

Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales. Estudio comparativo

José Antonio Carbajal-Ugarte,¹
Adrián Cárdenas-Blanco,²
Eduardo Pastrana-Huanaco,³
Diana López-Berrios⁴

RESUMEN

Objetivo: determinar la eficacia del implante subdérmico, hormonales orales e inyectables, como métodos anticonceptivos e identificar los efectos adversos asociados. Material y métodos: estudio clínico observacional, descriptivo, retrospectivo, comparativo, transversal. Se incluyeron usuarias de hormonales orales, inyectable e implante; se midió la eficacia y efectos adversos.

Resultados: se incluyeron 264 usuarias, 23.10 % de hormonales orales ($n = 61$), 15.72 % de inyectables ($n = 53$) y 56.81 % de implante ($n = 150$). El tiempo promedio de uso fue 13.44 meses, edad de 23.66 años y peso de 54.48 kg. Los efectos adversos se presentaron en 84.66 % de usuarias de implante, en 18.03 % de hormonales orales y 23.3 % en inyectables. La asociación de efectos adversos entre hormonales inyectables y orales mostró OR de 1.79 (ns), entre implantes y orales una OR de 25.09 ($p = 0.001$) y entre implante e inyectables una OR de 13.98 ($p = 0.001$). La eficacia mostró para el implante un índice de Pearl de 0, para hormonales orales de 0.13 e inyectables de 0.

Conclusión: la eficacia de los tres contraceptivos es apropiada, los efectos adversos son elevados en usuarias de implante. Los hormonales orales e inyectables son eficaces y seguros como métodos contraceptivos, con menos efectos adversos que el implante y de menor costo.

SUMMARY

Objective: to determine the efficacy and adverse effects of subdermic implants, oral and injectable contraceptives.

Methods: the study was conducted by using a cross-sectional design. The efficacy was measured by using the Pearl Index (PI) and the adverse effects were registered in each type of contraceptive: oral, injectable and subdermic implant.

Results: 264 users were included, the median age was 23.6 years and the mean weight was 54.48 kg. 23.1 % were oral contraceptives users; 15.7 % were using injectable contraceptives and 56.8 % were using subdermic implants. The average time of contraceptive use was 13.4 months. Regarding efficacy, the subdermic implants had a PI of 0; oral contraceptives showed a PI of 0.13, and the PI of injectable contraceptives was 0. Regarding adverse effects, these were reported by 84.7 % of subdermic implants users, 18.0 % of oral users and 23.3 % of injectable users.

Conclusion: the efficacy of these three types of contraceptives is appropriate. The adverse effects are more frequent among implants users. The oral and injectable hormonal are effective and safe as contraceptive method and show less adverse effects than subdermic implants.

¹Coordinador de Educación e Investigación en Salud, Profesor docente asociado A

²Coordinador de Salud Reproductiva

³Coordinador de Educación

⁴Médico Familiar, Módulo de Planificación Familiar

Autores 1 y 4 adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar 12

Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad Lázaro Cárdenas Michoacán

Comunicación con: José Antonio Carbajal-Ugarte. Tel: (753) 532 0900, extensión 127. Correo electrónico: jose.carbajal@imss.gob.mx

Palabras clave

- ✓ métodos anticonceptivos
- ✓ anticoncepción hormonal oral
- ✓ anticoncepción hormonal poscoital

Recibido: 12 de enero de 2006

Aceptado: 14 de julio de 2006

Introducción

La planificación familiar es una de las tareas más importantes del programa especial de investigaciones en Reproducción Humana de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Hace 25 años la OMS comenzó a aceptar preparados esteroideos que brindan protección anticonceptiva durante extensos periodos, ya sea por sus propiedades intrínsecas en forma de progestágeno inyectable de depósito, o más recientemente a través del uso de varios siste-

Key words

- ✓ contraception
- ✓ hormonal oral contraceptive
- ✓ hormonal postcoital contraceptives

mas de liberación lenta, como los implantes subcutáneos, anillos vaginales o dispositivos intrauterinos premedicados.¹⁻³ Uno de los efectos indeseables más expuestos por el uso de los progestágenos de depósito es la rotura del patrón normal del sangrado menstrual, con episodios impredecibles de sangrado vaginal y amenorrea.^{1,4} Los anticonceptivos orales (ACO) forman parte del gran grupo de los anticonceptivos hormonales, siendo los más utilizados en la actualidad. Se calcula que más de 55 millones de mujeres lo utilizan en este momento. El inicio cada vez más precoz de las relaciones sexuales y el mayor acceso e interés de las mujeres para evitar embarazos no deseados hace que debamos estar al día en la utilización y en los nuevos avances sobre la anticoncepción, ya que la planificación familiar será, cada vez más, un motivo frecuente de consulta. La eficacia de los anticonceptivos se mide a través del índice de Pearl, que refleja el porcentaje de embarazos ocurridos en un año en 100 mujeres que utilizan un determinado método anticonceptivo, en ensayos clínicos y población seleccionada. El índice de Pearl para los anticonceptivos orales es muy bajo, entre 0.12 a 0.34.⁵

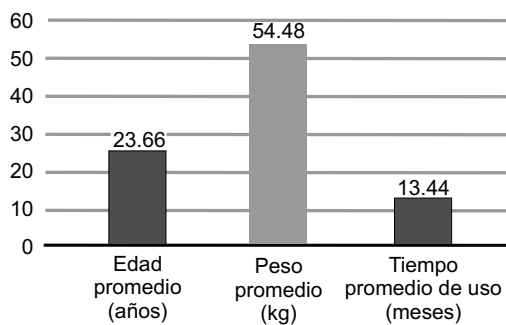


Figura 1. Características generales de 264 usuarias de diferentes métodos anticonceptivos

Casi una mitad de todos los embarazos en los Estados Unidos de Norteamérica son imprevistos a pesar de la disponibilidad, eficacia y seguridad de los contraceptivos.⁶ La eficacia de los anticonceptivos hormonales orales (ACO), medida a través del índice de Pearl se ha informado de 0.12 y 0.34.¹ Otros estudios informan una eficacia superior a 99 % en la prevención

del embarazo cuando se usan constante y correctamente, y son seguros para casi todas las mujeres. Más de 70 millones de mujeres usan la píldora en el mundo, pero con frecuencia la usan incorrectamente, con lo cual se reduce su eficacia típica a aproximadamente 92 %.⁷

Estudios realizados en Suiza, Indonesia y Tailandia sobre la eficacia del implante subdérmico, reportan un índice de Pearl de 0.0 y los efectos secundarios son los sangrados irregulares, amenorrea 33 % y acné y cefalea en 24 %.⁸ En Indonesia demuestran que en los primeros años de uso se presenta amenorrea y después del tercer año no muestra cambios significativos.⁹ En Tailandia, en mujeres mayores de 35 años, mostró un IP de 0.0, considerado como la mejor opción para aquellas mujeres en las que se contraindica los hormonales orales.¹⁰

En estudios realizados en el IMSS en 417 mujeres se encontró que el efecto secundario más frecuente son las alteraciones del sangrado menstrual en 79 %, cefalea 63.1 %, náuseas 44.7 %, mareos 36.8 %, otros efectos 44.7 %, y en 85 usuarias de implante subdérmico se demostraron alteraciones del patrón menstrual. En 24.7 % se presentaron sangrados infrecuentes, en 11.8 % sangrados frecuentes, prolongados en 7 %, y amenorrea en 10.6 %. Otros estudios demuestran que uno de los efectos de los hormonales combinados es disminuir la cantidad del sangrado menstrual por atrofia endometrial, benéfico en pacientes con polimenorrea y endometriosis, disminuyendo en forma importante el dolor.¹²

Se describe que los hormonales orales no se contraindican en pacientes con migraña.¹³ En 86 pacientes usuarias de anticonceptivos hormonales combinados la incidencia de sangrado intermenstrual es mayor en la medida en que disminuye el estrógeno y aumenta el progestágeno; otros plantean que depende de la respuesta endometrial y de los vasos endometriales, encontrando una tendencia de disminución de sangrado intermenstrual con el uso de hormonales orales en varios meses de uso, y se reporta como efectos adversos el aumento de peso ($p < 0.05$), náuseas, molestias mamarias, cefalea, hipertensión arterial, y con menor frecuencia melasma, várices, galactorrea y acné.

Estudios realizados en África del sur sobre hormonales inyectables combinados que iniciaron el quinto día del periodo menstrual reportan un índice de Pearl de 0.0, en cuatro meses de uso.¹⁴ El propósito de nuestro estudio fue determinar la eficacia del implante subdérmico y hormonales orales o inyectables como métodos anticonceptivos e identificar los efectos adversos asociados.

gestaciones, partos, abortos, cesáreas, tipo de periodo menstrual, método anticonceptivo utilizado, tiempo de uso, presencia o ausencia de embarazo durante el uso del método anticonceptivo, presencia o ausencia de efectos adversos, considerándose la presencia de efectos adversos cuando éstos se presentaran de ≥ 2 durante el periodo de un año y se dividieron en tres grupos de estudio:

- A: usuarias de implante subdérmico.
- B: usuarias de hormonales orales.
- C: usuarias de hormonales inyectables.

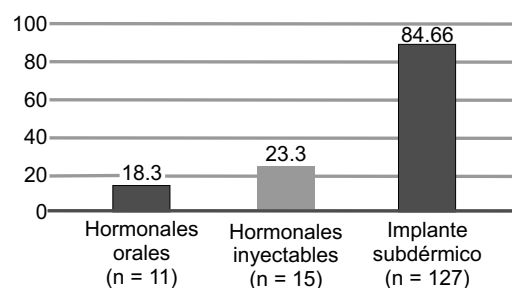


Figura 2. Frecuencia de efectos adversos en los grupos de estudio

Análisis estadístico: índice de Pearl para valorar eficacia, medidas de frecuencia y de asociación causal para comparar el riesgo de efectos adversos.

Material y métodos

Resultados

Estudio clínico observacional, descriptivo, retrospectivo, analítico, comparativo, abierto y de corte transversal.

Se incluyeron 264 usuarias de los diferentes métodos anticonceptivos durante el periodo de estudio; 61 recibieron hormonales orales (23.10%), 53 hormonales inyectables (20.07%) y 150 implante subdérmico (56.81%) respectivamente.

Población de estudio: mujeres usuarias de algún método anticonceptivo, registradas en el módulo de planificación familiar de abril de 2003 a mayo del 2005.

La edad promedio fue de 23.66 años (16-52), peso de 54.48 kg (43-79), el tiempo promedio de uso de anticonceptivos fue de 13.44 meses (1-48) (figura 1). En cuanto al índice de masa corporal (IMC) de las 150 usuarias de implante subdérmico, 13.33% ($n = 20$) presentó IMC < 20 , 20% ($n = 30$) > 30 y el resto normal.

Se seleccionaron, por conveniencia no probabilística, a 100% de mujeres que utilizaron alguno de los siguientes métodos anticonceptivos; implante subdérmico (Etonogestrel), hormonales orales (LEE-DEE) o inyectables (AMPE-ANPE). Se incluyeron a todas aquellas usuarias que se encontraban registradas en el módulo de planificación familiar del Hospital General de Zona con Medicina Familiar 12, IMSS.

En cuanto de la eficacia de acuerdo al índice de Pearl (IP), mostró para el implante sub-

Se eliminaron aquellas mujeres que discontinuaron el método anticonceptivo por iniciativa propia y en las que no se localizó su expediente clínico.

**Cuadro I
Asociación causal de efectos adversos con el uso de contraceptivos hormonales inyectables versus orales**

A todas las mujeres que cumplieron con los criterios establecidos se les investigó en su expediente clínico su edad, peso, número de

Métodos	Con efectos	Sin efectos	Total
Hormonal inyectable	15	38	53
Hormonal oral	11	50	61
			OR = 1.79
			$p = ns$
			Rango: 0.68-4.77

dérmico un IP de 0, para los hormonales orales de 0.13 y para los hormonales inyectables de 0.

La frecuencia de efectos adversos con los diferentes métodos fue mayor en aquellas usuarias de implante subdérmico, en 84.66 % ($n = 127$) y con menor frecuencia en usuarias de hormonales orales e inyectables (figura 2).

Los efectos adversos más frecuentes que presentaron las usuarias de implante subdérmico fueron los trastornos menstruales en 81.88 % ($n = 104$), la cefalea en 50 % ($n = 75$) y los mareos, náuseas y congestión pélvica en 73.39 % ($n = 93$).

Los efectos adversos en usuarias de hormonales orales se presentaron en 18.03 % ($n = 11$), predominando la cefalea en 37.74 % ($n = 4$) y con menor frecuencia los mareos (14.75 %), náuseas (8.19 %), mastalgia (6.55 %), trastornos menstruales (3.27 %) y otros.

Los efectos adversos en usuarias de hormonales inyectables, se presentaron en 28.30 % ($n = 15$), predominando la cefalea en 32.07 % ($n = 5$) y los trastornos menstruales (32.07 %), y con menor frecuencia los mareos (13.20 %), náuseas (9.43 %), mastalgia (9.43 %) y otros.

Cuadro II
Asociación causal de efectos adversos con el uso de implante subdérmico versus hormonales orales

Métodos	Con efectos	Sin efectos	Total
Implante subdérmico	127	23	150
Hormonal oral	11	50	61
			OR = 25.09 $p = 0.001$ Rango: 10.71-60.20

Cuadro III
Asociación causal de efectos adversos con el uso de implante subdérmico versus hormonales inyectables

Métodos	Con efectos	Sin efectos	Total
Implante subdérmico	127	23	150
Hormonal inyectable	15	38	53
			OR = 13.98 $p = 0.001$ Rango: 6.26-31.73

La asociación causal de efectos adversos entre hormonales inyectables *versus* orales, no mostró diferencia significativa (OR = 1.79), con un rango de 0.68 a 4.77 (cuadro I).

La asociación causal de efectos adversos entre usuarias de implante *versus* hormonales orales mostraron OR = 25.09 ($p = 0.001$), con un rango de 10.71 a 60.20 (cuadro II), y cuando se comparó a usuarias de implante *versus* hormonales inyectables tuvo OR = 13.98 ($p = 0.001$), con un rango de 6.26 a 31.73 (cuadro III).

Discusión

El uso de anticonceptivos está muy extendido en el mundo; su eficacia se mide por el índice de Pearl (IP); se refiere un IP de 0.12 y 0.34 con el uso de anticonceptivos orales e inyectables y de 0.0 con implantes subdérmicos.

Los efectos secundarios más frecuentes reportados son la cefalea, mareos, dolor pélvico, mastalgia, aumento de peso, cloasma, amenorrea, disminución de la libido y sangrados intermenstruales, siendo este último más frecuente cuando se utiliza el implante subdérmico.

Se ha descrito en varios estudios que el implante subdérmico tiene una eficacia de 100 % (IP = 0) y que sus efectos adversos más frecuentes son los sangrados intermenstruales en 45 % y amenorrea en 33 %.^{8,9}

La eficacia de los tres métodos anticonceptivos en nuestro estudio fue similar a la reportada; sin embargo, los efectos adversos encontrados son mayores cuando se utiliza el implante subdérmico (84.66 %), predominando los trastornos menstruales en 81.88 % (sangrados intermenstruales, amenorrea y polimenorrea) y la cefalea, lo cual remitió en controles sucesivos, debido a que se ha demostrado desde hace varios años que existe una liberación continua pero muy fluctuante de los hormonales a nivel transdérmico y prolongado, condicionada por varios factores como la cantidad de tejido adiposo, temperatura basal, ambiental, ejercicio, alteraciones en el flujo sanguíneo y otros, los cuales disminuyen después del primer año de uso.

Cuando se valoró el riesgo de efectos adversos con el uso de hormonales orales *versus* implante y hormonales inyectables *versus* im-

plante, se mostró menor riesgo en usuarias de hormonales orales o inyectables. Consideramos que esto se debe a que se mantiene un nivel sérico hormonal apropiado, no atrofiando al endometrio.

Conclusión

Los hormonales orales e inyectables, cuando se administran en forma continua, son eficaces y seguros como métodos contraceptivos y con menos efectos adversos que el implante subdérmico, además de ser de menor costo (221.76 *versus* 402.61 y 265.44 *versus* 402.61 pesos anuales por paciente). Nosotros consideramos que las irregularidades menstruales encontradas en usuarias del implante subdérmico se debe principalmente al clima cálido de nuestra población y en pacientes con bajo o alto peso (IMC < 20 e IMC > 30), como se ha observado en otros estudios en que la atrofia del endometrio es muy fluctuante.

Referencias

1. Mateo de Acosta O, Licea M. Contraceptivos hormonales inyectables. Rev Cubana Obstet Ginecol 1984;10:39-51.
2. Topozada M. The clinical use of monthly injectable contraceptive preparations. Obstet Gynecol Surv 1977;32:335-347.
3. Gómez M, Romero J, Hernández MI, Mojena ML. Eficacia de dos contraceptivos inyectables (cycloprovera y HRP-102 administrados mensualmente por vía intramuscular). Rev Cubana Obstet Ginecol 1989;15:42-53.
4. Gray RH. Patterns of bleeding associated with the use of steroidal contraceptives. En: Diczalusy S, Fraser IS, Webb FTS. Endometrial bleeding and steroidal contraception. Bath, United Kingdom: Pitman; 1980. p. 19-44.
5. Grupo de trabajo del Programa DAPHNE. Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO). Madrid, España: Grupo Aula Médica; 1996.
6. Gardner J, Miller L. Promoting the safety and use of hormonal contraceptives. J Womens Health (Larchmt) 2005;14(1):53-60.
7. Moreno L, Goldman N. Contraceptive failure rates in developing countries: evidence from demographic and health surveys. Int Fam Plann Perspect 1991;17(2):44-49.
8. Bitzer J, Tschudin S, Alder J. Acceptability and side-effects of implanon in Switzerland: a retrospective study by the Implanon Swiss Study Group. Eur J Contracept Reprod Health Care 2004;9(4):278-284.
9. Affandi B, Korver T, Geurts TB, Coelingh-Bennink HJ. A pilot efficacy study with a single-rod contraceptive implant (Implanon) in 200 Indonesian women treated for ≤ 4 years. Contraception 1999;59(3): 167-174.
10. Booranabunyat S, Taneapanichskul S. Implanon use in Thai women above the age of 35 years. Contraception 2004;69(6):489-491.
11. Manual de Actualización en metodología anticonceptiva. México: IMSS; 2002.
12. Vloten WA, Sigurdsson V. Selecting an oral contraceptive agent for the treatment of acne in women. Am J Clin Dermatol 2004;5(6):435-441.
13. Allais G, De Lorenzo C, Mana O, Benedetto C. Oral contraceptives in women with migraine: balancing risks and benefits. Neurol Sci 2004;25(Suppl 3):S211-S214.
14. Morroni C, Grams M, Tiezzi L, Westhoff C. Immediate monthly combination contraception to facilitate initiation of the depot medroxyprogesterone acetate contraceptive injection. Contraception 2004;70(1):19-23. **rm**

**José Antonio
Carbajal-Ugarte et al.
Anticoncepción
hormonal**