

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE MEDICINA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO

Efectos adversos por el uso de levonorgestrel 1,50 mg como anticoncepción de emergencia en adolescentes de 14 a 18 años de edad. Período 1 marzo a octubre de 2013. Centro de Salud # 1 Y 3 del Guayas

AUTOR

Hugo Byron Arriciaga Nieto*

*Estudiante de medicina de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

Resumen

Antecedentes: Entre adolescentes, el uso de píldoras de anticoncepción de emergencia es una del método anticoncepción de emergencia de mayor uso, después del uso de preservativos. Su uso sin embargo ha sido asociado a la aparición de efectos adversos, los cuales a pesar de ser poco frecuentes suelen causar el temor sobre su uso. Considerando que la iniciativa del gobierno del Ecuador de dar acceso a los adolescentes a las píldoras de anticoncepción de emergencia ha incrementado el uso de este método de anticoncepción se hace imprescindible despejar estas dudas a partir de una experiencia basada en datos locales. **Objetivos:** Establecer los principales efectos adversos del uso de la píldora de anticoncepción de emergencia (AOE) a base de 1.5 mg de levonorgestrel entre adolescentes **Metodología:** Se realizó un estudio de prevalencia en el que se incluyeron 1733 registros de adolescentes de 14 a 18 años que acudieron a los centros de salud N° 1 y N°3 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador para recibir una píldora de anticoncepción oral de emergencia. Se incluyeron pacientes con registros de seguimiento y con prueba de embarazo negativa. **Análisis estadístico:** Para el análisis de los datos se emplearon frecuencias simples y relativas para variables categóricas. **Resultados:** De 1733 casos se presentaron 23,4% de eventos adversos entre adolescentes que emplearon AOE. El principal síntoma fue el spotting (58.7%) seguidos de retraso menstrual (23.1%), náusea (11,8%) y vómito (6,4%) **Conclusiones:** La presencia de efectos colaterales es bajo con el uso de AOE, pero habría que considerar que podría existir un subregistro de los casos con eventos adversos.

Palabra clave: CONTRACEPCIÓN DE EMERGENCIA. MUJERES.ADOLESCENTES. EVENTOS ADVERSOS.

Abstract

Background: Among adolescents, the use of emergency contraceptive pills is a method of emergency contraception most widely used, after the use of condoms. Its use has however been associated with the occurrence of adverse effects, which despite being rare often cause fear about use. Whereas the initiative of the Ecuador's government to give teens access to emergency contraceptive pills (ECP) has increased the use of this method of contraception is essential these concerns from a data based on local experience.

Objectives: To establish the major adverse effects of the use of the ECP based on 1.5 mg of levonorgestrel

Methodology: A cross section study in which 1733 records were included adolescents aged 14 to 18 years was conducted attending Health Centers 1 and 3 of the Ministerio de Salud del Ecuador to receive an oral pill emergency contraception. Patients with follow-up records and negative pregnancy test were included.

Statistical Analysis: For the analysis of the data simple and relative frequencies for categorical variables were used.

Results: Of 1733 cases, 23.4 % of adverse events among adolescents who used ECP presented. The main symptom was spotting (58.7 %) followed by menstrual delay (23.1 %), nausea (11.8%) and vomiting (6.4%)

Conclusions: The presence of side effects is low with the use of ECP, but we should consider that there may be underreporting of cases with adverse events.

Keyword: EMERGENCY CONTRACEPTION. FEMALE.TEEN.ADVERSE EVENTS.

INTRODUCCIÓN

A pesar de una disminución significativa en las últimas 2 décadas, en el Ecuador la incidencia de adolescentes embarazadas es una de las más altas en América latina, ocasionando graves repercusiones como: abandono de los estudios, alto índice de subempleo, cinturones de pobreza, pérdida de fuente intelectual, entorno socioeconómico, psicosocial, familiar.⁷

En general en países desarrollados, la disminución actual de los embarazos de adolescentes desde la década de 1990 es el resultado tanto del aumento de la abstinencia así como del aumento del uso de la anticoncepción,^{12,2}. Sin embargo, un gran número de adolescentes continuará participando de actividad sexual sin protección. La tasa de relaciones sexuales entre los 15 a 19 años de edad en las mujeres es del 43%, y entre los hombres del mismo rango de edad, esta tasa es del 42%.² Los aumentos de las tasas entre principios y finales de la adolescencia, a partir del 13 % de estudiantes de 15 años de edad a 70 % de los 19 años de edad¹⁴. Casi el 80 % de los embarazos en adolescentes son no intencionados⁴ y son el resultado de la falla del método anticonceptivo o la falta de utilización de este.

El método más común de anticoncepción informado por adolescentes que han tenido relaciones sexuales es el preservativo, seguido de la retirada y las píldoras de anticoncepción oral.⁸ Aunque los preservativos son importantes para la protección contra enfermedades de transmisión sexual, así como el embarazo y la píldora puede ser un método muy eficaz para la prevención del embarazo, ambos métodos requieren la estricta adhesión por el usuario para la máxima eficacia²¹

La anticoncepción de emergencia puede reducir el riesgo de embarazo si se usa hasta 120 horas después de coito¹⁶ sin protección,¹¹o falla del anticonceptivo y es más eficaz si se utiliza en las primeras 24 horas.¹⁰ Los estudios han demostrado que los adolescentes son más propensos a usar la anticoncepción de emergencia, si se le ha recetado antes de necesitarlo.⁹

Por esta razón, el Gobierno Ecuatoriano decidió dictar leyes sobre planificación familiar poniendo a disponibilidad de manera gratuita los anticonceptivos orales de emergencia (AOE) o también llamada “píldora del día después” para su administración en las adolescentes que tienen relaciones sexuales sin protección, o quienes hayan sido víctimas de violación sexual.

Sin embargo su uso no está exento de problemas. Los resultados de estos estudios y otros indican que las alteraciones del patrón del sangrado y el ciclo menstrual se encuentran entre los efectos secundarios más frecuentes asociados con el tratamiento de AOE, con un 30% de usuarias reportando sangrado dentro de los siete días de tratamiento y hasta un 13% experimentando retrasos de más de 7 días en menstruación.^{17,3,1} La presencia de efectos adversos siguientes al uso de AOE puede ser una fuente de preocupación y confusión para las usuarias, algunas de las cuales tienden a malinterpretar por ejemplo la ocurrencia de sangrado menstrual como una señal de que el tratamiento ha sido efectivo.⁵

Por este motivo es imprescindible conocer cuáles son los principales efectos adversos que se presentan entre este grupo etario de tal manera que se pueda tener una base sobre la que desarrollar patrones de asesoramiento a este grupo de pacientes que eviten que la aparición de estos síntomas pueda hacer que peligre el uso de AOE. Los resultados que se presentan a continuación son una contribución valiosa y ofrece información novedosa.

MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó un estudio de prevalencia en el que se revisó una base de datos en el que se encontraban los expedientes de 1733 adolescentes de entre 14 a 18 años, a los cuales se les entregó entre el 1 marzo a octubre de 2013, una gragea de levonorgestrel 1.5 g en los Centros de salud N°1 y N°3 del Ministerio de Salud Pública (MSP)

Se incluyeron adolescentes con seguimiento posterior a la entrega del medicamento, con prueba de embarazo en orina negativa . Se excluyeron todos aquellos expedientes de adolescentes que no acudieron a sus citas de control y que por lo tanto hizo imposible establecer la existencia de efectos colaterales.

Se estudiaron variables como edad, frecuencia por mes, uso de más de una píldora y eventos adversos asociados a AOE.

Con los casos seleccionados se procedió a realizar la base de datos en una hoja de Excel de la Suite de Office 365. Los datos fueron tabulados y analizados estimándose frecuencias simples y relativas en el caso de variables categóricas. El procesamiento estadístico de los valores se efectuó con el uso de la aplicación de análisis disponible para el programa de Excel.

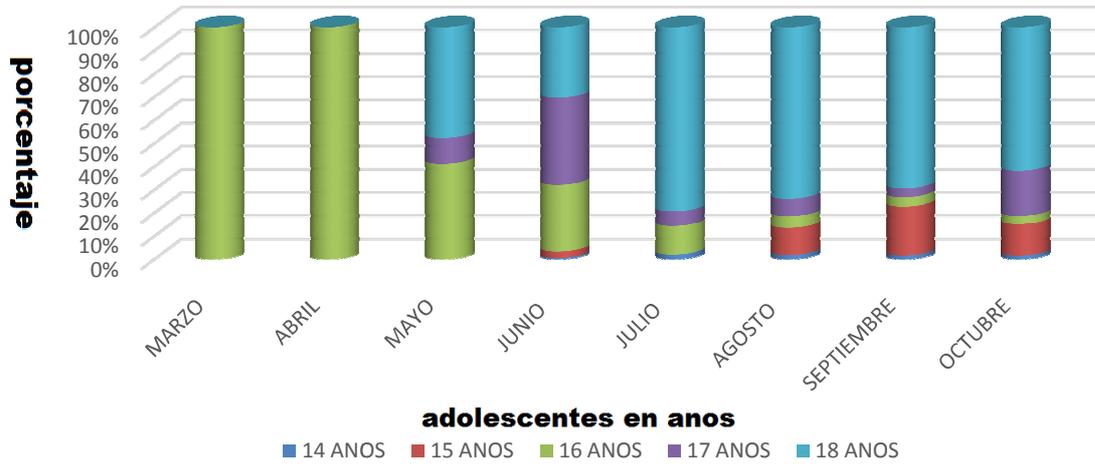
RESULTADOS

El uso de AOE no fue muy frecuente en los primeros meses del año 2013 por lo que se puede observar en marzo y abril una baja frecuencia de uso. Posteriormente se produce una elevación significativa desde los meses de mayo, que dibuja una pendiente siempre ascendente, que alcanza su máximo acmé en octubre. A partir del mes de marzo se produjo un incremento de 120 veces en el número de usuarios (Ilustración 1).

En el mes de mayo y abril la totalidad de los adolescentes que solicitaron AOE tenían 14 años. En el mes de mayo y junio, la proporción de estos disminuye y se incrementa el grupo de 18 años notándose también la incorporación en poca cantidad de adolescentes de 17 años. Desde el mes de julio al mes de octubre, la mayor solicitud de AOE se hace por parte de adolescentes de 18 años, reduciéndose la proporción de adolescentes de 12 años y de 17 años. Desde el mes de agosto comienza a incorporarse de manera notable adolescentes de 15 años como demandantes de la píldora de anticoncepción de emergencia (Ilustración 2).

La mayor parte de los adolescentes que demandaron AOE en los centros de salud N1 y N3 tenían 18 años, seguidos por los grupos de 16 y 17 años, El grupo menos numeroso fue el de 14 años. (Ilustración 3).

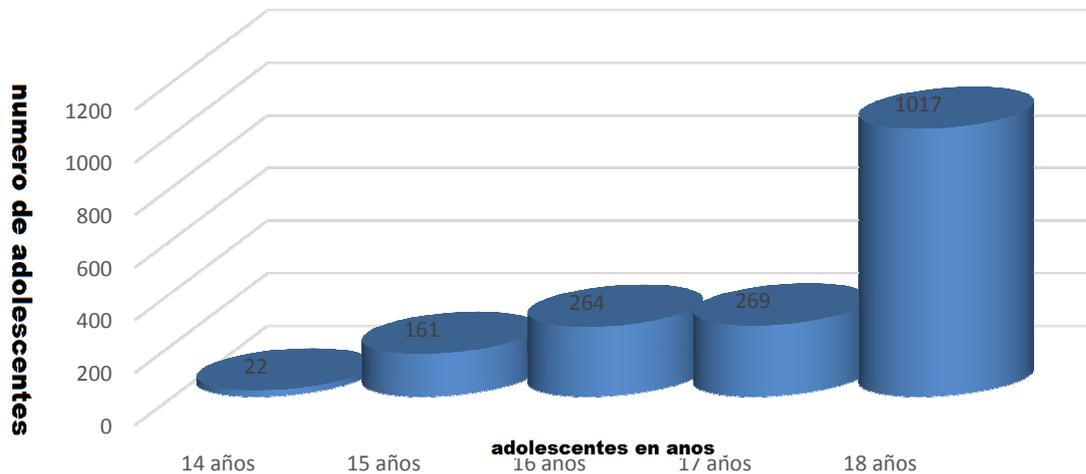
Ilustración 1: Número de adolescentes que recibieron AOE distribuidos por meses y por grupos de edad. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



Fuente: Base de datos

Ilustración 2: Adolescentes que recibieron AOE distribuidos por edad. Centro de Salud N1 y N3.

MSP. Marzo – octubre 2014



Fuente: Base de datos

El número de adolescentes que recibieron más de una AOE fue mayor en el mes de octubre. Generalmente la solicitud de otras píldoras de anticoncepción de emergencia fue baja en todos los meses estudiados (Ilustración 4). En el mes de marzo y abril, los pacientes que más demandaron otra AOE fueron exclusivamente los de 16 años. En el mes de mayo un grupo importante de adolescentes de 18 años solicita otra píldora de AOE, pero este número se reduce hasta el mes de octubre. Los adolescentes de 17 años, se incorporan en el mes de mayor y su número crece hasta el mes de octubre a más del doble como solicitantes de una nueva píldora de anticoncepción de emergencia de levonorgestrel. El grupo de 16 años solicitante de otra píldora de AOE es baja en el mes de mayo pero se incrementa hasta el mes de octubre a más del doble (Ilustración 5). La mayoría de los adolescentes en general que solicitaron más de una píldora de AOE tenían 16 años, seguidos en una proporción similar por los de 17 y 16 años. No se evidenció solicitud de una nueva píldora a edades menores (Ilustración 6)

La prevalencia de eventos adversos fue de 23.4%. El evento adverso que se presentó con mayor frecuencia entre adolescentes que usaron la píldora de AOE a base de levonorgestrel 1.5 mg presentaron con mayor frecuencia (58,7%) spotting. La segunda manifestación más frecuente fue el retraso de la menstruación (23,1%). Mucho menos frecuente fue la presencia de náuseas (11,8%) y vómito (6.4%) (Ilustración 7). La presencia de Spotting se presentó con mayor frecuencia entre los adolescentes de 18 años, pero también se reportó en el grupo de 17 años y 16 años con alta frecuencia. La mayoría de los adolescentes que presentaron retraso en la menstruación tenían 18 y 17 años, y pocas veces se reportó entre adolescentes de 15 años. La náusea fue un síntoma que se presentó con similar frecuencia entre adolescentes de 17 y 16 años. El vómito se evidenció con mayor frecuencia en el grupo de pacientes de 16 años, también se informó en el grupo de 15 y 17 años pero con menor frecuencia (Ilustración 8).

DISCUSIÓN

La única contraindicación para el uso de la anticoncepción de emergencia de levonorgestrel es conocido el embarazo debido a la falta de utilidad, pero no por la preocupación por la teratogenicidad o pérdida fetal. De hecho es tan bueno el perfil de seguridad del Levonorgestrel que las mujeres jóvenes con contraindicaciones a los estrógenos pueden usar levonorgestrel.

La tasa de náuseas y vómitos con la anticoncepción de emergencia de levonorgestrel es de aproximadamente la mitad que con la combinación de anticonceptivos orales, y el uso de antieméticos no está indicado.¹³ y se ha reportado como un síntoma frecuente entre las usuarias de este compuesto, Sin embargo los productos comerciales de levonorgestrel señalan que el uso de este compuesto para anticoncepción de emergencia, indican que el efecto adverso más común reportado después de su uso es el sangrado menstrual más abundante.¹⁵ En la investigación que se acaba de presentar, realmente las náuseas y los vómitos fueron síntomas presentes pero de poca frecuencia, ya aunque el síntoma más frecuente estuvo relacionado con la alteración del patrón menstrual, este no fue un sangrado abundante sino la presencia más bien de spotting que es por el contrario un sangrado escaso.

El uso repetido de la anticoncepción de emergencia de levonorgestrel se asocia con los mismos efectos adversos como el consumo de 1 a tiempo. Una revisión Cochrane reciente no encontró efectos adversos graves en los ensayos de uso repetido de este compuesto.⁶

CONCLUSIONES

La prevalencia de efectos adversos atribuibles al uso de la píldora de anticoncepción basada en levonorgestrel 1.5 mg es muy baja y generalmente tienen que ver con la presencia de alteraciones en el patrón de sangrado, ya sea como spotting o como alteración del ciclo menstrual. Todos los grupos de edad pueden ser afectados y no parece existir una prevalencia preferencial por algún síntoma según la edad.

Es necesario recordar que tratándose de un estudio efectuado a partir de una base de datos, no se hayan reportado todos los casos, o se obviado el informe de algunos casos. También es posible la existencia de un importante número de subregistros debido a que es frecuente que los adolescentes no acudan siempre al centro de salud cuando se presenta una de estas alteraciones, ya sea por miedo porque no le dan importancia

BIBLIOGRAFÍA

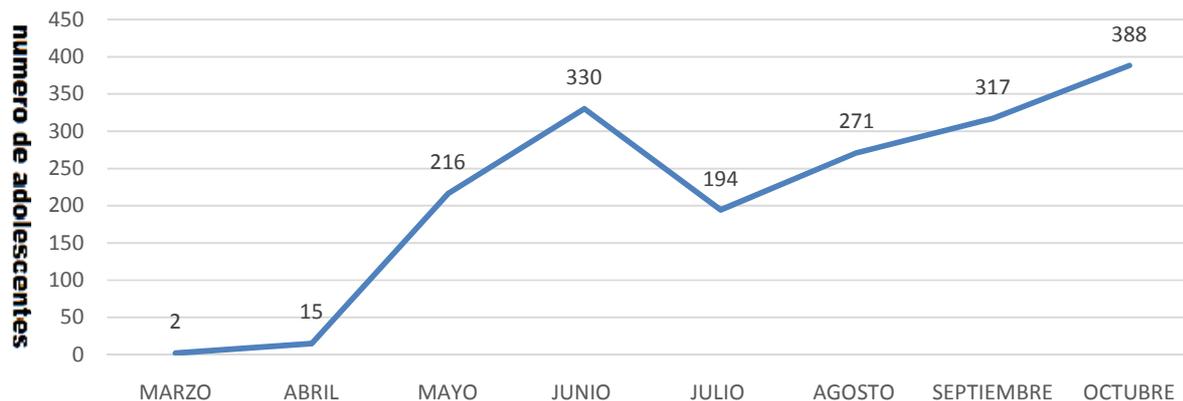
1. Arowojolu AO, Okewole IA, Adenkule AO. Comparative evaluation of the effectiveness and safety of two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigerians. *Contraception*. 2002;66:269–73
2. Centers for Disease Control and Prevention. Trends in the prevalence of sexual behaviors: National YRBS: 1991–2009. Disponible desde el URL: www.cdc.gov/HealthyYouth/yrbs/pdf/us_sexual_trend_yrbs.pdf.
3. Cheng L, Gulmezoglu AM, OelCJ, Piaggio G, Ezcurra E, Look PF. Interventions for emergency contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(3):CD001324.
4. Finer LB, Henshaw SK. Disparities in rates of unintended pregnancy in the United States, 1994 and 2001. *Perspect Sex Reprod Health*. 2006;38(2):90–96pmid:16772190
5. Gainer E, Sollet C, Ulmann M, et al. Surfing on the morning after: analysis of an emergency contraception website. *Contraception*. 2003;67:195–99.
6. Halpern V, Raymond EG, Lopez LM. Repeated use of pre- and postcoital hormonal contraception for prevention of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(1):CD007595
7. Instituto nacional de estadística y censo ecuatoriano junio 2011
8. Martinez G, Copen CE, AbmaJC. Teenagers in the United States: sexual activity, contraceptive use and childbearing, 2006–2010 national survey of family growth. *Vital Health Stat* 23. 2011;(31):1–35
9. Meyer JL, Gold MA, Haggerty CL. Advance provision of emergency contraception among adolescent and young adult women: a systematic review of literature. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2011;24(1):2–9pmid:20869281
10. Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA, Van Look PF. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. *Lancet*. 1999;353(9154):721pmid:10073517

11. Rodrigues I, Grou F, Joly J. Effectiveness of emergency contraceptive pills between 72 and 120 hours after unprotected sexual intercourse. *Am J ObstetGynecol.* 2001;184(4):531–537
12. SantelliJS, Lindberg LD, Finer LB, Singh S. Explaining recent declines in adolescent pregnancy in the United States: the contribution of abstinence and improved contraceptive use. *Am J Public Health.* 2007;97(1):150–156pmid:17138906
13. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet.* 1998;352(9126):428–433pmid:9708750
14. Trent M, Clum G, Roche KM. Sexual victimization and reproductive health outcomes in urban youth. *AmbulPediatr.* 2007;7(4):313–316pmid:17660104
15. US Food and Drug Administration. Plan B One Step prescribing information. Disponible en: www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/021998lbl.pdf.
16. vonHertzen H, Piaggio G, Ding J, et al. Low doses of mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO randomised trial. *Lancet.* 2002;360:1803–10..
17. von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, et al., WHO Research Group on Post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentrerandomised trial. *Lancet.* 2002;360(9348):1803–1810pmid:12480356
18. Woods JL, Shew ML, Tu W, Ofner S, Ott MA, Fortenberry JD. Patterns of oral contraceptive pill-taking and condom use among adolescent contraceptive pill users. *J Adolesc Health.* 2006;39(3):381–387pmid:16919800
19. Horacio Croxatto, Mariaelena Ortiz. Mecanismos de acción del levonorgestrel en la anticoncepcion de emergencia. *revista chilena obstetricia ginecología* 2004;69(2):157-162
20. Raymun E, Taylor D, Trussel J. Steiner MJ. Minumun effectiveness of the levonorgestrel regimen of contraception. *Contraception* 2004;69:79-81

21. Trussell J. Choosing a contraceptive: efficacy, safety, and personal considerations. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart FH, Kowal D editor. Contraceptive technology: nineteenth revised edition. New York, NY: Ardent Media; 2007;p. 19–47.

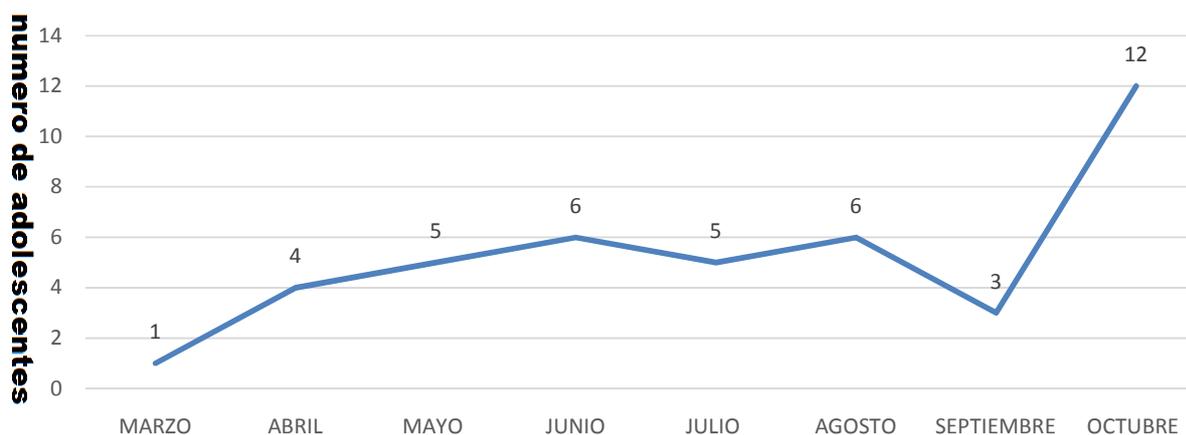
CUADROS, TABLAS E ILUSTRACIONES

Ilustración 3: Número de adolescentes que recibieron AOE distribuidos por meses. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



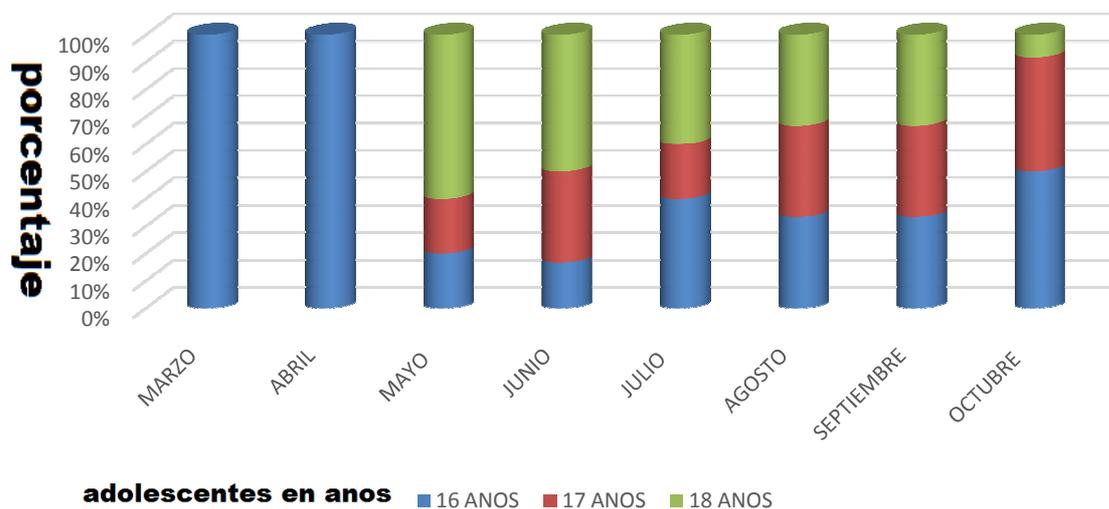
Fuente: Base de datos

Ilustración 4: Número de adolescentes que recibieron más de una píldora de AOE distribuidos por meses. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



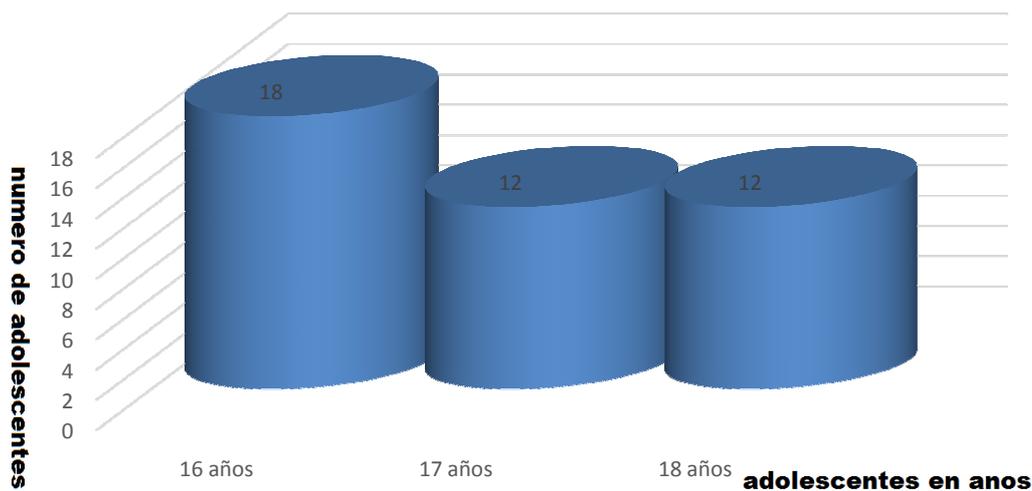
Fuente: Base de datos

Ilustración 5: Número de adolescentes que recibieron más de una píldora de AOE distribuidos por meses y grupos de edad. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



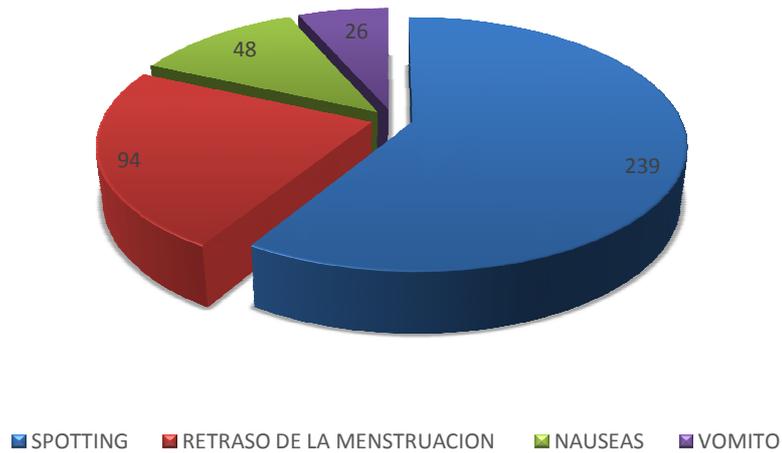
Fuente: Base de datos

Ilustración 6: Número de adolescentes que recibieron más de una píldora de AOE distribuidos por grupo etario. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



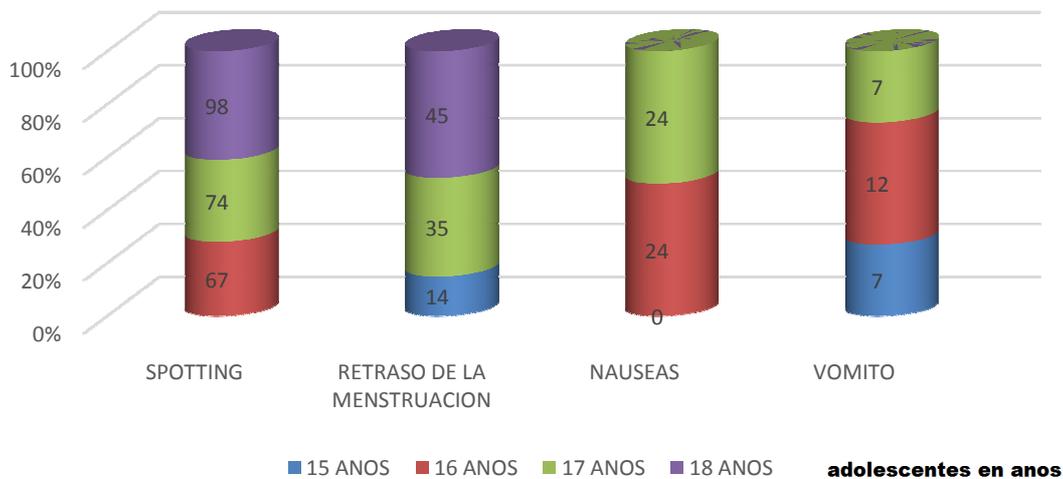
Fuente: Base de datos

Ilustración 7: Prevalencia de eventos adversos en adolescentes, asociados al uso de AOE. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



Fuente: Base de datos

Ilustración 8: Número de adolescentes que recibieron más de una píldora de AOE distribuidos por grupo etario en relación con sus efectos adversos. Centro de Salud N1 y N3. MSP. Marzo – octubre 2014



Fuente: Base de datos

Tabla 1. Pacientes adolescentes distribuidos en edad(año) en relación con los meses que se les entregó la pastilla de levonorgestrel 1.5mg

PACIENTES ADOLESCENTES DISTRIBUIDOS EN AÑOS Y EN LOS MESES QUE SE LES ENTREGÓ LA PASTILLA DE LEVONORGESTREL 1.5MG								
MESES/AÑOS	12 AÑOS	13 AÑOS	14 AÑOS	15 AÑOS	16 AÑOS	17 AÑOS	18 AÑOS	TOTAL
MARZO	0	0	0	0	2	0	0	2
ABRIL	0	0	0	0	15	0	0	15
MAYO	0	0	0	0	89	24	103	216
JUNIO	0	0	2	9	95	124	100	330
JULIO	0	0	4	0	24	12	154	194
AGOSTO	0	0	5	32	13	21	200	271
SEPTIEMBRE	0	0	5	67	13	12	220	317
OCTUBRE	0	0	6	53	13	76	240	388
TOTAL	0	0	22	161	264	269	1017	1733

Tabla 2. Numero de pacientes adolescentes que recibió mas de una vez la pastilla de levonorgestrel 1.5mg

NUMERO DE PACIENTES QUE RECIBIO MAS DE UNA VEZ LA PASTILLA DE LEVONORGESTREL 1.5 MG								
MESES/AÑOS	12 AÑOS	13 AÑOS	14 AÑOS	15 AÑOS	16 AÑOS	17 AÑOS	18 AÑOS	TOTAL
MARZO	0	0	0	0	0	1	0	1
ABRIL	0	0	0	0	0	4	0	4
MAYO	0	0	0	0	0	1	1	2
JUNIO	0	0	0	0	0	1	2	3
JULIO	0	0	0	0	0	2	1	3
AGOSTO	0	0	0	0	0	2	2	4
SEPTIEMBRE	0	0	0	0	0	1	1	2
OCTUBRE	0	0	0	0	0	6	5	11
TOTAL	0	0	0	0	0	18	12	30

Tabla 3. efectos adversos que presentaron los pacientes que recibieron la pastilla de levonorgestrel

EFECTOS ADVERSOS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES QUE RECIBIERON LA PASTILLA DE LEVONORGESTREL 1.5MG							
	12 AÑOS	13 AÑOS	14 AÑOS	15 AÑOS	16 AÑOS	17 AÑOS	18 AÑOS
SPOTTING	0	0	0	0	67	74	98
RETRASO DE L	0	0	0	14	0	35	45
NAUSEAS	0	0	0	0	24	24	0
VOMITO	0	0	0	7	12	7	0