

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

The seal of the Universidad de San Carlos de Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central shield with various heraldic symbols, including a crown at the top, a lion on the right, and a figure on the left. The shield is flanked by two pillars. The text "UNIVERSITAS CAROLINA ACADÉMICA COACTEMALENSIS" is written around the perimeter of the seal, and "CETERAS ORIS CONSPICUA" is written on the left side. The year "1690" is visible at the top of the shield.

**BENEFICIOS NO ANTICONCEPTIVOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES EN
COMPARACIÓN A LOS MÉTODOS DE BARRERA**

ANDREA DEL ROSARIO SANDOVAL ROBLES

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia
Para obtener el grado de
Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia

Enero 2020

PME.OI.234.2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Andrea del Rosario Sandoval Robles

Registro Académico No.: 200910131

No. de CUI : 1781218780101

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Ginecología y Obstetricia**, el trabajo de TESIS **BENEFICIOS NO ANTICONCEPTIVOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES EN COMPARACIÓN A LOS MÉTODOS DE BARRERA**

Que fue asesorado por: Dr. Hermes Iván Vanegas Chacón, MSc


Y revisado por: Dr. Edgar Rodolfo Herrarte Méndez, Msc

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **enero 2020**

Guatemala, 15 de noviembre de 2019



Dr. Alvaro Giovany Franco Santisteban, MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado



Dr. José Arnoldo Sáenz Morales, MA.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/ce

Ciudad de Guatemala, 27 de septiembre de 2018

Doctor:

Edgar Rodolfo Herrarte Mendez MSc

Docente responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia

Hospital de Gineco-obstetricia

Presente

Respetable Dr:

Por este medio informo que he asesorado a fondo el informe final de graduación que presenta la doctora **ANDREA DEL ROSARIO SANDOVAL ROBLES** carné **200910131**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el cual se titula "**BENEFICIOS NO ANTICONCEPTIVOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES EN COMPARACIÓN A LOS MÉTODOS DE BARRERA**".

Luego de la asesoría, hago constar que la Dra. **SANDOVAL ROBLES**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Post grado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente.


Dr. Hermes Iván Vanegas Chacón MSc
Asesor de Tesis

Dr. HERMES IVÁN VANEGAS CH.
GINECOLOGO Y OBSTETRA
COLEGIADO 8.145

Ciudad de Guatemala, 27 de septiembre de 2018

Doctor

Oscar Fernando Castañeda Orellana MSc.

Coordinación Específica IGSS-USAC

Presente

Respetable Dr:

Por este medio informo que he revisado a fondo el informe final de graduación que presenta la doctora **ANDREA DEL ROSARIO SANDOVAL ROBLES** carné 200910131, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el cual se titula "**BENEFICIOS NO ANTICONCEPTIVOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES EN COMPARACIÓN A LOS MÉTODOS DE BARRERA**".

Luego de la revisión, hago constar que la Dra. **SANDOVAL ROBLES**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,



Dr. Edgar Rodolfo Herrarte Mendez Msc.

Revisor de Tesis

**Edgar R. Herrarte M.
Maestría Ginecología y
Obstetricia
Colegiado 5,660**



Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

A: **Dr. Edgar Rodolfo Herrarte Méndez, MSc.**
Docente Responsable
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y
Obstetricia
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Fecha Recepción: 04 de octubre 2018

Fecha de dictamen: 24 de abril 2019

Asunto: Revisión de Informe Examen Privado

Andrea del Rosario Sandoval Robles

“Beneficios no anticonceptivos de los anticonceptivos orales en comparación a los métodos de barrera”

Sugerencias de la Revisión: Autorizar examen privado.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Dra. María Victoria Pimentel Moreno, MSc.
Unidad de Apoyo Técnico de Investigación de Tesis
Escuela de Estudios de Postgrado

Cc. Archivo

MVPM/karin

INDICE DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	ANTECEDENTES	3
	2.1. Anticonceptivos orales	5
	2.2. Composición de los anticonceptivos orales	5
	2.1.1. Estrógenos	5
	2.1.2. Gestágenos	5
	2.3. Tipos de anticonceptivos orales	6
	PREPARADOS CON ESTRÓGENOS Y GESTÁGENOS	
	2.3.1. Forma clásica o combinada monofásica	6
	2.3.2. Forma combinada trifásica	6
	2.3.3. Forma secuencial	6
	2.3.4. Píldora mensual	6
	2.3.5. Forma de absorción lenta	6
	2.3.6. Aplicación transdérmica	6
	PREPARADOS CON GESTÁGENOS SOLOS	
	2.3.7. Vía oral (mini píldora)	7
	2.3.8. Inyección mensual o trimestral de un gestágeno de depósito	7
	2.3.9. Otros sistemas de liberación	7
	2.4. Tratamientos post-coitales	7
	2.5. Mecanismo de acción	7
	2.6. Efectos secundarios y beneficios	8
	2.7. Métodos de Barrera	14
	2.7.1. Preservativo masculino	14
	2.7.2. Preservativo femenino	14
	2.7.3. Diafragma	15
	2.7.4. Espermicida	15

III. OBJETIVOS	
General	16
Específicos	16
IV. HIPÓTESIS	17
V. METODOLOGÍA	18
5.1 Tipo de estudio	18
5.2 Población de estudio	18
5.3 Selección y cálculo de muestra	18
5.4 Unidad de Análisis	18
5.5 Criterios de Inclusión y Exclusión	19
5.6 Variables y operacionalización	20
5.7 Técnicas de recolección de datos y procedimientos	22
5.8 Procedimientos éticos	22
5.9 Procedimiento de análisis de datos	23
5.10 Límites de la investigación	26
5.11 Recursos	26
VI. RESULTADOS	27
VII. INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	32
7.1 CONCLUSIONES	34
7.2 RECOMENDACIONES	35
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	36
XI. ANEXOS	40

INDICE DE TABLAS

• Tabla 1. Edad de usuarias de ACOS y preservativo	27
• Tabla 2. Edad y tiempo de uso promedio por método anticonceptivo	27
• Tabla 3. Tiempo de uso de anticoncepción	28
• Tabla 4. Pacientes con mejoría de síntomas por método anticonceptivo	28
• Tablas 5. Relación 2x2 de la variable Mejoría de Acné	29
• Tablas 6. Relación 2x2 de la variable Mejoría de Dismenorrea	29
• Tablas 7. Relación 2x2 de la variable Mejoría de Salud	29
• Tablas 8. Relación 2x2 de la variable Mejoría de Menorragia	30
• Tablas 9. Relación 2x2 de la variable Mejoría de Irregularidad Menstrual	30
• Tabla 10. Anticonceptivos orales y su asociación con mejoría de síntomas	31

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: Los anticonceptivos orales (ACOs) son parte de los métodos hormonales cuyo principal objetivo es el control de natalidad. Han tenido efectos no anticonceptivos, como disminución de menorragia, dismenorrea, irregularidad menstrual, acné. **MÉTODOS:** Se realizó un estudio descriptivo transversal analítico sobre 300 pacientes, que asistieron a la Clínica de Salud Reproductiva del Hospital de Gineco-Obstetricia, IGSS en el año 2017. **RESULTADOS:** Se determinó que las usuarias de ACOs representaron mejoría de acné (2.38 veces), dismenorrea (2.25), menorragia (3.16), regularidad menstrual (2.60) y mejoría global del estado de salud (2.25), que aquellas que no los consumen. **DISCUSIÓN:** Regularidad menstrual y disminución de menorragia, fueron los beneficios mayormente referidos, en este estudio.

Palabras clave: anticonceptivos orales, beneficios no anticonceptivos, irregularidad menstrual

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad hablar de sexualidad en la mayoría de los ámbitos sociales ha dejado de ser un tabú. Las costumbres y creencias humanas han evolucionado, principalmente en la población joven, en la que el inicio de actividad sexual es cada vez a más temprana edad. Además que desórdenes metabólicos asociados a condiciones genéticas, hereditarias, a estilos de vida han ido en aumento, tales como el síndrome metabólico, síndrome de ovario poliquístico, entre otros. (1)

Múltiples son las causas que hacen que la población, principalmente, femenina acuda a los servicios de salud, para ser tratadas. Además de la promoción en salud, que ha cobrado auge, principalmente, en la promoción de disfrutar una sexualidad segura; esto ha llevado a la utilización cada día más frecuente de métodos hormonales. (1)

Los anticonceptivos orales son parte de los métodos hormonales, siendo de éstos los más utilizados en la actualidad. Se estima que más de 50 millones de mujeres utilizan este método. Debido a esto es de suma importancia conocer el mecanismo de acción de los medicamentos que vayan a ser prescritos. En la actualidad la amplia variedad de componentes progestágenos con diferentes efectos han extendido el campo de uso de estos medicamentos. Cualquier profesional sanitaria en que tenga contacto con mujeres debe conocer el mecanismo de acción y los efectos de estos fármacos para poder establecer correctamente estrategias adecuadas de prevención y/o terapéuticas. (2)

El principal objetivo de los anticonceptivos es el control de natalidad, su eficacia se mide en la actualidad por el índice de Pearl, que refleja el porcentaje de embarazos habidos en un año en 100 mujeres que utilizan un determinado método anticonceptivo, en ensayos clínicos y población seleccionada. En anticonceptivos orales es muy bajo, entre 0.12 y 0.34. Las causas más frecuentes de disminución de la eficacia anticonceptiva son las alteraciones en la toma de los comprimidos (olvido de alguna píldora, aumento en el intervalo de los días de descanso), las alteraciones digestivas y las interacciones con otros fármacos. (3)

Con el consecuente aumento en el uso de los ACOS, se ha observado un aumento en la ocurrencia de efectos secundarios, esto ha generado la creación de preparados con dosis hormonales cada vez más bajas, manteniendo similar eficacia anticonceptiva, y la introducción de sustancias nuevas con menores efectos secundarios, debido a esto la

necesidad de educación médica continua y la investigación a largo plazo de estos preparados es de suma importancia, para ir variando nuestros criterios de selección y control de los anticonceptivos. (2)

Entre los métodos de control de natalidad, los métodos muy utilizados, ampliamente aceptados y que tienen repercusión leve en torno a efectos secundarios son los métodos de barrera. Los métodos de barrera impiden el ascenso de los espermatozoides hacia la cavidad uterina, ya sea formando una barrera mecánica con el preservativo, diafragma o química como con los óvulos vaginales. Son métodos seguros que no tienen las contraindicaciones ni los efectos secundarios de los otros métodos.(1)

El preservativo es el método más eficaz, si se utiliza siempre y de forma correcta, en la prevención del VIH y de ITS que se transmiten a través de secreciones, como la gonorrea o la clamidia. También es eficaz en la prevención de ITS a través del contacto cutáneo, como el herpes o el papiloma virus, por tanto, contribuye a la prevención del cáncer de cuello de útero (cáncer de cérvix). No tiene contraindicaciones salvo para quien sea alérgico al látex.(3)

El estudio a presentar a continuación, trató de comparar los beneficios no anticonceptivos, de los anticonceptivos orales, con método de barrera (preservativo), referido por entrevista dirigida a las usuarias que asisten a la Clínica de Salud Reproductiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

En este estudio, se encontró de manera estadística; el beneficio que representa actualmente la ingesta de anticonceptivos orales en torno de mejoría de síntomas como dismenorrea, menorragia, acné, irregularidad menstrual, demostrando mejoría del estado global de salud; que las pacientes que no utilizaron anticonceptivos orales y utilizaron preservativo como método anticonceptivo de barrera.

II. ANTECEDENTES

A comienzos de 1920, el austríaco Ludwig Haberlandt, profesor de fisiología demostró que la administración oral podía impedir la fertilidad en los ratones. En 1931, propuso la administración de hormonas para el control de la natalidad. Se produjo un extracto llamado Infecudin junto con el laboratorio farmacéutico húngaro Gideon Richter, pero la muerte prematura de Haberlandt a los 47 años representó el final de este intento. (3)

Con base a los estudios de Haberlandt, se requería para la producción de esteroides sexuales cantidades iniciales de varios litros de orina o miles de kilos de órganos. Edward Doisy procesó 80,000 ovarios de cerda para producir 12mg de estradiol. (3)

En 1939 Russel Marker, en el apoyo de farmacéutica Parke-Davis, concibe el método denominado “degradación Parker” para convertir una molécula de sapogenina en un progestágeno. En su búsqueda de una planta para extraer dicha molécula, descubrió que la Dioscorrea era la fuente más abundante de sapogeninas. Después de varios intentos frustrados de llevar la Dioscorrea a estados Unidos, Marker se asocia con Emeric Somlo y Fredereck Lenman, formando Syntex y empezaron a producir progesterona y dihidroepiandrosterona. (3)

En 1951 se sintetizaba noretindrona en Syntex; los pasos finales fueron llevados por el mexicano Luis Ernesto Miramontes, cuya patente obtuvo junto a Carl Djerassi y George Rosenkranz. (3)

Schering, por su parte, contribuyó con el desarrollo aislando las hormonas sexuales y abriendo el camino para que Adolf Butenandt clarificara sus estructuras químicas entre 1929 y 1934. En 1939, cuando apenas tenía 36 años, fue premiado, por su labor con el Premio Nobel de Química. (3)

En 1937 Hohlweg y su colega Hans H. Inhoffen sintetizaron el etinilestradiol, el primer derivado del estrógeno que podía aplicarse efectivamente en dosis oral. (3)

En 1957, el laboratorio americano Searle solicitó el permiso para comercializar la píldora para el tratamiento de desórdenes en la fertilidad y la menstruación. Enovid (10 mg noretinodrel y 0.15 mg mestranol), el primer anticonceptivo oral como tal, fue aprobado

oficialmente por la FDA en Mayo de 1960. A Schering le fue otorgada la aprobación de su anticonceptivo oral, Anovlar (4 mg noretisterona y 0.05 mg etinilestradiol) en 1961. (4)(5)

La píldora Enovid fue probada por primera vez en 1954 en 50 mujeres de Massachusetts. La prueba a gran escala se hizo 1956 en Puerto Rico, administrado por EE. UU., sobre un grupo de 225 mujeres pobres y poco instruidas; tuvo una elevada tasa de abandonos y efectos secundarios pese a lo que fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó "Enovid" en 1957 como regulador de la menstruación. En 1960 la FDA permitió finalmente su venta como anticonceptivo aunque el prospecto médico no incluiría información sobre los riesgos y efectos secundarios hasta 1978. (4)

En la década de los setenta fue observado y demostrado que los anticonceptivos orales con sus altas dosis conferían además algunos beneficios para la salud, pero también un aumento en el riesgo cardiovascular. Pronto fue evidenciada una relación directa entre la concentración estrogénica y los eventos cardiovasculares. Fue el British Committee on Safety of Drug quien comunicó que los productos con más estrógenos tenían relación con más informes de embolia pulmonar, trombosis de venas profundas, trombosis cerebral y trombosis coronaria. (3)(5)

A su vez el Kingdom's Royal College of General Practitioners, informó que con la reducción del contenido de estrógenos se disminuía la incidencia de trombosis en un 25%, por lo tanto los anticonceptivos orales pasaron de las altas concentraciones estrogénicas a las inferiores a 50 ug por tableta. Dionne y Vickerson en 1974, sugirieron reducir aún más los estrógenos - a 30 ug -, siendo estas denominadas microdosis y anunciaron que a estas dosis el riesgo relativo de trombo-embolismo es similar al de la población no usuaria de anticonceptivos orales. Hoy día están disponibles píldoras que incluyen 20, e incluso 15 ug de etinilestradiol, sustancia que ha seguido siendo el estrógeno más utilizado. (4)(6)

En la mayoría de los países de América Latina, a partir de la segunda mitad de la década de 1960, comenzó a disminuir en forma voluntaria el número medio de hijos por mujer, desde 5,4 en el quinquenio 1960-1965 a 2,3 hijos por mujer en el quinquenio 1995-2000, llegando en la actualidad a cifras ligeramente inferiores a 2, nivel levemente menor a la fecundidad registrada en el mundo en el período 1995-2000 (2,3 hijos por mujer). (6)

Actualmente millones de mujeres los usan en todo el mundo, el 19 por ciento de las mujeres entre 15 y 44 años utilizan la píldora anticonceptiva y más del 60 por ciento de las mujeres entre 15 y 44 años utilizan algún método anticonceptivo. (7)

2.1 Anticonceptivos orales:

Los anticonceptivos orales (ACO) forman parte del gran grupo de los anticonceptivos hormonales, siendo de éstos los más utilizados en la actualidad. La eficacia de los anticonceptivos se mide en la actualidad por el índice de Pearl, que refleja el porcentaje de embarazos habidos 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 y 0.34. Es importante conocer que el índice real de efectividad (o eficacia de uso) es bastante menor, considerándose, que en la población general, el índice de fallos es del 3 al 8%, llegando a ser de hasta un 20% en adolescentes o pacientes de bajo nivel sociocultural. (3)

Las causas más frecuentes de disminución de la eficacia anticonceptiva son las alteraciones en la toma de los comprimidos (olvido de alguna píldora, aumento en el intervalo de los días de descanso), las alteraciones digestivas y las interacciones con otros fármacos. (3)(5)

2.2 Composición de los anticonceptivos orales

2.2.1. Estrógenos. Se ha utilizado el mestranol (a) (1 7-etinilestradiol-3-metilester) y sobre todo el etinilestradiol. A lo largo de estos años se ha ido reduciendo la dosis utilizada, desde preparados con 150 mcg/día hasta preparados de 30 y 20 mcg/día. Esta disminución en la dosis de estrógeno, manteniendo la misma eficacia anticonceptivo, ha permitido mejorar la tolerancia y disminuir los efectos secundarios, sobre todo las repercusiones a nivel cardiovascular. La dosis puede mantenerse constante a lo largo del ciclo en los preparados monofásicos o ir variando en los trifásicos. (5)

2.2.2 Gestágenos. Se han utilizado 2 tipos de gestágenos sintéticos, los derivados de la 17- hidroxiprogesterona (medroxiprogesterona, clormadinona, megestrol y acetato de ciproterona) y los derivados de la 19-nor-testosterona. De los primeros sólo se utiliza en la actualidad el acetato de ciproterona, para casos de hirsutismo y virilización, ya que es un potente antiandrógeno. Los segundos son los más utilizados y de los que

van apareciendo nuevos compuestos con menor dosis y con menos efecto androgénico y, por tanto, con menos repercusiones metabólicas.

En una primera generación se incluye el linestrenol y la noretisterona, posteriormente apareció norgestrel, y sobre todo levonorgestrel, y últimamente norgestimato, desogestrel y gestodeno. También los gestágenos se pueden utilizar a dosis constante en los preparados monofásicos o ir variando en los trifásicos. (3)(5)

2.3 Tipos de anticonceptivos orales

PREPARADOS CON ESTRÓGENOS Y PROGESTÁGENOS

2.3.1. Forma clásica o combinada monofásica. Administración vía oral, durante 21-22 días, de un preparado con estrógenos y gestágenos, con una dosificación igual en todos los comprimidos. (3)(5)

2.3.2. Forma combinada trifásica. Administración vía oral, de un preparado de estrógeno y progestágeno, a distinta dosis según los comprimidos, ajustándose más al ciclo fisiológico de la mujer. Así, se parte de una determinada dosis de estrógeno y progestágeno en los 6 primeros días, que aumenta en los 5 comprimidos siguientes, para finalizar, en los 10 últimos disminuyendo la dosis de estrógeno y aumentando la del gestágeno. La seguridad de estos preparados es similar a los monofásicos. (3)(6)

2.3.3. Forma secuencial. Administración vía oral, de un estrógeno sólo los 10 primeros días, seguido en los 11 siguientes de la administración conjunta de estrógeno y gestágeno. Actualmente en desuso por su menor eficacia y mayores efectos secundarios. (5)

2.3.4. Píldora mensual. Administración oral de altas dosis de estrógeno y gestágenos, el día 26 del ciclo. En desuso por su menor eficacia (I. Pearl= 6.3) (3)(6)

2.3.5. Forma de absorción lenta. Inyección intramuscular profunda, mensual, de un preparado depot con estrógeno y gestágeno el día 7-10 del ciclo. Actualmente su uso se centra casi exclusivamente en mujeres con enfermedades psiquiátricas o con déficit mental, que no pueden hacerse cargo correctamente de su natalidad, o en mujeres que viajan mucho y tienen grandes cambios de horarios. (5)

2.3.6. Aplicación transdérmica. Estrógenos y gestágenos, en parches semanales. Reservada idealmente para pacientes con patologías intestinales o hepáticas que comprometen el metabolismo o la absorción que acompaña la vía oral. (5)

PREPARADOS CON GESTÁGENOS SOLOS

2.3.7. Vía oral (mini píldora). Administración oral de bajas dosis de gestágenos, durante todo el ciclo. Poco usado por su menor eficacia y peor regularización del ciclo. Puede estar indicado en la lactancia, ya que no la afecta, y en mujeres con fertilidad disminuida o en caso de existir contraindicaciones para la toma de estrógenos. (5)

2.3.8. Inyección mensual o trimestral de un gestágeno de depósito. Su eficacia es algo menor y produce más alteraciones del ciclo. (5)

2.3.9. Otros sistemas de liberación. Son menos utilizados (implantes subdérmicos, anillos vaginales, píldoras vaginales, dispositivos intrauterinos con progesterona). (5)

2.4 Tratamientos post-coitales

Para evitar un embarazo en un determinado momento de urgencia. Consiste en la utilización a altas dosis de preparados con estrógenos solos, gestágenos solos o la combinación de ambos, que es lo más utilizado. Debe administrarse en las primeras 72 horas después del coito no protegido y tiene un I. de Pearl de 1'8. Actualmente existe una píldora de acción antiprogestacional, la RU 486, (Mifepristona), de efecto abortivo si se utiliza en los 10 primeros días de amenorrea. (6)

Otras sustancias menos utilizadas como anticonceptivos incluyen análogos de la hormona liberadora luteinizante (LHRH), sustancias luteolíticas, píldoras pre-coitales, métodos inmunológicos, etc. Posiblemente, en un futuro, debamos incluir en estos apartados, otras sustancias hormonales utilizadas para la anticoncepción, en el varón. Los anticonceptivos hormonales más utilizados actualmente son los anticonceptivos orales compuestos de estrógeno y gestágenos sintéticos, en su forma combinada, ya sean preparados, monofásicos o trifásicos. (5) (7)

2.5. Mecanismo de acción

El efecto contraceptivo de los anticonceptivos orales, viene determinado por la acción de estos preparados sobre el aparato genital femenino, hipófisis e hipotálamo, y se puede resumir en: (7)

- Inhibición de la ovulación en el ovario con atresia folicular, lo que conlleva una desaparición del pico de estrógeno periovulatorio y una disminución de la progesterona en la 2ª fase del ciclo. Con los preparados de dosis estrogénica más bajos se ha detectado un mayor número de folículos y quistes diagnosticados por ecografía vaginal, lo que podría indicar una disminución del efecto anovulatorio, aunque no se ha demostrado un aumento de la tasa de embarazos. (5)
- Desaparición del pico de la hormona folículo-estimulante (FSH) y de la hormona luteinizante (LH) periovulatoria. (5)(6)
- Inhibición de la liberación de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRh) en el hipotálamo, que suele ser transitoria y revierte al suspender el tratamiento, aunque en un 10 % de las pacientes esto puede persistir más tiempo (amenorrea post-píldora) y requerir tratamiento específico. (5)(7)
- Modificación de la contractilidad uterina y de la motilidad y secreción de las trompas, que disminuye la posibilidad de fecundación. (3)(4)
- Alteración de la estructura endometrial, produciendo una rápida transformación secretora del mismo y cambios regresivos a partir del 14º día, adelgazando el endometrio. Esto dificulta la implantación. (7)
- Alteración de la composición del moco cervical y del medio vaginal, dificultando la penetración y capacitación de los espermatozoides. (5)

2.6. Efectos secundarios y beneficios

La acción de los anticonceptivos sobre el aparato genital y la mama, determinan otros, beneficiosos o indeseables, no directamente relacionados con su efecto anticonceptivo. Alguno de estos efectos está en controversia en la actualidad ya que podría modificar los criterios de utilización de los anticonceptivos. (8)

SOBRE EL APARATO GENITAL FEMENINO: Los ACO disminuyen el riesgo de cáncer de ovario en un 40-50% en mujeres que los tomaron al menos durante 1 año, persistiendo esta protección hasta 10-15 años después. Disminuyen la incidencia de cáncer de endometrio hasta en un 50% en mujeres que los tomaron al menos 2 años; este efecto se supone que está producido por el componente progestacional, que

impide la proliferación endometrial inducida por los estrógenos. Se ha señalado un posible aumento de la incidencia de cáncer de cérvix, sobre todo del adenocarcinoma, en mujeres que tomaron ACO durante más de 10 años, aunque este cáncer es muy infrecuente. Aunque no parece tan claro puede existir un discreto aumento del riesgo relativo (RR=1.3-1.8) de carcinoma escamoso no debemos olvidar que estas pacientes siguen controles más frecuentemente, hay mayor proporción de promiscuidad sexual y un aumento de las infecciones virales tipo herpes o condiloma. Se ha descrito un número mayor de infecciones vaginales, especialmente candidiasis. (9)

Con los preparados de altas dosis se señaló un posible aumento del tamaño de los miomas, aunque con los preparados actuales, no parece confirmarse, incluso parece ser que las usuarias de más de 10 años tienen un menor riesgo (disminución de hasta un 30%) de presentar esta tumoración. No obstante, si la paciente presenta miomas debe seguir un control ecográfico, al menos el primer año. Otros efectos incluyen mejoría de la dismenorrea, de las hipermenorreas y por tanto de las anemias ferropénicas, mejoría de los quistes ováricos funcionales, de los trastornos menstruales, disminución de la incidencia de embarazos ectópicos y de la enfermedad inflamatoria pélvica, disminución de acné según su preparado progestagénico antiandrogénico; y finalmente esto mejora globalmente la percepción de mejoría de salud. (10)(11)

También se puede usar como terapia hormonal sustitutiva, en pacientes amenorreicas para prevenir la osteoporosis y el riesgo cardiovascular. Aunque está descrita la disminución en la incidencia de mastopatía fibroquística y enfermedades benignas de la mama, hay autores que advierten que esto podría ser debido a un sesgo de selección de los estudios prospectivos, ya que los médicos son más reacios a mandar ACO a mujeres con patología mamaria, y no a la acción directa de estos fármacos sobre la mama. (12)

En la actualidad, la mayoría de los estudios indican que los ACO no aumentan, o lo hacen muy discretamente, el riesgo de padecer cáncer de mama. En el único grupo donde parece aumentar el riesgo en relación con la toma de ACO es en el de aquellas mujeres cuyos carcinomas se diagnosticaron antes de los 45 años, eran nulíparas y tomaron ACO durante un tiempo prolongado, o en mujeres que iniciaron la toma de

ACO antes de los 20 años y los tomaron más de 4 años antes de su primer embarazo. Este riesgo es independiente de la raza. (9)

En una reciente publicación, del re-análisis efectuado sobre 54 estudios epidemiológicos, se observa un ligero aumento del riesgo relativo (RR=1.07) en las usuarias de ACO con respecto a las no usuarias, siendo este riesgo mayor en las mujeres que tenían cáncer de mama en el momento de estar tomando ACO (RR=1.24) o si lo habían suspendido hacía menos de 4 años (RR= 1.16); este riesgo también era mayor en las que comienzan con ACO antes de los 20 años; no observaron aumento del RR si hacía más de 10 años que habían suspendido la toma de ACO.(13)

Los cánceres diagnosticados en las mujeres que tomaban ACO, estaban significativamente menos extendidos a nivel local o ganglionar (RR= 0.89) y lugares distantes (RR=0.70), indicando un mejor pronóstico, aunque no hay datos de supervivencia a largo plazo. Queda por esclarecer, si ese mayor número de diagnósticos de cáncer de mama en las usuarias de ACO, se debe a un mejor control de estas pacientes o a la acción directa de estos fármacos sobre la mama. Por todo lo anteriormente dicho debemos estar atentos a los estudios que van apareciendo con respecto al cáncer de mama, ya que cada vez el inicio de las relaciones es más precoz, la edad para tener el primer hijo se va atrasando y se supone que habrá muchas mujeres que tomen ACO durante mucho tiempo.(9)

Sobre otros órganos y sistemas: Los ACO también actúan sobre otros órganos. Los estrógenos producen aumento del cortisol plasmático y disminución de la excreción de 17-OH y 17- cetosteroides y aldosterona y esto pudiera producir retención de líquidos, cefaleas y alteraciones neuropsiquiátricas; también por aumento de la tiroglobulina pueden modificar alguna prueba tiroidea, pero no producen alteración de la función tiroidea. (8)

Los ACOs pueden producir elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina; aumento de la incidencia de colestasis y empeoramiento de las porfirias agudas, y parece que pueden favorecer el desarrollo de adenoma hepático e incluso del cáncer hepático en usuarias de más de 8 años; no se deben usar si hay antecedentes de ictericia durante el embarazo, en enfermedades hepáticas activas o en defectos

excretores como el síndrome de Rotor o Dubin-Johnson. Por su acción sobre el sistema nervioso central pueden producir disminución de la libido, depresión, irritabilidad y cefaleas, aunque es difícil valorar objetivamente estos síntomas y relacionarlos sólo con la toma de ACO. (10)

Puede haber un empeoramiento de las cefaleas migrañosas. Con respecto a la epilepsia se han descrito casos de mejoría asociados al consumo de ACO, aunque generalmente se produce interferencia medicamentosa, a nivel hepático, entre los ACO y los antiepilépticos. Pueden producir mejoría del hirsutismo y del acné, sobre todo los que llevan como gestágeno; acetato de ciproterona. También producen aumento de la pigmentación, tipo cloasma, sobre todo en la cara, que empeora con el sol. Los preparados con dosis altas de estrógeno producen con mayor frecuencia náuseas y vómitos, aunque suelen desaparecer en 2-3 meses. Existe una mayor incidencia de enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. En algún caso se produce aumento del apetito, lo que unido a veces a la retención hídrica, al efecto anabólico de los gestágenos y al aumento de grasa subcutánea que originan los estrógenos tiene como consecuencia un aumento del peso corporal. Con respecto a las vitaminas producen disminución del ácido fólico, disminución de la actividad de la vitamina B, aumento del metabolismo de la vitamina C y aumento del nivel de vitamina A. (12)

En el 1-5% de las usuarias de ACO, normotensas al inicio del tratamiento, se produce hipertensión arterial; se supone que por activación del sistema renina-angiotensina, aunque este efecto es más frecuente en mujeres obesas y mayores. Esta hipertensión cede al suspender el tratamiento. En pacientes hipertensas previamente se produce aumento de la tensión en un 9-16% de las mismas. Los estrógenos pueden aumentar la actividad de los factores II, VII y X de la coagulación, disminuir la antitrombina III y aumentar el fibrinógeno, el plasminógeno y la actividad fibrinolítica, alterando también la capacidad de agregación de las plaquetas; todo esto produce un estado de hipercoagulabilidad y favorece una mayor incidencia de enfermedad tromboembólica, sobre todo en pacientes fumadoras con antecedentes de enfermedad vascular previa. La síntesis proteica a nivel hepático puede disminuir con la toma de ACO, con las repercusiones que esto puede tener a nivel de coagulación sanguínea y presión arterial. Especialmente en pacientes mayores se puede producir, por efecto antiinsulínico, un aumento de glucosa y de insulina, aunque la mayoría de estas alteraciones, sobre todo con los preparados de dosis hormonales bajas, no parecen

tener significación clínica. Hay autores que sugieren que algunas mujeres con diabetes insulino-dependiente podrían tomar ACO con dosis estrogénicas bajas y gestágenos de 2ª y 3ª generación, ya que la modificación de la glucemia es mínima y se controla con facilidad. No obstante, están contraindicados en diabetes con afectación vascular. Los estudios más recientes ponen en evidencia que los gestágenos son los responsables principales de las alteraciones indeseables de los ACO sobre el metabolismo de los lípidos y que son los responsables del aumento del riesgo cardiovascular en usuarias de ACO. (8)(9)(11)

Los estrógenos, sobre todo en dosis inferiores a 50 mcg, producen efecto cardioprotector y antiaterogénico global por favorecer la lipólisis de los adipocitos, disminuir la actividad de la lipo-protein-lipasa y aumentar el colesterol HDL, VDL y disminuir el LDL; como efecto desfavorable, producen aumento de los triglicéridos⁷. Los gestágenos, sobre todo los de la generación, producen inhibición de la lipólisis y estimulan la lipo-protein-lipasa, con aumento de LDL y disminución del HDL; este efecto aterogénico es mayor cuanto mayor sea la acción androgénica del gestágeno. Estas alteraciones en el metabolismo de los lípidos y de los hidratos de carbono, las posibles repercusiones sobre la tensión arterial y el aumento de peso producen en conjunto aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular, sobre todo en mujeres fumadoras (más de 15 cigarrillos/día) y mayores de 35 años. (8)(9)(14)

La hipercoagulabilidad producida por los ACO también aumenta el riesgo de enfermedades tromboembólicas, con una incidencia 4 veces superior (1/10,000 usuarias/año) a las no usuarias, aunque la incidencia global es muy baja; parece ser que este riesgo no se afecta por la edad. (8)

El tabaquismo y la hipertensión arterial (excepto si la padeció durante el embarazo), pero sí con la obesidad; también parece que este riesgo es ligeramente mayor con los gestágenos de 3ª generación con respecto a los de 1ª y 2ª generación. La mayoría de los estudios epidemiológicos que muestran aumento de la incidencia de infarto de miocardio (con un riesgo 3 veces mayor de morir por esta causa), al igual que los estudios que muestran aumento del riesgo de accidentes cerebro-vasculares (ACV) (RR de 2.9), están realizados con preparados hormonales de altas dosis o con gestágenos de la generación. La disminución en la dosis de estrógeno y gestágeno y la aparición de gestágenos con menor actividad androgénica han disminuido

significativamente el efecto desfavorable de los ACO sobre el metabolismo lipídico e hidrocarbonado y se supone que incluso pueden disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular (RR=0.8) aunque se necesitan más estudios epidemiológicos a largo plazo que lo demuestren. (8) (9)(15)

La eficacia de los anticonceptivos se mide en la actualidad por el índice de Pearl, que refleja el porcentaje de embarazos habidos 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 y 0.34. Es importante conocer que el índice real de efectividad (o eficacia de uso) es bastante menor, considerándose, que en la población general, el índice de fallos es del 3 al 8%, llegando a ser de hasta un 20% en adolescentes o pacientes de bajo nivel sociocultural. Las causas más frecuentes de disminución de la eficacia anticonceptiva son las alteraciones en la toma de los comprimidos (olvido de alguna píldora, aumento en el intervalo de los días de descanso), las alteraciones digestivas y las interacciones con otros fármacos. Con respecto a los efectos secundarios de los ACO, la aparición de preparados con dosis hormonales cada vez más bajas, manteniendo similar eficacia anticonceptiva, y la introducción de, sustancias nuevas teóricamente más inocuas, hace que debamos estar pendientes de los estudios epidemiológicos a largo plazo con estos preparados, para ir variando nuestros criterios de selección y control de los anticonceptivos. (3)(7)(16)

El uso de anticonceptivos orales se ha relacionado con un riesgo reducido de cáncer endometrial y ovárico. Además, se ha encontrado un efecto protector en mujeres con antecedente familiar de cáncer ovárico. SE ha observado que el efecto protector es directamente proporcional al tiempo de uso del anticonceptivo oral. El mecanismo de acción de la prevención no se conoce pero se cree que se relaciona con la inducción selectiva de la apoptosis de las células epiteliales del ovario. (3) (9)

Los estrógenos y progestágenos son hormonas endógenas que producen muchos efectos fisiológicos. En mujeres estos comprenden acciones vinculadas con el desarrollo, control de la ovulación, fecundación e implantación y efectos sobre el metabolismo de minerales, carbohidratos, proteínas y lípidos. También influyen sobre muchas características del hábito femenino. (10)

El uso terapéutico de estrógenos y progestágenos refleja en gran parte las extensiones de sus acciones fisiológicas. Las aplicaciones más frecuentes de estos compuestos son la hormonoterapia de restitución en posmenopáusicas y la anticoncepción. También se dispone de antagonistas de los receptores de estrógenos y progesterona.

El principal uso de los antiestrógenos es el tratamiento de cáncer mamario y la terapéutica en esterilidad. (17)

2.7. Métodos de Barrera

Los métodos de barrera impiden el paso de los espermatozoides al útero. El más usado es el preservativo, que además de proteger de un embarazo lo hace de las enfermedades de transmisión sexual. (14)

2.7.1. Preservativo masculino:

Se trata de una funda de látex que se ajusta el pene en erección con un pequeño depósito en el extremo ciego que sirve como reservorio del semen. La tasa de fallos teórica es de un 2-3%. Deben seguirse ciertos cuidados para aumentar su eficacia como comprobar la fecha de caducidad y manipularse con cuidado al abrirlo y al colocarlo. Debe colocarse con el pene erecto antes de la penetración o del contacto del pene con la vagina y vulva. Debe retirarse después de la eyaculación cuando el pene aún está erecto y sujetándolo por la base para evitar que se deslice dentro de la vagina o se derrame el semen. Debe comprobarse entonces su integridad y desecharse en la basura, nunca en el inodoro. Es muy importante saber que los preservativos son de un solo uso. (14)

En caso de rotura o de retención del preservativo en la vagina puede optarse por la toma de la anticoncepción de emergencia o "pastilla del día después". Se pueden utilizar lubricantes pero deben ser solubles en agua, no oleosos (como la vaselina) ya que estos últimos restan eficacia al preservativo. (4)(7)

2.7.2. Preservativo femenino:

Protege tanto de embarazos no deseados como de enfermedades de transmisión sexual. Consiste en una funda de plástico muy fino pero resistente que se coloca en la vagina antes de la penetración. Tiene una forma cilíndrica y está provisto de 2 anillos, uno más pequeño interior que se coloca dentro de la vagina como un diafragma y uno exterior que cubre los labios de forma aplanada durante el coito. Para retirarse debe torcerse el anillo exterior y estirar con suavidad y cuidado para que no se derrame el semen que queda en su interior. Debe desecharse a la basura y utilizar uno nuevo con cada relación sexual. (14)

2.7.3. Diafragma:

Es una funda de látex que se coloca al fondo de la vagina cubriendo el cuello del útero y dificulta el ascenso de los espermatozoides hacia la cavidad uterina. Se coloca antes de la relación sexual y debe dejarse al menos 6 horas después y no más de 24 horas después, se lava con cuidado y se guarda para la siguiente relación. Debe complementarse siempre con crema espermicida. Antes de utilizarlo se precisa de una visita al especialista para un adiestramiento y seleccionar el tamaño adecuado. El tamaño puede cambiar con importantes variaciones de peso o bien tras los partos. (17)

2.7.4. Espermicida:

Son sustancias que aplicadas al fondo de la vagina lesionan o destruyen los espermatozoides. Pueden servir como barrera al paso de espermatozoides al útero. Utilizados como único método anticonceptivo tienen una eficacia de un 80% aproximadamente, pero usados en combinación con otros métodos su eficacia aumenta. Se comercializan en forma de crema u óvulos que deben aplicarse en la vagina unos 10 minutos antes de la relación sexual y debe repetirse su aplicación con cada relación. (14)

Los métodos de barrera impiden el ascenso de los espermatozoides hacia la cavidad uterina, ya sea formando una barrera mecánica con el preservativo, diafragma o química como con los óvulos vaginales. Son métodos seguros que

no tienen las contraindicaciones ni los efectos secundarios de los otros métodos. (3)

Solo los preservativos, tanto masculino como el femenino, ofrecen protección eficaz contra las ITS, incluido el VIH. Es muy eficaz, si se utiliza siempre y de forma correcta, en la prevención del VIH y de ITS que se transmiten a través de secreciones, como la gonorrea o la clamidia. También es eficaz en la prevención de ITS a través del contacto cutáneo, como el herpes o el papiloma virus, por tanto, contribuye a la prevención del cáncer de cuello de útero (cáncer de cérvix). No tiene contraindicaciones salvo para quien sea alérgico al látex. En este caso, existen preservativos hechos de material sintético (poliuretano). (17)

III. OBJETIVOS

3.1. General:

Determinar si existen beneficios no anticonceptivos de los anticonceptivos orales en comparación con métodos de barrera, en torno a mejoría del estado de salud.

3.2. Específicos:

3.2.1. Establecer la asociación entre regularidad menstrual y anticonceptivos orales, en comparación con métodos de barrera.

3.2.2. Determinar si existe asociación del uso de anticonceptivos orales y mejoría de dismenorrea.

3.2.3. Establecer si existe diferencia entre la percepción de los beneficios entre las usuarias de anticonceptivos orales y usuarias de métodos de barrera, en torno a mejoría de menorragia.

3.2.4. Evaluar si existe asociación de uso de anticonceptivos orales y disminución del acné, en comparación con uso de métodos de barrera.

IV. HIPÓTESIS

- Hipótesis alterna: Las pacientes usuarias de los anticonceptivos orales, refieren mejoría de síntomas; en cuanto a regularidad menstrual y disminución del acné, dismenorrea y menorragia, en contraste con las usuarias de métodos de barrera.
- Hipótesis nula: Las pacientes usuarias de los anticonceptivos orales, niegan mejoría de síntomas; en cuanto a regularidad menstrual y disminución del acné, dismenorrea y menorragia, en contraste con las usuarias de métodos de barrera.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Tipo y diseño de investigación: Descriptivo transversal analítico

5.2 Población de estudio: Mujeres en edad fértil que asisten a la clínica de planificación familiar del Hospital de Gineco-Obstetricia IGSS Pamplona en el año 2017, que utilizan ACOS o método de barrera. desde enero 2017 a diciembre 2017.

5.3 Selección y tamaño de muestra: Muestreo no probabilístico por conveniencia, de mujeres en edad fértil que asisten a la clínica de planificación familiar del Hospital de Gineco-Obstetricia IGSS Pamplona en el año 2017, que utilizan ACOS o método de barrera.

5.3.1 Muestra: 300 pacientes, 150 usuarias de anticonceptivos orales y 150 usuarias de preservativo

5.4 Unidad de análisis: Datos obtenidos mediante entrevista dirigida a mujeres en edad fértil que asisten a la clínica de planificación familiar del HGO que utilizan ACOS o método de barrera.

5.5 Criterios de Inclusión y Exclusión

5.5.1 Criterios de inclusión:

- 5.5.1.1 Mujeres en edad fértil que asistan a la clínica de salud reproductiva del Hospital de Gineco-Obstetricia
- 5.5.1.2 Mujeres que acepten participar en el estudio y firmen consentimiento informado.
- 5.5.1.3 Mujeres que utilicen anticonceptivos orales como método de planificación.
- 5.5.1.4 Mujeres que utilicen método de barrera método de planificación.

5.5.2 Criterios de Exclusión:

- 5.5.2.1 Mujeres que no quieran participar en el estudio.
- 5.5.2.2 Usuarías de otro método anticonceptivo que no sea oral o preservativo.
- 5.5.2.3 Mujeres con diagnóstico de alguna causa orgánica de los síntomas (ej: ovario poliquístico)

5.6 Cuadro de Operacionalización de variables:

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INSTRUMENTO
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.(18)	Dato de la edad en años referido por la paciente	Cuantitativa discreta	Intervalo	Encuesta
DISMENORREA	Dolor abdominal y/o pélvico intenso que aparece antes de la menstruación o coincidiendo con esta y dura aproximadamente 24 horas. (19)	Respuesta de la paciente a la pregunta de presencia o no de dismenorrea	Cualitativa dicotómica	Nominal	Encuesta
ACNÉ	Enfermedad de la piel ocasionada por la inflamación crónica de las glándulas sebáceas.(20)	Respuesta de la paciente a la pregunta de presencia o no de acné	Cualitativa dicotómica	Nominal	Encuesta
MENORRAGIA	Se define como un trastorno menstrual de tipo regular excesivo en cantidad y/o duración.(21)	Respuesta de la paciente a la pregunta de presencia o no de flujo menstrual.	Cualitativa dicotómica	Nominal	Encuesta

MÉTODO DE ANTICONCEPCIÓN	Cualquier acto, dispositivo o medicación para impedir una concepción. (2)	Tipo de método referido por la paciente. Anticonceptivos orales (ACOS) Preservativo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Encuesta
MEJORA EN SALUD	Bienestar físico, psicológico y social obtenido posterior al uso de terapia farmacológica o no farmacológica (22)	Respuesta de la paciente a la pregunta sobre mejoras en salud posterior al uso de anticonceptivos orales o método de barrera (preservativo)	Cualitativa dicotómica	Nominal	Encuesta
REGULARIDAD MENSTRUAL	Intervalo entre ciclo menstrual y otro. Un ciclo menstrual es regular cuando el intervalo intermenstrual es de 24 a 34 días y con sangrado entre 3 y 7 días. (23) (24)	Respuesta de la paciente sobre si sus ciclos menstruales han sido regulares, según la definición descrita.	Cualitativa dicotómica	Nominal	Encuesta

5.7 Procedimiento de datos

5.7.1 Técnicas de recolección de datos: se realizará una encuesta en la cita de planificación familiar de la paciente participante, para obtener los datos a través de entrevista dirigida en torno a mejoras o efectos beneficios no anticonceptivos sobre los ACOs o métodos de barrera.

5.7.2 Instrumentos de medición: Encuesta/Entrevista dirigida

5.7.3 Procedimientos

- Presentación y aprobación de Protocolo de Tesis.
- Se solicitará al Comité Docente y de Investigación los permisos respectivos para llevar a cabo el trabajo de campo.
- Se llevará a cabo la entrevista dirigida y llenado de encuesta, previa identificación de paciente, según criterios de inclusión y exclusión y previo llenado de consentimiento informado.

5.8 Procedimientos éticos

5.8.1. Aspectos éticos importantes del estudio:

En esta investigación, se respetarán aspectos éticos, como:

- Respetar la integridad física de la persona, su confidencialidad, el estudio no representa ningún riesgo físico para los participantes.
- La información recabada será confidencial y únicamente se presentarán los resultados de la información recabada.
- Procedimiento para la aplicación del Consentimiento/Asentimiento informado: en la clínica de salud reproductiva se explicara el estudio, los objetivos que percibe, se resolverán dudas que surjan, se leerá el consentimiento informado y si la paciente accede se procederá a firmarlo.

Según la OMS, es un estudio con categoría I.

5.8.2. Consentimiento Informado: Ver anexos

5.9. Procedimientos de análisis:

Posterior al procesamiento y recolección de datos, se realizará tabulación de los mismos a través de Hoja Excel, para llevar control de los datos.

Posteriormente, se realizarán tablas o gráficos para una representación lógica de los datos obtenidos.

Las tablas a presentar son las siguientes:

- Porcentaje de pacientes con uso de anticonceptivos por grupo etáreo
- Porcentaje de pacientes con uso de ACOS
- Porcentaje de pacientes con uso de métodos de barrera (preservativo)
- Tiempo de uso de anticoncepción por método anticonceptivo
- Distribución de valores calculados de Chi Cuadrado (χ^2) y odds ratio (OR)
- Mejoría de estado de salud, así como mejoría de síntomas como acné, dismenorrea, menorragia y regularidad menstrual en pacientes con uso de anticonceptivos orales en comparación con métodos de barrera (preservativo)

Se dividirá a las participantes en dos grupos:

- 1) Pacientes usuarias de ACOS
- 2) Pacientes usuarias de métodos de barrera: por la aplicabilidad del estudio en el Hospital de Gineco-Obstetricia, tomaremos usuarias de preservativo, el DIU puede tener aumento de dismenorrea y menorragia por lo que tendríamos sesgo.

Para evaluar la asociación de los beneficios no anticonceptivos de los ACOS en comparación con los métodos de barrera (preservativo) se construirán tablas de 2 X 2, donde las variables independientes serán el

uso de anticonceptivos orales (presente) o uso de preservativo (ausente) y la variable dependiente serán los efectos beneficios del uso de ACOS, presentes o no presentes, en torno a acné, dismenorrea, menorragia, regularidad menstrual, datos referidos por las usuarias a través de entrevista dirigida y plasmados en la encuesta.

Variable Independiente	Variable Dependiente		TOTAL
	Presente	No presente	
Presente	A	B	(a+b)
Ausente	C	D	(c+d)
Total	(a+c)	(b+d)	N

Se realizará un análisis univariado de las siguientes variables: edad de paciente, acné, dismenorrea, menorragia y tiempo de anticoncepción. Se valorará media aritmética de la edad, como característica demográfica por excelencia en este estudio.

Se realizará un análisis bivariado de las relaciones entre las variables a estudio y uso de ACOS o preservativo como método de barrera en comparación, posterior a la construcción de tablas 2x2 como se describe anteriormente.

Para determinar la fuerza de asociación, se realizará el cálculo del Odds Ratio, con un intervalo de confianza del 95%. La razón de Odds se calcula con la siguiente fórmula (25):

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c}$$

El valor de OR se interpretará de la siguiente manera:

- OR=1, no hay asociación entre variables analizadas (la exposición positiva o negativa no hace diferencia respecto al riesgo de enfermar).
- OR>1, mayor frecuencia de exposición de la variable independiente entre los enfermos o casos (el factor de riesgo o variable independiente actúa asociándose con un mayor riesgo de enfermar).
- OR<1, hay asociación de protección, una mayor frecuencia de exposición entre los sujetos sanos (controles). En este caso, la presencia del factor se asocia a la reducción de riesgo de enfermar (actuando como factor de protección). (26)

Se determinará la significancia estadística mediante la aplicación de la prueba Chi Cuadrado (χ^2). La fórmula abreviada de Chi cuadrado que será utilizada es la siguiente (27):

$$X^2 = \frac{n(ad - bc)^2}{(a + b)(c + d)(a + c)(b + d)}$$

Para fines del presente estudio si el valor de Chi cuadrado obtenido es menor de 3.84 se considerará como *no significativa* la asociación (NS). Si el valor obtenido es mayor de 3.84 y menor de 6.63 se alcanzará una asociación *significativa*, con un valor de “p” menor del 5 por 100 ($p < 0.05$). En caso de obtener un valor mayor de 6.63 y menor de 10.82 se tomará como una asociación *muy significativa*, con un valor de “p” menor del 1 por 100 ($p < 0.01$). Por último, si el valor obtenido es mayor de 10.82 se tomara como una asociación *altamente significativa*, con un valor de “p” menor del 0.1 por 100 ($p < 0.001$). (23)

El análisis estadístico se hará utilizando el software Epiinfo versión 7.

5.10. Límites de la investigación

5.10.1 Obstáculos (riesgos y dificultades)

- Analfabetismo de las pacientes que no les permita comprender las preguntas
- Pacientes pueden no percibir el efecto de los ACOS
- Bajo número de pacientes.

5.11 Recursos

5.11.1 Humanos:

- Médico Estudiante de Posgrado de Ginecología y Obstetricia
- Médico Especialista Asesor
- Médico Especialista Revisor
- Participantes del estudio

5.11.2 Materiales:

- Resma de hojas carta (#2)
- Bolígrafos
- Lápices
- Computadora con acceso a Internet
- Impresora
- Escritorio
- Sillas

5.11.3 Económicos:

- Presupuesto: Q500.00

VI. RESULTADOS

TABLA 1

**Edad de usuarias de ACOS y preservativo
Clínica de Salud Reproductiva
Hospital de Gineco-Obstetricia, año 2017**

Grupo etáreo	ACOS	Preservativo	Total	Porcentaje
15 a 20 años	8	7	15	5%
21 a 25 años	30	24	54	18%
26 a 30 años	51	49	100	33.33%
31 a 35 años	41	44	85	28.33%
36 a 40 años	20	26	46	15.33%
Total	150	150	300	100%

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

TABLA 2

**Edad y tiempo de uso promedio por método anticonceptivo
Clínica de Salud Reproductiva
Hospital de Gineco-Obstetricia, año 2017**

Método anticonceptivo	Edad	Tiempo de uso
ACOS	29.80 (± 5.43) años	3.12 (± 1.79) años

Preservativo	29.14 (± 5.22) años	2.98 (± 1.54) años
--------------	----------------------	--------------------

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

TABLA 3

**Tiempo de uso de anticoncepción
Clínica de Salud Reproductiva
Hospital de Gineco-Obstetricia, año 2017**

Tiempo de uso	Pacientes	%
1 – 2 años	187	62.33
3 - 4 años	78	26
5 o más años	35	11.66
Total	300	100

FUENTE: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

TABLA 4

Pacientes con mejoría de síntomas por método anticonceptivo

**Clínica de Salud Reproductiva
Hospital de Gineco-Obstetricia, año 2017**

Mejoría de Síntomas	ACOS (%)	Preservativo (%)
Acné	122 (81%)	97 (65%)
Dismenorrea	118 (79%)	88 (59%)
Menorragia	96 (64%)	54 (36%)
Regularidad menstrual	99 (66%)	64 (43%)
Mejoría en salud	91 (61%)	61 (41%)

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

TABLA 5
Mejoría de Acné

Método anticonceptivo	SI	NO	TOTAL
ACOs	122	28	150
Preservativo	97	53	150
TOTAL	219	81	300

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

OR: 2.38, IC 95%: 1.40 – 4.04, X^2 : 10.56

TABLA 6
Mejoría de Dismenorrea

Método anticonceptivo	SI	NO	TOTAL
ACOs	118	32	150
Preservativo	88	62	150
TOTAL	206	94	300

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

OR: 2.59, IC 95%: 1.56 – 4.31, X^2 : 13.94

TABLA 7
Mejoría de Salud

Método anticonceptivo	SI	NO	TOTAL
ACOs	91	59	150
Preservativo	61	89	150

TOTAL	152	148	300
--------------	-----	-----	-----

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

OR: 2.25, IC 95%: 1.41 – 3.57, X^2 : 12

TABLA 8

Mejoría de Menorragia

Método anticonceptivo	SI	NO	TOTAL
ACOs	96	54	150
Preservativo	54	96	150
TOTAL	150	150	300

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

OR: 3.16, IC 95%: 1.97 – 5.06, X^2 : 23.52

TABLA 9

Mejoría de Irregularidad Menstrual

Método anticonceptivo	SI	NO	TOTAL
ACOs	99	51	150
Preservativo	64	86	150
TOTAL	163	137	300

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

OR: 2.60, IC 95%: 1.63 – 4.16, X^2 : 16.45

TABLA 10
Anticonceptivos orales y su asociación con mejoría de síntomas
Clínica de Salud Reproductiva
Hospital de Gineco-Obstetricia, año 2017

Mejoría de Síntomas	OR	IC 95%	X²
Acné	2.38	1.40 – 4.04	10.56
Dismenorrea	2.59	1.56 – 4.31	13.94
Menorragia	3.16	1.97 – 5.06	12
Regularidad menstrual	2.60	1.63 – 4.16	23.52
Mejoría en salud	2.25	0.50-1.77	16.45

Fuente: Encuesta a pacientes de Clínica de Salud Reproductiva

VII. INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En esta investigación se recabaron datos de 475 usuarias de anticonceptivos que asistieron a la Clínica de Salud Reproductiva del Hospital de Gineco-Obstetricia Pamplona del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el año 2017. Se practicó entrevista dirigida y llenado de encuesta a las usuarias de anticonceptivos orales y preservativo.

No se tomaron en cuenta como métodos de barrera a los pacientes con uso de dispositivo intrauterino de cobre, debido a que este método puede repercutir en dismenorrea y menorragia y representar sesgo al momento de toma de datos.

Posteriormente, se aplicaron los criterios de exclusión como descritos y para tener dos grupos con la misma cantidad de pacientes y por muestreo no probabilístico por conveniencia se tomaron 150 usuarias de anticonceptivos orales y 150 usuarias de preservativo.

Se realizó un estudio analítico transversal, comparando los beneficios no anticonceptivos que representan los anticonceptivos orales versus preservativo, en torno a menorragia, dismenorrea, regularidad menstrual, acné y mejoría global de salud, referido por la paciente.

En cuanto al análisis univariado, encontré que el grupo etáreo más predominante; es decir, edad de usuarias de anticonceptivos o preservativo, se presentó entre 26 a 35 años, 26-30 años (33.33%) y 31-35 años (28.33%).

En la Tabla 2, podemos observar que en este estudio los 2 grupos estudiados son homogéneos, ya que el promedio de edad y tiempo de uso son parcialmente similares. Esto aumenta la significancia de los datos.

Se estableció que en las usuarias de los anticonceptivos orales; hubo mejoría de acné (81%), dismenorrea (79%), menorragia (64%), regularidad menstrual (66%) y una mejoría global del estado de salud (61%), comparado con usuarias de preservativo.

Esto se presentó de igual forma que en la literatura de Fotherby sobre experiencia clínica y efectos farmacológicos de los anticonceptivos, así como en Endocrinología Ginecológica de Leon Speroff.

En la Tabla 4, se encontró que hay mejoría de síntomas considerable con el uso de anticonceptivos orales versus preservativo. Las usuarias de anticonceptivos orales representaron mejoría de: acné (2.38 veces), dismenorrea (2.25 veces), menorragia (3.16 veces), regularidad menstrual (2.60 veces) y mejoría global del estado de salud (2.25 veces), que las pacientes que no consumen anticonceptivos orales, por ende, usuarias de preservativo. Esto es acorde al estudio de Madrid Colmenar Viejo, en el año 2016, sobre los métodos anticonceptivos, donde los anticonceptivos orales representaron mejoría sobre los síntomas ya mencionados, y según la elección progestina del anticonceptivo combinado, se logró mejorar estado global de salud, a través de la ausencia de síntomas. Ante esto mencionado, se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

Todos los datos de estudio son estadísticamente *muy significativos*, por lo que se recomienda fuertemente el uso de anticonceptivos orales en pacientes que busquen anticoncepción así como mejorías en acné, dolor pélvico menstrual, ciclos regulares y menor hemorragia menstrual.

7.1 CONCLUSIONES

- 7.1.1** Se determinó de manera positiva los beneficios no anticonceptivos de los anticonceptivos orales, en comparación del uso de métodos de barrera.
- 7.1.2** Se estableció; que las pacientes usuarias de anticonceptivos orales lograron regularidad menstrual 2.60 veces más que las usuarias de métodos de barrera.
- 7.1.3** Se determinó positivamente; mejoría de dismenorrea, 2.59 veces más en usuarias de anticonceptivos orales, en contraste con las usuarias de métodos de barrera.
- 7.1.4** Se estableció; que si existe diferencia percibida por las usuarias de anticonceptivos orales, en torno a mejoría de menorragia, 3.16 veces más que las usuarias de métodos de barrera.
- 7.1.5** Se evaluó que; las usuarias de anticonceptivos orales, reportaron disminución del acné, 2.38 veces más, que en usuarias de métodos de barrera.

7.2 RECOMENDACIONES

Al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social:

- 7.2.1** Motivar a las afiliadas que asisten a las consultas externas y que presentan dismenorrea, acné, irregularidad menstrual y menorragia, para que acudan a la Clínica de Salud Reproductiva, para iniciar anticonceptivos orales, ya que esto tendrá efectos beneficiosos comprobados, en torno a mejoría de salud.
- 7.2.2** Reforzar el plan educacional durante las citas en Clínicas de Salud Reproductiva, durante el seguimiento de usuarias de anticonceptivos orales, para el apego del tratamiento y futuras mejorías en salud para la usuaria.
- 7.2.3** Sentar un precedente basado en este estudio para crear nuevos estudios que permitan abrir puertas a nuevos compuestos orales que puedan ser utilizados con mayores efectos beneficiosos en la salud psicosexual de la usuaria.

A la Facultad de Ciencias Médicas:

- 7.2.4** Seguir fomentando la investigación para así crear y dar a conocer estrategias en pacientes que desean métodos de planificación familiar, ya que así se dispondrá de datos de peso para fomentar los distintos tratamientos anticonceptivos dirigidos a la mejoría de síntomas y beneficios no anticonceptivos.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez R, Martínez O. Guía Práctica en Anticoncepción Oral. Basada en la evidencia. hosting.sec.es/descargas/AH_2003_GuiaPracticaAnticOral.pdf (citado 3 Oct 2018).
2. Carbajal J, Cardenas A, Pastrana E, Lopez D. Eficacia y efectos adversos de Anticonceptivos Hormonales. Estudio Comparativo. Rev Med Inst Mex Seguro Soc, 2008. www.medigrafic.com/pdfs/imss/im-2008/im081m.pdf. (citado 3 Oct 2018)
3. Navarro G. Los anticonceptivos orales, criterios de selección y manejo. Medicina Bogotá 2014; 36(2).
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2010000300009136-149. (citado 3 Oct 2018)
4. Orellana, A. Los métodos anticonceptivos. Rev Salud Mad 2013
http://ies.rosachacel.colmenarviejo.educa.madrid.org/documentos/AMPA/Metodos_Anticonceptivos.pdf (citado 2 Oct 2016).
5. M, Fritz; L. Speroff. Endocrinología ginecológica clínica y esterilidad. 8va ed. United States, Wolters Klower. Págs 949-962
6. Cuéllar A, Garzón L, Medina L. Uso de métodos anticonceptivos en adolescentes de una institución distrital de Bogotá.
<https://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/2008/DEFINITIVA/Tesis08.pdf> (citado 18 May 2018).
7. Bauzá M, Canto M, Pereiro I, Pol M. Revisión sistemática del perfil de usuarias de anticonceptivos de emergencia. Rev. Latino-Am. 2016; 24 (2733)
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692016000100345&script=sci_arttext&tlng=es (citado 2 Oct 2016).

8. Poulter N, Meirik O, Chang CL. Venous thromboembolic disease and combined oral contraceptives: results of international multicentre case-control study. *Lancet*. 1995; 346: 1575-1582. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7500748> (citado 3 Nov 2016).
9. Chilvers C. Anticonceptivos orales y cáncer. *Lancet (ed esp)* 1995; 26 (4) 200-201.
https://www.researchgate.net/profile/Joaquin_Morera/publication/269278352_Los_anticonceptivos_orales_Criterios_de_seleccion_utilizacion_y_manejo/links/5485f4e50cf289302e2ad927/Los-anticonceptivos-orales-Criterios-de-seleccion-utilizacion-y-manejo.pdf (citado 3 Oct 2018)
10. Fotherby K. Clinical experience and pharmacological effects of an oral contraceptive containing 20ug estrogen. *Contraception* 1992; 46: 477-488.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0010782492901511> (citado 3 Nov 2016)
11. Baird DT, Glasier AF. Hormonal contraception. *N Engl J Med* 1993; 328 (21): 1543-1549.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1138359301739196> (citado 12 Nov 2016)
12. Grupo de trabajo del Programa DAPHNE, Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral. Grupo Aula Médica SA, Madrid. 1996
https://www.msrebs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/porVolumen/anticonc.htm
13. Schiappacasse V. Métodos anticonceptivos de barrera. ICIMER, 2016.
<https://www.icmer.org/documentos/anticoncepcion/METODOS%20DE%20BARRERA%202016.pdf> (citado 26 Sept 2016)
14. Lammers P, Berg M. Phase III clinical trial with a new oral contraceptive containing 50 pg desogestrel and 20 pg ethinylestradiol. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1991; 70: 497-500. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1837199> (citado 26 Sept 2016)

15. Marchant DJ. Risk Factors. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1994; 21: 561-586.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7731635> (citado 28 Sept 2016)
16. González-Merlo J. *Ginecología* (6ª ed). Barcelona. 1993: 581- 601.
<https://www.casadellibro.com/libro-obstetricia-6-ed/9788445823767/2258300>
(citado 30 Ene 2017)
17. Merino B. *Nuevas Recomendaciones sobre salud sexual y reproductiva*. Instituto de la Juventud. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 2008.
http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/es_0104-1169-rlae-24-02733.pdf (citado 13 Feb 2017)
18. Navarro J. *Dismenorrea*. Clínica Media Luna Roja, Marruecos 2013.
<http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual%20de%20urgencias%20y%20Emergencias/dismeno.pdf> (citado 19 Feb 2017)
19. López-Estebarez J, Herranz-Pinto P, Drenó B. Consenso español para establecer una clasificación y un algoritmo de tratamiento del acné. *MEDES* 2017; 108(2):
<https://medes.com/Public/ResumePublication.aspx?idmedes=118851>. (Citado 25 Feb 2017)
20. El-Hemaidi I, Graraibeh A, Shehata H. Menorrhagia and bleeding disorders. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2007; 19(6):513-20.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/10.1097/GCO.0b013e3282f1ddbe> (Citado 25 Feb 2017)
21. Herrera Kiengelher L. Relación del personal de salud con los pacientes en la Ciudad de México. *Rev Saúde Pública, México*. 2009;43(4):589-94.
<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/7289.pdf> (Citado 1 Mar 2017)
22. Organización Panamericana de la Salud. . *Módulos de principios de epidemiología*. , 2da ed. Washington DC: 2011.

23. Berta, C. Ciclo Menstrual. Rosario, Argentina 2004.
https://www.gfmer.ch/Educacion_medica_Es/Pdf/Ciclo_menstrual.pdf (Citado 25 May 2017).
24. Merino T. Odds ratio. Chile: EPI-CENTRO; 2007.
<http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/IndEpi5.htm> (Citado 1 Jun 2017).
25. Merino T. Estudios de casos y controles III. Chile: EPI-CENTRO; 2007.
<http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/epianal7.htm#ref2> (Citado 3 Jun 2017)
26. Fernández F. Formación Superior en prevención de riesgos laborales. 1era. Ed. España 2007. p. 415. Disponible en:
<http://books.google.com.gt/books?id=dGvJhWikMWMc&pg=PA415&lpg=PA415&dq=valor+chi+cuadrado+en+epidemiologia&source=bl&ots=aahHVcrBk8&sig=xk-qjtha4BqfPhfvnzZ4AobuA2g&hl=es&sa=X&ei=139OUe-4A8T02wWUloHoDw&ved=0CFkQ6AEwCQ#v=onepage&q=valor%20chi%20cuadrado%20en%20epidemiologia&f=false> (Citado 3 Jul 2017)

XI. ANEXOS

Fecha: ___/___/___

Consentimiento Informado

Yo _____ de _____ años con número de afiliación _____, quién certifico que se me ha informado con la claridad y veracidad debida, se me solicita participar en una encuesta sobre “Los beneficios no anticonceptivos de los anticonceptivos orales vs los métodos de barrera.”; donde se me interrogará acerca de la experiencia con el uso de mi método anticonceptivo. Acepto contestar la encuesta solicitada libre y voluntariamente como colaboradora, aceptando que se utilice la información sobre el tema, sabiendo que se respetará la confiabilidad e intimidad de la información suministrada.

Firma: _____

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

HOSPITAL DE GINECOOBSTETRICIA IGSS



ENCUESTA

Beneficios no anticonceptivos de los anticonceptivos orales en comparación a los métodos de barrera.

Instrucciones: llene el siguiente formulario contestando sí o no a las preguntas que se le presentan, si tiene alguna duda pregunte a su encuestador. Este cuestionario es completamente confidencial y anónimo, usted es libre de retirarse del estudio.

Edad: _____

Tiempo de uso de método: _____

1. ¿Qué método utiliza?

PASTILLAS

PRESERVATIVO

2. ¿Ha notado usted alguna mejora en su salud con el uso de su método anticonceptivo?

SI

NO

3. ¿Es menor la cantidad de flujo menstrual con el uso de su método?

SI

NO

4. ¿Sus ciclos menstruales se ha vuelto menos dolorosos con el uso de su método?

SI

NO

5. ¿Ha notado disminución del acné desde que inició a utilizar su método?

SI

NO

6. ¿Ha notado ciclos más regulares con el uso de su método?

SI

NO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: **“BENEFICIOS NO ANTICONCEPTIVOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES EN COMPARACIÓN A LOS MÉTODOS DE BARRERA”** para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.