menor para usuarias de SIU Lng 13,5 en comparación a SIU Lng 52, este podría constituir una excelente alternativa anticonceptiva para mujeres que no deseen entrar en amenorrea.<sup>3</sup>

### b. Dismenorrea

Se observó disminución del porcentaje de mujeres que reportaron dismenorrea durante el uso de ambos dispositivos en los estudios de fase II y fase III. Más aún, el 82% de las mujeres refirió ausencia de dismenorrea luego de 3 años de uso.<sup>17</sup>

### c. Satisfacción y tasa de continuación

En un estudio de fase III, el 95% de las mujeres se mostraron muy satisfechas o algo satisfechas con el SIU 13,5 y el 80% quiso continuar con el método luego del estudio.

Cuando se las comparó con las usuarias de ACO, se observó mayor porcentaje de satisfacción y de continuidad del método en las usuarias de SIU Lng 13.5 que en las de ACO.<sup>3</sup>

Lo mismo ocurrió en otro estudio multicéntrico, randomizado, al comparar usuarias de SIU Lng 13,5 con usuarias de implante subdérmico (83% de satisfacción para SIU Lng 13.5 vs 71% para implante).<sup>18</sup>

La tasa de abandono del método a los 18 meses del estudio fue de 28,4% para las usuarias de ACO, 26,8% para usuarias de implante y 19,5% para usuarias de SIU Lng 13,5. Las tasas de continuación del uso son superiores a las observadas con los métodos de corta duración (la píldora) en mujeres de 18 a 29 años.<sup>19</sup>

En conclusión, en las mujeres jóvenes nulíparas el uso de SIU Lng 13,5 se asoció con un alto nivel de satisfacción, lo cual se reflejó en el hecho de que muchas participantes continuaron con el método después de finalizado el estudio. Esto convierte al SIU Lng 13,5 en una excelente alternativa anticonceptiva.

## Derribar mitos en anticoncepción intrauterina

Distintos estudios muestran que la anticoncepción intrauterina es una forma de anticoncepción subutilizada. Como se comentó anteriormente, esto no solo tiene que ver con las preferencias de las pacientes sino con los mitos que sobreabundan entre los profesionales de la salud. Muchos médicos no ofrecen anticoncepción intrauterina a mujeres nulíparas por la creencia errónea de que ésta puede aumentar el riesgo de EPI, o porque puede haber mayor dificultad en la inserción y/o dolor durante la colocación. Existe sobrada evidencia de que esto no es así. A pesar de ello, solo la mitad de los médicos incluye de forma proactiva el asesoramiento sobre anticoncepción intrauterina (AIU) en las mujeres nulíparas entre 18 y 39 años. De alguna manera, esto se transforma en una barrera que frecuentemente dificulta el acceso a la anticoncepción intrauterina. Solo la educación médica puede cambiar esta situación, porque como suele decirse, los médicos somos parte del problema y parte de la solución.<sup>20</sup>

### a. EPI

Hace ya muchos años se ha demostrado que la EPI es causada por la presencia en el tracto genital de los microorganismos que causan infecciones de transmisión sexual (ITS), -especialmente la clamidia- y no por la presencia de un DIU.<sup>21</sup> El SIU Lng, no sólo no incrementa el riesgo de EPI, sino que podría tener un efecto protector por su mecanismo de acción. Existe evidencia de que el espesamiento del moco cervical, la supresión endometrial y el menor sangrado menstrual, producto de la liberación continua intrauterina de levonorgestrel, evitan el ascenso de los microorganismos al tracto genital superior y disminuyen el riesgo de infección. Al igual que con el DIU de cobre, existe un ligero incremento en el riesgo de infección asociado al procedimiento de inserción, que se observa durante los primeros 20 días posteriores a la misma. El estudio de ITS en moco cervical, previo a la colocación, no es obligatorio en mujeres de bajo riesgo, pero sí está indicado en mujeres de alto riesgo.<sup>22</sup>

El interrogatorio y examen del cérvix previo a la colocación es suficiente en la mayoría de las mujeres. En cuanto a la paridad, no hay evidencia que las usuarias nulíparas tengan mayor riesgo de EPI que aquellas que han dado a luz.<sup>11</sup>

### b. Facilidad y dolor durante la inserción

Al evaluar la facilidad en la colocación, los profesionales que participaron en el estudio consideraron que la inserción de SIU Lng 13,5 era más fácil que la de SIU Lng 52. La inserción del SIU Lng 13,5 fue "fácil" en el 94% de las mujeres, en comparación con 86,2% para SIU Lng 52.<sup>17</sup>

Otro estudio de fase III, en el que se evaluaron 2884 colocaciones, la misma fue exitosa en el 95% de las mujeres. La gran mayoría (> 90%) no requirió dilatación, independientemente de la paridad.<sup>3</sup> Para los profesionales que participaron en este estudio, la colocación resultó "fácil" en el 84% de las mujeres nulíparas, aunque fue considerada aún más fácil y menos incómoda en mujeres con partos previos, que en nulíparas o con cesáreas anteriores.<sup>3</sup>

Desde el punto de vista de las usuarias, la inserción de SIU Lng 13,5 resultó significativamente menos dolorosa que la de SIU Lng 52: el 72,3% calificó la inserción como no dolorosa o con dolor leve, en comparación con el 57,9% de las inserciones del SIU Lng 52.<sup>17</sup> Cuando se evaluó la

presencia de dolor durante la colocación del SIU Lng en función de la paridad, el 41,8% de las nulíparas, el 72,8% en las mujeres con cesárea anterior y el 81,9% de las mujeres con parto vaginal refirió que tuvo un dolor leve o no generó dolor.<sup>3</sup>

La extracción fue calificada como fácil en el 68% de las mujeres. Casi dos tercios de las mujeres (62,5%) no presentó dolor, o refirió dolor leve durante la extracción; un 8 % tuvo dolor moderado y 3%, dolor severo durante la extracción.<sup>17</sup>

## Efectos adversos

Los efectos adversos más comunes son los relacionados con el cambio en el patrón de sangrado. El cambio más frecuente es la aparición de spotting, que suele ser intermitente, de escasa cantidad y de duración variable, aunque en general, desaparece antes de los 6 meses. Otros efectos adversos inespecíficos como cefalea, acné o discomfort mamario se relacionan con el progestágeno y suelen ser menos frecuentes en las usuarias de SIU Lng 13,5 que en las usuarias de SIU Lng 52, y usualmente, desaparecen dentro de los primeros meses post colocación. En la ecografía pueden observarse quistes ováricos funcionales, que habitualmente son asintomáticos, y resuelven en forma espontánea. Los quistes funcionales son dosis dependiente, por lo cual son más frecuentes en usuarias de SIU Lng 52 que SIU Lng 13,5.<sup>3</sup>

El SIU Lng no se asoció a cambios clínicamente significativos en la densitometría ósea a los 3 años (ni en columna lumbar ni en cadera). Tuvo un efecto mínimo sobre el peso corporal, con un incremento de 0,5 Kg a 3 los años. No hubo cambios clínicamente significativos en los valores de laboratorio o constantes vitales.<sup>13</sup>

## Complicaciones

Las complicaciones son poco frecuentes y son las mismas que las descritas para SIU Lng 52: el embarazo ectópico, la expulsión y la perforación uterina.

El riesgo de embarazo es muy bajo en usuarias de SIU Lng 13,5, pero en presencia de una subunidad beta positiva es mandatorio descartar un embarazo ectópico. En un estudio comparativo randomizado, en donde se evaluó la incidencia de embarazo ectópico en usuarias de SIU Lng y DIU durante 5 años de uso, la misma fue de 0.2 a 0.045 cada 100 mujeres año, entre las en usuarias de SIU Lng y 0.25 cada 100 mujeres año para usuarias de DIU de cobre.<sup>23</sup> La incidencia de embarazo ectópico en mujeres que no usan método anticonceptivo es de 1.2 a 1.6 x 100 mujeres año.

La tasa de expulsión a los 60 meses es de 6,7 para usuarias de DIU de cobre y 5,8 para usuarias de SIU Lng y la mayoría de las mismas se producen durante los primeros meses luego de la inserción.<sup>23</sup> El riesgo de expulsión es más frecuente en mujeres multíparas que en nulíparas (4,9 vs 2,6).<sup>3</sup>

La incidencia de perforación uterina es similar para las usuarias de SIU Lng que para usuarias de DIU. La incidencia de perforaciones parciales y completas fue de 0.03%.<sup>13</sup>

## Contraindicaciones

Las contraindicaciones son las mismas que para SIU Lng 52 y pueden observarse en la Tabla nº 1

Contraindicaciones SIL Lng 13,5
Embarazo o sospecha de su existencia
EPI actual o recurrente
Infección del tracto genital inferior
Endometritis posparto
Aborto infectado en los últimos tres meses
Neoplasia uterina o cervical
Tumores dependientes de los progestágenos
Hemorragia uterina anormal no diagnosticada
Anomalía uterina congénita o adquirida ej. miomas que distorsionan la cavidad uterina
Estados asociados a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones
Enfermedad hepática aguda o tumor hepático
Hipersensibilidad a los constituyentes del preparado

## Conclusión

El asesoramiento en anticoncepción, individualizado y completo, reduce los embarazos no planificados y sus costos asociados. Se ha demostrado que cuando las mujeres reciben un asesoramiento completo y adecuado, y pueden acceder al método anticonceptivo sin costo alguno, la opción más elegida son los LARC y en particular, el SIU Lng.<sup>24</sup>

El nuevo SIU Lng 13,5 es de menor tamaño y tiene un reservorio hormonal menor con menor cantidad de LNG, por lo que posee una cánula de inserción más angosta. Produce menor tasa de amenorrea y posee una duración de uso menor que la del SIU Lng 52. El perfil de eficacia y seguridad es similar al SIU Lng 52 clásico. Por sus características, se asocia con mayor facilidad en la colocación y menos dolor durante la misma, independiente de la edad y paridad de la paciente, por lo cual este método puede ser una opción más adecuada para las necesidades de las mujeres nulíparas.

Aún actualmente, muchos profesionales temen ofrecer el SIU Lng 52 a pacientes jóvenes o sin antecedente de embarazo. En otros casos, las mismas pacientes se resisten a aceptar la anticoncepción intrauterina debido a preconceptos erróneos. El SIU Lng 13,5 vino a derribar las barreras que limitan el acceso a este tipo de anticoncepción, tanto para el médico como para la paciente, ya que la colocación es menos dolorosa y más comfortable, y los cambios en el patrón menstrual son menos marcados. Estos factores aumentan la confianza del médico y lo predisponen a ofrecerlo proactivamente.

## Bibliografía

1. Finer LB, Zolna MR. Unintended pregnancy in the United States: incidence and disparities, 2006. *Contraception* 2011; 84:478–485.
2. Gemzell-Danielsson et al. A Phase III, single-arm study of LNG-IUS 8, a low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive system (total content 13.5 mg) in postmenarcheal adolescents. *Contraception* 2016 ; 93:507–512.

3. Cristobal et al. The new LNG-releasing IUS: a new opportunity to reduce the burden of unintended pregnancy. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2015. 190: 58–64.
4. National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE implementation uptake report: Long-acting Reversible Contraceptives (LARC). 2013. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/67f/c5/uptakereportcg30larc.pdf> Last accessed 2015.
5. Contraception for Adolescents. *Pediatrics* (ISSN Numbers: Print, 0031-4005; Online, 1098-4275).
6. Nathaniel Henry et al. Cost-effectiveness analysis of a low-dose contraceptive levonorgestrel intrauterine system in Sweden. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2015. 94: 884–890 published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of Nordic Federation of Societies of Obstetrics and Gynecology (NFOG)
7. Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. MIRENA™ [prescribing information]. Wayne, NJ: 2013. Feb. [http://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Mirena\\_PI.pdf](http://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Mirena_PI.pdf)
8. Teva Women's Health Inc. PARAGARD® [prescribing information]. Sellersville, PA: 2013. [http://www.paragard.com/images/ParaGard\\_info.pdf](http://www.paragard.com/images/ParaGard_info.pdf)
9. Dan Apter et al. Pharmacokinetics of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine systems and effects on ovulation rate and cervical function: pooled analyses of phase II and III studies. *Fertility and Sterility* 2014.101(6).
10. Ficha técnica de Jaydess®, 2012; *Obstet Gynecol* 2013; 122:1205-1213; Data on file Bayer HealthCare, 2011.
11. Kristina Gemzell-Danielsson et al. The Effect of Age, Parity and Body Mass Index on the Efficacy, Safety, Placement and User Satisfaction Associated With Two Low-Dose Levonorgestrel Intrauterine Contraceptive Systems: Subgroup Analyses of Data From a Phase III Trial. *Obstet Gynecol* 2013;122:1205-1213; Data on file.
12. Andersson K, et al. Return to fertility after removal of a levonorgestrel-releasing intrauterine device and Nova-T. *Contraception* 1992; 46: 575–584.
13. Nelson A et al. Two low dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems. A randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2013;122(6):1205-13.
14. WHO Medical Eligibility Criteria for contraceptive use (Fifth edition) 2015.
15. UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use (UKMEC 2005/2006)
16. US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention *MMWR* / July 29, 2016 / Vol. 65 / No. 3.
17. Kristina Gemzell-Danielsson et al. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertility and Sterility* March 2012. Vol. 97 (3).
18. A 12-month multicenter, d phase III study comparing a 13,5mg levonorgestrel intrauterine contraceptive system with the etonogestrel subdermal contraceptive implant in women aged 18-35 years. en *ASRM* 2014. *Fertil Steril* 2014;102 (3 Suppl), e1-e384 .
19. Lynn Borgatta et al. A multicenter, open-label, randomised phase III study comparing a new levonorgestrel intrauterine contraceptive system (LNG-IUS 8) with combined oral contraception in young women of reproductive age. *The European Journal of Contraception & Reproductive health care*, 2016 vol. 21(5): 372–379.
20. Black K, Kühling KJ, Marions L, Peers T, Zite N. A global online survey exploring healthcare providers' knowledge, attitudes and beliefs regarding the use of intrauterine contraception in nulliparous women. Abstract and poster presentation at The 12th Congress of the European Society of Contraception and Reproductive Health, 20–23 June 2012, Athens, Greece; *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012;17(S1):105–6.

21. Hubacher D. et al. Use of copper intrauterine devices and risk of tubal infertility among nulligravid women. *N Engl J Med* 2001, Vol. 345 (8)
22. ACOG, *Obstet Gynecol* 2011;118:184-196.
23. Andersson et al. Levonorgestrel-releasing and copper releasing (Nova T) IUDs during five years of use: A randomized comparative trial. *Contraception* 1994. Vol 49 (1): 56-72.
24. McNicholas C. et al. The contraceptive CHOICE project round up: what we did and what we learned. *Clin Obstet Gynecol*. 2014 Dec; 57(4):635-43.

# Estudio LASS... ¿Un estudio más o fin de la polémica de drospirenona y trombosis?

**Dr. Ernesto Pizarro Orchard.**

Profesor Asociado de Obstetricia y Ginecología, Universidad de Chile.  
Unidad de Climaterio y Endocrinología Ginecológica, Clínica Alemana de  
Santiago, Chile.

Ex Consejero Temporal de la Unidad de Reproducción Humana de OMS.  
Miembro del Comité Directivo de la Unidad de Reproducción Humana de OMS  
1978 a 1983 y del 1988 a 1993

Contacto autor: [epizarror@hotmail.com](mailto:epizarror@hotmail.com)



## Resumen

El estudio "Riesgos Cardiovasculares Asociado con una Píldora Anticonceptiva con Drospirenona" (Estudio LASS), publicado recientemente, concluye que los anticonceptivos orales combinados (AOC) que usan drospirenona como progestágeno se asocian a similares riesgos de trombosis venosa y arterial al compararlos a grupos de mujeres usuarias de AOC con otros progestágenos y al subgrupo de usuarias con AOC con levonorgestrel. Probablemente de esta importante cohorte de usuarias estudiadas surgirán muchos nuevos aportes relativos a esta temática, que darán origen a otros futuros interrogantes, y eventuales nuevas polémicas, haciéndonos recordar que la medicina sigue siendo un arte en el cual la verdad última no existe, y que debemos seguir recorriendo los tortuosos caminos para acercarnos a ella lo máximo posible. Otro estudio, con la similitud y fortalezas de diseño de éste, difícilmente existirá en el corto y/o mediano plazo, de tal manera que resulta la mejor evidencia disponible a la fecha en este tema.

## Summary

The study, "Cardiovascular Risks Associated with Contraceptive Pill with Drospirenone" (LASS Study) recently published concluded that combined oral contraceptives which use drospirenone as progestogen is associated with similar risks of venous and arterial thrombosis when it is compared to groups of women using COCs with other progestins, and subgroup of COC users with levonorgestrel. Probably this important prospective cohort study will arise new contributions concerning this subject, which will give origin to other future questions, perhaps new controversies, making us remember that medicine remains an art in which the ultimate truth does not exist, thus we must continue along the winding roads to approach it as possible. Another study, with the similarity and design strengths of this, hardly will be exist in the short and / or medium term, so this is the best evidence available to date on this issue.

**Key words:** LASS Study, Drospirenone COC, DVT, ATE

En el estudio "Riesgos Cardiovasculares Asociado con una Píldora Anticonceptiva con Drospirenona" (Estudio LASS), publicado recientemente en la revista *Contraception*<sup>1</sup>, se concluye que los Anticonceptivos orales combinados (AOC) que usan drospirenona (DRSP) como progestágeno se asocian a similares riesgos en la salud en comparación a grupos de mujeres usuarias de AOC con otros progestágenos y subgrupo de usuarias con AOC con levonorgestrel (LNG), teniendo los 3 grupos estudiados similares dosis del estrógeno etinilestradiol. En el mismo estudio se concluyó un menor riesgo de enfermedad tromboembólica arterial en el grupo DRSP al

ser éste comparado con el grupo de progestágeno de LNG y con el grupo “otros progestágenos” contenidos en los AOC. Otra muy importante conclusión de los autores de este estudio es que el riesgo de tromboembolia venosa (TEV-EP) es similar en los 3 grupos estudiados concluyendo por tanto que no hay una mayor incidencia o prevalencia de esta patología vascular en el grupo DRSP respecto a los grupos LNG u otros progestágenos. Las afirmaciones aquí reportadas, no son menores.

Los datos de este estudio adquieren relevancia porque emanan de resultados de centros en siete países europeos (Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y el Reino Unido) y, que si bien el estudio fue financiado por el laboratorio fabricante de DRSP en Europa (Bayer AG, Alemania), la elaboración, diseño y desarrollo del estudio estuvo a cargo de un centro ajeno a la compañía misma como lo fue el Centro de Epidemiología y de Investigación de la Salud de Berlín, Alemania.

La fortaleza más importante de este estudio es que fue un estudio prospectivo, comparativo, de cohortes, que tomó una gran población: 59.510 mujeres, reclutadas desde el año 2002, con un período de observación de hasta 10 años (promedio 5,4 años), con 318.784 años/mujer de observación, teniendo tan solo un 2,9% de pérdidas de seguimiento y una tasa de retiros médicos o no médicos del 16,8%, en los 10 años de observación, hechos los cuales dan gran fuerza a los valores obtenidos.

Otra fortaleza del estudio a destacar, es que este fue realizado simultáneamente en 1.113 centros médicos de los países europeos anteriormente enunciados, los cuales, si bien siguieron un protocolo de admisión común, controlaron a las usuarias con los procedimientos clínicos habituales de cada centro, lo cual reproduce lo que ocurre en la práctica médica clínica diaria.

Fortalezas agregadas en el diseño y realización del estudio, como lo destacan los autores, son los siguientes hechos considerados: se indagó por variables que en otros trabajos eran confundentes (IMC, historia familiar de salud general y cardiovascular, etc.); tuvo, como ya ha sido señalado, un estricto seguimiento con una muy baja pérdida de seguimiento de las usuarias para asegurar los reportes de los eventos; se usaron rigurosos análisis estadísticos; al ser un estudio prospectivo comparativo de cohorte, se reprodujo el periodo de mayor riesgo de tromboembolia venosa (6 primeros meses de uso); consideró un alto número de usuarias; existió independencia entre los médicos investigadores y quienes financiaron el estudio; y, relevantemente, existió un “equipo consejero independiente supervisor y monitor del estudio”.

En las condiciones de diseño enunciadas, la fidelidad de los resultados obtenidos en esta publicación adquieren mayor relevancia comparativa con los otros estudios precedentes sobre la misma temática, porque los previos han sido en su gran mayoría, retrospectivos, han acudido a bases de datos y ninguno de los que han sido de seguimiento ha tenido casuísticas tan numerosas y a la vez seguidas por tan largo período de tiempo.

Los resultados obtenidos reportando que el anticonceptivo oral de DRSP más etinilestradiol, en régimen de 21 días, se asoció a similares riesgos de tromboembolia venosa comparado con los grupos de usuarias de AOC no DRSP y grupo de AOC con LNG teniendo todos los grupos, igualmente dosis de 30 ug de etinilestradiol. Esto adquiere especial importancia por la polémica creada en los últimos años por los disímiles resultados reportados en los estudios previos en cuanto al eventual mayor riesgo de eventos de TEV-EP en los AOC que contienen el progestágeno DRSP, así como gestodeno y desogestrel, respecto a AOC que contienen el progestágeno LNG.

La otra destacada conclusión de esta publicación, y como agregado al menor riesgo de trombosis arterial en el grupo DRSP reportado, es la menor incidencia de inicios de episodios de

Hipertensión Arterial en el curso de los 10 años de seguimiento en las usuarias del grupo DRSP, al ser comparado con los otros 2 grupos estudiados, diferencia por primera vez reportada. La importancia de estos hallazgos específicos radica en el hecho de que la enfermedad arterial causa una morbilidad más severa y una mayor mortalidad que la enfermedad venosa vascular.

Implicancia de los hallazgos:

### **Tromboembolismo Venoso Profundo o Embolia Pulmonar (TVP-EP)**

En los inicios de la década de los setenta, a 10 años de la aparición de la píldora anticonceptiva, se reportan aumentos significativos de enfermedades cardiovasculares, entre ellas la enfermedad vascular venosa. Desde ese momento se inician una serie de medidas para la disminución de estos riesgos sobre la salud de la mujer <sup>23</sup>. Entre estos destaca la reducción progresiva de las dosis de etinilestradiol en AOC, llegándose en el año 2002, a la décima parte de la dosis inicial de esta, con lo que se consigue una reducción progresiva y significativa del riesgo cardiovascular y en consecuencia también disminución del mayor riesgo de tromboembolia venosa reportado. En 1995 en un estudio comunicado en Lancet y coordinado por la OMS, se informa en Gran Bretaña un mayor riesgo de TVP-EP en mujeres que usan AOC que contienen los progestágenos desogestrel y gestodeno al ser comparados con usuarias de AOC que contienen levonorgestrel como progestágeno. La misma OMS menciona respecto a estos resultados obtenidos "que la relación aparente entre el tipo de progestágeno del AOC en el riesgo de TEV-EP puede ser debido a "factores confundentes" o "sesgos", los cuales pueden ocurrir en estudios observacionales"<sup>4</sup>. Otros investigadores concuerdan y afirman que los estudios que dicen que hay un mayor riesgo relativo de TEV-EP con el uso de progestágenos de tercera generación (desogestrel, gestodeno) versus los de segunda generación (levonorgestrel, noretisterona) están sobreestimados o existen sesgos de prescripción <sup>5,6</sup>. A los epidemiólogos y expertos en análisis estadísticos les toma cuatro años, hasta 1999, hacer un pronunciamiento respecto al grado de asertividad estadística de estos datos <sup>7</sup>. Después de este periodo se reporta que la información enunciada sí correspondería a una realidad. Como consecuencia de esto, un gran número de profesionales de la salud de varios países europeos dejan de recetar la píldora combinada y muchas mujeres dejan de usar las mismas (Pill scare). En el año 2000 en Gran Bretaña y otros países europeos, se reporta un número inaceptablemente elevado de abortos provocados con los consiguientes problemas de Salud Pública derivados. Ante esta grave realidad médica en el año siguiente, la Agencia Europea de Regulación de Medicamentos emite un categórico comunicado enfatizando sumariamente "que el mayor riesgo de tromboembolia venosa es un efecto colateral poco común e inherente a todas las AOC existentes en ese momento en el mercado, pero que en números absolutos este riesgo es muy bajo, y que este es sobrepasado por los beneficios otorgados por el uso de ellas y supera con creces a los riesgos por ellas ocasionadas, por tanto no hay ninguna razón para que las mujeres que estén tomando cualesquiera de las fórmulas de AOC deban de suspender el uso de las mismas"<sup>8</sup>. En el año 2003 los AOC vuelven a ser el método anticonceptivo más usado en Gran Bretaña. En el año siguiente la píldora es reportada como el método anticonceptivo más usado en países como Francia, Alemania, entre otros, y el segundo más usado después del condón en España e Italia. También se ha reportado reiteradamente a los AOC como el método anticonceptivo reversible más utilizado en EE.UU. y en una comunicación reciente se reporta como el método anticonceptivo más usado en Australia<sup>9</sup>.

En los últimos años se suman reportes que también involucran un mayor riesgo de TVP-EP al usar los llamados progestágenos de cuarta generación; que son aquellos que usan progestágenos con efectos antiandrógenicos siendo por lejos el más usado el que contiene el progestágeno DRSP; al ser comparados estos con AOC que contienen los llamados progestágenos de segunda

generación, a saber noretisterona y LNG<sup>10,11</sup>. Estos datos remedan exactamente la situación ocurrida en el año 1995 con los progestágenos desogestrel y gestodeno. Paralelamente, se originan otros estudios que informan que este mayor riesgo con los progestágenos más recientes, no es significativo, al ser comparados estos con los progestágenos precedentes LNG y noretisterona<sup>12,13</sup>, y que los reportes que así lo afirman están altamente sesgados por factores confundentes y con el agregado de que la mayoría de ellos provienen de estudios observacionales retrospectivos.

En una publicación y declaración en el año 2013, Johannes Bitzer, presidente en ese momento de la Sociedad Europea de Anticoncepción, y 25 científicos expertos referentes en la materia, se pronuncian en cuanto a que los datos obtenidos de todos los estudios existentes hasta ese momento no permiten avalar que el progestágeno DRSP en los AOC induzca una mayor incidencia de TEV-EP en comparación a los progestágenos de segunda generación LNG o noretisterona, manifestando además, que esta polémica médico estadística no se encuentra dilucidada de ninguna manera con la información disponible hasta ese momento<sup>14</sup>. Entre los factores confundentes o de sesgo y los factores limitantes en obtener información valedera al, mayor o no, riesgo comparativo de la DRSP sobre el TEV-EP respecto a otros progestágenos, se han citado, entre otros los siguientes hechos:

- TEV-EP un evento poco frecuente.
- Existen una amplitud de factores confundentes asociados a la incidencia de TEV-EP como lo son los hereditarios, genéticos, la edad, el índice de masa corporal, el uso cigarrillo, el reposo prolongado, traumas, actos quirúrgicos, preexistencias de algunas patologías cardiovasculares, entre otros, y quizás el más trascendente: el hecho de ser el TEV-EP en usuarias de píldoras un evento no uniforme a través del tiempo ya que es mucho más frecuente en los 3 o 6 primeros meses de uso.
- La mayoría de los estudios son observacionales retrospectivos, con resultados divergentes entre ellos. Criterios de Inclusión y Exclusión diferentes en los diversos estudios.
- Limitantes diagnósticas en TEV-EP. Falsos positivos o sobre diagnóstico de TEV-EP. Ausencia de estandarización diagnóstica de TEV al comparar distintos estudios.
- Automedicación de píldoras anticonceptivas, con probable mayor auto elección de aquellas píldoras en base a DRSP en mujeres con antecedentes de obesidad o sobrepeso debido a las condiciones de ser DRSP un progestágeno que no retiene líquido; o en mujeres con acné, por su conocido rol sobre esta condición por ser DRSP un progestágeno antiandrogénico. El sobrepeso y acné han sido descriptos como condiciones clínicas asociadas al síndrome ovario poliquístico, el cual en el largo plazo es un favorecedor de enfermedades cardiovasculares, siendo la obesidad por si sola un factor asociado de mayor riesgo de TEV-EP.
- Sesgos derivados de la prescripción médica, al promocionarse las píldoras combinadas DRSP como un AOC que tiene en progestágeno inhibidor del eje Renina - angiotensina - aldosterona, con eventuales beneficios cardiovasculares sobre hipertensión arterial, condición ésta que se presenta en mujeres de mayor edad, siendo esta última además un factor asociativo de mayor riesgo de TEV-EP .

La multiplicidad de eventos precedentemente enunciados involucrados en la génesis y el diagnóstico del TEV-EP denotan la complejidad biológica para establecer una información definitiva sobre el mayor o menor riesgo de esta condición al comparar los diferentes progestágenos contenidos en los AOC. Solo un estudio como el LASS, reuniría los requisitos para acercarnos más fehacientemente a una afirmación y conclusión valedera respecto a un eventual mayor, o no riesgo comparativo, como se reporta en este caso, al confrontar el progestágeno

DRSP con el progestágeno de segunda generación LNG o cualquier otro, y en consecuencia, por si solo se entienden la importancia de los comentarios y análisis crítico de los resultados que de este estudio emanan.

### **Trombosis Arterial.**

De acuerdo a un consenso Escandinavo reportado por Lidegaard en 1999 <sup>15</sup>, las mujeres entre 15 a 29 años tienen el doble de riesgo de TEV-EP versus enfermedad arterial, en tanto que poblaciones de mujeres de 30 a 44 años tienen un 50% de mayor riesgo de enfermedad arterial versus la venosa, siendo eso sí, todos estos riesgos bajos al considerar números absolutos. Pero, por otra parte en este mismo consenso se concluye que la mortalidad por enfermedad arterial es 3,5 veces mayor en mujeres menores de 30 años que el derivado de enfermedad venosa y que este mayor riesgo de mortalidad arterial versus la venosa se eleva a 8,5 veces cuando las edades de las mujeres van de 30 a 40 años. Por tanto, la enfermedad arterial constituye un factor claramente más deletéreo en la salud de la mujer, en estos grupos etarios, al ser comparado con la enfermedad venosa. En el año 1982 el Royal College of Obstetricians and Gynaecologists de Gran Bretaña reporta que los progestágenos con propiedades androgénicas (como levonorgestrel y noretisterona) podrían causar efectos negativos sobre enfermedades cardiovasculares de origen arterial <sup>16</sup>. Simultáneamente, en esos años la Unidad de Reproducción Humana de la Organización Mundial de la Salud, reporta entre sus principales objetivos el identificar nuevos progestágenos con menores incidencias de complicaciones mayores y menores. En un metanálisis en 1995, Fotherby y Coldwell, después de analizar como mínimo 33 estudios, muestran como los AOC conteniendo los progestágenos desogestrel y gestodeno, presentan un mejor, o más favorable, perfil lipídico que aquellas que contienen el progestágeno levonorgestrel, el cual a diferencia de los precedentes progestágenos presenta, mayores efectos androgénicos, los cuales tenderían a disminuir los niveles de la fracción lipídica HDL, fracción que tiene efectos protectores en la incidencia de enfermedad cardiovascular arterial.

Con el afán de disminuir eventuales efectos androgénicos en los AOC, y por tanto con el fin específico de disminuir los riesgos cardiovasculares, aparecen en el mercado en la década de los años ochenta los progestágenos denominados por algunos como de tercera generación, desogestrel, gestodeno y norgestimato, y en la década de los noventa progestágenos denominados por otros como de cuarta generación, teniendo estos últimos más marcados efectos antiandrogénicos, con un eventual consecuente mejor metabolismo lipídico, entre ellos DRSP. En el estudio EURAS (European Active Surveillance Study) publicado por Dinger y cols. en el año 2007 <sup>12</sup>, se reporta que el riesgo de enfermedades cardiovasculares adversas y otras complicaciones médicas mayores son semejantes entre usuarias de AOC con el progestágeno DRSP en comparación a un grupo de usuarias de píldoras combinadas con otros progestágenos y dentro de este el subgrupo de LNG. EURAS es un estudio prospectivo no intervencional de cohorte de 58.674 mujeres con 142.500 años mujer de observación seguidas idealmente durante un período de 5 años. Dado que la enfermedad tromboembólica arterial es un raro evento en la mujer joven, en el estudio EURAS no se alcanza a capturar una diferencia significativa entre el grupo DRSP y los otros grupos estudiados respecto a los eventos relacionados con la enfermedad arterial. Por lo tanto el estudio LASS (Long Acting Surveillance Study) objeto de este documento, es una continuación del estudio EURAS, con el agregado sumatorio de nuevas usuarias a las ya anteriormente incorporadas y que pretende al aumentar la casuística después de un seguimiento ideal de 10 años, tener el poder estadístico para resaltar, en caso de existir, diferencias significativas entre el grupo DRSP, versus los grupos LNG y el de otros progestágenos, en cuanto a lo que se refiere un menor riesgo de enfermedad tromboembólica arterial. Si bien los autores concluyen que el grupo DRSP se asocia a un menor riesgo comparativo de enfermedad tromboembólica arterial respecto a los otros grupos de progestágenos estudiados, el poder de los

análisis estadísticos de las condiciones clínicas de infarto agudo al miocardio y accidente cerebro vascular no permiten conclusiones absolutas definitivas

Teniendo el progestágeno DRSP (equivalente de 25 mg de espironolactona por comprimido) un marcado efecto antimineralocorticoide, que permite inhibir el eje renina-angiotensina-aldosterona, y teniendo consecuentemente un efecto hipotensor demostrado en estudios randomizados tanto a nivel de presión sistólica o diastólica<sup>17,18</sup>, y siendo además un progestágeno antiandrogénico con la consecuente inducción de un perfil lipídico más favorable respecto a los progestágenos androgénicos, parece lógico visualizar que disponemos de un AOC con un menor riesgo comparativo de enfermedad arterial, lo que concuerda con los resultados obtenidos, y que la rareza de la incidencia de enfermedad arterial en la mujer joven en edad fértil es el factor preponderante en no permitir una significación estadística concluyente de este menor riesgo. Pudiese ser que estos contundentes resultados hayan hecho tomar, en el año 2015, a la Agencia Europea de Regulación en Medicamentos la decisión de abandonar la prioridad en la indicación de anticonceptivos con progestágenos androgénicos en el uso de AOC <sup>19</sup>.

## Otras implicancias y Conclusiones

De esta importante casuística los autores reportan interesantes informaciones adicionales. En los 10 años de observación del estudio reportan que el 4 % de las participantes (2.284 casos) inician terapias antihipertensivas, encontrándose un significativo menor riesgo relativo de inicio de estas terapias en el grupo DRSP en comparación a los 2 otros grupos e incluso con un grupo de no usuarias de anticoncepción hormonal. Este interesante hallazgo, por primera vez así reportado, adquiere relevancia en el contexto de la salud cardiovascular de la mujer ya que la hipertensión arterial es una condición clínica deletérea de primer orden en la génesis de las enfermedades cardiovasculares. Este hallazgo se condice con el efecto inhibitor del eje renina-angiotensina-aldosterona inducido por DRSP. Importancia aparte se obtiene de esta gran casuística respecto a confirmar el mayor riesgo que existe de enfermedad tromboembólica venosa en asociación a algunas condiciones biológicas reportadas en los Criterios de Elegibilidad de OMS para Elección de un Método Anticonceptivo. Al respecto, los autores reportan 10 veces más riesgo de TEV-EP cuando se comparan mujeres de más de 50 años con mujeres adolescentes, 5 veces más riesgo de TEV-EP al comparar mujeres con IMC mayor de 35 versus mujeres con índice menor de 20, y que cuando existen antecedentes familiares de TEV este riesgo se triplica en comparación con mujeres sin antecedentes familiares de esta condición. Igualmente, este estudio reporta un mayor riesgo inicial de TEV-EP en “reiniciadoras” de píldoras anticonceptivas combinadas las cuales han tenido tiempos de latencia sin uso de las mismas de 28 o más días. Por el contrario, este mayor riesgo no se ve reflejado en aquellas mujeres que cambian de tipo de AOC sin mediar un tiempo libre de píldoras.

Ya a fines de los años '80 el Dr. Dan Michell, editor hasta hace poco de la revista Contraception, en un párrafo de un comentario editorial de la misma publicación llega a decir textualmente “que tristes momentos vivimos en los EE.UU. de Norteamérica en que las razones jurídico-comerciales, manejan la medicina en mayor grado que la medicina propiamente tal”. El resto de los países no ha escapado de la creciente judicialización universal actual de la práctica médica diaria. El médico de hoy por tanto necesita respaldos para el ejercicio de su profesión al amparo de la más fidedigna información disponible.

El estudio LASS es el mayor respaldo para el clínico respecto al uso de DRSP en AOC, el cual demuestra un riesgo relativo de TEV-EP similar a otros progestágenos, lo que adquiere especial fortaleza dada la naturaleza del diseño, elaboración y ejecución del mismo y que obtiene

resultados de la observación de una cohorte de 59.000 mujeres con tiempos de seguimientos de hasta 10 años.

Es conocido públicamente que en algunos países, como los EE.UU. de Norteamérica se ha cuestionado por medios de comunicación e institucionales, al amparo de los resultados de algunos estudios previos anteriores, a los AOC con DRSP, respecto a una eventual mayor asociación relativa comparativa de esta combinación sobre el TEV-EP versus los riesgos de AOC con LNG. Hasta el día de hoy y antes de la presente publicación en análisis, la píldora combinada con DRSP sigue existiendo en el mercado de los EE.UU., incluso no tan solo con su nombre comercial original, sino con productos genéricos similares, sin registrar ninguno de ellos advertencias de ningún tipo en sus etiquetados externos.

Probablemente de esta cohorte de usuarias, en esta publicación estudiada, surgirán muchos nuevos aportes relativos a esta temática, que darán orígenes a otras futuras interrogantes, y eventuales nuevas polémicas, haciéndonos recordar a todos los clínicos que la medicina sigue siendo un arte en el cual la verdad última no existe, y que debemos seguir recorriendo los tortuosos caminos para acceder a acercarnos a ella lo máximo posible. Pero, otro estudio, con la similitud y fortalezas de diseño de este, difícilmente existirá en el corto y/o mediano plazo.

## Conflicto de interés

El autor declara no tener conflictos de interés de ningún tipo para la ejecución del comentario del estudio analizado, no habiendo recibido ningún tipo de remuneración o prerrogativa alguna para la realización de este, y que la motivación fundamental radica en el interés que suscita el estudio LASS.

## Bibliografía

1. Dinger, J. y cols. Cardiovascular risk associated with the use of drospirerone-containing combined oral contraceptives. *Contraception* 93 (2016)378-385.
2. Vessey y cols. OC and VTE. Finding in a large Prospective Study. *Br.Med J*; 1970:292.
3. Collaborative Group for the study of Stroke in Young Women. OC and increased risk of cerebral ischemia or thrombosis. *N. England J Med*; 1973:288(17)871-8.
4. World Health Organization...Collaborative Study of Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception. Effect of different progestagens in low oestrogen oral contraceptive on venous thromboembolic disease. *Lancet* 1995; 346:1582-8.
5. Farmer RD et al. Population-based study of risk of venous Thromboembolism associated with various oral contraceptives. *Lancet* 1997; 349-83-8.
6. Lidegaard O, et al. Oral contraceptives and venous thromboembolism. A case control study. *Contraception* 1998; 57:291-301.
7. Committee on Safety of Medicine. OC containing Desogestrel or Gestodeno. *Current Problems in Pharmacovigilance*, 1999.
8. Declaración de la Agencia Europea para Evaluación de Productos Médicos. Septiembre, 2001.
9. Richters J, et al. Contraceptives practices among women- the second Australian study of health and relationship. *Contraception* 2016; volume 94, Issue 5
10. Van Hylcklama Vlieg A, et al. *BMJ*. 2009 Aug 13; 339:b2921.
11. Lidegaard O. Danish study about tromboembolism risk with different progestogens on hormonal contraceptives. 10 th. European Congress of the European Society of Contraception and Reproductive Health in Contraception, Prague, Chech Republic, april, 2008.

12. Dinger y cols. The safety of DRSP-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142.745 women-years of observation. *Contraception* 2007;75:344-54.
13. Seeger,JD. Risk of thromboembolism in women taking etinylestradiol-drospirenona and other oral contraceptives. *Obtetric Gynecol* 2007,110:587-93.
14. Bitzer Johannes and Cosignatories. Statement on combined hormonal contraceptives containing third or fourth-generation progestogens or cyproterone acetate, and the associated risk of thromboembolism. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. Sept, 2013.
15. Lidegaard O et al. *Scandinavian Consence*, 1999.
16. Kay,CR, Progestogens and Arterial Disease. Evidence from the Royal College General Practitioners Study. *Am.J Obs Gynecol*. 1982,142,762-5.
17. Oelckers.W y cols. Effects of a new oral contraceptive containing an antimineralocorticoid progestogen, drospirenone, on the rennin-aldosterone system, body weight, blood pressure, glucose tolerance, and lipid metabolism. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:1816-21.
18. White Willians B, y cols. Effects of a new hormone therapy, drospirenone and 17 B-estradiol, in postmenopausal women with hypertension. *Hypertension* 2006; 48:246-53.
19. Agencia Europea de Medicamentos. Dr. Exequiel Pérez Campos, Presidente de la Federación Española de Anticoncepción. Comunicación personal, Julio 2015.

# Novedades y Comentarios del Congreso Basilea (mayo 2016)

Resumen de los temas más importantes que se dictaron en el marco del 14° congreso de la Sociedad Europea de Contracepción y Salud Reproductiva - 2da Conferencia Global- que tuvo lugar en Basilea, Suiza, en Mayo de 2016

**Dra. Alejandra Belardo**

[alejandra.belardo@hospitalitaliano.org.ar](mailto:alejandra.belardo@hospitalitaliano.org.ar)

Jefe Sección Endocrinología Ginecológica

y Jefe Sección Climaterio

Servicio de Ginecología Hospital

Italiano Buenos Aires. Argentina



Tips para llevarse a casa. Resumen de las Conferencias más importantes

Anticoncepción hormonal: ¿Puede el estradiol administrado por vía no oral más progestágeno resolver los problemas cardiovasculares?

**El principal problema de la anticoncepción es el riesgo de Tromboembolismo venoso**

Este riesgo podría ser reducido por el uso de progestágenos solos (oral, DIU, implante). En cuanto al estetrol como alternativa, todavía no está claro el riesgo cardiovascular de esta molécula.

Cuando se utilizan progestágenos únicamente, a veces este poco aceptado por las alteraciones que puede producir en el sangrado y la pérdida de los beneficios del estradiol

**Anticonceptivos orales combinados a base de estradiol no han mostrado reducción en el riesgo**

Con parches o gel, hasta ahora no se ha observado aumento del riesgo de tromboembolismo venoso, pero aún no está tan claro.

**Elección del progestágeno: que sea neutral para el sistema de coagulación pero también neutral con respecto a los efectos vasculares y metabólicos (para evitar riesgo arterial)**

Es probable, pero no podemos afirmarlo, que los nuevos progestágenos como el dienogest o el acetato de nomegestrol sean mejores que levonorgestrel o enantato de noretisterona

El uso de estradiol en parches, gel, anillo vaginal, con propiedades farmacológicas como para su uso en terapia de reemplazo hormonal más un progestágeno neutral podría ser beneficioso y darle una solución al problema cardiovascular.

## Anticoncepción hormonal y tromboembolismo venoso-arterial

Los mecanismos involucrados en la patogénesis de la trombosis venosa y arterial son diferentes.

Los datos epidemiológicos sobre los anticonceptivos hormonales combinados pueden ser apropiados para evaluar eventos de tromboembolismo venoso, pero no para eventos arteriales, ya que no se dispone del tiempo suficiente de uso para observar el desarrollo de aterosclerosis

La "estrogenicidad" de los anticonceptivos combinados incrementa el riesgo de trombosis venosa pero podría disminuir el riesgo de arteriosclerosis y enfermedad arterial.

## Metas de la nueva anticoncepción "Green contraception"

- Desarrollar métodos anticonceptivos seguros, aceptables, altamente eficaces para hombres y mujeres
- Alentar el uso y la disponibilidad de métodos de acción prolongada
- Reducir los niveles hormonales eco tóxicos sin comprometer la efectividad
- Promover la fabricación respetando el medio ambiente y reduciendo los productos de desecho

## Calidad y atención de la consejería anticonceptiva

Una visión compartida para mejorar la calidad de la atención requiere que los trabajadores de la salud y la comunidad estén de acuerdo en que la calidad de la atención es importante. La calidad de la atención desde la perspectiva de los pacientes tiene en cuenta los valores culturales, las experiencias previas y las percepciones de la función del sistema de salud en la comunidad

## Los últimos lineamientos de la OMS

### (Organización mundial de la Salud) en salud sexual y reproductiva

La OMS tiene una amplia gama de directrices basadas en evidencia de alta calidad, incluyendo anticoncepción, cáncer de cuello uterino, comportamiento sobre los cambios en la comunicación y los derechos humanos en relación a los servicios de anticoncepción.

Los próximos lineamientos están evolucionando rápidamente en los campos de infertilidad, y en salud sexual y reproductiva en mujeres con HIV

## Investigación sobre el impacto de la planificación familiar en la disminución de la mortalidad materna

El número de las muertes maternas es afectado por dos procesos relacionados entre sí. Por un lado el número total de embarazos, que colocan a las mujeres en situación de riesgo y la disponibilidad de apropiada atención obstétrica de emergencia para las causas de mortalidad.

La planificación familiar cumple el rol de reducir la muerte materna sacando del pool de riesgo a aquellas mujeres que no desean embarazo.

## Anticoncepción durante el embarazo

Asesorar a las mujeres en periodo de lactancia después del parto sobre métodos seguros y eficaces de anticoncepción es un componente esencial de la atención sanitaria destinada a promover la salud de las madres y sus bebés.

La elección del método depende de las necesidades individuales, así como la accesibilidad de los métodos.

## Elección del método anticonceptivo

Todos los métodos anticonceptivos reversibles y de acción prolongada actualmente disponibles (Dispositivo intrauterino, anticonceptivos inyectables e implantes) son más efectivos que los anticonceptivos combinados orales, incluso considerando sólo un año de uso.

El incremento en la elección de métodos LARC reducirían el número de embarazos no deseados.

## Mensajes claves de los lineamientos WHO sobre el rol que cumplen los trabajadores de la salud en cuanto al aborto seguro

El aborto seguro (incluyendo la provisión de anticoncepción post aborto) en embarazos tempranos puede ser provisto en el primer nivel de atención y por profesionales de la salud que no sean necesariamente médicos.

Las propias mujeres juegan un papel clave en el proceso de aborto en el embarazo temprano.

## El estetrol (E4) contenido en los anticonceptivos orales combinados podría reducir la incidencia de tromboembolismo venoso profundo

Evaluación de cambios mínimos en la resistencia a la proteína C activada en voluntarias que recibieron 5 o 10 mg de Estetrol + 3mg de drospirenona en comparación con mujeres expuestas a 20 µg de etinilestradiol (EE) + 3 mg de drospirenona.

Después de 1 y 3 meses de tratamiento fue observado un incremento en la resistencia a la proteína c activa en un 200-250% en usuarias de EE + Drospirenona. Aquellas que recibieron 5 o 10 mg de E4 + drospirenona no mostraron incremento en la resistencia a la proteína C activada.

## Anticoncepción y migraña: síntesis

### **Diagnóstico**

- Fotofobia
- Incapacidad
- Náuseas

### **Duración del aura**

- Dura al menos una hora
- Resuelve antes de la aparición de la cefalea

### **Migraña con aura**

- Contraindica la administración de anticonceptivos orales combinados
- Métodos no hormonales o métodos con progesterona únicamente

### **Migraña sin aura:**

- Anticonceptivos orales combinados
- Métodos no hormonales o métodos con progesterona únicamente

## Endometriosis

### **Anticonceptivos orales combinados y SIU luego de la cirugía:**

Se observa reducción significativa de la tasa de recurrencia de dismenorrea.

No demostró efectos significativos en la mejoría de la dispareunia y el dolor no menstrual.

### **Anticonceptivos orales combinados luego de cirugía de endometriomas:**

- Significativa reducción de la tasa de recurrencia
- El uso continuo de ACO es más efectivo que el uso cíclico
- En algunos estudios los ACO que contienen dienogest fueron más efectivos que ACO conteniendo otros progestágenos
- SIU: es efectivo en la reducción de recurrencia en endometriosis rectovaginal y en el tratamiento de la adenomiosis
- El acetato de medroxiprogesterona también resultó ser efectivo en el tratamiento de endometriosis

## Nuevo anticonceptivo con drospirenona (DRSP) únicamente comparado con desogestrel 75 µg

DRSP de 4 mg (24 + 4) es un nuevo anticonceptivo oral que provee eficacia clínica similar a los anticonceptivos ya conocidos con un buen perfil de seguridad.

DRSP de 4 mg (24 + 4) tiene un mejor perfil de sangrado en comparación a desogestrel 75 µg.

## Régimen continuo en anticoncepción

Debería ser ofrecido como opción a todas aquellas mujeres que están interesadas y pueden utilizar anticonceptivos orales combinados.

Puede reducir o eliminar la menstruación. Es necesario explicar que pudiera haber un incremento del sangrado por disrupción o "spotting".

Puede reducir la tasa de síntomas menstruales habituales, endometriosis o dismenorrea severa

El sangrado irregular y el "spotting" casi siempre mejoran después de los primeros tres meses de tratamiento, aunque puede llevar alrededor de un año obtener la falta de sangrado.

Comparando con los regímenes tradicionales, el régimen continuo tiene similar eficacia anticonceptiva y perfil de seguridad y la fertilidad retorna rápidamente tras su suspensión.

## Anticoncepción en mujeres con HIV

El 50 al 83% de los embarazos en mujeres con HIV son no deseados.

Se aconseja para estas pacientes el uso de la doble anticoncepción, anticonceptivo sumado a método hormonal (o dispositivo intrauterino).

## Actualización de métodos anticonceptivos de emergencia y sus mecanismos de acción

Una única dosis de 1.5 mg de levonorgestrel es el método de emergencia de primera línea disponible en la mayoría de los países.

El levonorgestrel es efectivo únicamente cuando es administrado previo a la ovulación, y no posteriormente, ya que actúa principalmente inhibiendo el pico de LH. No tiene efecto sobre la función espermática, fertilización o implantación.

Una única dosis de 30 mg de acetato de Ulipristal (UPA) vía oral tomada dentro de las primeras 120 horas posteriores a la relación sexual es eficaz como método de anticoncepción de emergencia. El UPA demora o inhibe la ovulación cuando es administrado antes del pico de LH. El

UPA podría inhibir el espermatozoides humano y la función tubaria, pero no la implantación del embrión al endometrio.

El DIU de Cobre es el método de emergencia más efectivo. Puede ser usado dentro de los 5 días posteriores a la relación sexual o dentro de los 5 días post ovulación. Tiene efectos pre y post fertilización.

## Anticoncepción de emergencia

El levonorgestrel podría ser menos efectivo en mujeres obesas y con sobrepeso.

Si el acetato de ulipristal (UPA) está disponible, es la droga de elección.

El rápido comienzo de anticoncepción hormonal posterior a la toma de UPA podría reducir la eficacia del anticonceptivo de emergencia.

Todavía no se conoce el efecto del comienzo rápido de la anticoncepción de emergencia sobre la tasa de embarazos no deseados.

## Esterilización femenina: ¿algo del pasado?

¿Es razonable realizar una cirugía electiva para anticoncepción?

Aunque es raro que ocurra, el procedimiento podría tener algunas complicaciones severas incluyendo la muerte.

La tasa de fracaso es de 0.5 al 1%, con mayor tasa de embarazo ectópico.

Las altas tasas de divorcio en Estados Unidos y Europa hacen que las mujeres se arrepientan en ocasiones de haber elegido la esterilización como método anticonceptivo.

Las mujeres deben ser alentadas para el uso de métodos anticonceptivos reversibles como los LARC.

La esterilización debería ser reservada para mujeres mayores con hijos y aquellas que fallan en el uso de métodos reversibles.

Desde el punto de vista oncológico la evidencia basada en la literatura confirma que la salpingectomía disminuye el riesgo de cáncer de ovario. El beneficio adicional hace que este procedimiento quirúrgico sea una alternativa valiosa.

## Síndrome de ovario poliquístico: Intervención de acuerdo al fenotipo y comorbilidad

Los criterios de Rotterdam solos no son válidos para la predicción de enfermedad cardiovascular.

El fenotipo específico basado en la masa grasa corporal y la sensibilidad a la insulina se traslada al potencial proinflamatorio y trombogénico de las pacientes con ovario poliquístico. ¿Será el momento de renombrar SOP basado en la disfunción reproductiva y metabólica?

Ovario poliquístico, anticoncepción hormonal y riesgo de enfermedades trombóticas

Mujeres en edad reproductiva con ovario poliquístico tienen al menos el doble de riesgo de sufrir enfermedad tromboembólica.

Este aumento del riesgo no es explicado por el uso de anticoncepción hormonal.

La adiposidad contribuye poco en el incremento del riesgo de trombosis arterial, pero explica la mitad del incremento en el riesgo de trombosis venosa.

La primera elección de anticoncepción hormonal: píldoras de segunda generación.

### Anticonceptivos hormonales combinados e infarto de miocardio

La incidencia de infarto de miocardio en mujeres pre menopáusicas es muy baja.

Los anticonceptivos orales podrían incrementar el riesgo de infarto de miocardio pero la incidencia aún sigue siendo muy baja.

El tipo de progestágeno en los anticonceptivos orales podría influir en el riesgo, existiendo menor riesgo con los de tercera generación.

# Biología molecular y nuevos avances tecnológicos sobre anticoncepción

Resumen de los temas más importantes que se dictaron en el marco del 14° congreso de la Sociedad Europea de Contracepción y Salud Reproductiva - 2da Conferencia Global- que tuvo lugar en Basilea, Suiza, en Mayo de 2016

**Dra. Alejandra Belardo**

[alejandra.belardo@hospitalitaliano.org.ar](mailto:alejandra.belardo@hospitalitaliano.org.ar)

Jefe Sección Endocrinología Ginecológica

y Jefe Sección Climaterio

Servicio de Ginecología Hospital Italiano Buenos Aires. Argentina



En la conferencia Inaugural la Dra. Regine Sitruk Ware, se refirió al tema de **“Biología molecular y nuevos avances tecnológicos sobre anticoncepción”**.

El primer interrogante que plantea Regine es **¿Porqué todavía necesitamos investigación sobre anticoncepción?** La respuesta es sencilla. El objetivo principal sigue siendo la prevención del embarazo no deseado, siendo éste la causa de que las mujeres se expongan a riesgos de salud innecesarios, disminuyendo así la morbilidad materna cuya consecuencia más grave se encuentra asociada a abortos y mujeres con alta paridad. Por otro lado, la mortalidad materna continua siendo elevada, causando alrededor del mundo 529.000 muertes por año por causas relacionadas al embarazo. Es importante mencionar que por cada una de las muertes maternas, otras 20 mujeres sufrirán complicaciones relacionadas al embarazo.

Las adolescentes constituyen la población más vulnerable. Cada año, existen 14 millones de embarazos en todo el mundo en mujeres entre los 15 y 19 años, de los cuales el 85% son no deseados. El embarazo es la principal causa mundial de muerte en mujeres en este rango etario. Los factores contribuyentes son las complicaciones durante el nacimiento y los abortos no seguros. **¿Sobre qué se está investigando?** Hay varios avances en anticoncepción no hormonal, en anticoncepción masculina y femenina y las nuevas tecnologías en la administración de drogas.

En relación a **Anticoncepción Masculina** existen moléculas capaces de interferir en los factores claves de la espermatogénesis, previniendo la maduración, activación y motilidad del espermatozoides, evitando la fecundación. Entre ellos se encuentran Adjudin (Adherens Junction Disruption), EPPIN (Epididymal Protease Inhibitor), GAPDHS (Glyceraldehyde 3- phosphate dehydrogenase -S), Retinoic Acid Receptor Antagonist y BRDT (Bromodomain) y JQ1 inhibitor.

**En relación a los avances en anticoncepción femenina**, la LH induce y activa los receptores de Progesterona en los folículos, esto genera una cascada de eventos dando como resultado la ruptura folicular y liberación del ovocito. Actualmente se está trabajando en la acción de factores que inhiben dicho proceso.

- Antagonista del Receptor de PGE2.
- GM 6001 (inhibidor de metaloproteasa) bloquea la ruptura folicular y mantiene luteinizado el folículo no roto con secreción de progesterona
- PRM (moduladores del receptor de progesterona) previniendo la ruptura folicular

Los PRM actúan bloqueando la ovulación, tanto a nivel hipofisario, impidiendo la liberación de LH y FSH, como a nivel ovárico, actuando como antagonistas del receptor de progesterona.

Las metaloproteasas cumplen un rol clave en la ruptura folicular. La inhibición de la ruptura folicular, a través de GM 6001, inyectado en folículos preovulatorios, asociado a la administración de hCG en primates, demostró ausencia de ovulación hasta 72 hs después.

Asimismo dentro de las nuevas tecnologías para la administración de fármacos, la doctora se refirió a la nanotecnología, teniendo como objetivo principal la reducción de toxicidad, manteniendo efectos terapéuticos apuntando también a sistemas "naturales o ecológicos" de administración (Green Contraception). Un ejemplo de estas nuevas tecnologías es un parche que contiene microagujas. Cada microaguja mide 900 micrómetros, las cuales se disuelven unos minutos luego de su inserción en la piel, liberando drogas encapsuladas.

En la Universidad de California, desarrollaron una nanopartícula, la misma contiene reservas microscópicas de drogas hidrofílicas, que permite su liberación prolongada.

La Fundación Bill y Melinda Gates (fundación privada de caridad, fundada por Bill Gates y Melinda Gates) presentó un dispositivo inalámbrico, llamado Microchip. Este se introduce debajo de la piel, permitiendo la liberación diaria de 30 microgramos de levonorgestrel por 16 años. Cuenta con un control remoto, permitiendo su uso a demanda por el usuario.

El acceso a métodos anticonceptivos efectivos, es un componente esencial de la salud reproductiva. Existe un futuro prometedor, según Sitruk Ware expuso en base a estas nuevas tecnologías. Es importante destacar la posibilidad de ofrecer más y mejores opciones a hombres y mujeres, evitando así embarazos no deseados, disminuyendo la morbilidad materna global.

# Anticoncepción hormonal luego de anticoncepción de emergencia

Dra. Cecilia Martínez,  
Dra. Lía Arribas

[ceciliamartinez\\_09@yahoo.com.ar](mailto:ceciliamartinez_09@yahoo.com.ar)

Médicas ginecólogas,  
Hospital Bernardino Rivadavia



La Sociedad Americana de Anticoncepción de Emergencia, en Mayo de 2016, presenta un artículo: "Providing Ongoing Hormonal Contraception after Use of Emergency Contraceptive Pills".( [asec\\_fact\\_sheet-\\_hormonal\\_contraception\\_after\\_ec.pdf](#) ). En -Marzo de 2015, en Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) autoriza un cambio en la etiqueta del anticonceptivo de emergencia (CE): acetato de ulipristal (UPA), en el que recomienda demorar cinco días el inicio de la anticoncepción hormonal permanente, luego de su uso. Éste cambio fue impulsado por una nueva investigación, que demuestra que puede verse comprometida la eficacia de UPA, tras la toma, al día siguiente, del anticonceptivo hormonal. Hasta hace poco tiempo, las guías recomendaban el inicio inmediato del anticonceptivo hormonal con el fin de aumentar la captación de éstas pacientes y lograr así la anticoncepción continua, reduciendo el riesgo de un futuro embarazo. Ésta hoja informativa describe la problemática así como los asuntos pendientes que devienen con la misma, e intenta ofrecer recomendaciones para sus proveedores.

En Estados Unidos, la etiqueta de UPA incluye la siguiente declaración: "Después de su uso, una mujer que desee anticoncepción hormonal, debe hacerlo 5 días después de la toma de UPA, y se debe utilizar un método de barrera fiable hasta el siguiente período menstrual".

La preocupación es que inmediatamente después de la ingesta de UPA CE, (antiprogestágeno), un anticonceptivo que contenga un progestágeno pueda interferir con la capacidad de UPA para retrasar la ovulación. Un estudio reciente de farmacodinamia, realizado por Brache, demostró que a partir de una píldora de desogestrel (DSG) ingerida el día después de UPA, aumenta significativamente la probabilidad de ovulación dentro de los cinco días (período ventana en el que se considera que los espermatozoides son viables en el tracto genital femenino). En el estudio comparativo que se llevó a cabo en mujeres con ovulación inminente (folículo con medida promedio entre 14-16 mm), tomaron UPA y luego, al día siguiente, algunas DSG y otras placebo. Entre los ciclos en que las mujeres tomaron placebo al día siguiente, luego de UPA CE, se produjo la ovulación dentro de los 5 días en 1 (3%) de los 29 ciclos. Mientras que mujeres que comenzaron con DSG luego de UPA CE, la ovulación se produjo dentro de los 5 días en 13 (45%) de los 29 ciclos. Éstos resultados demuestran que el uso inmediato de DSG luego de UPA CE, puede contrarrestar los efectos de la anticoncepción de emergencia, y exponer a un riesgo de embarazo igual que sin el uso de UPA CE. Se trata de un pequeño estudio de un tipo de anticonceptivo, pero biológicamente pausable de ser aplicado su efecto ampliamente al resto de los anticonceptivos.

Éstos resultados son convincentes y pueden tener implicancias clínicas. Sin embargo, dentro de las cuestiones pendientes, se encuentran interrogantes descritos por la Dra. Anne Glasier en 2015:

**¿Éstos resultados se aplican a otros anticonceptivos hormonales?**

La formulación de la píldora estudiada por Brache es ampliamente utilizada en Europa y no está disponible en los Estados Unidos. DSG es eficaz en inhibir la ovulación a través de mecanismos biológicos distintos a los utilizados por UPA, mientras otros anticonceptivos hormonales funcionan modificando el moco cervical. La recomendación de la FDA en la modificación de la etiqueta de UPA, se extrapola a todos los anticonceptivos hormonales, basado en el estudio de la farmacodinamia de Brache sobre DSG. La evidencia es muy limitada, y se requieren nuevos estudios, para tener un enfoque adecuado, pero parece prudente aplicar estos efectos a otros anticonceptivos hormonales.

### **¿Estos resultados se aplican a otros anticonceptivos de emergencia?**

No hay estudios similares que hayan evaluado la iniciación inmediata de anticonceptivos hormonales luego de levonorgestrel (LNG) CE en el retraso de la ovulación. Sin embargo, la preocupación teórica es mayor en el caso de UPA CE, dada la interacción progestágeno-antiprogestágeno.

### **¿Cinco días después de UPA CE o cinco días después de relación sexual sin protección?**

En el estudio de Brache se considera 5 días después de la ingesta de UPA CE, sin embargo se cree que los espermatozoides permanecen viables 5 días en el tracto genital femenino y que pasado ese tiempo no sería relevante en el aumento del riesgo de embarazo.

### **Teniendo en cuenta lo que se conoce y lo que se desconoce: ¿cómo estimar los riesgos y los beneficios de retrasar la anticoncepción permanente 5 días luego de UPA CE?**

Hasta que se dispongan de más estudios sobre otros anticonceptivos hormonales (entre ellos, sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel SIU LNG, inyecciones, anillos y otros anticonceptivos hormonales), proveedores y pacientes deberán tomar la mejor decisión, con la información disponible. Se evaluará el riesgo de embarazo al que se expone a un paciente que, probablemente no acudirá a una visita de seguimiento para planificar su anticoncepción continua.

Como resultado a estas nuevas pruebas, suena razonable, recomendar esperar antes de iniciar cualquier anticoncepción hormonal luego de UPA CE, para no comprometer la eficacia del mismo. Sin embargo, retrasar la anticoncepción permanente, puede aumentar el riesgo de embarazo, ya que la persona podría no regresar a las visitas de control posterior.

El DIU de cobre es el método más eficaz como CE, en este informe se hace referencia a las píldoras por sus cambios introducidos recientemente. Sin embargo, el DIU de cobre cuando es insertado luego de un acto sexual sin protección previene casi el 100 % de los embarazos de relaciones sexuales ya ocurridas, y es un método eficaz como anticoncepción permanente.

Datos preliminares, muestran que LNG CE seguido de SIU LNG, puede ser una opción para CE. Pero los resultados son limitados, no permiten un enfoque universal UPA CE es más eficaz que LNG CE, ya que funciona más cerca del momento de la ovulación, y por lo tanto es la opción preferida para CE. En el año 2010 UPA CE fue aprobado en Estados Unidos, sin embargo su acceso no está disponible universalmente. De no disponerse de UPA CE, no debe dejar de usarse LNG CE.

**Contar cinco días desde la relación sexual sin protección y no desde la toma de UPA CE, para retrasar el comienzo del anticonceptivo.** Pero si el acto sexual no puede establecerse con certeza, usar la ingesta para calcular la demora.

**Para las pacientes que requieren CE por omisión o toma tardía de anticonceptivo hormonal, se recomienda LNG CE en lugar de UPA CE, para evitar las probables interacciones progestágenos- antiprogestágenos.**

El DIU de cobre es el método CE más eficaz, siempre que sea aceptado por la paciente y que pueda ser colocado inmediatamente.

En la elección del método resulta importante plantearse una serie de interrogantes:

- ¿Esta disponible UPA CE?
- ¿La paciente tiene alto riesgo de embarazo dado el día del ciclo y el momento en el que mantuvo relaciones sexuales sin protección?
- ¿La paciente esta más preocupada por el riesgo de embarazo asociado a relaciones sexuales anteriores o en un futuro?
- ¿El requerimiento de CE, se originó en omisión o toma tardía de píldoras, anillos o parches?

UPA CE es el método de primera elección cuando éste esta disponible; paciente con alto riesgo de embarazo basado en el momento del ciclo y de relaciones sexuales sin protección; si se encuentran más preocupadas por el efecto de relaciones sexuales anteriores que por las de un futuro; si existe posibilidad de seguimiento.

LNG CE es una opción de primera elección cuando UPA CE no está disponible; el riesgo de embarazo para la paciente es bajo, basado en el momento del ciclo en el que se mantuvo el acto sexual sin protección; presenta mayor preocupación por el riesgo de embarazo asociado a sexo anterior que a sexo futuro; interesadas en anticoncepción continua y con imposibilidad de pautar visitas posteriores; CE asociadas a toma de píldoras tardías, parches o anillos.

La incertidumbre es inherente al progreso científico. Nuevos hallazgos contribuyen al conocimiento actual, y, a la vez, dejan nuevos interrogantes por resolver.

La ingesta de DGS luego de de UPA CE, disminuye significativamente la eficacia y aumenta el riesgo de embarazo.

Siguen siendo importantes los cuestionamientos acerca de si estos nuevos conocimientos son aplicables al resto de métodos anticonceptivos. La investigación se debe encargar de responder cuáles son los efectos de los anticonceptivos hormonales en el uso inmediato a UPA CE. Mientras tanto, proveedores y pacientes, deberán utilizar la evidencia disponible para encontrar el mejor método en cada paciente y en cada situación.

# Anticoncepción intrauterina en nulíparas: de las percepciones a las evidencias. Estudio comparativo entre médicos latinoamericanos

*Ginecol Obstet Mex. 2016 jul; 84 (7): 403-412.*

*Lira-Plascencia J, Marín-Cantú VA, Bahamondes L, Martín OR, Kosoy GJ*

**Resumen y comentarios:**

**Dra. María Elisa Moltoni**

[marumolto@yahoo.com.ar](mailto:marumolto@yahoo.com.ar)

Ginecóloga. Sección ginecología infanto juvenil  
Hospital Británico de Buenos Aires  
y Halitus Instituto Médico



## Resumen

### *Objetivo*

identificar la percepción de los médicos latinoamericanos acerca del conocimiento, uso, motivación y obstáculos relacionados con la prescripción de anticonceptivos intrauterinos, particularmente a nulíparas.

### *Material y Método*

Estudio prospectivo, tipo encuesta, vía internet a ginecoobstetras o médicos generales elegidos al azar de Argentina, Brasil, Colombia y México.

### *Resultados*

Participaron 402 médicos de cuatro países de Latinoamérica, 92.5% de ellos ginecoobstetras. Los motivos más frecuentes para colocar un anticonceptivo intrauterino fueron su elevada eficacia y anticoncepción a largo plazo. Las barreras más importantes para no indicar anticonceptivos intrauterinos fueron: nuliparidad, enfermedad pélvica inflamatoria, costos y dolor a la colocación. Cerca de 80% no colocaría un anticonceptivo intrauterino a una nulípara menor de 18 años de edad; 60.7% mencionó "riesgo un poco mayor" de enfermedad pélvica inflamatoria e infertilidad. La mayoría identificó el mismo riesgo de perforación uterina en nulíparas que en mujeres con paridad previa y de 24 a 45% consideró que el riesgo de expulsión es el mismo en nulíparas que en mujeres que ya han parido. El 64.5% de los médicos consideró que la colocación de anticonceptivos intrauterinos es un "poco más dolorosa" en nulíparas. El 57.5% de los participantes tomó en cuenta la indicación de anticonceptivos intrauterinos a nulíparas, como un criterio médico de elegibilidad 2 de la OMS.

## Conclusiones

Las barreras identificadas para la anticoncepción intrauterina, desde la percepción de los médicos, fueron: nuliparidad, riesgo de enfermedad pélvica inflamatoria-infertilidad y dolor a la colocación. Esas barreras son conceptos históricos que carecen de sustento en la evidencia científica actual. Es indispensable ofrecer más información y educación a los prestadores de servicios.

Palabras Clave anticoncepción intrauterina, anticonceptivos reversibles de larga duración, dispositivo intrauterino de cobre, sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, nulíparas.

## Antecedentes

En este interesante trabajo los autores afirman, según evidencia científica, que los métodos anticonceptivos intrauterinos presentan una alta eficacia y son recomendados por muchas sociedades médicas y organizaciones de salud, no obstante lo cual se observa un porcentaje de uso muy bajo (solo 5.6% de todas las usuarias de anticonceptivos y 3% de las adolescentes utilizan anticonceptivos intrauterinos). Esto sería, según los autores, por el desconocimiento, tanto en la población de su disponibilidad y ventajas como en la propia comunidad médica, que impide su indicación por percepciones erróneas y prejuicios. Surge entonces como objetivo de este estudio el identificar conocimientos, actitudes y percepciones de grupos representativos de médicos latinoamericanos acerca de la prescripción, motivos y obstáculos relacionados con la anticoncepción intrauterina (AIU), particularmente en nulíparas.

## Material y Método

Se realizó un estudio prospectivo internacional mediante una encuesta vía electrónica a 402 médicos ginecólogos y generalistas de Argentina, Brasil, Colombia y México, interesados en participar, eligiéndose luego al azar. Dichos médicos debían atender a más de 20 pacientes por anticoncepción al mes. La encuesta fue elaborada internacionalmente por 10 expertos en anticoncepción intrauterina (Grupo INTRA, Intrauterine Contraception for Nulliparous Women: Translating Research into Action Group).

En la encuesta se investigó por un lado características demográficas de los participantes, antecedentes profesionales y su práctica respecto del DIU (dispositivo de cobre) y SIU (sistema intrauterino liberador de levonorgestrel). Por otro lado, se investigó el conocimiento de los médicos y sus actitudes respecto de provisión de anticoncepción intrauterina (AIU), y el conocimiento de criterios médicos de elegibilidad de la OMS (Organización Mundial de la Salud), Indagaron también en percepciones acerca de la eficacia, colocación y riesgos asociados con el dispositivo intrauterino en nulíparas versus mujeres con paridad previa

## Resultados

Respondieron la encuesta 402 médicos, la gran mayoría ginecólogos y de sexo masculino. De Argentina, 101, de Brasil 101, Colombia 100 y de México 100.

Los médicos entrevistados tenían amplia experiencia en anticoncepción (28.5% tenían 20 o más años de experiencia); 78% colocaba anticonceptivos intrauterinos con una media mensual de 12.5 dispositivos y 23% nunca había colocado un dispositivo intrauterino a nulíparas.

Los motivos más frecuentes encontrados para la colocación de AIU: alta eficacia y anticoncepción a largo plazo (46.8 y 46.5%, respectivamente); comodidad para la mujer (43.5%). Los factores motivadores más relevantes citados fueron: comodidad para la mujer (Argentina), anticoncepción a largo plazo y eficacia (Brasil, Colombia y México).

En cuanto a las barreras para no indicar AIU a nulíparas, fueron, en general: riesgo de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) o infertilidad y colocación difícil (para Argentina, Brasil y Colombia el principal temor fue la EPI y para México, el dolor de la colocación).

¿Incluían a los dispositivos intrauterinos como parte de la orientación anticonceptiva? Los resultados arrojan que principalmente se los propone a mujeres con paridad previa. En Argentina y Colombia (32 y 25%, respectivamente) los médicos no ofrecen orientación anticonceptiva relacionada con DIU y SIU a nulíparas. En los cuatro países se ofrece AIU a mujeres con paridad previa, incluso adolescentes y, en mayor proporción, a las mayores de 18 años (64%). En contraste, las nulíparas que reciben orientación para AIU son sólo el 13.5% en el grupo menor de 18 años y 47% en el grupo de 18 a 29 años.

En promedio, 76.5% de los participantes **no colocaría** un anticonceptivo intrauterino a una nulípara menor de 18 años y cerca de 45% no lo colocaría a nulíparas de 18 a 29 años de edad, incluso si fuera solicitado por la mujer. Estos datos contrastan con las cifras en pacientes con paridad previa, donde se accede a la colocación en mayor porcentaje.

En cuanto a EPI e infertilidad el 60.9% de los médicos mencionaron como “riesgo un poco mayor” el de las nulíparas versus multíparas. Con respecto a riesgo de perforación uterina la mayoría identificaron el mismo riesgo de perforación en nulíparas y mujeres con paridad previa (Argentina, Colombia y México), mientras que 54.4% de profesionales Brasil manifiestan que hay mayor riesgo.

Al evaluar la percepción en relación con el riesgo de expulsión del DIU/SIU en nulíparas versus mujeres con paridad previa, 35.5% de los médicos manifestó que el riesgo es un poco mayor, 5.5% lo consideró mucho mayor y 34.5% percibió el mismo riesgo.

Otros temas evaluados en la encuesta fueron el dolor de la colocación a nulíparas vs no nulíparas: el 64% la considera “un poco más dolorosa”; 17,9% igualmente dolorosa y 13% mucho más dolorosa. Respecto de la facilidad de inserción, en promedio, 60.5% consideró la colocación un poco más difícil y 9% mucho más difícil. El 26.5% reportó la misma dificultad en nulíparas que en mujeres con paridad previa.

## Discusión

Este estudio nos proporciona el punto de vista de médicos latinoamericanos, quienes reconocen ventajas reales en el uso de AIU: alta eficacia y duración. Pero consideramos que lo importante de este trabajo es que demuestra conceptos equivocados de los médicos en relación con varios aspectos de la AIU, en particular acerca de la posibilidad de EPI e infertilidad (nombrados como barreras para el acceso), en ambos casos sin sustento científico. Sabemos que la EPI está causada por infecciones de transmisión sexual, no por el DIU y a su vez la Chlamydia participante de la EPI es la que está asociada a infertilidad. Se sabe además que el retorno a la fertilidad es rápido. Otro aspecto demostrado fue la percepción de mayor dificultad y dolor a la colocación en nulíparas.

Todo esto está ligado al bajo ofrecimiento de este método a nulíparas, y menor aún a adolescentes, observándose que se ofrece más a mayor edad. Es decir, se observa cómo la percepción del médico impediría colocarlo a nulíparas (76%), aun frente a petición expresa de

ellas. Lo antedicho contrasta con los criterios de elegibilidad de la OMS, donde la AIU se considera categoría 2 en menores de 20 años.

Uno de cada dos profesionales consideró similar el riesgo de perforación en nulíparas vs múltiparas. La evidencia muestra que el riesgo de perforación uterina durante la colocación de un dispositivo intrauterino varía de 0 a 1.3% (RR 1.6 [IC 95%: 1.0-2.7]), **indistintamente de la paridad. Tampoco habría mayor riesgo de expulsión**, siendo la posibilidad de que suceda del 2 al 10% en el primer año. Es factible que la percepción de los participantes en la encuesta de que el riesgo de expulsión pudiera ser un poco mayor en nulíparas, sea una barrera adicional para no colocarlo a jóvenes.

En cuanto al dolor, podría ser discretamente mayor en nulíparas. Según algunos estudios el dolor anticipado suele ser mayor que el real y la mayoría de nulíparas que sufren dolor lo reportan de leve a moderado. La mayoría de participantes en el estudio marca el "mayor dolor" como una barrera, pero esto no debiera ser un obstáculo, ya que, si se presenta, suele ser bien tolerado.

Analizando la facilidad de colocación, ésta estaría relacionada con la experiencia del profesional, más que con la paridad. Podría ser similar o levemente más difícil.

Tres de cada cuatro médicos brasileños y más de la mitad de los médicos de los otros tres países eligieron, correctamente, el criterio médico de elegibilidad de la OMS para la colocación de un dispositivo intrauterino a mujeres nulíparas (CME 2), aunque prevalece un 15.8% de desconocimiento al respecto, siendo mayor en Colombia.

Los autores indican entonces que sorpresivamente y en base a sus resultados los participantes médicos de Latinoamérica reconocen a la AIU como un método altamente eficaz, de larga duración y costo-beneficio favorable; conocen que la AIU es un método aceptable para nulíparas (criterios médicos de elegibilidad de la OMS), con la misma eficacia que en mujeres con paridad previa, pero no lo incluyen en la orientación anticonceptiva en este grupo de mujeres y no lo colocarían incluso a pesar de que la mujer lo solicitara, debido a sus percepciones en relación con el riesgo de enfermedad pélvica inflamatoria, infertilidad y colocación difícil.

## Conclusiones

En estos momentos donde la anticoncepción de larga duración parece ser una gran esperanza para lograr una anticoncepción efectiva y real en nulíparas, y siendo la AIU una gran opción elegimos comentar este artículo de la Dra. Lira y colaboradores que nos confronta con la realidad: conocimiento de muchos aspectos teóricos favorables del DIU y SIU, pero persistencia, en los propios profesionales, de barreras sin sustento científico que impiden en definitiva la llegada de la AIU a las nulíparas. Estas barreras son asociadas a la equivocada creencia de aumento de EPI, de infertilidad, expulsión y perforación en nulíparas. El reto, como dicen los autores, es asegurar que los médicos comprendan la evidencia y no descarten la anticoncepción intrauterina sino que la ofrezcan junto con otras opciones, siendo de primera elección, independientemente de la edad o paridad para usuarias que desean anticoncepción de larga duración, recomendación avalada por las guías internacionales vigentes. En sintonía con los autores, se propone incrementar los esfuerzos en informar y educar a los médicos que participan en la anticoncepción.