

4.3. REVISIÓN Y COMENTARIOS SOBRE LOS TEMAS A DEBATIR 2 Y 3

Pregunta 2: Diferentes vías de administración

- Eficacia y seguridad de las diferentes vías de administración
- ¿Es alguna vía de administración mejor, en algún parámetro, que las opciones alternativas?

Pregunta 3: Diferentes pautas de administración (ritmo de uso): diario, semanal, mensual, trimestral

- Eficacia y seguridad de las diferentes pautas de administración
- ¿Es alguna de las pautas una indicación clínica prioritaria?
- Repercusiones médicas de la modificación del ciclo mensual inducido por anticonceptivos hormonales

Para contestar a esas preguntas es necesario analizar los estudios que hayan comparado entre sí distintas vías de administración o las diferentes pautas entre sí.

Aunque algunos estudios que realizan comparaciones de interés para responder a esas preguntas se recogen en otros capítulos de esta revisión bibliográfica, presentamos aquí los resultados de las revisiones sistemáticas sobre estos temas.

Hay publicadas dos revisiones Cochrane que pueden ser de utilidad a la hora de contestar a la pregunta de las vías de administración (Gallo 2005; French 2005).

No hemos encontrado revisiones que aborden comparaciones directas entre distintas pautas de administración (diario, semanal, mensual, trimestral).

Aquí recogemos literalmente los apartados más interesantes del resumen de las citadas revisiones Cochrane.

4.3.1. Parche transdérmico y anillo vaginal versus anticonceptivos orales

La revisión de Gallo (2005) tiene como objetivo comparar el parche transdérmico anticonceptivo versus

los anticonceptivos orales combinados y el anillo vaginal anticonceptivo versus los anticonceptivos orales combinados en lo que respecta a eficacia anticonceptiva, control del ciclo, cumplimiento y seguridad.

4.3.1.1. Antecedentes

La liberación de esteroides anticonceptivos combinados desde un parche transdérmico o un anillo vaginal ofrece ventajas potenciales sobre aquellos administrados por la vía oral tradicional. El parche transdérmico y el anillo vaginal podrían posiblemente requerir una dosis más baja debido al incremento de la biodisponibilidad y a un mejor cumplimiento por parte de las usuarias.

4.3.1.2. Criterios de selección

Todos los ensayos controlados aleatorios en cualquier idioma que comparan el parche transdérmico anticonceptivo combinado con un anticonceptivo oral combinado o el anillo vaginal anticonceptivo combinado con un anticonceptivo oral combinado.

4.3.1.3. Recopilación y análisis de datos

Se evaluaron los títulos y resúmenes identificados a partir de las búsquedas bibliográficas para su inclusión potencial. Tanto el revisor principal como el secundario resumieron los datos para garantizar la exactitud; posteriormente, se ingresaron en RevMan 4.1. Se calcularon los odds-ratios de Peto con intervalos de confianza del 95% para todos los resultados. Las tasas de embarazo Kaplan-Meier en los ciclos 6 y 13 se ingresaron en "Tablas adicionales". No se realizaron análisis de sensibilidad ya que los ensayos elegibles utilizaron diferentes anticonceptivos orales en la comparación. Los ensayos se evaluaron críticamente por medio del examen de los siguientes factores: el diseño del estudio; enmascaramiento; método de asignación al azar; ocultamiento de la asignación al grupo; exclusiones después de la asignación al azar; pérdida en el seguimiento; y discontinuación temprana.

4.3.1.4. Resultados principales

Se encontraron tres ensayos de parche transdérmico y ningún ensayo controlado aleatorio elegible de anillo vaginal anticonceptivo combinado. Las probabilidades acumuladas Kaplan-Meier de embarazo en el ciclo 6 y en el ciclo 13 mostraron que el parche transdérmico anticonceptivo combinado era similar al anticonceptivo oral combinado de control en lo que respecta a eficacia anticonceptiva. Un ensayo encontró que las usuarias del parche discontinuaban en forma temprana el ensayo con mayor frecuencia que las

usuarias de los anticonceptivos orales (OR 1,6; IC del 95%; 1,3; 2,0) pero un segundo ensayo no encontró diferencias en lo que respecta a discontinuación entre los grupos (OR 2,6; IC del 95%: 1,0; 6,7). Las usuarias del parche tuvieron más ciclos de cumplimiento autoinformados que las usuarias de los anticonceptivos orales; el odds-ratio para el cumplimiento fue de 2,1 (IC del 95%, 1,8; 2,3).

Las usuarias del parche mostraron mayores probabilidades de informar molestias en los senos que las usuarias de los anticonceptivos orales con un odds-ratio de 3,1 (IC del 95%: 2,3; 4,2). Los efectos adversos restantes comúnmente informados no difirieron por asignación a los grupos. Un ensayo determinó que las mujeres asignadas a utilizar el parche mostraban mayores probabilidades de discontinuar los ensayos debido a efectos adversos que aquellas asignadas a utilizar anticonceptivos orales (OR 2,3; IC del 95%: 1,6; 3,3) pero un segundo ensayo no encontró diferencias (OR 2,8; IC del 95%: 0,7; 11,3). Ocurrieron pocos efectos adversos serios que se consideraron posible o probablemente relacionados con el uso del parche o de los anticonceptivos orales.

4.3.1.5. Conclusiones de los autores

Los ensayos controlados aleatorios que compararon un parche transdérmico anticonceptivo combinado con un anticonceptivo oral combinado mostraron tasas de eficacia similares para los dos métodos. El grupo que utilizó el parche mostró un mejor cumplimiento autoinformado que el grupo al que se le administró anticonceptivos orales. Por otro lado, el dolor a la palpación de los senos fue más frecuente en aquellos grupos asignados aleatoriamente al parche. El parche puede conducir a una discontinuación temprana (en general y debido a efectos adversos) pero los resultados del ensayo para este desenlace fueron mixtos.

No puede extraerse una conclusión en lo que respecta al anillo vaginal ya que no se dispuso de ensayos elegibles.

Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF. Parche transdérmico y anillo vaginal versus anticonceptivos orales combinados para la anticoncepción (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible a: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Versión en pdf accesible en: <http://212.49.218.203/newgenClibPlus/pdf/CD003552-ES.pdf>

4.3.2. Sistemas intrauterinos impregnados de hormonas (SIU), versus otras formas de anticonceptivos reversibles como métodos efectivos de prevención de embarazo

La revisión de French (2005) tenía como objetivos determinar la eficacia anticonceptiva, tolerabilidad y aceptabilidad de los dispositivos intrauterinos impregnados de hormonas (SIU) en comparación con otros métodos anticonceptivos reversibles (DIU no hormonal, anticonceptivos de barrera, anticonceptivos orales, anticonceptivos inyectables, implantes subdérmicos)

4.3.2.1. Antecedentes

Durante los años setenta se investigó y desarrolló un nuevo enfoque en cuanto a los métodos anticonceptivos hormonales. Se sugirió que la adición de un progestágeno a un dispositivo anticonceptivo sin medicación mejoraría su acción anticonceptiva. Una ventaja de estos dispositivos intrauterinos impregnados de hormonas (SIU) es que están relativamente libres de mantenimiento, y para quedar embarazadas las usuarias deben interrumpir su uso de forma consciente, por lo que no tienen que recordar diariamente que deben usar un anticonceptivo para evitar la concepción.

4.3.2.2. Estrategia de búsqueda

Se identificó la literatura mediante búsquedas en bases de datos, listas de referencias e individuos u organizaciones que trabajan en este campo. Las búsquedas cubrieron el período desde 1972 hasta noviembre de 2003.

4.3.2.3. Criterios de selección

Todos los ensayos clínicos controlados que compararan los SIU con otras formas de anticonceptivos reversibles y que informaran sobre determinadas variables de resultado en mujeres en edad reproductiva. Los resultados primarios fueron embarazo debido a fracaso del método o de la usuaria y tasa de continuación.

4.3.2.4. Recopilación y análisis de datos

Dos revisores cegados realizaron de forma independiente la evaluación de la calidad de los estudios y la extracción de los datos. Se diseñó una lista de verificación de la calidad para identificar factores metodológicos generales o factores anticonceptivos específicos que pudieran sesgar los resultados. De ser posible se extrajeron eventos por mujer y mes y las disminuciones simples en las tasas de las tablas de mortalidad para el embarazo, la continuación, los efectos adversos y las razones para la interrupción. Se obtuvieron los eventos por número de mujeres durante el seguimiento para los efectos secundarios

hormonales y los trastornos menstruales.

De ser apropiado los datos se combinaron en los mismos puntos temporales del seguimiento para calcular las proporciones de tasas, con el fin de determinar la efectividad de un método comparado con otro. Para las disminuciones simples en las tasas de las tablas de mortalidad, se combinaron las diferencias de tasas con el fin de determinar la diferencia absoluta en la efectividad de un método comparado con otro. Las intervenciones se combinaron solamente si los métodos anticonceptivos fueron similares. Los DIU no hormonales se dividieron en tres categorías para compararlos con los SIU: $DIU > 250 \text{ mm}^2$ (es decir, DIU TCu 380A y DIU TCu 380 Ag), $DIU \leq 250 \text{ mm}^2$ (es decir, Nova-T, Multiload, DIU TCu 200 y TCu 220) y DIU no medicados.

4.3.2.5. Resultados principales

Veintiún ECA que compararon dispositivos intrauterinos impregnados de hormonas (SIU) con un método anticonceptivo reversible cumplieron con los criterios de inclusión y ocho de ellos se incluyeron en los metanálisis; cuatro que compararon los SIU LNG-20 con los DIU no hormonales, uno que comparó los SIU LNG-20 con Norplant-2 y tres que compararon Progestasert con DIU no hormonales.

No se observaron diferencias significativas entre las tasas de embarazo de las usuarias de LNG-20 y las usuarias de $DIU \leq 250 \text{ mm}^2$. Sin embargo, fue significativamente menos probable que las usuarias de SIU LNG-20 quedaran embarazadas en comparación con las que usaron $DIU \leq 250 \text{ mm}^2$. Las mujeres que usaron SIU LNG-20 tuvieron mayor probabilidad de presentar amenorrea y expulsión del dispositivo, en comparación con las que usaron $DIU > 250 \text{ mm}^2$. Fue más probable que las usuarias de LNG-20 interrumpieran su uso en comparación con todas las usuarias de DIU, debido a los efectos secundarios hormonales y trastornos menstruales que en un posterior análisis de los datos se le atribuyeron a la amenorrea. Al comparar SIU LNG-20 con Norplant-2, las usuarias del primero tuvieron mayor probabilidad de presentar amenorrea y oligomenorrea y menor probabilidad de experimentar hemorragias prolongadas y manchado. No se observaron otras diferencias significativas.

Las usuarias de Progestasert presentaron menor probabilidad de quedar embarazadas y de continuar con el método que las usuarias de DIU no medicado después de un año de uso, pero no se encontraron diferencias significativas en relación con estos resultados cuando se compararon las usuarias de Progestasert con las de $DIU \leq 250 \text{ mm}^2$. La única diferencia significativa que se encontró en los metaanálisis fue que las usuarias de Progestasert presentaron una menor probabilidad de expulsar el dispositivo y mayor probabilidad de interrumpir el método debido a la hemorragia menstrual y al dolor en comparación con las usuarias de $DIU \leq 250 \text{ mm}^2$.

4.3.2.6. Conclusiones de los autores

Las pruebas actuales sugieren que las usuarias del SIU LNG-20 tienen casi la misma probabilidad de presentar embarazos no deseados que las usuarias de DIU >250 mm² y las usuarias de Norplant-2. El SIU LNG-20 fue más efectivo en la prevención de embarazos intrauterinos y extrauterinos que los DIU ≤250 mm². La efectividad anticonceptiva del Progestasert fue significativamente mejor que la de los DIU no medicados, pero no se observaron diferencias al compararlo con los DIU ≤250 mm². La continuación del uso del SIU LNG-20 fue similar a la continuación de los DIU no hormonales y del Norplant-2. La amenorrea fue la razón principal de interrupción del SIU LNG-20, por lo que las mujeres deben estar informadas sobre este efecto antes de comenzar a utilizar este método.

French R, Van Vliet H, Cowan F, Mansour D, Morris S, Hughes D, Robinson A, Proctor T, Summerbell C, Logan S, Helmerhorst F, Guillebaud J. Sistemas intrauterinos impregnados de hormonas (SIU), versus otras formas de anticonceptivos reversibles como métodos efectivos de prevención de embarazo (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible a: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Versión en pdf accesible en: <http://212.49.218.203/newgenClibPlus/pdf/CD001776-ES.pdf>