

ACTUALIZACIONES EN

ANTICONCEPCIÓN

**Utilidad del Anticonceptivo Oral
con Valerato de Estradiol y Dienogest
en las Pacientes con Sangrado
Menstrual Abundante**

Pág. 1

**Anticonceptivos Orales con Folato:
Una Estrategia Innovadora para
Reducir el Riesgo de Defectos
del Tubo Neural**

Pág. 3

**Facilidad de Inserción y Rendimiento
Clínico del Sistema Intrauterino
de Liberación de Levonorgestrel
en Nuligestas y Mujeres que
Tuvieron Hijos**

Pág. 5



Utilidad del Anticonceptivo Oral con Valerato de Estradiol y Dienogest en las Pacientes con Sangrado Menstrual Abundante

Título: Normalization of Blood Loss in Women with Heavy Menstrual Bleeding Treated with an Oral Contraceptive Containing Estradiol Valerate/Dienogest

Autores: Fraser I, Jensen J, Serrani M y colaboradores

Institución: The University of Sydney, Sydney, Australia; Oregon Health and Science University Cancer Institute, Portland, EE.UU.; Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Berlín, Alemania

Fuente: *Contraception* 86(2):96-101, Ago 2012

Traducción textual: Normalización de la Pérdida de Sangre en las Mujeres con Sangrado Menstrual Abundante Tratadas con un Anticonceptivo Oral con Valerato de Estradiol y Dienogest

Introducción

El nuevo anticonceptivo oral con valerato de estradiol y dienogest (E₂V/DNG) es muy eficaz para el control de los ciclos menstruales y para reducir el sangrado menstrual abundante (SMA), es decir, la pérdida de 80 ml o más de sangre en cada menstruación. El E₂V/DNG se tolera muy bien. De hecho, el SMA representa una indicación para el uso de E₂V/DNG en la Unión Europea, Australia y diversos países de América Latina. Esta aprobación se basó en los resultados de dos estudios aleatorizados, controlados con placebo y a doble ciego (uno, realizado en Norteamérica, y el otro, en Europa y Australia) en los cuales se aplicaron ocho criterios estrictos para la definición de éxito terapéutico, tal como lo sugiriera la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos.

En un trabajo posterior se analizaron en conjunto los datos de los dos estudios, para determinar con

El tratamiento con valerato de estradiol y dienogest reduce significativamente la pérdida de sangre menstrual en las mujeres con sangrado menstrual abundante. Este beneficio se observa a partir del primer ciclo y persiste durante toda la terapia.

precisión la reducción de la pérdida de sangre menstrual (PSM), en respuesta al tratamiento con E₂V/DNG. En la presente ocasión, los autores volvieron a evaluar los datos globales para poder comparar los resultados de estos estudios con los de investigaciones anteriores. Para ello aplicaron la definición de éxito terapéutico utilizada en un trabajo reciente en el cual se compararon la eficacia y la seguridad del sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel (SIU-LNG), respecto del tratamiento con acetato de medroxiprogesterona por vía oral, en mujeres con SMA. En este último estudio, el éxito terapéutico se definió como la PSM inferior a 80ml, junto con la reducción del 50% o más, respecto de la basal. Esta misma definición se utilizó en otro estudio en el cual se analizó la utilidad del ácido tranexámico para el tratamiento del SMA.

Según opinan los autores, los resultados del presente trabajo permitirán comparar, en forma indirecta, la eficacia del tratamiento con E₂V/DNG, respecto del SIU-LNG, el acetato de medroxiprogesterona oral y el ácido tranexámico por vía oral, en términos del SMA.

Pacientes y métodos

En el presente análisis post hoc se evaluaron los datos de dos estudios aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebo, que valoraron la eficacia y la seguridad del tratamiento con E₂V/DNG en mujeres

con SMA, frecuente o prolongado, sin enfermedades orgánicas. Uno de los estudios se llevó a cabo en los Estados Unidos y Canadá, entre 2005 y 2008, mientras que el segundo trabajo se realizó en Europa y Australia, entre 2006 y 2008. Las dos investigaciones tuvieron el mismo diseño e incluyeron cuatro fases: una etapa de detección sistemática de 28 días, una fase previa a la asignación al tratamiento de 90 días (durante la cual se confirmó el SMA y las menstruaciones frecuentes o prolongadas), otra de tratamiento de siete ciclos y finalmente un período de seguimiento de 30 días. Debido a que en el estudio previo, que comparó el SIU-LNG con el acetato de medroxiprogesterona por vía oral, sólo se incluyeron mujeres con SMA, el presente análisis se limitó a las mujeres con esas características, es decir, al 84% (355 de 421) de la totalidad de la cohorte. El SMA se definió en presencia de una pérdida de sangre igual o mayor de 80 ml en cada ciclo, en al menos dos ciclos de 28 días de los tres ciclos previos a la asignación al tratamiento. Al finalizar dicha fase, las mujeres que reunieron los criterios de inclusión fueron asignadas al tratamiento con el anticonceptivo oral E₂V/DNG o a placebo durante siete ciclos. En cada ciclo, el E₂V/DNG libera estrógenos en forma decreciente y progesterona en forma creciente hasta el día 26 del ciclo (E₂V, 3 mg en los días 1 y 2; E₂V 2 mg más DNG 2 mg en los

días 3 a 7; E₂V 2 mg y DNG 3 mg en los días 8 y 24; E₂V, 1 mg en los días 25 y 26) y placebo, los días 27 y 28. La terapia comenzó el primer día de la menstruación siguiente a la aleatorización.

Las participantes completaron planillas diarias en las cuales refirieron las características de las menstruaciones y juntaron todos los apósitos y elementos utilizados (proporcionados por los investigadores). En ellos se calculó la PSM con el método de la hematina alcalina.

Los criterios principales de valoración fueron los cambios absolutos en la PSM, desde el inicio hasta el séptimo ciclo, la proporción de participantes que presentaron éxito terapéutico (PSM por debajo de 80 ml y reducción del 50% o más respecto de la pérdida de sangre registrada al inicio), el porcentaje de participantes con PSM inferior a 80 ml y el porcentaje de mujeres con una reducción de la PSM igual o superior al 50%, en comparación con los valores basales.

Resultados

En total, 220 mujeres con SMA fueron asignadas al tratamiento con E₂V/DNG, en tanto que 135 recibieron placebo. La PSM se comparó entre los registros obtenidos en el período previo a la asignación (tres ciclos de 28 días, es decir, 84 días) y los de los siete ciclos de tratamiento. Las características demográficas y clínicas basales fueron semejantes en los dos grupos, con una mediana de PSM inicial de 179.8 ml (69.7 a 2 028.7 ml) y 174.9 ml (71.2 a 159 ml) para los grupos de intervención y placebo, en ese orden. Se demostró una importante reducción de la PSM a partir de la primera hemorragia por privación, con disminución progresiva sin pérdida del efecto en ciclos sucesivos.

Esta disminución alcanzó un valor absoluto promedio de 139.3 ± 180.8 ml después de 4 ciclos de tratamiento, en comparación con 37.6 ± 130.5 ml para el grupo placebo (respectivas medianas de

48.5 ml [0 a 826.8 ml] y 146.7 ml [0.1 a 1151 ml]). Hacia la finalización del estudio, los respectivos valores eran de 147.85 ± 197.2 ml y 19.6 ± 147.9 ml ($p < 0.01$). Las medianas de ambos parámetros también difirieron de forma significativa al finalizar el estudio, con una reducción absoluta de 128.1 ml (-361.6 a 2057.6 ml) y 8.1 ml (-855.9 a 534.4 ml), en el mismo orden (medianas de PSM de 35.7 ml [0.0 a 688.8 ml] y 163.7 ml [6.8 a 1 151 ml], respectivamente).

El tratamiento con E₂V/DNG se asoció con una reducción importante de la PSM, a partir del primer ciclo de terapia, beneficio que se mantuvo durante todo el período de tratamiento. Al final del estudio, los índices de éxito terapéutico fueron significativamente más altos en las mujeres tratadas con E₂V/DNG (63.6%, en comparación con 11.9% en las asignadas a placebo); la diferencia entre los dos grupos fue de 51.8% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 43.4 a 60.2; $p < 0.001$). Asimismo, las diferencias en los porcentajes de participantes con reducción de la PSM a menos de 80 ml y con una disminución del 50% o más, respecto de los valores basales, fueron del 52.6% (IC 95%: 44 a 61.3; $p < 0.001$) y del 53% (IC 95%: 44.2 a 61.7; $p < 0.001$), respectivamente.

Discusión

Los resultados del presente análisis *post hoc* indican que el anticonceptivo oral con E₂V/DNG es muy eficaz para el tratamiento del SMA; la terapia se asoció con índices muy altos de éxito. Los beneficios vinculados con el E₂V/DNG (reducción absoluta del SMA y porcentaje de mujeres con reducción del SMA a menos de 80 ml o un 50% o más) se observaron a partir del primer ciclo de tratamiento y se mantuvieron durante los ciclos restantes. Los índices de éxito observados en esta ocasión (63.6%) fueron algo más bajos que los referidos con anterioridad en el trabajo

con el SIU-LNG (84.8%), pero sustancialmente más importantes que los que se lograron con el acetato de medroxiprogesterona (22.2%). Sin embargo, los autores destacan que, cuando se comparan entre sí los estudios que aplicaron la misma definición de SMA, la reducción registrada con el E₂V/DNG fue del 81%, similar a la que se obtuvo con SIU-LNG (de 95% y 96% en dos estudios, respectivamente), y muy superior a la referida con el acetato de medroxiprogesterona por vía oral (22%), con el ácido tranexámico (39%) o con el anticonceptivo oral que combina etinil estradiol en dosis de 30 µg más LNG en dosis de 150 µg (35%). Igualmente, el porcentaje de mujeres tratadas con E₂V/DNG que presentó una disminución de la PSM a menos de 80 ml o del 50% o más de los valores basales (68.2% y 70%, respectivamente) fue muy superior al referido en el estudio con ácido tranexámico (43% y 35% de los ciclos menstruales, en ese orden). Por lo tanto, los hallazgos sugieren que el tratamiento con E₂V/DNG es superior en eficacia a la terapia con ácido tranexámico, independientemente de la definición aplicada. Las participantes de los dos estudios analizados en esta ocasión refirieron la satisfacción con el tratamiento en escalas de 7 puntos (mejoría muy importante a agravamiento muy importante). Los porcentajes de mujeres con mejoría en general fueron del 81.2% respecto del 38.3% en el grupo placebo y del 77.9% respecto del 45.1%, en ese orden, en cada uno de los estudios ($p < 0.0001$ para todas las comparaciones). Conforme concluyen los autores, el tratamiento con E₂V/DNG fue muy eficaz en el tratamiento del SMA y se asoció con una elevada tasa global de respuesta, en términos del éxito terapéutico y la proporción de mujeres con un sangrado menstrual menor de 80 ml o una reducción del SMA > 50%. El beneficio se observó a partir del primer ciclo de tratamiento y se mantuvo durante todo el estudio.

Anticonceptivos Orales con Folato: Una Estrategia Innovadora para Reducir el Riesgo de Defectos del Tubo Neural

Título: Clinical Utility of Folate-Containing Oral Contraceptives
Autores: Lassi Z, Bhutta Z
Institución: Aga Khan University, Karachi, Pakistán
Fuente: International Journal of Women's Health 4:185-190, Abr 2012
Traducción textual: Utilidad Clínica de los Anticonceptivos Orales con Folato

Defectos del tubo neural

La anencefalia, la espina bífida y el encefalocele son defectos del tubo neural (DTN), cuyo cierre se completa en los 28 días que siguen a la concepción. La anencefalia se asocia con mortalidad fetal o neonatal, en tanto que el encefalocele y la espina bífida pueden ocasionar muerte fetal o infantil y diversas complicaciones (parálisis de miembros inferiores, incontinencia, convulsiones y aumento del riesgo de infecciones del sistema nervioso central). Entre los factores genéticos y ambientales que participan en la etiopatogenia, la deficiencia de folato al momento de la concepción es uno de los más importantes. La diabetes, la obesidad, el uso materno de ácido valproico, la hipertermia y la exposición ocupacional a agroquímicos son otros factores de predisposición. En los países en los cuales los alimentos no están fortificados con folato, la prevalencia de DTN es más alta entre los grupos con recursos económicos más bajos. El nivel educativo bajo en las madres, incluso en los países con más recursos, también se asocia con mayor riesgo de DTN. Diversos polimorfismos relacionados con el metabolismo del folato se vinculan con menor absorción y con mayor demanda de folato. El gen que codifica la metilente-

Las normativas vigentes recomiendan la administración de 400 µg de ácido fólico desde antes de la concepción y durante las primeras 12 semanas de la gestación. En este contexto, el agregado de folato a los anticonceptivos orales parece una estrategia útil y segura.

trahidrofolato (MTHF) reductasa y el gen del transportador de folato son los ejemplos más importantes. En el contexto de una ingesta deficitaria de folato, las variaciones en esos genes se asocian con mayor riesgo de DTN. Los niveles altos de alfa-fetoproteína en sangre materna deben motivar la sospecha de DTN; la ecografía en el segundo trimestre de la gestación confirma las anomalías. Estos dos estudios permiten establecer el diagnóstico prenatal de DTN en más del 90% de los casos. Sin embargo, se desconoce cuáles son los fetos que podrían obtener más beneficios con la terapia prenatal, ya que la historia natural y los signos ecográficos de daño neurológico progresivo todavía no se han establecido.

Papel del ácido fólico

El folato es una vitamina hidrosoluble del complejo B; actúa como cofactor en la transferencia de carbono en el proceso de síntesis de ADN y neurotransmisores y en la expresión genética. El folato también cumple un papel importante en la síntesis de proteínas y en otros procesos relacionados con la multiplicación celular y el crecimiento tisular. La principal consecuencia de la deficiencia de folato en los adultos es la anemia megaloblástica, caracterizada por la presencia de grandes precursores de glóbulos rojos en la médula ósea y eritrocitos grandes en sangre periférica.

El 5-MTHF actúa como puente de grupos metilo en el proceso de metabolismo de la hiperhomocisteína a metionina. Tanto el folato como el ácido fólico son convertidos en 5-MTHF en la mucosa intestinal. En los estados de deficiencia de folato, se describe hiperhomocisteinemia, un factor de riesgo cardiovascular, de preeclampsia y de DTN. Durante la gestación y la lactancia, el riesgo de deficiencia de folato es más alto como consecuencia de la ingesta insuficiente y las mayores demandas metabólicas. Los beneficios asociados con los suplementos de ácido fólico se comunicaron por primera vez en un estudio multicéntrico internacional de prevención realizado por el *British Medical Research Council Vitamin Study Group*, entre 1983 y 1991. Abarcó 1 817 mujeres con antecedentes de un embarazo previo con un feto o un neonato con DTN, que planificaban quedar embarazadas nuevamente. Las pacientes fueron asignadas al tratamiento con 4 000 µg de ácido fólico, a complejos polivitamínicos con 4 000 µg de ácido fólico o a complejos polivitamínicos sin ácido fólico. Un cuarto grupo no recibió suplementos. Los resultados del estudio demostraron una reducción del 71% en la incidencia de DTN entre las mujeres que habían recibido ácido fólico. El beneficio se obtuvo cuando el aporte de ácido fólico comenzó antes de la concepción y persistió durante los primeros tres

meses de la gestación. Además, en una revisión Cochrane reciente de 5 trabajos con 6 105 participantes (1 949 con antecedentes de embarazos con DTN y 4 156 mujeres sin esos antecedentes) se confirmó el papel protector del aporte de ácido fólico, entre 360 y 4 000 $\mu\text{g}/\text{día}$, con otras vitaminas o sin éstas, desde antes de la concepción y durante las primeras 12 semanas del embarazo. El aporte de ácido fólico redujo el riesgo de DTN en un 72% y el de recurrencia, en un 68%.

Bases científicas para la fortificación de los anticonceptivos orales

Las legumbres, el maíz, las verduras de hojas verdes y ciertos cítricos son algunos de los alimentos ricos en folato. La biodisponibilidad de esta vitamina es alrededor de 70% mayor en los alimentos fortificados, en comparación con la del folato presente naturalmente en los alimentos. En 1992 la Organización Mundial de la Salud recomendó el aporte de 400 μg de ácido fólico en todas las mujeres con intención de concebir; los suplementos deben continuarse durante las primeras 12 semanas del embarazo. A partir de ese momento, el aporte de ácido fólico y de hierro es una estrategia de prevención que se aplica sistemáticamente en todas las embarazadas. Según las legislaciones de muchos países, ciertos alimentos deben ser enriquecidos con ácido fólico, con el propósito de aumentar los niveles de folato en la población general. Sin embargo, muchas mujeres quedan embarazadas sin intención; en ellas, el inicio del aporte de esta vitamina podría ser muy tardío. Además, un número significativo de mujeres en edad reproductiva no ingieren cantidades adecuadas de folato en la dieta y no consultan al profesional antes de la concepción, por lo cual se buscan otras estrategias

de prevención. En este sentido, el agregado de folato a los anticonceptivos orales (AO) podría ser una solución; de hecho, las mujeres pueden quedar embarazadas antes de tener una consulta preconcepcional. El AO como vehículo para el aporte complementario de folatos incluye a mujeres en edad reproductiva, que son aquellas que pueden quedar embarazadas.

Estudios de los AO con folato

En 2010, la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos aprobó dos AO con 20 μg de etinil estradiol y 3 000 μg de drospirenona, con 451 μg de levomefolato de calcio (5-MTHF o L-metilfolato). El *US Benefit Study* fue un estudio multicéntrico, a doble ciego y controlado, realizado en 379 mujeres sanas de 18 a 40 años, expuestas a alimentos fortificados con folato. En la investigación se comparó la eficacia del AO con etinil estradiol y drospirenona y la del AO con igual composición más folato (AO y AO-F, respectivamente). Se determinaron los niveles de folato en plasma y en los glóbulos rojos cada 2 semanas, durante las 24 semanas del estudio. En las mujeres asignadas a AO-F se comprobaron aumentos significativos de los niveles de folato, que persistieron altos durante todo el estudio. En mujeres que recibieron sólo AO, la concentración plasmática de folato se redujo en 2.2 ± 14.6 nmol/l. También se registraron diferencias importantes entre los grupos en el contenido de folato en los glóbulos rojos: en el grupo control se comprobó un aumento de 34.3 nmol/l, en tanto que en las mujeres que utilizaron AO-F se observó un incremento promedio, respecto de los valores basales, de 419.9 ± 347 nmol/l ($p < 0.001$). En el *European Long-term Folate Study* se analizó la eficacia de la combinación de folato en el AO, administrado en forma cíclica durante 24

semanas (6 ciclos), respecto de la ingesta del mismo AO y de folato por separado (comprimidos de ácido fólico). La fase a doble ciego de 24 semanas fue seguida por una fase de extensión abierta de 20 semanas, durante las cuales las participantes recibieron sólo el AO, para analizar la eliminación de folato, en el transcurso del tiempo. En todos los momentos de evaluación, las mujeres que recibieron el AO con folato presentaron niveles más altos de folato en sangre y en los glóbulos rojos, en comparación con aquellas que ingirieron suplementos de ácido fólico más el AO. Durante la fase de extensión, los niveles de folato se redujeron, pero persistieron por encima de los valores basales.

Los efectos adversos más frecuentes asociados con los AO con folato consisten en cefaleas, irregularidades menstruales, náuseas, vómitos y dolor o tensión mamaria. Los AO están contraindicados en las mujeres con antecedentes de tromboembolismo, sangrado uterino anormal, cáncer de mama, tumores sensibles a estrógenos, tumores hepáticos benignos o malignos, trastornos hepáticos y mayor riesgo de hiperpotasemia.

Conclusiones

El cierre del tubo neural tiene lugar en el primer mes que sigue a la concepción; numerosos trabajos confirmaron la utilidad de los suplementos de ácido fólico en la reducción del riesgo de DTN. En este sentido, las autoridades sanitarias recomiendan que todas las mujeres en edad reproductiva consuman, al menos, 400 μg de ácido fólico por día. La utilización de AO con el agregado de folato representa una forma nueva para lograr este objetivo. Se requieren más estudios para conocer la eficacia y la efectividad de estos preparados en mujeres de otras edades y de otras regiones, con diferentes tasas de utilización de AO.

Facilidad de Inserción y Rendimiento Clínico del Sistema Intrauterino de Liberación de Levonorgestrel en Nuligestas y Mujeres que Tuvieron Hijos

Título: Ease of Insertion and Clinical Performance of the Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System in Nulligravidas

Autores: Bahamondes M, Hidalgo M, Monteiro I y colaboradores

Institución: University of Campinas, Piracicaba, Brasil

Fuente: Contraception 84(5):11-16, Nov 2011

Traducción textual: Facilidad de Inserción y Rendimiento Clínico del Sistema Intrauterino de Liberación de Levonorgestrel en Nuligestas

Introducción

Los dispositivos intrauterinos (DIU) constituyen un método anticonceptivo prevalente en todo el mundo, con alta eficacia y baja tasa de complicaciones. Los más frecuentes son los DIU de cobre y los que liberan levonorgestrel (sistemas intrauterinos de liberación de levonorgestrel [SIU-Lng]). Sin embargo, existen obstáculos para su implementación que explican su baja tasa de uso, como la consideración de la edad y la cantidad de partos como criterios erróneos de elegibilidad por los médicos. La información sobre la inserción de SIU-Lng en nuligestas es limitada y muchos profesionales desaconsejan su uso en este grupo. Los DIU de cobre y los SIU-Lng son métodos excelentes, que brindan anticoncepción prolongada, por lo menos durante 5 años. El DIU de cobre se aprobó para ser utilizado por 10 años y el SIU-Lng por 5 años. El objetivo de este estudio fue evaluar la facilidad de inserción y el rendimiento clínico del SIU-Lng en nuligestas hasta un año después de la colocación.

El uso de un sistema intrauterino de liberación de levonorgestrel es apto en las nuligestas. Su inserción fue simple y su rendimiento en este grupo fue similar al de las mujeres que habían tenido hijos.

Pacientes y métodos

Se realizó un estudio retrospectivo en cohortes de mujeres que requirieron la inserción de un SIU-Lng entre 2007 y 2009, la primera propuesta por nuligestas y la segunda por mujeres que habían tenido hijos. Cada nuligesta se emparejó con 3 mujeres que habían tenido hijos a las que se les colocó un SIU-Lng el mismo día, para evitar el sesgo de selección. Los criterios de exclusión fueron: malformaciones de la cavidad uterina, cervicitis purulenta y cáncer de mama o cervical. Los SIU-Lng fueron insertados en los primeros 5 días del ciclo menstrual por profesionales con experiencia. Las visitas de seguimiento se programaron a los 45 ± 7 días y al año ± 30 días de la colocación. La inserción se clasificó como fácil o difícil. La dificultad se categorizó en 4 niveles: considerado difícil por el médico (nivel 1), difícil con el uso de dilatadores de Hegar (nivel 2), difícil aun con el uso de dilatadores y de misoprostol en dosis de 200 μg intravaginal, 12 y 4 horas antes de la colocación (nivel 3) y fracaso en la inserción con los 2 procedimientos anteriores (nivel 4). Las variables sociodemográficas y antropométricas y la facilidad de inserción se compararon entre los grupos mediante la prueba de *chi* al cuadrado. Se utilizaron análisis de tablas de vida para evaluar el rendimiento clínico. Las diferencias entre los grupos se determinaron

con la prueba de Wilcoxon-Gehan y la significación estadística se estableció en un valor de $p < 0.05$.

Resultados

Se incluyeron en el estudio 159 nuligestas y 477 mujeres que habían tenido hijos. Las primeras fueron más jóvenes (media 29.9 años contra 33.3 años), tuvieron un menor índice de masa corporal y mayor probabilidad de haber utilizado anticonceptivos hormonales que las segundas. Las mujeres que habían parido tuvieron una media de 2 embarazos y partos previos y 310 de ellas (64.9%) tuvieron antecedentes de 1 o más cesáreas. La mayoría de las participantes de ambos grupos tuvieron un útero en anteversión y la media de la longitud uterina total fue de aproximadamente 7 cm.

No se registraron dificultades en la inserción del SIU-Lng en el 80.8% de las nuligestas y en el 82.2% de las que tuvieron algún hijo, sin diferencias estadísticamente significativas. En los casos difíciles, se necesitó el uso de dilatadores en el 7.7% de las nuligestas y el 3.1% de las mujeres que habían parido, y la administración de misoprostol en el 0.6% y 2.5%, respectivamente. Sólo en una nuligesta (0.6%) y en 2 mujeres que habían parido (0.4%) fue imposible la inserción del SIU, aun luego del uso de dilatadores y misoprostol, debido a la estrechez interna del orificio cervical. No se utilizó anestesia

de ninguna clase. En 60 (73%) de las 82 mujeres que habían tenido hijos en las cuales la inserción del dispositivo fue dificultosa, se registraron antecedentes obstétricos de 1 o más cesáreas. No se recabó información acerca de la aparición de dolor al momento de la colocación. Las razones más frecuentes para la colocación de un SIU-Lng en las mujeres que habían parido fue la anticoncepción (65.3%). Lo mismo ocurrió en más de la mitad de las nuligestas. En el resto, al motivo anticonceptivo se sumó el terapéutico ($p < 0.001$). En 1 de cada 5 mujeres la razón para la inserción fue la presencia de sangrado menstrual abundante idiopático o inducido por fibromas uterinos, enfermedades hematológicas o uso de anticoagulantes. Otras causas fueron endometriosis, dismenorrea, lupus eritematoso sistémico y trasplante hepático o renal. Luego de 1 año de la colocación del dispositivo, su rendimiento clínico se evaluó en 158 nuligestas y en 475 mujeres que habían parido alguna vez. No se registraron embarazos. La principal razón para la interrupción de su uso fue la expulsión del dispositivo que se produjo en 4 de cada 100 mujeres al año, sin diferencias significativas entre los grupos. Si bien la remoción del dispositivo por planificación de un embarazo fue superior en el grupo de nuligestas, no hubo diferencias significativas con el grupo de mujeres que había parido alguna vez. La tasa de continuidad en el uso del SIU-Lng al año fue de aproximadamente 90 de cada 100 mujeres/año en ambos grupos. No hubo una relación entre la dificultad en la inserción del dispositivo y su expulsión.

Discusión y conclusión

Los resultados del estudio demues-

tran que la inserción de un SIU-Lng en nuligestas es un procedimiento seguro y simple, comparable a la colocación en mujeres que parieron alguna vez. En la mayoría de las participantes de ambos grupos no hubo dificultades en la inserción del dispositivo y, en las que las hubo, no se registraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Los fracasos en la colocación representaron el 0.5% de los intentos de inserción en ambos grupos, resultados que fueron similares a los publicados en un estudio previo e inferiores a otras 2 investigaciones. En el 70% de las mujeres que habían parido alguna vez, en las cuales la inserción del SIU-Lng fue dificultosa, se registraron antecedentes de 1 o más cesáreas. Una probable explicación en estos casos es que la cicatriz de la cesárea esté situada muy cerca del orificio interno del cérvix. No obstante, los antecedentes de cesárea no deben considerarse como un obstáculo mayor para la inserción del SIU-Lng, ya que, como se refleja en la presente investigación, en 250 de 475 mujeres que habían parido y tenían 1 o más cesáreas previas, la colocación del dispositivo fue sencilla. Se requirió el uso de misoprostol vaginal en 17 casos de inserción dificultosa, aun luego de la utilización de dilatadores, lo que permitió la colocación exitosa en el 82% de los casos. El misoprostol es un análogo de la prostaglandina E1 que se utiliza para la dilatación cervical antes del aborto quirúrgico; la vía vaginal demostró ser más eficaz que la administración oral. Sin embargo, debido al pequeño número de casos en los que se utilizó, no es posible establecer su valor real en la inserción del SIU-Lng. Menos de la mitad de las nuligestas requirieron la

inserción del SIU-Lng por razones anticonceptivas, en comparación con más del 60% de las mujeres que habían parido alguna vez. Este hallazgo puede deberse al mito de que el uso del DIU para anticoncepción es perjudicial para la salud de las nuligestas o a que los médicos lo indican menos por igual preocupación. La prevalencia de utilización de DIU en Brasil es muy baja y no se investigaron las razones para ello, aunque pueden estar vinculadas con el recelo de los profesionales para su uso por considerar como criterios de elegibilidad la edad y el número de partos, como ocurre en otros países. La razón principal para la colocación del SIU en las nuligestas fue el sangrado menstrual intenso. En estudios previos se documentó que la inserción de SIU-Lng en las mujeres con esta complicación puede reducir la intensidad de la hemorragia y el número de días y de episodios de sangrado.

No se produjeron embarazos en las 633 mujeres durante el primer año de colocación del SIU-Lng, lo cual concuerda con las tasas informadas en estudios clínicos y posteriores a la comercialización. Las tasas de expulsión del dispositivo fueron similares en ambos grupos, congruentes con los datos publicados con anterioridad. El hallazgo más importante fue que más del 90% de las mujeres aún tenían colocado el dispositivo al final del primer año, lo cual refleja una buena aceptación del método y una baja tasa de complicaciones, incluso en las nuligestas.

En conclusión, el presente ensayo permite afirmar que el uso de un SIU-Lng es apto en las nuligestas. Su inserción fue simple y su rendimiento en estas últimas, similar al de las mujeres que habían tenido hijos.

Investigación+Documentación S.A.
Edificio Calmer, Avda. Belgrano 430
(C1092AAR),
Buenos Aires, Argentina
Tel.: +54 11 4342 4901
i+d@siicsalud.com
www.siic.info

Los textos de este fascículo han sido seleccionados de la base de datos *SIIC Data Bases* por el Bayer S.A. Los médicos redactores no emiten opiniones o comentarios sobre los artículos que escriben. Actualizaciones en Anticoncepción, es una publicación de la editorial Investigación+Documentación S.A., registrada a su nombre. Los conceptos expresados en los resúmenes son de exclusiva responsabilidad de los autores de los artículos fuente, no implicando en modo alguno que coincidan con las opiniones de Bayer S.A. ni de I+D S.A., quienes declinan toda responsabilidad por las interpretaciones que pudieran derivarse de su lectura. Registro Nacional de la Propiedad Intelectual en trámite. Hecho el depósito que establece la Ley N° 11.723.