

Contracepción

Perfil de la usuaria de Anticoncepción Intrauterina que elige Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel DIU-LNG

Characteristics of intrauterine contraception users who chose Levonorgestrel releasing intrauterine device LNG-IUD

Martínez F*, Haimovich S, Vecilla A, Barrés J, Bugella I, Giménez E, Gómez O, López Arregui E, Sánchez A, Varela L, Vila I, Yañez González E

Grupo para el estudio del Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (DIU-LNG) en anticoncepción de la Sociedad Española de Contracepción

Resumen

Objetivo del estudio: *estudiar del perfil de la usuaria de anticoncepción intrauterina en la población española que elige DIU-LNG*

Material y métodos: *estudio prospectivo, multicéntrico, observacional, en centros de toda la geografía española, tanto públicos como privados. Se incluyeron 857 mujeres que tras ser informadas sobre los diferentes métodos anticonceptivos, optaron por la anticoncepción intrauterina: las que eligieron DIU-LNG (Grupo DIU-LNG) fueron comparadas con las eligieron DIU-Cu (Grupo DIU-Cu). Todas ellas respondieron a un cuestionario específicamente diseñado.*

Resultados: *edad: 35,87±6,61 años. La edad de las mujeres del Grupo DIU-LNG fue significativamente superior a la de las del Grupo DIU-Cu (36,79±6,24 vs 34,75±6,83). No hubo diferencias en cuanto al nivel de estudios. La paridad media fue significativamente superior entre el Grupo DIU-LNG (2,31±1,47 vs 1,88±1,28). Los motivos más frecuentes para la solicitud de cambio de método fueron la demanda de mayor eficacia y mayor comodidad de uso, que fue significativamente más frecuente entre el Grupo DIU-LNG. Los motivos más frecuentes para la no elección de DIU-LNG fueron los efectos relacionados con el LNG (efectos secundarios el 25,28% y modificación del patrón de sangrado, 24,16%). El motivo aislado más frecuente fue el precio (33,43%).*

Conclusiones: *El perfil de usuaria de DIU: mujeres de unos 36 años, con estudios, con dos hijos, que trabaja, que busca mayor eficacia en el cambio de método. Las mujeres que eligen DIU-LNG tienen más edad, más hijos y menstruaciones más intensas. Una parte de mujeres no elige DIU-LNG por razones económicas, lo que plantea la accesibilidad a los métodos anticonceptivos. El impacto del asesoramiento sobre la aceptación de la modificación del patrón de sangrado parece limitado.*

Palabras clave: DIU-LNG. DIU-CU. Perfil de usuaria. Anticoncepción

Correspondencia: Dra. Francisca Martínez
Institut Universitari Dexeus
Pº Bonanova, 67
08017 Barcelona
pacmar@dexeus.com

Summary

Aim: to study the characteristics of intrauterine contraception users among a spanish population who chose LNG-IUD

Material and methods: multicenter, observational, prospective study, in private and public clinics at Spain. After counselling about contraceptive methods, 857 women choosing intrauterine contraceptive were recruited: women choosing LNG-IUD (LNG-IUD group) were compared to those choosing Cu-IUD (Cu-IUD group). All women answered a specifically designed questionnaire.

Results: median age 35.87±6.61. LNG-IUD group age was significantly higher than Cu-IUD group (36.79±6.24 vs 34.75±6.83). There were no differences for school years. Mean parity was significantly higher in LNG-IUD group (2.31±1.47 vs 1.88±1.28). More frequent reasons to change contraceptive method were desire of higher efficacy and more convenience, the former significantly more frequently among LNG-IUD group. Reasons for not choosing LNG-IUD were related to effects of LNG (secondary effects 25.28% y bleeding pattern 24.16%). Main single reason was price (33.43%).

Conclusions: IUD users are women: 36 years age, educated, with two children, working, looking for higher efficacy in contraceptive method change. Women choosing LNG-IUD are older, have more children, and heavier periods. A part of them do not chose LNG-IUD due to economical reasons, which has to do with accessibility to contraceptive methods. Impact of counselling on acceptability of bleeding patterns seems limited.

Key words: LNG-IU. Cu-IUD. Contraception. User profile

INTRODUCCIÓN

El Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (DIU-LNG,) como método anticonceptivo ha sido objeto de numerosos estudios comparativos y no comparativos. Consta de una estructura de polietileno en forma de T, en cuyo brazo vertical contiene un cilindro con 52 mg levonorgestrel (LNG) que se libera a razón de 20 µg/día. La duración de su efecto anticonceptivo es superior a 5 años.

Presenta una elevada eficacia anticonceptiva, calculada sobre más de 13.000 mujeres/año de empleo de DIU-LNG, con un Índice de Pearl de 0,16. En estudios multicéntricos comparativos, la incidencia de gestaciones durante el primer año fue del 0-0,2% y la incidencia acumulada a los 5 años fue del 0,5-1,1%. El DIU-LNG está indicado en mujeres que precisan anticoncepción eficaz y duradera (1).

Debido a su efecto gestagénico local directo sobre el útero, reduce significativamente la cantidad de sangrado menstrual (2, 3) y mejora la dismenorrea. Además, es posible utilizarlo en algunas situaciones médicas anteriormente consideradas contraindicaciones para el empleo de DIU (4). El DIU-LNG supone un beneficio adicional en aquellas mujeres que presentan menorragia y/o reglas abundantes (1, 5-6), en contraste con los DIU de cobre (DIU-Cu), que no estarían indicados.

El DIU-LNG se ha comercializado con un precio

significativamente superior al de un DIU-Cu, y no está financiado por el Sistema Nacional de Salud como método anticonceptivo en muchas Comunidades. El coste puede representar una dificultad de acceso a este método anticonceptivo para diferentes colectivos.

La Sociedad Española de Contracepción (S.E.C.) ante la comercialización del DIU-LNG, un método con indicación principalmente anticonceptiva, consideró interesante realizar un estudio del perfil de la usuaria en la población española que opta por este método. Para ello, se llevó a cabo un estudio multicéntrico, incluyendo 12 centros, con el objetivo de conocer dicho perfil de usuaria dentro de las mujeres que eligen los dispositivos intrauterinos como su método anticonceptivo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico, observacional, en el que han participado 12 centros de toda la geografía española, tanto públicos (6 centros) como privados (6 centros), y con diferentes situaciones respecto a la financiación de la anticoncepción intrauterina (Tabla 1)

Las mujeres incluidas en el estudio otorgaron su consentimiento para participar en el mismo. Tras ser informadas sobre los diferentes métodos anticonceptivos, optaron por la anticoncepción intrauterina (el centro nº 4 incluyó a mujeres que solicitaban anticon-

Tabla 1

Centro	Carácter	Mujeres	Eligen DIU-LNG (%)	No eligen DIU-LNG (%)
1	Privado	100	69	31
2	Privado	100	59	41
3	Privado	99	34	66
4	Público ^a	84	21	79
5	Público	32	97	3
6	Privado	100	45	55
7	Público ^b	87	90	10
8	Público	91	42	58
9	Público	94	72	28
10	Privado	87	61	39
11	Privado	41	56	44
12	Público	29	93	75

Centro n° 4^a: incluyó mujeres que solicitaban anticoncepción en general
 Centro n° 7b: excluido del análisis estadístico por haber incluido sólo mujeres que solicitaban DIU-LNG

cepción en general, y que tras el asesoramiento, pudieron elegir un método diferente de DIU). No presentaban ninguna contraindicación para la inserción de un DIU (4).

Todas ellas respondieron a un cuestionario específicamente diseñado para el estudio: características sociodemográficas, historia ginecológica, anticonceptiva y menstrual y razones para el cambio de método anticonceptivo (si eran portadoras de DIU, podían solicitar el cambio por caducidad o por complicaciones). Tras la elección del tipo de DIU, se les preguntó sobre los motivos para la no elección de DIU-LNG, pudiendo responder más de uno.

A todas se les informó de las características de los DIU-Cu mediante la técnica habitual de cada centro, y sobre las características del DIU-LNG mediante material de apoyo específicamente diseñado para el estudio.

Asesoramiento sobre DIU-LNG

Debido a que el DIU-LNG supone un nuevo concepto de contracepción intrauterina, se ha señalado que es importante que los profesionales se familiaricen con este método y asesoren debidamente a las mujeres sobre los efectos que se puedan presentar con mayor frecuencia (1, 7). Para este estudio se diseñó

un material para el asesoramiento del DIU-LNG que incluyó los siguientes aspectos:

- * Mecanismo de acción: El DIU-LNG actúa principalmente sobre el endometrio, evitando la implantación, y sobre el moco cervical evitando la penetración de los espermatozoides. La mayoría de las mujeres continúan ovulando.
- * Eficacia anticonceptiva: 1,1% de fallos a los 5 años. La tasa de embarazo de DIU-LNG es comparable a la esterilización femenina. (8).
- * Patrón de sangrado: en los primeros meses tras la inserción aumenta el número de días de sangrado. Después de los tres primeros meses de uso, la pérdida de sangre menstrual y el número de días de sangrado disminuyen (9). Un 17% de las mujeres terminan por no presentar la menstruación al cabo del primer año de uso (8).
- * Posibles efectos secundarios que desaparecerán en los primeros meses: dolor de cabeza, tensión mamaria, náuseas, acné, hirsutismo, cambios de humor (8).
- * Posibilidad de aparición de quistes ováricos funcionales, sin significación patológica.
- * Efectos beneficiosos no contraceptivos: disminución de la cantidad de regla, disminución de incidencia de miomas uterinos, protección endometrial en la transición de la menopausia.

Análisis estadístico

Análisis descriptivo transversal. Las variables basales y demográficas se describen mediante tablas de frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y mediante los principales estadísticos descriptivos (media, desviación típica, mínimo y máximo) para las variables cuantitativas. Se presentan para las medias y porcentajes los intervalos de confianza al 95%.

RESULTADOS

En total se han reclutado 857 mujeres en los 12 centros. La Tabla 1 muestra la distribución de las mujeres reclutadas en los diferentes centros públicos y privados, y los porcentajes de las mujeres según la elección del tipo de DIU.

La media de edad fue $35,87 \pm 6,61$ años. La edad de las mujeres que eligieron DIU-LNG (Grupo DIU-LNG) fue significativamente superior a la de las que eligieron DIU-Cu (Grupo DIU-Cu). No hubo diferencias significativas en cuanto al nivel de estudios. Hubo significativamente más mujeres que trabajaban en el hogar en el Grupo DIU-LNG y fuera del hogar en el Grupo DIU-Cu (Tabla 2).

Tabla 2

Características de las mujeres que eligieron anticoncepción intrauterina y que aceptaron DIU-LNG o prefirieron DIU-Cu

Parámetro	Total	Grupo DIU-LNG	Grupo DIU-Cu	P
Edad	$35,85 \pm 6,59$	$36,79 \pm 6,24$	$34,75 \pm 6,83$	<0,001
Estudios (%)				
Sin estudios	1,33	1,98	0,53	N.S.
Primarios	34,38	34,07	34,76	
Secundarios	43,43	43,74	43,05	
Superiores	20,87	20,22	21,66	
Ocupación (%)				
Estudiante	1,21	0,66	1,87	<0,05
En el hogar	23,85	27,21	19,79	
Paro	3,51	3,32	3,74	
Fuera del hogar	71,43	68,81	74,60	

La paridad media fue significativamente superior entre el Grupo DIU-LNG (Tabla 3). Entre las mujeres que eligieron anticoncepción intrauterina, el 7,13% eran nulíparas. La proporción de nulíparas fue significativamente mayor en el Grupo DIU-Cu.

El método anticonceptivo más utilizado, previo a la demanda de anticoncepción intrauterina, fue el pre-

Tabla 3

Paridad por elección de DIU-LNG o DIU-Cu

Parámetro	Total	Grupo DIU-LNG	Grupo DIU-Cu	p
Nº Gestaciones	$2,12 \pm 1,40$	$2,31 \pm 1,47$	$1,88 \pm 1,28$	<0,001
Nulíparas (%)	7,13	5,17	9,46	<0,001

servativo (41%) seguido por el DIU-Cu (26,83%). No se hallaron diferencias significativas entre los dos grupos (Tabla 4)

Los motivos más frecuentes para la solicitud de cambio de método fueron la demanda de mayor eficacia y mayor comodidad de uso. La demanda de mayor eficacia fue significativamente más frecuente entre el Grupo DIU-LNG.

Tabla 4

Método anticonceptivo actual por elección de DIU-LNG o DIU-Cu

Método anticonceptivo	Total (%)	Grupo DIU-LNG (%)	Grupo DIU-Cu (%)	p
Preservativo	41,02	41,74	40,16	n.s.
Píldora	17,02	15,00	19,43	n.s.
DIU-Cu	26,83	29,78	23,32	n.s.
Ninguno	8,98	8,48	9,59	n.s.
Otros	6,15	5,00	7,51	n.s.

Globalmente, las mujeres referían tener menstruaciones de $5,36 \pm 2,18$ días de duración, utilizando un promedio de $18,56 \pm 12,50$ medidas higiénicas, y considerándolas muy intensas o intensas en el 43,14% de los casos. El Grupo DIU-LNG refirió reglas significativamente más largas e intensas y precisando significativamente más medidas higiénicas que el Grupo DIU-Cu (Tabla 6)

Tabla 5

Motivo del cambio de método anticonceptivo por elección de DIU-LNG o DIU-Cu (respuesta múltiple)

Motivo de cambio	Total (%)	Grupo DIU-LNG (%)	Grupo DIU-Cu (%)	P
Mayor eficacia	42,82	50,32	33,93	<0,001
Comodidad de uso	30,11	31,18	28,83	n.s.
Mala tolerancia	14,24	15,48	12,76	n.s.
Otros	13,89	12,04	16,07	n.s.

Tabla 6
Características menstruales por elección de DIU-LNG o DIU-Cu

Características	Total	Grupo DIU-LNG	Grupo DIU-Cu	P
Nº días de sangrado	5.36+2.18	5.66+2.20	4.99+2.12	<0.001
Nº medidas higiénicas	18.56+12.50	19.94+14.01	16.86+10.10	<0.001
Intensidad ++++/+++	43.14%	52.76%	31.66%	<0.001
Intensidad ++/+	56.73%	47.24%	68.08%	<0.001
++++ Muy intenso, +++ Intenso, ++ Normal, + Escaso				

Un 54% (465) de las mujeres dieron su consentimiento para la inserción de DIU-LNG. Entre las 392 que no dieron su consentimiento, los efectos relacionados con el LNG (efectos secundarios el 25,28% y modificación del patrón de sangrado, 24,16%) fueron los responsables en casi un 50% de los casos. El motivo aislado más frecuente fue el precio (33,43%). Los motivos diversos (46,07%) más frecuentes especificados fueron: elegir otro método diferente de DIU (30 casos), preferir DIU-cobre (23 casos), y motivo desconocido (20 casos).

DISCUSIÓN

Este es el primer estudio, que conozcamos, que compara las características de las usuarias de anticoncepción intrauterina en función del tipo de DIU. Aunque en estudios comparativos de DIU se describe la edad y paridad de las mujeres incluidas en cada grupo, no se hace referencia a otras características analizadas en el presente estudio.

El perfil medio de la mujer que solicita anticoncepción intrauterina, que ha participado en este estudio, corresponde a una mujer con una media de edad de 36 años, con pareja estable (95,31%), con estudios (primarios: 33%; medios: 44%; o superiores: 22%), trabajadora, con dos hijos, que acude por demanda de anticoncepción. La edad de las mujeres que optaron por el DIU-LNG fue casi 10 años superior a la de otros estudios (8, 10). La paridad media fue similar a la descrita para usuarias de DIU por otros autores (8, 10). Este aspecto probablemente se debe a las características generales de la paridad más tardía en la mujer española en las últimas décadas. Un 7,13% de las mujeres eran nulíparas, lo que refleja que el DIU no es en general un método de primera elección en este grupo de mujeres. No obstante puede ser de elección para mujeres con relación estable, sin riesgo de ETS, que deseen un método eficaz, reversible, y de larga duración (4).

Un 42% de mujeres utilizaban preservativo en el momento de solicitar el cambio de método anticonceptivo, lo que explicaría que la principal razón para el cambio fuera la demanda de mayor eficacia seguida por la mayor comodidad. Un estudio multicéntrico demostró que la eficacia anticonceptiva de DIU-LNG y TCU 380 Ag, un modelo con ánima de plata, es similar, con tasas de embarazo del 0,3% en el primer año, que aumentaron al 1,1% (DIU-LNG) y al 1,4% (TCU 380 Ag) a los 5 años tras la inserción (10). Los DIU-CU de alta carga de cobre (> 300 mm²) y el DIU-LNG son muy eficaces.

Llama la atención que globalmente el 43% de mujeres referían sangrado muy intenso/intenso y a pesar de ello optaron por anticoncepción intrauterina. Un 26,83% ya eran usuarias de DIU en el momento de la nueva inserción.

Comparando los dos grupos, el número de días de sangrado, el número de medidas higiénicas empleado y la valoración subjetiva de la intensidad del sangrado fue significativamente mayor entre el grupo que eligió DIU-LNG que en el grupo que eligió DIU-Cu. Posiblemente refleja que la tolerancia subjetiva de la intensidad del sangrado menstrual es relativamente alta, especialmente si la mujer no ve afectados su estado general ni su actividad diaria, y además se encuentra protegida por un método anticonceptivo muy eficaz.

Una crítica del estudio es que el material de apoyo utilizado para el asesoramiento del DIU-LNG no fue el mismo que el utilizado para el asesoramiento de DIU-Cu. Puede haber influido en la decisión de la usuaria. Sin este material específico podría haberse explicado menos ampliamente el funcionamiento y efectos no contraceptivos adicionales de DIU-LNG. Los autores consideran que es positivo utilizar material de apoyo para explicar cualquier método anticonceptivo, pero en especial si se trata de un concepto novedoso. Los diferentes estudios multicéntricos comparativos y no comparativos con el DIU-LNG han demostrado la importancia del asesoramiento, es-

pecialmente sobre los cambios del patrón de sangrado que pueden presentarse con este DIU, para la aceptación y continuidad del método (11). La causa más frecuente de retirada del DIU-LNG en los primeros estudios publicados fue la amenorrea. Con una buena información sería posible que la mujer considerase la ausencia de sangrado como un aspecto positivo, más que como un problema médico (11, 12). De hecho, en revisiones más recientes, en las que ya se realiza este asesoramiento de manera rutinaria, la principal causa de extracción del DIU-LNG es el sangrado excesivo o manchado, que se tolera peor que la amenorrea (13).

En el presente estudio, un 49,44% de las mujeres no aceptaron la inserción de DIU-LNG por motivos relacionados con efectos del LNG (la alteración del patrón de sangrado y los efectos secundarios). Es interesante observar que a pesar del asesoramiento sobre las modificaciones del patrón de sangrado, el 24% de las mujeres que no eligieron DIU-LNG fue por no aceptación de este efecto. Esto podría sugerir por un lado una insuficiente explicación del significado fisiopatológico de estas modificaciones por parte del personal sanitario, pero por otro lado podría indicar una resistencia cultural (14). En un estudio sobre las actitudes de las mujeres ante el uso de anticonceptivos hormonales, hubo una polarización entre la preferencia de mantener una hemorragia mensual normal (citado por el 44% de las mujeres), y ninguna hemorragia (preferida por el 34%) (15). Para las mujeres que preferían tener la "hemorragia mensual" las principales razones fueron que "era más natural" (72%), y la confirmación de no estar embarazada (26%).

Un 33,43% de las mujeres argumentaron como principal razón para la no elección del DIU-LNG los motivos económicos.

Las diferencias en la financiación (pública total, parcial o totalmente privada) pueden haber condicionado la elección del método en una parte importante de la muestra. Debido a que la financiación no se corresponde estrictamente con el carácter público o privado del centro, resulta complejo individualizar la influencia real del aspecto económico en este estudio. Sólo se dispone de la respuesta de las mujeres que no aceptaron la inserción del DIU-LNG por motivos económicos, pero no se puede determinar la tasa de aceptación entre las usuarias que no tenían financiado el DIU. El aspecto económico actúa como sesgo a la hora de valorar la importancia de las demás condiciones que motivaron la elección (deseo de eficacia, características de las menstruaciones, preferencias de patrón de sangrado), pues la accesibilidad no fue homogénea.

No conocemos otros estudios que valoren este aspecto.

En resumen, este es el primer estudio sobre el perfil de usuaria de DIU que elige DIU-LNG o DIU-Cu: son mujeres con una media de edad de unos 36 años, con estudios, con dos hijos, que trabaja, que busca mayor eficacia en el cambio de método. Las mujeres que eligen Mirena® tienen estadísticamente más edad, más hijos y menstruaciones más intensas, aunque la significación clínica es limitada. Una parte de mujeres no elige Mirena® por razones económicas, lo que plantea la accesibilidad a los métodos anticonceptivos. El impacto del asesoramiento sobre la aceptación de la modificación del patrón de sangrado parece limitado.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Odlind V.:** Long-term experience of a levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Eur J Contracept Reprod Health*, 1996; 1: 319-323.
2. **Luukkainen T.:** Levonorgestrel releasing intrauterine device. *Annals New York Academy of Sciences* 1991; 626: 43-9.
3. **Nilsson CG, Allonen H, Díaz J, et al.:** Two years' experience with two levonorgestrel-releasing intrauterine device and one copper-releasing intrauterine device: a randomized comparative performance study. *Fertility and Sterility* 1983; 39: 187-92.
4. **Conferencia de Consenso sobre Anticoncepción Intrauterina.:** Sociedad Española de Contracepción, 2002.
5. **World Health Organization (WHO).:** Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. Geneva, Switzerland: WHO, 2000.
6. **Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. FFPRHC Guidance.:** The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) in contraception and reproductive health. *J Fam Plan Reprod Health Care*, 2004; 30 (2): 99-108.
7. **Lete I, Martinez F.:** Sistema de Liberación Intrauterino de Levonorgestrel: Un nuevo anticonceptivo. *Rev Gin Obst*, 2000; 102-106
8. **Andersson K, Odlind V, Rybo G.:** Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception* 1994; 49: 56-72
9. **Luukkainen T.:** Levonorgestrel releasing intrauterine device. *Annals New York Academy of Sciences* 1991; 626: 43-9.
10. **Sivin I, El-Mahgoub S, McCarthy T, et al.:** Long-term contraception with the levonorgestrel 20 mcg/day (LNg 20) and the copper T 380Ag intrauterine devi-

ces: a five-years randomized study. *Contraception* 1990; 42: 361-78.

11. **Andersson et cols.:** The levonorgestrel intrauterine system: more than a contraceptive. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 2001; 6 (Suppl 1): 15-22.
12. **Backman T, Huhtala S, Blom T, Luoto R, Rauramo I, Koskenvuo M.:** Length of use and symptoms associated with premature removal of the levonorgestrel intrauterine system: a nation-wide study of 17.360 users. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2000; 107: 335-9.
13. **Oliveira da Silva O, Costa MM.:** Reasons, myths and

fantasies: preliminary data and reflections about the Portuguese experience with the LNG-IUS-induced hypomenorrhea. En "Contraceptive Choices and Realities". RHW van Lunsen, V Unzeitg and G. Creatsas Editores. Proceedings of the 5th Congress of the European Society of Contraception. The Parthenon Publishing Group. London, UK. 2000, pg 164-168.

14. **Fuchs N, Prinz H, Koch U:** Actitudes ante el uso de los anticonceptivos hormonales orales actuales y futuros desarrollos: perspectiva de las mujeres. *Eur J Contracept Reprod Health Care*, 1996; 1: 275-284, Edición en español.