

# **TABAQUISMO Y RIESGO CARDIOVASCULAR EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES**

**ALUMNA** ROSA M<sup>a</sup> VELA BLANCO  
**TUTORES** EMILIO GARCIA-JIMENEZ  
ANA M<sup>a</sup> VICENTE MARTINEZ  
FELIPE HERENCIA SALABERT



**MASTER ATENCION FARMACEUTICA**  
UNIVERSIDAD DE GRANADA  
2011-2012

# INDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INTRODUCCION .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>I. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES .....</b>  | <b>6</b>  |
| COMPOSICION DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES.....                                    | 6         |
| CLASIFICACION DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES .....                                 | 7         |
| 1. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS .....  | 7         |
| I. FORMA ADMINISTRACIÓN ORAL .....  | 7         |
| II. FORMA ABSORCIÓN INTRAMUSCULAR.....  | 8         |
| III. FORMA DE ABSORCIÓN VAGINAL .....   | 8         |
| IV. FORMA DE ABSORCIÓN TRANSDÉRMICA .....   | 8         |
| 2. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PROGESTAGENO SOLO .....                                 | 8         |
| I. VÍA ORAL (MINIPÍLDORA).....  | 8         |
| II. FORMA DE ABSORCIÓN INTRAMUSCULAR .....  | 8         |
| III. IMPLANTES SUBDÉRMICOS .....  | 9         |
| IV. DISPOSITIVO INTRAUTERINO PROGESTERONA .....                                       | 9         |
| ANTICONCEPTIVOS HORMONALES EN ESPAÑA .....  | 9         |
| <b>II. EFECTOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR ...</b> | <b>12</b> |
| EFECTOS SOBRE SISTEMA DE LA COAGULACION.....  | 12        |
| EFECTOS SOBRE EL METABOLISMO LIPIDICO .....   | 12        |
| EFECTOS SOBRE LA TENSION ARTERIAL.....  | 13        |
| EFECTOS SOBRE EL METABOLISMO HIDROCARBONADO .....                                     | 13        |
| CONCLUSIONES.....   | 13        |
| <b>III. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR .....</b>              | <b>14</b> |
| INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.....   | 14        |
| ATAQUE CEREBROVASCULAR AGUDO .....  | 16        |
| TROMBOEMBOLISMO VENOSO .....  | 18        |
| <b>IV. RIESGO CARDIOVASCULAR.....</b>   | <b>20</b> |
| <b>V. CONTRAINDICACIONES DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES .....</b>                      | <b>23</b> |
| <b>VI. CONTROLES CLINICOS EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES.....</b>          | <b>25</b> |
| <b>VII. CRITERIOS ELEGIBILIDAD PARA EL USO DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES.....</b>     | <b>28</b> |
| <b>JUSTIFICACION .....</b>  | <b>32</b> |
| <b>OBJETIVOS .....</b>  | <b>34</b> |
| <b>I. OBJETIVO PRINCIPAL.....</b>   | <b>35</b> |
| <b>II. OBJETIVOS ESPECIFICOS .....</b>  | <b>35</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>METODOLOGIA .....</b>                                   | <b>36</b> |
| <b>I. TIPO DE ESTUDIO .....</b>                            | <b>37</b> |
| <b>II. POBLACION Y MUESTRA.....</b>                        | <b>37</b> |
| POBLACION DE ESTUDIO.....                                  | 37        |
| CRITERIOS DE INCLUSION .....                               | 37        |
| CRITERIOS DE EXCLUSION .....                               | 37        |
| AMBITO DE ESTUDIO .....                                    | 37        |
| PERIODO DE ESTUDIO.....                                    | 37        |
| MUESTRA .....  | 37        |
| <b>III. DEFINICION DE VARIABLES .....</b>                  | <b>38</b> |
| VARIABLE DEPENDIENTE.....                                  | 38        |
| VARIABLES INDEPENDIENTES.....                              | 38        |
| <b>IV. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS.....</b>                  | <b>40</b> |
| <b>V. ANALISIS DE DATOS .....</b>                          | <b>41</b> |
| <b>RESULTADOS.....</b>                                     | <b>42</b> |
| DESCRIPCION DE LA POBLACION .....                          | 43        |
| TABAQUISMO EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES.....  | 44        |
| OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR .....              | 45        |
| RIESGO RELATIVO CARDIOVASCULAR.....                        | 47        |
| FACTORES DE RIESGO NO CONTROLADOS .....                    | 48        |
| REVISIONES Y CONTROLES.....                                | 48        |
| CUMPLIMIENTO CRITERIOS DE PRESCRIPCION .....               | 50        |
| CONTRAINDICACIONES DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES ..... | 50        |
| <b>DISCUSION.....</b>                                      | <b>52</b> |
| LIMITACIONES.....  | 53        |
| DESCRIPCION DE LA POBLACION ESTUDIADA .....                | 53        |
| TABAQUISMO EN USUARIAS DE ANTICONCEPCION HORMONAL.....     | 54        |
| OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR .....              | 55        |
| <b>CONCLUSIONES.....</b>                                   | <b>60</b> |
| <b>BIBLIOGRAFIA .....</b>                                  | <b>62</b> |
| <b>ANEXOS .....</b>  | <b>66</b> |

# GLOSARIO

|       |   |
|-------|---|
| ACVA  | Accidente cerebrovascular agudo               |
| AH    | Anticonceptivos hormonales                    |
| AHO   | Anticonceptivo hormonal oral                  |
| AHC   | Anticonceptivo hormonal combinado             |
| AHSP  | Anticonceptivo hormonal con sólo progestágeno |
| AOC   | Anticonceptivo oral combinado                 |
| AOPS  | Anticonceptivo oral con sólo progesterona     |
| ATIII | Antitrombina III                              |
| COL   | Colesterol                                    |
| DIU   | Dispositivo intrauterino                      |
| DM    | Diabetes mellitus                             |
| ECV   | Enfermedad cardiovascular                     |
| EE    | Etinilestradiol                               |
| EP    | Embolia pulmonar                              |
| FR    | Factor de riesgo                              |
| HTA   | Hipertensión                                  |
| HDL   | Lipoproteínas de alta densidad                |
| IAM   | Infarto agudo de miocardio                    |
| IMC   | Índice de masa corporal                       |
| LDL   | Lipoproteínas de baja densidad                |
| LNG   | Levonorgestrel                                |
| PC    | Proteína C                                    |
| PS    | Proteína S                                    |
| RCV   | Riesgo cardiovascular                         |
| RR    | Riesgo relativo                               |
| TA    | Tensión arterial                              |
| TEV   | Tromboembolismo venoso                        |
| TG    | Triglicéridos                                 |
| TPV   | Trombosis venosa profunda                     |
| VE    | Valerianato de Estradiol                      |

# INTRODUCCION

---

# I. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

La terapia con anticonceptivos hormonales se basa en el aporte exógeno de las hormonas ováricas (combinación de estrógenos y progestágenos o de progestágenos solos) para alterar el ciclo menstrual y así impedir el embarazo, entre otros fines, permitiendo a la mujer el control de su fertilidad<sup>1</sup>.

## COMPOSICION DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

### ESTROGENOS

**1. Etinilestradiol (EE):** A lo largo de estos años se ha ido reduciendo la dosis utilizada, desde preparados con 150 µg/día hasta preparados de 30, 20 y 15 µg/día. Esta disminución en la dosis de estrógeno, manteniendo la misma eficacia anticonceptiva, ha permitido mejorar la tolerancia y disminuir los efectos secundarios, sobre todo las repercusiones a nivel cardiovascular. La evidencia científica disponible actualmente no muestra diferencias significativas entre los preparados de 30µg, 20µg y 15µg de EE. No obstante, puesto que con los preparados de 15µg de EE el control del ciclo es peor, son de elección los preparados de 30µg y 20µg<sup>1,2</sup>.

**2. Valerianato de estradiol (VE):** El valerianato de estradiol aporta el estradiol idéntico al producido de forma endógena. Actualmente no hay evidencia de que aporte beneficios mayores que los preparados que contienen EE<sup>1,2</sup>.

### GESTAGENOS

#### 1. Derivados de la 17-hidroxiprogesterona<sup>2</sup>:

- **Acetato de Ciproterona:** es un potente antiandrógeno que se utiliza en casos de hirsutismo y virilización. Se recomienda suspender el tratamiento con este gestágeno 3 ó 4 ciclos después de la resolución completa de las enfermedades andrógeno-dependientes, no debiéndose continuar su administración solamente con fines anticonceptivos.
- **Acetato de Medroxiprogesterona:** utilizado en inyectables de progestágenos.
- **Acetato de Clormadinona:** no tiene efecto androgénico y tiene propiedades antiandrogénicas moderadas.

**2. Derivados de la 19-nortestosterona:** 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<sup>2</sup>.

- Primera generación: **Linestrenol**, cuya principal indicación no es la anticoncepción hormonal, y **Noretisterona**.
- Segunda generación: **Levonorgestrel**, es el que cuenta con más información de seguridad.

- Tercera generación: **Norgestimato** (no comercializado en España), **Gestodeno**, **Desogestrel**, **Dienogest** (tiene un pronunciado efecto endometrial y propiedades antiandrogénicas mayores que los gestágenos de su grupo), **Etonorgestrel** y **Norelgestromina**.

**3. Derivados de 17-alfa-espirolactona: Drospirenona.** Tiene propiedades antiandrogénicas y actividad progestacional y antimineralocorticoide. Carece de cualquier tipo de actividad estrogénica, glucocorticoide o antiglucocorticoide. Esto otorga a la DRP un perfil farmacológico muy parecido al de la progesterona natural<sup>2</sup>.

TABLA 1. Clasificación de los progestágenos.

| CLASIFICACION DE PROGESTAGENOS         |                                |                     |                        |                           |
|--|--------------------------------|---------------------|------------------------|---------------------------|
| GESTAGENO SINTETICO                    | PROGESTAGENO                   |                     | PREPARADOS DISPONIBLES |                           |
| DERIVADOS DE LA 17-HIDROXIPROGESTERONA | ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA |                     | INYECTABLE             |                           |
|  | ACETATO DE CIPROTERONA         |                     | AHO                    |                           |
|  | ACETATO DE CLORMADIONA         |                     | AHO                    |                           |
| DERIVADOS DE LA 19-NORTESTOSTERONA     | 1ª GENERACION                  | LINESTRENOL         | AHO                    |                           |
|  | 2ª GENERACION                  | LEVONORGESTREL      | AHO / DIU / IMPLANTE   |                           |
|  | 3ª GENERACION                  | GESTODENO           |                        | AHO                       |
|  |                                | DESOGESTREL         |                        | AHO                       |
|  |                                | DIENOGEST           |                        | AHO                       |
|  |                                | NORGESTIMATO        |                        | AHO                       |
|  |                                | ETONORGESTREL       |                        | ANILLO VAGINAL / IMPLANTE |
| NORELGESTROMINA                        |                                | PARCHE TRANSDERMICO |                        |                           |
| DERIVADOS DE LA ESPIRONOLACTONA        | DROSPIRENONA                   |                     | AHO                    |                           |

Fuente: Guía de anticoncepción hormonal de Pilar García Delgado<sup>1</sup>.

## CLASIFICACION DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

### 1. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS

#### I. FORMA ADMINISTRACIÓN ORAL

Administrados cada día, a la misma hora, con un poco de líquido y sin masticar<sup>1</sup>.

- Forma clásica o combinada monofásica: donde cada tableta activa contiene una dosis constante de estrógeno y gestágeno a lo largo del ciclo<sup>1,4</sup>.
- Forma combinada bifásica: la dosis del estrógeno se mantiene constante a lo largo de las tabletas activas, pero la dosis del gestágeno se incrementa en la segunda mitad del ciclo<sup>1,4</sup>.

- Forma combinada trifásica: la dosis de estrógeno aumenta en la mitad del ciclo para disminuir la tasa de sangrado disfuncional, mientras la dosis del gestágeno es inicialmente baja y aumenta a lo largo del ciclo. Se ajusta más al ciclo fisiológico de la mujer<sup>1, 4</sup>.

## **II. FORMA ABSORCIÓN INTRAMUSCULAR**

Inyección intramuscular profunda, mensual, de un preparado depot con estrógeno y progestágeno 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<sup>1, 19</sup>.

## **III. FORMA DE ABSORCIÓN VAGINAL**

Anillo compuesto por dosis bajas de estrógenos y un progestágeno de 3ª generación (etonorgestrel) que se implanta durante tres semanas consecutivas en la vagina seguidas de una semana sin anillo, proporcionando el efecto anticonceptivo durante un ciclo menstrual de forma continua<sup>1</sup>.

## **IV. FORMA DE ABSORCIÓN TRANSDÉRMICA**

Parches compuestos por dosis bajas estrógenos y un progestágeno de 3ª generación (norelgestromina). El parche se aplica una vez a la semana durante tres semanas consecutivas seguidas de una semana libre de parche, manteniendo niveles sostenidos en sangre durante el ciclo menstrual<sup>1</sup>.

# **2. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PROGESTAGENO SOLO**

## **I. VÍA ORAL (MINIPÍLDORA)**

Administración oral de bajas dosis de progestágenos durante todo el ciclo. Poco usado por su menor eficacia y peor regularización del ciclo. Está indicado en la lactancia y en mujeres con fertilidad disminuida o en caso de existir contraindicaciones para la toma de estrógenos. Cada envase contiene 28 comprimidos activos, los cuales se tomarán diariamente y a la misma hora con un poco de líquido y sin masticar, durante cuatro semanas seguidas, tras las cuales, sin periodo de descanso, se iniciará un nuevo envase<sup>1</sup>.

## **II. FORMA DE ABSORCIÓN INTRAMUSCULAR**

Inyección intramuscular de un progestágeno de depósito que asegura la eficacia anticonceptiva durante tres meses. Tiene una eficacia menor que los anticonceptivos hormonales combinados orales y produce más alteraciones del ciclo<sup>1</sup>.



### **III. IMPLANTES SUBDÉRMICOS**

Liberación sostenida de un gestágeno de 2ª generación (LNG) o de 3ª generación (etonorgestrel) que ofrecen protección anticonceptiva durante 5 ó 3 años respectivamente. Es un método de alta eficacia y seguridad, de larga duración y reversible<sup>1</sup>.

### **IV. DISPOSITIVO INTRAUTERINO PROGESTERONA**

Contiene un reservorio de progestágenos de 2ª generación (LNG), que libera 14mcg/día de manera continuada. Ofrece protección anticonceptiva durante 5 años. Es un método anticonceptivo de larga duración y reversible<sup>1</sup>.

## **ANTICONCEPTIVOS HORMONALES EN ESPAÑA**

A continuación se exponen los distintos preparados hormonales que existen comercializados actualmente en España con fines anticonceptivos, clasificados en función de la composición, dosis hormonal y forma farmacéutica:

TABLA 2. Anticonceptivos hormonales comercializados en España.

| <b>ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS EN ESPAÑA</b> |                      |                         |
|--|----------------------|-------------------------|
| <b>Estrógeno</b>                                       | <b>Progestágeno</b>  | <b>Nombre comercial</b> |
| <b>MONOFÁSICOS CON PROGESTÁGENOS DE 2ª GENERACIÓN</b>  |                      |                         |
| Etinilestradiol 50µg                                   | Levonorgestrel 250µg | NEOGYNONA ®             |
| Etinilestradiol 35µg                                   | Norgestimato 250µg   | EDELSIN ®               |
| Etinilestradiol 30µg                                   | Levonorgestrel 150µg | MICROGYNON ®            |
|  |                      | OVOPLEX 30/150 ®*       |
|  | Clormadinona 2 mg    | BALIANCA ®              |
|  |                      | BALIANCA diario ®       |
|  |                      | BELARA ®                |
|  |                      | BELARA diario ®         |
| Dienogest 2mg  | DONABEL              |                         |
| Etinilestradiol 20µg                                   | Levonorgestrel 100µg | LOETTE ®                |
|  |                      | LOETTE DIARIO ®         |
| <b>MONOFÁSICOS CON PROGESTÁGENOS DE 3ª GENERACIÓN</b>  |                      |                         |
| Etinilestradiol 30µg                                   | Desogestrel 150µg    | MICRODIOL ®             |
|  |                      | GYNOVIN ®               |
|  | Gestodeno 75µg       | MINULET ®               |
|  |                      | TEVALET®                |
| Etinilestradiol 20µg                                   | Desogestrel 150µg    | SUAVURET ®              |
|  |                      | BEMASIVE ®              |
|  |                      | HARMONET ®              |
|  | Gestodeno 75µg       | MELIANE ®               |
|  |                      | MELIANE diario®         |
|  |                      | GESTINYL ®              |
|  |                      | MELTEVA 20®             |
| Etinilestradiol 15µg                                   | Gestodeno 60µg       | MELODENE 15 ®           |
|  |                      | MINESSE ®               |
| <b>DERIVADOS DE LA 17 ALFA-ESPIRONOLACTONA</b>         |                      |                         |
| Etinilestradiol 30µg                                   | Drospirenona 3 mg    | DRETINE ®               |
|  |                      | DRETINE DIARIO®         |
|  |                      | DROSSURE®               |
|  |                      | DROSSURE DIARIO®        |
|  |                      | YASMIN ®                |
|  |                      | YASMIN DIARIO®          |
|  |                      | YIRA®                   |
| Etinilestradiol 20µg                                   | Drospirenona 3 mg    | DRETINELLE®             |
|  |                      | DRETINELLE DIARIO ®     |
|  |                      | DROSURELLE®             |
|  |                      | DROSURELLE DIARIO®      |
|  |                      | LIOFORA®                |
|  |                      | LIOFORA DIARIO®         |
|  |                      | YASMINELLE®             |
|  |                      | YASMINELLE DIARIO®      |
| YAZ®   |                      |                         |

Continúa... TABLA 2. Anticonceptivos hormonales comercializados en España.

| MONOFÁSICOS CON EFECTO ANTIANDROGÉNICO                                 |   |  |
|--|---|--|
| Etinilestradiol 35µg   | Ciproterona 2µg   | DIANE 35 <sup>®</sup>                  |
|  |   | DIANE 35 DIARIO <sup>®</sup>           |
|  |   | ACETATO<br>CIPROTERONA/EE <sup>®</sup> |
|  |   | GYNEPLEN <sup>®</sup>                  |
| BIFÁSICOS CON PROGESTÁGENOS DE 3ª GENERACIÓN (DÍAS 1-7 Y 8-22)         |   |  |
| Etinilestradiol 40µg   | Desogestrel 25µg (7 comp)                                   | GRACIAL <sup>®</sup>                   |
| Etinilestradiol 30µg   | Desogestrel 125µg (15 comp)                                 |  |
| TRIFÁSICOS CON PROGESTÁGENOS DE 2ª GENERACIÓN (DÍAS 1-6; 7-11 Y 12-21) |   |  |
| Etinilestradiol 30µg   | Levonorgestrel 50µg   | TRIAGYNON <sup>®</sup>                 |
| Etinilestradiol 40µg   | Levonorgestrel 75µg   | TRICICLOR <sup>®</sup>                 |
| Etinilestradiol 30µg   | Levonorgestrel 125µg  |  |
| TRIFÁSICOS CON PROGESTÁGENOS DE 3ª GENERACIÓN (DÍAS 1-6; 7-11 Y 12-21) |   |  |
| Etinilestradiol 30µg   | Gestodeno 50µg  | TRI MINULET <sup>®</sup>               |
| Etinilestradiol 40µg   | Gestodeno 70µg  | TRIGYNOVIN <sup>®</sup>                |
| Etinilestradiol 30µg   | Gestodeno 100µg   |  |
| CUATRIFÁSICOS CON ESTRÓGENOS NATURALES                                 |   |  |
| Valerato de Estradiol 3mg (2comp)                                      | Dienogest 3mg<br>Dienogest 2mg                              | QLAIRA <sup>®</sup>                    |
| Valerato de Estradiol 2mg (5comp)                                      |   |  |
| Valerato de Estradiol 2mg (17comp)                                     |   |  |
| Valerato de Estradiol 1mg (2 comp)                                     |   |  |
| Placebo (2comp)  |   |  |
| ANILLOS VAGINALES  |   |  |
| Etinilestradiol 2,7mg  | Etonorgestrel 11,7mg  | NUVA RING <sup>®</sup>                 |
| PARCHES TRANSDÉRMICOS  |   |  |
| Etinilestradiol 600µg  | Norelgestromina 6mg   | EVRA <sup>®</sup>                      |
| PROGESTAGENOS SOLOS  |   |  |
| PROGESTÁGENOS SOLOS ORALES   |   |  |
| -  | Desogestrel 75µg  | CERAZET <sup>®</sup>                   |
| IMPLANTES SUBDÉRMICOS DE PROSTÁGENOS                                   |   |  |
| -  | Etonorgestrel 68 mg (duración 3 años)                       | IMPLANON NXT <sup>®</sup>              |
| DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS   |   |  |
| Descripción  | Tamaño  | Duración                               |
| MIRENA <sup>®</sup> Sistema liberación intrauterino LNG                | Normal  | 5 años                                 |
| INYECCIONES INTRAMUSCULARES DE PROGESTÁGENOS                           |   |  |
| -  | Medroxiprogesterona<br>acetato 150 mg<br>(duración 3 meses) | DEPO PROGEVERA <sup>®</sup>            |

Fuente: Anticonceptivos a la venta en España. SEC. Consulta realizada en marzo 2012. Disponible en: [http://www.sec.es/informacion/anticonceptivos\\_comercializados/index.php](http://www.sec.es/informacion/anticonceptivos_comercializados/index.php).<sup>3</sup>

## **II. EFECTOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR**

La anticoncepción hormonal combinada basa su efecto en la acción dos esteroides sexuales: estrógenos y gestágenos. Éstos tienen la capacidad de inducir cambios en el metabolismo, debido a la acción de las hormonas sobre la fisiología de la hemostasia y los lípidos plasmáticos.

### **EFECTOS SOBRE SISTEMA DE LA COAGULACION**

El efecto sobre el sistema de la coagulación está relacionado, por una parte, con la dosis estrogénica y por otra, con la dosis y potencia androgénica del gestágeno.

Los anticonceptivos hormonales combinados inducen variaciones en algunas de las proteínas implicadas en la hemostasia:

- Elevan factores prehemostáticos: Von Willebrand, Factores II, VII, VIII, X y Fibrinógeno.
- Disminuyen anticoagulantes naturales: PS libre (Proteína S), TFPI libre (Inhibidor de factor tisular), AT (Antitrombina), PC (Proteína C)
- Compensan parcialmente lo anterior por aumento de la fibrinólisis.

Los estrógenos son procoagulantes y los gestágenos, en general, profibrinolíticos. El balance final del anticonceptivo hormonal combinado dependerá de la cantidad de estrógenos y del tipo de gestágeno utilizado<sup>45</sup>.

La reducción en la dosis de estrógenos conlleva una menor influencia de los mismos sobre el sistema de la coagulación. En cuanto a los gestágenos, se ha visto que los de tercera generación desencadenan una mayor resistencia a la actividad de la proteína C que los gestágenos de segunda generación, lo que podría explicar el aumento de riesgo de trombosis venosa en las primeras<sup>4</sup>.

Estos efectos se potencian en usuarias que presentan mutaciones genéticas de los factores de la coagulación. Las más comunes son las deficiencias de ATIII, PC y PS y el síndrome de la resistencia a la proteína C activada o factor V Leiden (muy prevalente entre las mujeres de origen Europeo)<sup>26</sup>.

### **EFECTOS SOBRE EL METABOLISMO LIPIDICO**

Los estrógenos de menos de 50 µg, producen un efecto cardioprotector y antiaterogénico global ya que favorecen la lipólisis de los adipocitos, disminuyen la actividad de la lipo-protein-lipasa y aumentan el colesterol HDL, VDL y disminuyen el LDL; como efecto desfavorable, producen aumento de los triglicéridos.

Los gestágenos, sobre todo los de primera generación, producen inhibición de la lipólisis y estimulan la lipo-protein-lipasa, aumentando el LDL y disminuyendo el HDL; este efecto aterogénico es mayor cuanto mayor sea la acción androgénica del gestágeno<sup>46</sup>.

## **EFFECTOS SOBRE LA TENSION ARTERIAL**

En el 1-5% de las usuarias de AH, normotensas al inicio del tratamiento, se produce hipertensión arterial debido a la activación del sistema renina-angiotensina. Este aumento ocurre durante los primeros 6 meses de tratamiento y cede de 3 a 6 meses tras la discontinuación de la medicación<sup>4</sup>. En pacientes hipertensas previamente se produce un aumento de la tensión del 9-16%<sup>46</sup>.

## **EFFECTOS SOBRE EL METABOLISMO HIDROCARBONADO**

Los anticonceptivos hormonales, por su efecto antiinsulínico, pueden aumentar la glucemia<sup>1,26</sup>. Esta alteración está mediada principalmente por el gestágeno, aunque altas dosis de EE pueden actuar sinérgicamente. Sin embargo, los de baja dosis de estrógenos combinados con progestágenos de 2ª y 3ª generación, producen cambios en la insulina y la glucosa tan mínimos que actualmente no se les atribuye significación clínica. No existen evidencias actuales que demuestren que la administración de un anticonceptivo hormonal combinado incrementa el riesgo de padecer diabetes mellitus<sup>1,26</sup>. Actualmente la diabetes mellitus no constituye una contraindicación absoluta para la prescripción de anticonceptivos orales, siendo posible su utilización en mujeres diabéticas que estén bajo control médico.

## **CONCLUSIONES**

Estas alteraciones en el metabolismo de los lípidos y de los hidratos de carbono y las posibles repercusiones sobre la tensión arterial producen en conjunto un aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular, sobre todo en mujeres fumadoras (más de 15 cigarros/día), mayores de 35 años y obesas.

### III. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

Desde su introducción, los anticonceptivos hormonales combinados, han sido uno de los métodos anticonceptivos más utilizados por las mujeres españolas. Primero con la píldora en los años 60, y posteriormente con la introducción de nuevas vías de administración, el parche y el anillo vaginal en los años 90. Pese a su elevada eficacia, las primeras formulaciones se asociaron con efectos adversos graves e inaceptables relacionados con el aumento del riesgo cardiovascular.

Las mejoras en la tolerancia y la seguridad, sin comprometer la eficacia de los preparados, se han logrado principalmente a través de la reducción de las dosis de estrógeno y el desarrollo de nuevos gestágenos<sup>14</sup>.

Tras revisar la bibliografía se puede concluir que el riesgo de enfermedad cardiovascular es menor con los preparados actuales que con los de la década de los 60<sup>13,16</sup>. Las enfermedades cardiovasculares se producen principalmente entre las usuarias de anticonceptivos orales que fuman<sup>15,16</sup>. También existe un mayor riesgo en aquellas mujeres que tienen otros factores asociados como edad superior a 35 años, sobrepeso, dislipemia, diabetes e hipertensión<sup>15,17</sup>.

Los anticonceptivos hormonales combinados que utilizan vías alternativas a la oral, aun a pesar de no haber sido estudiados suficientemente, presentarían el mismo perfil de seguridad que los anticonceptivos orales combinados, ya que contienen las mismas hormonas. Los datos sugieren que el riesgo del parche transdérmico es similar a la vía oral y no hay datos de la vía vaginal. No obstante, ninguna de las vías de administración parece ser más segura que las otras<sup>12,18,19</sup>. Asumimos por tanto, que todos los anticonceptivos que contienen estrógenos tienen similares perfiles de efectos secundarios, independientemente de la vía de administración<sup>20,21,22</sup>.

Las enfermedades cardiovasculares que se han asociado al uso de anticonceptivos hormonales son las siguientes<sup>13,4</sup>:

- Trombosis venosa:
  - Trombosis venosa profunda (TPV)
- Trombosis arterial:
  - Infarto agudo de miocardio (IAM)
  - Accidente cerebrovascular agudo (ACVA)

#### INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

Existe un aumento del riesgo en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales y presentan factores de riesgo independientes para este proceso, como el tabaquismo, siendo en usuarias sanas muy baja la probabilidad de que se produzca. El tabaco es uno de los mayores factores de riesgo para sufrir un infarto. Se calcula que el 80% de los casos en usuarias son atribuibles al tabaquismo<sup>23</sup>.

Las mujeres que no fuman y no tienen otros factores de riesgo, como hipertensión, no tienen ningún aumento del riesgo de IAM con el uso de AHC<sup>23</sup>. Ni la duración de uso ni el uso anterior están asociados con un mayor riesgo, pero la presencia de hipertensión o fumar actúa de forma sinérgica con el uso del AHC aumentando substancialmente el riesgo de IAM en la usuaria<sup>23</sup>.

Estudios recientes indican que el riesgo cardiovascular es muy bajo con los anticonceptivos hormonales de 2ª o 3ª generación<sup>24</sup>, pero el riesgo de IAM aumenta con la edad, el tabaquismo, la hipertensión, la dislipemia y la diabetes. Los riesgos absolutos asociados con la AH y el tabaco son más elevados en las mujeres mayores de 35, debido a la incidencia de aumento brusco de la aterosclerosis.

TABLA 3. Incidencia de infarto agudo de miocardio en mujeres en edad reproductiva.

| INCIDENCIA DE INFARTO DE MIOCARDIO EN MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA |                            |                            |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Incidencia global 5 por 100.000 y por año                          |                            |                            |
|  | Mujeres menores de 35 años | Mujeres mayores de 35 años |
| No fumadoras   | 4                          | 10                         |
| No fumadoras y usuarias  | 4                          | 40                         |
| Fumadoras  | 8                          | 88                         |
| Fumadoras y usuarias   | 43                         | 485                        |

Fuente: WHO Scientific Group on Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception; 1998<sup>23</sup>.

Las mujeres con HTA tienen un riesgo absoluto de IAM mayor. El riesgo relativo de infarto en las usuarias de anticonceptivos hormonales orales que padecen de hipertensión arterial es, por lo menos, tres veces mayor que en usuarias sin hipertensión<sup>10</sup>.

Numerosos y diferentes estudios epidemiológicos han relacionado las alteraciones del metabolismo lipídico, fundamentalmente el aumento del colesterol total y del LDL colesterol y la disminución del HDL colesterol, con la ECV<sup>26</sup>. El aumento de los TG se asocia a riesgo cardiovascular cuando coexiste con otras alteraciones lipídicas, mientras que su aumento aislado no parece tener relación con el aumento de riesgo de padecer ECV. Las lipoproteínas transportadoras, cuyo desajuste altera el riesgo cardiovascular, se ven modificadas por las hormonas sexuales endógenas y exógenas.

Los gestágenos presentan efectos adversos sobre el metabolismo de los lípidos. Esta acción está condicionada por su capacidad antiestrogénica. Es un hecho conocido que, tanto los estrógenos exógenos como los endógenos aumentan los niveles de HDL y reducen los de LDL. De esta manera, actúan como mecanismo de protección frente al desarrollo de arteriosclerosis y de infarto de miocardio. Algunos de los gestágenos utilizados en la AHC presentan un efecto opuesto al de los estrógenos. Disminuyen el HDL, aumentan el LDL y originan una situación metabólica que podríamos definir como

dislipemia, situación que ha sido reconocida como uno de los factores de riesgo más importantes para la ECV.

Del análisis e interpretación de los datos disponibles se puede concluir que los AH de baja dosis de EE combinados con gestágenos de 3ª generación ejercen un efecto balanceado sobre el metabolismo lipídico. Existen datos consistentes que demuestran que los AHC con dosis estrogénica <50 µg de EE no incrementan el riesgo de IAM en mujeres menores de 35 años. Sin embargo, este riesgo sí aparece si la mujer es fumadora y tiene más de 35 años. Un estudio más reciente ha puesto de manifiesto que los AHC con gestágenos de 3ª generación disminuyen ligeramente el riesgo relativo de IAM en comparación con los AHC con gestágenos de 2ª generación<sup>16</sup>.

TABLA 4. Odd Ratio de infarto agudo de miocardio según factores de riesgo.

| IAM SEGÚN FACTORES DE RIESGO |             |          |
|------------------------------|-------------|----------|
| FACTOR RIESGO                | NO USUARIAS | USUARIAS |
| No fuma                      | 1           | 2        |
| Fuma                         | 7,9         | 13,6     |
| No HTA                       | 1           | 2,1      |
| HTA                          | 5,1         | 6,1      |
| No colesterol                | 1           | 2        |
| Colesterol                   | 3,3         | 24,7     |
| No obesidad                  | 1           | 2,4      |
| Obesidad                     | 4,2         | 5,1      |
| No factor V                  | 1           | 2,1      |
| Factor V                     | 1,4         | 1,9      |

Fuente: 7º Congreso de la Sociedad Española Contracepción. Tabaco y anticoncepción oral en el siglo XXI<sup>11</sup>.

## ATAQUE CEREBROVASCULAR AGUDO

Existe un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular con los anticonceptivos hormonales que contienen altas dosis de estrógenos (50-150µg), pero no hay evidencia de que esto ocurra con anticonceptivos hormonales de baja dosis estrogénica (<25µg)<sup>55,23</sup>, siempre que la usuaria no tenga ninguna historia de cefaleas migrañosas, sea normotensa y no fume. Excepto en estos casos, el riesgo absoluto de ictus es mínimo<sup>23</sup>. Además, en cuanto una mujer deja de tomar el anticonceptivo hormonal, el riesgo relativo de que padezca un accidente cerebrovascular disminuye al mismo nivel que las mujeres que no lo han utilizado nunca<sup>4,16</sup>.

El factor de riesgo más importante para el ACV es la hipertensión. Las mujeres que toman anticonceptivos hormonales experimentan un aumento pequeño pero detectable de la presión arterial sistólica y diastólica (aunque la presión arterial suele permanecer en el intervalo normal). La hipertensión es 2-3 veces más frecuente en las



mujeres que toman anticonceptivos hormonales, especialmente si son obesas y mayores de 35 años.

El origen del efecto hipertensivo parece estar en el componente estrogénico. La HTA inducida por la toma de anticonceptivos hormonales es poco frecuente, afecta al 5% de las usuarias, y es independientemente del tipo de preparado. El mecanismo de este efecto se ha explicado por la activación del sistema renina/angiotensina aldosterona, y suele ocurrir en los primeros 6 meses de uso<sup>4,16</sup>.

Las mujeres fumadoras tienen el doble de riesgo de padecer un ictus que las no fumadoras. Este riesgo está relacionado además con el número de cigarrillos fumados. Si la usuaria deja de fumar, se reduce el riesgo de padecer ACV<sup>4,16</sup>.

TABLA 5. Riesgo relativo de accidente cerebrovascular en usuarias de anticonceptivos hormonales.

| RR DE ACVA EN USUARIAS AH |      |
|---------------------------|------|
| FACTOR RIESGO             | RR   |
| Ex usuarias               | 0,8  |
| Usuarias en la actualidad | 2,7  |
| AH y HTA                  | 10,2 |
| AH y tabaco               | 7,2  |
| > 50 mcg EE               | 5,3  |

Fuente: 7º Congreso Sociedad Española de Contracepción. Tabaco y anticoncepción oral en el siglo XXI<sup>11</sup>.

Tanto el uso de anticonceptivos hormonales como la migraña son factores de riesgo para sufrir un ACV isquémico. Es por ello, que podrían tener un efecto aditivo. Por ese motivo la prescripción de anticonceptivos orales en las mujeres con migraña debe realizarse considerando la edad de la paciente, el tipo de migraña y la presencia o ausencia de otros factores de riesgo. La existencia de una compleja o prolongada migraña con aura, el aumento de la edad, el tabaquismo y la hipertensión, aumentan el riesgo de ictus<sup>56</sup>.

TABLA 6. Riesgo relativo de accidente cerebrovascular en usuarias de anticonceptivos hormonales con migraña.

| INCIDENCIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUEMICO EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES |                         |                         |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Incidencia por cada 100.000 mujeres y por año   |                         |                         |
|   | Mujeres de 25 a 35 años | Mujeres de 35 a 44 años |
| No migraña  | 5                       | 13                      |
| Migraña sin aura  | 14                      | 38                      |
| Migraña con aura  | 28                      | 78                      |

Fuente: Becker WJ. Migraine and oral contraceptives. University of Calgary, Alberta, Canada<sup>56</sup>.

## TROMBOEMBOLISMO VENOSO

El riesgo trombótico debido a la utilización de AHC es una reacción adversa grave pero infrecuente. Los AHC multiplican, como mínimo, por tres el riesgo de TEV, este riesgo varía con la dosis de EE y el tipo de progestágeno<sup>34</sup> (Tabla 7). Esto implica que no todas las combinaciones estrógeno-gestágeno tienen el mismo riesgo relativo de TEV. En la manifestación el riesgo trombótico también influyen determinadas circunstancias como el IMC elevado, el tiempo de utilización del fármaco, el hábito tabáquico y la carga trombofílica congénita del sujeto<sup>21</sup>.

Al ir disminuyendo la dosis de EE de los AH actuales, ha disminuido también el riesgo de TEV asociado a la dosis del estrógeno (con los preparados de 50 µg se duplica el riesgo). Sin embargo, con respecto al riesgo asociado al tipo de gestágeno, en casi todos los estudios se encuentra un riesgo aumentado en usuarias que utilizan preparados de 2ª y 3ª generación frente a las mujeres que no usan ACO, con valores de RR entre 2 y 4<sup>27</sup>.

El riesgo de TEV para no usuarias es del 0,005%. Los gestágenos noretisterona o levonorgestrel (progestágenos de 2ª generación) incrementan en tres veces este riesgo (incidencia del 0,015%), preparados con desogestrel o gestodeno (progestágenos de 3ª generación) incrementan el riesgo doblemente que los anteriores (RR de 6, con una incidencia del 0,03%)<sup>16,45</sup>.

Estudios recientes sugieren que el riesgo de TEV asociado al uso de anticonceptivos hormonales combinados que contienen drospirenona es superior al de los AHC que contienen levonorgestrel (2ª generación) y podría ser similar al de los AHC que contienen desogestrel o gestodeno (3ª generación)<sup>5,28,29,30,31</sup>.

Asimismo, la existencia previa de TVP, obesidad, insuficiencia venosa y cirugía mayor, también incrementan el riesgo. Con todo, hay que tener en cuenta que el RR de TEV en una mujer embarazada es de 12 (incidencia del 0,06%).

Se ha visto que el mayor riesgo aparece durante el primer año de uso (triple incidencia que en la población general y la mitad que la asociada al embarazo), lo que sugiere la existencia de una predisposición. El mayor riesgo se presenta en mujeres con alteraciones genéticas de la coagulación, la más común es el síndrome de la proteína C activada o mutación del factor V Leiden, con una prevalencia del 5% en la población general<sup>9,21,18,32</sup>. El aumento del riesgo aparece en los 4 primeros meses tras el inicio de la toma, y desaparece dentro de los 3 meses después de suspender el tratamiento hormonal<sup>33</sup>.

TABLA 7. Riesgo relativo e Incidencia de tromboembolismo venoso en mujeres.

| POBLACIÓN                                       | RR  | INCIDENCIA DE TEV POR 100.000 MUJERES-AÑO |
|---|-----|---|
| Mujer sana 15-44 años que no toma AHC           | 1   | 5-10 casos                                |
| Mujer toma AHC con Levonorgestrel (2G)          | 2-4 | 20 casos                                  |
| Mujer toma AHC con gestodeno o desogestrel (3G) | 6   | 30-40 casos                               |
| Portadora Factor V Leiden                       | 6-8 | 24-40 casos                               |
| Portadora Factor V Leiden y usuaria AHC         | 30  | 120-150                                   |
| Embarazo  | 12  | 48-60                                     |

Fuente: Actualización en anticoncepción hormonal del Sistema Nacional de Salud<sup>34</sup>.

Otro de los factores que se asocia significativamente con el riesgo de padecer TEV es el IMC superior a  $25 \text{ kg/m}^2$ , esta asociación aumenta de forma drástica si el IMC supera los  $35 \text{ kg/m}^2$ .<sup>21,33,35,36</sup> Tanto la edad como la obesidad incrementan los episodios de TEV. Las usuarias de AHC con obesidad presentan un riesgo dos veces superior respecto a no obesas<sup>37</sup>.

## IV. RIESGO CARDIOVASCULAR

La enfermedad cardiovascular es la mayor causa de muerte prematura en España y en todo el mundo occidental, así como una importante causa de discapacidad. Los dos principales componentes de las enfermedades vasculares son la enfermedad isquémica del corazón y la enfermedad cerebrovascular. También se incluye la enfermedad vascular periférica y otras<sup>47</sup>.

Como hemos visto anteriormente, la enfermedad cardiovascular asociada a la toma de anticonceptivos hormonales se trata de un efecto secundario raro, aunque grave. No obstante, adquiere gran importancia si la usuaria del AH presenta algún factor de riesgo cardiovascular asociado, condición que incrementa en gran medida el riesgo de padecer ECV.

El riesgo cardiovascular se define como la probabilidad de presentar una enfermedad cardiovascular en un determinado periodo de tiempo (generalmente 5 ó 10 años) La gran parte de los casos de enfermedad cardiovascular se asocian a la presencia de determinados factores de riesgo, como son el tabaquismo, la obesidad, la diabetes, la hiperlipemia y la hipertensión<sup>47</sup>.

La modificación de los factores de riesgo ha demostrado su capacidad de reducir la mortalidad y la morbilidad por ECV<sup>47</sup>. La prevención de la ECV se plantea a dos niveles: prevención primaria, mediante estrategias poblacional e individual, y prevención secundaria. La estrategia poblacional es crucial para reducir la incidencia global de la ECV, ya que tiene por objeto reducir los factores de riesgo a nivel poblacional mediante modificaciones medioambientales y del entorno que induzcan modificaciones de los hábitos.

El riesgo cardiovascular puede calcularse mediante tablas. La adaptación española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular publicada en el año 2004 recomienda la tabla del SCORE para calcular el RCV en nuestro país. Existe una versión calibrada para España, disponible en: [www.escardio.org](http://www.escardio.org)<sup>47</sup>. (Tabla 8)

Como el riesgo absoluto en personas jóvenes difícilmente alcanzará un nivel del 5% a pesar de tener muy elevados los FR, en estas edades es importante calcular, además el riesgo relativo (Tabla 9), para mostrar la necesidad de cambios en los estilos de vida. La utilización de la tabla de riesgo relativo en las personas jóvenes amplía la información sobre el paciente y su elevación indica la necesidad de intensificar las medidas de modificación del estilo de vida<sup>47</sup>.

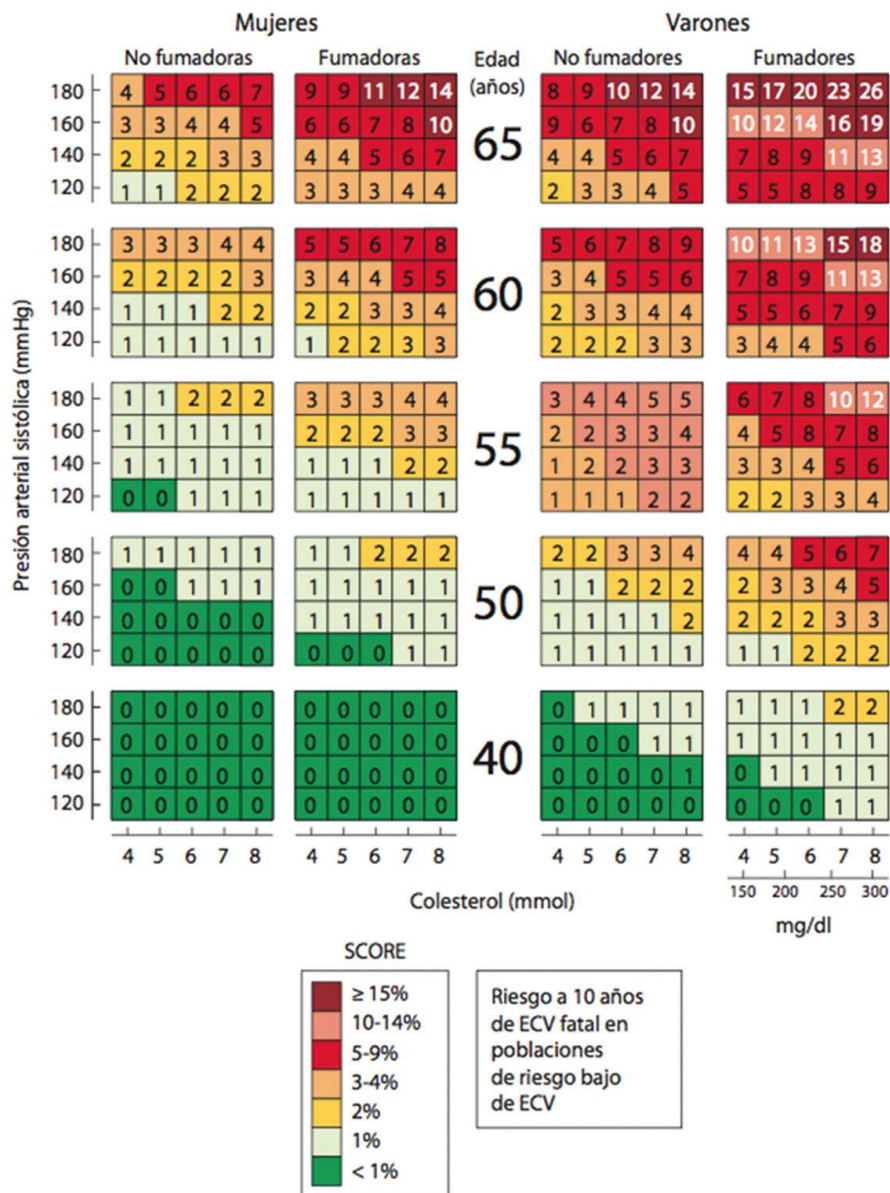
La tabla de Riesgo Relativo es un instrumento que aparece en el último consenso europeo de prevención cardiovascular<sup>54</sup>. Se ha previsto para estratificar el riesgo en personas jóvenes. En ellas el riesgo relativo de enfermedad cardiovascular, puede ser muy elevado a pesar de que su riesgo absoluto (precisamente muy relacionado con la edad avanzada) de mortalidad sea bajo. Ello ilustra que, sobre todo en personas jóvenes, los cambios en ciertos hábitos de vida pueden reducir el riesgo de forma

sustancial, además de reducir el aumento del riesgo que tiene lugar con el envejecimiento.

El riesgo cardiovascular puede ser mayor que el indicado por la tabla en:

- Las personas que se aproximan a la siguiente categoría de edad.
- Los sujetos asintomáticos con evidencia preclínica de aterosclerosis.
- Los sujetos con importantes antecedentes familiares de ECV prematura.
- Los sujetos con colesterol HDL bajo, triglicéridos elevados, baja tolerancia a la glucosa, y elevaciones de la proteína C-reactiva, del fibrinógeno, de la homocisteína, de la apolipoproteína B o de la Lp(a).
- Los sujetos obesos y sedentarios.

TABLA 8. Tabla SCORE: riesgo a 10 años de enfermedad cardiovascular (ECV) fatal en poblaciones con riesgo bajo de ECV, según los factores de riesgo siguientes: edad, sexo, tabaquismo, presión arterial sistólica y colesterol total. The European Society of Cardiology.



Fuente: The European Society of Cardiology

TABLA 9. Tabla de riesgo relativo.

| Presión arterial<br>sistólica<br>(mmHg) | No fumador |   |   |   |   | Fumador |   |   |    |    |
|---|------------|---|---|---|---|---------|---|---|----|----|
|   | 4          | 5 | 6 | 7 | 8 | 4       | 5 | 6 | 7  | 8  |
| 180                                     | 3          | 4 | 4 | 5 | 5 | 6       | 7 | 8 | 10 | 12 |
| 160                                     | 2          | 3 | 3 | 4 | 4 | 4       | 5 | 6 | 7  | 8  |
| 140                                     | 1          | 2 | 2 | 2 | 3 | 3       | 3 | 4 | 5  | 6  |
| 120                                     | 1          | 1 | 1 | 2 | 2 | 2       | 2 | 3 | 3  | 4  |

Fuente: The European Society of Cardiology

## **V. CONTRAINDICACIONES DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES**

Las contraindicaciones de los anticonceptivos hormonales han estado sometidas a diversos criterios, se pretende establecer aquellas situaciones en las que si se elige la anticoncepción hormonal, la usuaria deberá ser estrictamente controlada.

De la revisión de las contraindicaciones reales de estos preparados, se ha llegado a la conclusión que los dos aspectos más importantes que influyen en la seguridad de los mismos son los factores de riesgo cardiovascular y el tabaquismo, por lo que la mayor parte de las intervenciones de salud irán encaminadas a detectar precozmente estos problemas y evitar su utilización cuando se considere que las mujeres que los solicitan, o los usan, no reúnen los criterios de seguridad requeridos.

Las contraindicaciones absolutas corresponden a los casos en que es preceptivo indicar otro método anticonceptivo diferente a la anticoncepción hormonal. Las relativas, hacen referencia a mujeres en las cuales sería aconsejable utilizar otro método y por lo tanto la anticoncepción hormonal constituye una opción alternativa. En estas situaciones es recomendable individualizar la prescripción, y ofrecer una correcta y detallada información a la usuaria sobre los potenciales riesgos. Asimismo sería deseable que en estos casos especiales una vez iniciada la toma se siguiera un control específico y adaptado para cada usuaria<sup>7</sup>.

TABLA 10. Contraindicaciones de los anticonceptivos hormonales.

| Categoría 4<br>Contraindicaciones Absolutas   | Categoría 3<br>Contraindicaciones Relativas   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lactancia &lt;6 semanas post-parto.</li> <li>▪ Mayor de 35 años y fumadora de más de 15 cigarrillos/día.</li> <li>▪ Hipertensión moderada o severa (&gt;160/100 mmHg)</li> <li>▪ Hipertensión con enfermedad vascular.</li> <li>▪ Trombosis venosa profunda/embolismo pulmonar bajo terapia anticoagulante.</li> <li>▪ Lupus eritematoso sistémico+anticuerpos antifosfolípidicos positivos o desconocidos</li> <li>▪ Enfermedad cerebrovascular actual o pasada.</li> <li>▪ Enfermedad isquémica coronaria actual o pasada.</li> <li>▪ Enfermedad cardiaca valvular complicada.</li> <li>▪ Mutaciones trombogénicas conocidas.</li> <li>▪ Diabetes con complicaciones vasculares incluida HTA.</li> <li>▪ Diabetes de &gt;20 años de duración.</li> <li>▪ Cirugía mayor que precise inmovilización prolongada.</li> <li>▪ Migraña focal.</li> <li>▪ Migraña sin síntomas focales en mujer mayor de 35 años.</li> <li>▪ Tumor maligno de mama.</li> <li>▪ Adenoma hepatocelular<br/>Hepatoma maligno</li> <li>▪ Cirrosis severa.</li> <li>▪ Hepatitis viral aguda severa o reactivación severa.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lactancia 6 semanas –6 meses post-parto</li> <li>▪ Postparto &lt;21 días.</li> <li>▪ Mayor de 35 años y fumadora de menos de 15 cigarrillos/día.</li> <li>▪ Hipertensión moderada (140-159/90-99 mmHg)</li> <li>▪ Historia de hipertensión sin posibilidades de control.</li> <li>▪ Historia de hipertensión controlada correctamente.</li> <li>▪ Hiperlipidemia conocida asociada a factores de riesgo vascular.</li> <li>▪ Múltiples factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (edad, tabaco, diabetes e HTA).</li> <li>▪ Sospecha de Mutaciones trombogénicas.</li> <li>▪ Inmovilidad no relacionada con la cirugía.</li> <li>▪ Migraña sin síntomas focales en mujer menor de 35 años.</li> <li>▪ Cáncer de mama pasado sin evidencia de enfermedad activa durante 5 años.</li> <li>▪ Historia de colestasis relacionada con el uso de AOC.</li> <li>▪ Enfermedad sintomática del tracto biliar.</li> <li>▪ Hepatitis viral aguda o reactivación.</li> </ul> |

Fuente: Bonacho Paniagua I. Guías clínicas fisterra<sup>2</sup>.



## VI. CONTROLES CLINICOS EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

El uso de anticonceptivos hormonales continúa siendo una de las opciones más seguras y eficaces de la regulación de la fertilidad para las mujeres. Sin embargo, se recomienda que, antes de prescribirlos, se investiguen los posibles factores de riesgos asociados e individualizarse el análisis en relación con sus beneficios<sup>10</sup>.

Para comenzar el tratamiento con un anticonceptivo hormonal es recomendable, en la población general: <sup>1,7,39</sup>

A) Una anamnesis orientada a:

- Búsqueda de factores de riesgo que contraindiquen su uso (tabaco, obesidad, HTA).
- Investigar antecedentes familiares de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y tromboembolismo venoso en familiares directos <50 años.

B) Exploración clínica:

- Exploración física: control de la tensión arterial, control de peso, inspección de la piel, exploración ginecológica (genital, mamaria).
- Exploración clínica: glucemia, colesterol y sus fracciones si está indicado determinarlas, triglicéridos, GOT, GPT.
- Exploraciones complementarias, según los programas de salud establecidos en cada comunidad autónoma: citología y determinación de lípidos.

Actualmente se considera que las mujeres sanas, sin factores o marcadores de riesgo asociados, pueden tomar un anticonceptivo hormonal (de baja dosis estrogénica y con progestágenos de 2ª o 3ª generación) sin limitación de tiempo ni edad, propugnándose por algunos autores su uso hasta la menopausia si la paciente lo desea.

En mujeres sanas menores de 20 años es recomendable utilizar preparados de 30mcg de EE, dado que dosis menores de estrógenos podrían afectar al desarrollo de la masa ósea<sup>48</sup>.

El documento consenso de la Sociedad Española de Contracepción recomienda realizar los siguientes controles en una mujer en tratamiento con anticonceptivos hormonales<sup>7</sup>:

TABLA 11. Controles clínicos usuarias de anticonceptivos hormonales.

| Mujer que toma AH < 35 años   | Mujer que toma AH > 35 años   |
|---|---|
| Primer control a los 3-6 meses  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Valorar efectos secundarios.</li> <li>○ Comprobar la toma correcta, aclarar dudas y resolver problemas imprevistos.</li> <li>○ Información sanitaria fomentando autocuidados. Medida de TA.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Valorar efectos secundarios.</li> <li>○ Comprobar la toma correcta, aclarar dudas y resolver problemas imprevistos.</li> <li>○ Información sanitaria fomentando autocuidados.</li> <li>○ Medida de TA.</li> </ul>  |
| Anualmente  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Actualizar anamnesis personal y familiar de factores de riesgo.</li> <li>○ Medida de TA y peso.</li> <li>○ Valoración de hábitos sexuales.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Actualizar anamnesis personal y familiar de factores de riesgo.</li> <li>○ Medida de TA.</li> <li>○ Valoración de hábitos sexuales.</li> <li>○ Control analítico: colesterol total, HDL, TG, glucosa, GOT/GPT.</li> <li>○ Suspender tratamiento si tabaquismo.</li> </ul>  |
| Cada 3-5 años   | Cada 3 años   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Control analítico: colesterol total, HDL, TG, glucosa, GOT/GPT.</li> <li>○ Palpación abdominal</li> <li>○ Exploración pélvica y citología</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Palpación abdominal.</li> <li>○ Exploración pélvica y citología</li> </ul> <p>Es recomendable realizar una primera mamografía a los 40 años sobre todo si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Existen antecedentes familiares en primer grado.</li> <li>○ Son mujeres que iniciaron la toma antes de los 20 años y por un período de más de 5 años en esta etapa.</li> </ul> |

Fuente: Manual de anticoncepción hormonal oral. Sociedad Española Contracepción<sup>7</sup>.

La Agencia Española del Medicamento ha recomendado que en nuevas usuarias de anticonceptivos se establezca como primera elección los AH monofásicos con dosis bajas de EE (menos de 35 mcg) y un progestágeno de 2ª o 3ª generación, teniendo en cuenta sobre este último que los gestágenos de 3ª generación deben evitarse en mujeres con factores de riesgo elevado como obesidad, varices o antecedentes familiares de tromboembolismo venoso, pues, aunque tienen menos efectos androgénicos y sobre el metabolismo lipídico, tienen mayor riesgo de TEV<sup>6</sup>.

También deberían evitarse preparados que contengan drospirenona ya que estudios recientes sugieren que el riesgo de tromboembolismo venoso en estos últimos es superior al de los AHC que contienen levonorgestrel (2ª generación) y podría ser similar al de los AHC que contienen desogestrel o gestodeno (3ª generación)<sup>5</sup>.

Los factores de riesgo conocidos de TEV, y que deben tenerse en cuenta a la hora de prescribir un AH, incluyen la obesidad, período post-parto, intervención quirúrgica reciente o antecedentes familiares de trombosis venosa. Además, deberá valorarse la interrupción del tratamiento en caso de intervención quirúrgica o inmovilización por cualquier causa (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de

antelación) y no reanudarlos hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Aunque no se conoce la importancia clínica de estas observaciones para los anticonceptivos con sólo progestágeno (ausencia de componente estrogénico), también debe considerarse interrumpir su toma en caso de una inmovilización a largo plazo debido a cirugía o enfermedad. En el post-parto, no se puede comenzar la terapia hormonal combinada antes de la 3-4 semana (6 semanas para cesárea), ya que básicamente, la coagulación sanguínea y la fibrinólisis se normalizan a las 3 semanas después del parto.

La indicación del anticonceptivo hormonal con progestágeno sólo (mini-píldora), debido a la ausencia de estrógenos, constituye una alternativa a la en los siguientes casos<sup>6</sup>:

- Contraindicación o intolerancia a los estrógenos.
- Postparto y lactancia.
- Mujeres con historia personal de trombosis o historia familiar grave de TEV.
- Fumadoras mayores de 35 años.
- Diabetes mellitus.
- Hipertensión.
- Migraña, incluyendo variedades focales.
- Mujeres que tuvieron o tienen cloasma, las que empeoran sus dolores de cabeza o migraña, hipertrigliceridemia u otros efectos secundarios relacionados con los estrógenos.

Las mujeres mayores de 35 años y fumadoras de más de 10 cigarrillos al día no deben usar anticonceptivos hormonales (por cualquier vía). Las mujeres mayores de 35 años que fuman menos de 10 cigarrillos al día y que no tienen ningún otro factor de riesgo cardiovascular (COL, DM, HTA) pueden seguir con anticoncepción hormonal y, hasta que exista otra evidencia o recomendaciones de autoridades sanitarias es preciso tener en cuenta que deben recomendarse anticonceptivos hormonales de baja dosis y que contengan gestágenos de segunda generación (LNG)<sup>38</sup>.

## VII. CRITERIOS ELEGIBILIDAD PARA EL USO DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

En 1999, la OMS revisó su guía de planificación familiar e inició una nueva serie de guías para la planificación familiar basada en la evidencia. *Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos*, es una guía que nos indica "quién" puede usar métodos anticonceptivos de forma segura. Resume las principales recomendaciones emitidas en la reunión de un Grupo de Trabajo celebrada en la Organización Mundial de la Salud en 2008. El documento proporciona recomendaciones sobre criterios médicos de elegibilidad apropiados basados en la información clínica y epidemiológica más reciente, no proporciona normas estrictas sino que brinda recomendaciones que sirven de base para la racionalización del suministro de diversos anticonceptivos, teniendo en cuenta la información más actualizada disponible sobre la seguridad de los métodos para las personas con ciertas condiciones médicas<sup>40</sup>.

Las condiciones médicas se clasifican en cuatro categorías basadas en los riesgos y los beneficios relacionados con el uso de cada método:

|   |   |
|---|---|
| 1 | Una condición para la que no hay restricción para el uso del método anticonceptivo.                       |
| 2 | Una condición donde las ventajas del uso del método generalmente superan los riesgos teóricos o probados. |
| 3 | Una condición donde los riesgos teóricos o probados generalmente superan las ventajas del uso del método. |
| 4 | Una condición que representa un riesgo de salud inadmisibles si se utiliza el método anticonceptivo.      |

A continuación se exponen las recomendaciones para el uso de los distintos AH, en función de si la mujer presenta factores de riesgo asociados al incremento de RCV:

TABLA 12. Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos

| CONDICION                | AOC | PARCHE | ANILLO | AOPS | INYECTABLE | IMPLANTE | DIU LNG |
|--------------------------|-----|--------|--------|------|------------|----------|---------|
| <b>EDAD &lt; 20 años</b> | -   | -      | -      | -    | 2          | -        | 2       |
| <b>EDAD &lt; 40 años</b> | 1   | 1      | 1      | 1    | 1          | 1        | 1       |
| <b>EDAD &gt; 40 años</b> | 2   | 2      | 2      | 1    | 2          | 1        | 1       |
| <b>LACTANCIA</b>         |     |        |        |      |            |          |         |
| < 6 sem                  | 4   | 4      | 4      | 3    | 3          | 3        | 3       |
| 6 sem – 6 meses          | 3   | 3      | 3      | 1    | 1          | 1        | 1       |
| > 6 meses                | 2   | 2      | 2      | 1    | 1          | 1        | 1       |
| <b>POSTPARTO</b>         |     |        |        |      |            |          |         |
| <u>&lt; 21 días</u>      |     |        |        |      |            |          |         |
| - sin factor riesgo TEV  | 3   | 3      | 3      | 1    | 1          | 1        | 1       |
| - con factor riesgo TEV  | 3/4 | 3/4    | 3/4    |      |            |          |         |
| <u>21 días – 42 días</u> |     |        |        |      |            |          |         |
| - sin factor riesgo TEV  | 2   | 2      | 2      | 1    | 1          | 1        | 1       |
| - con factor riesgo TEV  | 2/3 | 2/3    | 2/3    |      |            |          |         |
| <u>&gt; 42 días</u>      | 1   | 1      | 1      | 1    | 1          | 1        | 1       |

|   |   |     |     |   |   |   |   |
|---|---|-----|-----|---|---|---|---|
| <b>TABAQUISMO</b>   |   |     |     |   |   |   |   |
| <u>EDAD &lt; 35 años</u>  | 2   | 2   | 2   | 1 | 1 | 1 | 1 |
| <u>EDAD &gt; 35 años</u>  |   |     |     |   |   |   |   |
| - Menos 15 cig/día  | 3   | 3   | 3   | 1 | 1 | 1 | 1 |
| - Más 15 cig/día  | 4   | 4   | 4   | 1 | 1 | 1 | 1 |
|   | <b>Evidencias:</b> Las usuarias de AOC que fumaban tuvieron un riesgo mayor de enfermedades cardiovasculares, en especial infarto agudo del miocardio, en comparación con las que no fumaban. Los estudios también mostraron un riesgo mayor de infarto agudo del miocardio a medida que aumentaba el número de cigarrillos fumados por día.  |     |     |   |   |   |   |
| <b>OBESIDAD</b>   |   |     |     |   |   |   |   |
| IMC > 30 kg/m <sup>2</sup>  | 2   | 2   | 2   | 1 | 1 | 1 | 1 |
|   | <b>Evidencias:</b> Las mujeres obesas que usan AOC tienen un riesgo aumentado de tromboembolismo venoso en comparación con las mujeres que no los usan. El riesgo absoluto de tromboembolismo venoso en mujeres sanas en edad reproductiva es pequeño. La evidencia limitada sugiere que las mujeres obesas que usan AOC no tienen un riesgo más alto de infarto agudo del miocardio o accidente cerebrovascular que las mujeres obesas que no los usan. La evidencia limitada es inconsistente respecto de si la efectividad de los AOC varía según el peso corporal o el IMC. La evidencia limitada sugiere que las mujeres obesas no son más propensas a aumentar de peso luego de tres ciclos de uso del anillo vaginal o de AOC que las mujeres con peso normal o sobrepeso. Durante los tres meses el aumento de peso fue similar entre el grupo con AOC y el grupo con anillo vaginal en todas las categorías de IMC. La eficacia del parche disminuyó entre las mujeres que pesaban > 90 kg; sin embargo, no se halló una asociación entre el riesgo de embarazo y el IMC |     |     |   |   |   |   |
| <b>FACTORES RIESGO ECV</b><br>(tales como edad mayor, fumar, diabetes, HTA) | 3/4   | 3/4 | 3/4 | 2 | 3 | 2 | 2 |
|   | <b>Aclaración:</b> Cuando una mujer tiene múltiples factores de riesgo mayores, cualquiera de los cuales individualmente aumentaría considerablemente el riesgo de enfermedad cardiovascular, el uso de AOC, parches, anillos vaginales o AIC puede aumentar el riesgo a un nivel inadmisibles. Sin embargo, no debe realizarse una simple suma de categorías de los múltiples factores de riesgo, dado que, por ejemplo, la combinación de dos riesgos cualesquiera a los que se les ha asignado una categoría 2 no necesariamente justifica una categoría más alta.   |     |     |   |   |   |   |
| <b>HTA</b> (sin otros factores riesgo CV)                                   |   |     |     |   |   |   |   |
| <u>HTA controlada</u>   | 3   | 3   | 3   | 1 | 2 | 1 | 1 |
| <u>HTA no controlada</u>  |   |     |     |   |   |   |   |
| > 140 - 90 mmHg   | 3   | 3   | 3   | 1 | 2 | 1 | 1 |
| > 160 - 100 mmHg  | 4   | 4   | 4   | 2 | 3 | 2 | 2 |
| <u>Enfermedad vascular</u>  | 4   | 4   | 4   | 2 | 3 | 2 | 2 |
| <u>HTA embarazo</u>   | 2   | 2   | 2   | 1 | 1 | 1 | 1 |
|   | <b>Aclaración:</b> Las mujeres que reciben la terapia antihipertensiva adecuada están expuestas a un menor riesgo de infarto agudo del miocardio y accidente cerebrovascular en comparación con aquellas sin tratar. Aunque no hay datos, las usuarias de AOC, parche, anillo o inyectable con hipertensión adecuadamente controlada y vigilada deberían tener un menor riesgo de infarto agudo del miocardio y accidente cerebrovascular en comparación con las usuarias de AOC, parche, anillo o inyectable con hipertensión sin tratar.  |     |     |   |   |   |   |
|   | <b>Evidencia:</b> Entre las mujeres con hipertensión, las usuarias de AOC tuvieron un riesgo mayor de accidente cerebrovascular, infarto agudo del miocardio y enfermedad arterial periférica en comparación con aquellas que no los usaban. La discontinuación del uso de AOC en mujeres con hipertensión puede mejorar el control de la presión arterial.   |     |     |   |   |   |   |

|   |   |     |     |     |     |     |     |
|---|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| <b>TVP</b><br>Pasada o actual   | 4   | 4   | 4   | 2/3 | 2/3 | 2/3 | 2/3 |
| <u>Antecedentes familiares</u><br>(1er grado)   | 2   | 2   | 2   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| <u>Cirugía mayor</u><br>- Inmovilización LP   | 4   | 4   | 4   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| - Sin inmovilización LP   | 2   | 2   | 2   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| <u>Cirugía menor</u>  | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| <b>MUTACIONES TROMBOGENICAS CONOCIDAS</b> (Factor V Leiden; mutación protrombina; deficiencia proteína C, S y antitrombina) | 4   | 4   | 4   | 2   | 2   | 2   | 2   |
|   | <b>Aclaración:</b> No son apropiadas las exploraciones de rutina dada la poca frecuencia de las condiciones y el alto costo de los exámenes. Evidencia: Entre las mujeres con mutaciones trombogénicas, las usuarias de AOC tuvieron un riesgo de trombosis entre dos y veinte veces más alto que aquellas que no los usaban.   |     |     |     |     |     |     |
| <b>TROMBOSIS VENOSA SUPERFICIAL</b><br>Varices  | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| Tromboflebitis  | 2   | 2   | 2   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| (Hª o enfermedad actual)<br><u>CARDIOPATIA ISQUEMICA:</u><br><u>ACCV:</u>   | 4   | 4   | 4   | 3   | 3   | 3   | 2/3 |
| <u>VALVULOPATIA CARDIACA:</u><br>- Sin complicaciones   | 4   | 4   | 4   | 3   | 3   | 3   | 2   |
| - Con complicaciones  | 2   | 2   | 2   | 1   | 1   | 1   | 1   |
|   | 4   | 4   | 4   | 1   | 1   | 1   | 2   |
| <b>HIPERLIPEMIA</b>   | 2/3   | 2/3 | 2/3 | 2   | 2   | 2   | 2   |
|   | <b>Aclaración:</b> No son apropiados los estudios de lípidos de rutina dada la poca frecuencia de las condiciones y el alto costo de los exámenes. Si bien algunos tipos de hiperlipemias son factores de riesgo para enfermedad vascular, la categoría debe evaluarse de acuerdo con el tipo, la gravedad y la presencia de otros factores de riesgo cardiovascular.   |     |     |     |     |     |     |
| <b>CEFALEAS</b><br>- <u>No migrañosas</u>   | 2   | 2   | 2   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| - <u>Migraña</u><br>Sin aura  |   |     |     |     |     |     |     |
| Menos 35 años   | 3   | 3   | 3   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| Más 35 años   | 4   | 4   | 4   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| Con aura  | 4   | 4   | 4   | 3   | 3   | 3   | 3   |
|   | <b>Aclaración:</b> La clasificación depende de un diagnóstico preciso de los dolores de cabeza intensos que son migrañosos y los que no lo son. Debe evaluarse cualquier cefalea nueva o cambio notable en los dolores de cabeza. La clasificación es para las mujeres sin otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular. El riesgo de accidente cerebrovascular aumenta con la edad, la hipertensión y el hábito de fumar.<br><br><b>Evidencia:</b> Entre las mujeres con migraña, aquellas que también tenían aura tuvieron un riesgo más alto de accidente cerebrovascular que las mujeres sin aura. Entre las mujeres con migraña, aquellas que usaban AOC tuvieron un riesgo de accidente cerebrovascular de dos a cuatro veces más alto en comparación con las mujeres que no usaban AOC. |     |     |     |     |     |     |
| <b>DIABETES</b><br><u>Diabetes gestacional</u>  | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| <u>Enfermedad no-vascular</u><br>- Insulino-dependiente   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| - No insulino-dependiente   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   | 2   |
| <u>Neuropatía/retinopatía/neu</u>   |   |     |     |     |     |     |     |

|  |   |     |     |   |   |   |   |
|--|---|-----|-----|---|---|---|---|
| <u>ropatía</u>                                     | 3/4   | 3/4 | 3/4 | 2 | 3 | 2 | 2 |
| <u>Enfermedad vascular o diabetes &gt; 20 años</u> | 3/4   | 3/4 | 3/4 | 2 | 3 | 2 | 2 |
|  | <p><b>Evidencia:</b> El uso de AOC no aumentó el desarrollo de diabetes no insulino-dependiente en mujeres con antecedentes de diabetes gestacional. Asimismo, se observa que el uso de anticonceptivos no afecta los niveles de lípidos.</p> <p><b>Evidencia:</b> Entre las mujeres con diabetes insulino o no insulino-dependiente, el uso de los AOC tuvo un efecto limitado en los requerimientos diarios de insulina y ningún efecto en el control de la diabetes a largo plazo (p. ej., niveles de hemoglobina A1c) o progresión a retinopatía. Los cambios en el perfil lipídico y los marcadores hemostáticos fueron limitados y casi todos permanecieron dentro de los valores normales.</p> |     |     |   |   |   |   |

Fuente: [www.who.int](http://www.who.int). Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos hormonales. OMS 2009<sup>40</sup>.

# JUSTIFICACION

---



Las mujeres que no fuman, que se someten a exámenes médicos periódicos y que no padecen hipertensión arterial ni otros factores de riesgo asociados, como diabetes, colesterol u obesidad, no se exponen a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular si emplean anticonceptivos hormonales, cualquiera que sea su edad. Sin embargo, el riesgo relativo en mujeres fumadoras que usan anticonceptivos hormonales combinados, puede ser hasta 10 veces mayor que en las usuarias que no fuman, circunstancia que adquiere especial importancia a partir de los 35 años<sup>11</sup>.

Según el Informe de la OMS sobre la “Epidemia mundial de tabaquismo” de 2011, resulta especialmente preocupante el aumento de mujeres jóvenes fumadoras en nuestro país, que se sitúa entorno al 30%.<sup>41</sup>

En la encuesta Daphne del mismo año, se obtuvo que el segundo método anticonceptivo más utilizado por las mujeres españolas en edad fértil son los anticonceptivos hormonales. De ellas, un 16,3% utiliza la píldora anticonceptiva y un 5,3 % otras formas farmacéuticas (anillo, parche e implante)<sup>8</sup>

Además, según el VII Congreso de la Sociedad Española de Contracepción “Tabaco y anticoncepción hormonal oral en mujeres mayores de 35 años”, el 25% de las usuarias de AH entre 35 y 45 años es fumadora.

Teniendo en cuenta el incremento que se ha producido en España en los últimos años, tanto del tabaquismo en mujeres jóvenes, como en la cantidad de usuarias de anticoncepción hormonal; y dado que el riesgo cardiovascular asociado a la toma de anticonceptivos hormonales (que en principio es mínimo con los actuales preparados) aumenta significativamente en la mujer fumadora y sobre todo, a partir de los 35 años<sup>11</sup>, se ha planteado este estudio con el objetivo de determinar el porcentaje de usuarias de anticonceptivos hormonales que son fumadoras y/o presentan otros factores de riesgo cardiovascular<sup>16,42</sup>.

En estudios previos, llevados a cabo en oficina de farmacia con usuarias de anticonceptivos hormonales, en los que se medía el grado de conocimiento del tratamiento hormonal, se obtuvo como resultado, entre otros, que la mitad de la población era fumadora pese a estar desaconsejado, suponiendo un factor que hace aumentar el riesgo cardiovascular y las posibilidades de sufrir tromboembolismo<sup>43,44</sup>. Además, en uno de ellos, un 25% de las usuarias tenía dislipemias<sup>44</sup>. En otro estudio llevado a cabo en el mismo ámbito y con el mismo objetivo, se detectó que un 30% de las usuarias era fumadora, además un 17% padecía alguna patología, entre ellas hipertensión arterial<sup>51</sup>.

# OBJETIVOS

---

## **I. OBJETIVO PRINCIPAL**

Cuantificar en la oficina de farmacia las usuarias de anticonceptivos hormonales que son fumadoras.

## **II. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Conocer la prevalencia de otros factores de riesgo cardiovascular.
- Calcular el riesgo cardiovascular de las usuarias de anticonceptivos hormonales.
- Evaluar si las usuarias de anticonceptivos hormonales realizan las revisiones y controles clínicos necesarios antes y durante la toma del anticonceptivo hormonal.
- Comprobar si las usuarias presentan factores de riesgo que contraindiquen la utilización del anticonceptivo hormonal.
- Conocer si las usuarias utilizan el anticonceptivo idóneo según la guía de criterios de elegibilidad de la OMS 2009.

# **METODOLOGIA**

---

## **I. TIPO DE ESTUDIO**

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal, en el que se pretende determinar, como objetivo principal, la prevalencia del tabaquismo entre las usuarias de anticonceptivos hormonales durante un periodo de tiempo determinado, con el objetivo de estimar la magnitud y distribución del mismo en dicha población.

## **II. POBLACION Y MUESTRA**

### **POBLACION DE ESTUDIO**

Usuarias de anticonceptivos hormonales que acuden a la oficina de farmacia.

### **CRITERIOS DE INCLUSION**

Todas aquellas mujeres que acuden a la oficina de farmacia a retirar un anticonceptivo hormonal, mayores de 18 años.

### **CRITERIOS DE EXCLUSION**

- Pacientes con alguna discapacidad o enfermedad mental que le incapacite para responder a las preguntas del entrevistador.
- Pacientes cuyo cuidador o familiar retire la medicación.

### **AMBITO DE ESTUDIO**

El estudio se llevó a cabo en la farmacia “Farmacia Universidad” (Dra. Ana M<sup>a</sup> Vicente Martínez) situada en Elche (Alicante).

### **PERIODO DE ESTUDIO**

Del 1 de Mayo al 30 de Junio, de 2012.

### **MUESTRA**

Se calcula el tamaño de la muestra de mujeres en edad fértil de Elche, independientemente de que tomen anticonceptivos hormonales o no.

En Elche, a Marzo de 2012 hay un censo poblacional de 230354 personas<sup>50</sup>, de ellas 57486 son mujeres en edad fértil (de 18 a 50 años)<sup>50</sup>, es decir un 24,95%.

Como el núcleo de población que atiende la farmacia en Elche es de 2800 habitantes por oficina de farmacia según la Ley de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana<sup>49</sup>, si se extrapolan los datos anteriores, se obtiene que la población de mujeres en edad fértil susceptibles de utilizar AH que acuden a la farmacia sería aproximadamente de 700 mujeres.

Según la encuesta Daphne de 2011, el 22,8% de las mujeres en edad fértil en España utilizan métodos anticonceptivos hormonales<sup>8</sup>.

Para conseguir una precisión del 9,5% en la estimación de una proporción a un nivel de confianza del 95% y, asumiendo que la prevalencia de mujeres consumidoras de anticonceptivos hormonales es del 23%, con un tamaño de población que se ajusta a los criterios de 700 mujeres. Ha sido necesario reclutar para el estudio un mínimo de 75 mujeres. Como se han previsto no participaciones y/o pérdidas, se ha aumentado un 10% la muestra: total usuarias a entrevistar y reclutar: 82.

### III. DEFINICION DE VARIABLES

#### VARIABLE DEPENDIENTE

Tabaquismo: Se determinará cuántas usuarias de anticonceptivos hormonales son fumadoras. Se trata de una variable cualitativa dicotómica. Fumadora: SI/NO

#### VARIABLES INDEPENDIENTES

Grado de tabaquismo: Se define como el número de cigarrillos fumados diariamente. Variable cuantitativa discreta. Posteriormente se categorizará en<sup>11</sup>:

- No fumador
- Menos de 5 cigarrillos/día ⇒ Fumador leve/ocasional
- De 6 a 15 cigarrillos/día ⇒ Fumador moderado
- Más de 15 cigarrillos/día ⇒ Fumador severo

Edad: se define como el número de años cumplidos de vida del paciente en el momento del estudio. Variable cuantitativa discreta. Posteriormente esta variable se categorizará en:

- Menor de 35 años
- Mayor o igual a 35 años

Tiempo de uso: tiempo, en meses, que la usuaria lleva tomando el anticonceptivo. Variable cuantitativa discreta.

Índice de masa corporal: es el parámetro actualmente más utilizado en la determinación de la valoración nutricional del paciente<sup>47</sup>. Se obtiene dividiendo el peso del paciente en kilogramos (kg) por el cuadrado de su altura en metros (m)<sup>53</sup>. La OMS define el sobrepeso como un IMC  $\geq 25$ , y la obesidad como un IMC  $\geq 30$ . Variable cuantitativa continua. Que posteriormente se categorizará en:

- Bajo:  $< 18.5$
- Normal:  $18.5 - 24.9$
- Sobrepeso:  $25 - 29.9$
- Obesidad:  $\geq 30$

TABLA 13. Clasificación del IMC

| Clasificación del IMC  |             |
|------------------------|-------------|
| Insuficiencia ponderal | < 18.5      |
| Intervalo normal       | 18.5 - 24.9 |
| Sobrepeso              | ≥ 25.0      |
| Preobesidad            | 25.0 - 29.9 |
| Obesidad               | ≥ 30.0      |
| Obesidad de clase I    | 30.0 - 34.9 |
| Obesidad de clase II   | 35.0 - 39.9 |
| Obesidad de clase III  | ≥ 40.0      |

Fuente: OMS <http://www.who.int/features/factfiles/obesity/facts/es/index.html>

Presión arterial: se determina la presión arterial sistólica y diastólica, en milímetros de mercurio (mmHg). Se trata de una variable cuantitativa continua que debe mantenerse entre los siguientes valores<sup>47</sup>:

- < 140/90 mmHg en la población general.
- < 130/80 mmHg para pacientes diabéticos, con insuficiencia renal crónica o enfermedad cardiovascular.

Posteriormente se categorizará en Tensión normal / Tensión elevada.

Colesterol total: se expresa en mg/dl. Se toman como referencia los valores propuestos por Guías de práctica clínica sobre prevención de enfermedad cardiovascular<sup>52</sup>. En general, la colesterolemia debe ser menor de 5,2 mmol/L (200 mg/dl). Para aquellos pacientes con enfermedad cardiovascular o diabetes, los valores colesterol total deben ser <4,5 mmol/l (175 mg/dl)<sup>47</sup>. Variable cuantitativa continua. Posteriormente se categorizará:

- Normal: menos de 200 mg/dl
- Normal-alto: entre 200 y 240 mg/dl. Se considera hipercolesterolemia a los niveles de colesterol total superiores a 200 mg/dl.
- Alto: por encima de 240 mg/dl

Diabetes: Se define a un paciente como diabético a aquel que se le ha diagnosticado clínicamente. Variable cualitativa dicotómica. Categorizada SI/NO.

Mujer en período post-parto: mujer que tuvo un parto hace 6 meses o menos. Variable cualitativa dicotómica. Categorizada SI/NO.

Mujer en período de lactancia: mujer que alimenta actualmente al bebé mediante lactancia materna. Variable cualitativa dicotómica. Categorizada SI/NO.

Migraña: Se tienen en cuenta únicamente a las pacientes que hayan sido diagnosticadas clínicamente. Variable cualitativa dicotómica. Categorizada SI/NO.

Riesgo cardiovascular (RCV): El cálculo del RCV de los pacientes se realiza mediante el proyecto SCORE que estima el riesgo de sufrir un evento cardiovascular a los 10 años. En nuestro caso, la totalidad de la muestra son pacientes jóvenes, por tanto, en pacientes hasta 50 años se utiliza la tabla SCORE de riesgo relativo. Variable cuantitativa discreta. Posteriormente categorizada como bajo, medio, alto.

Número de factores de riesgo no controlados: mujer que presenta algún factor que aumenta el riesgo cardiovascular asociado a la toma de anticonceptivos hormonales: tabaquismo, IMC  $\geq 25$ , migraña, colesterol  $\geq 200$  mg/dl, tensión arterial  $\geq 140/90$  mmHg, diabetes. Variable cuantitativa discreta.

Tipo de prevención: Variable cualitativa. Categorizada en:

- Prevención primaria: usuarias que no padecen actualmente, ni han padecido en el pasado enfermedad cardiovascular.
- Prevención secundaria: pacientes que padecen actualmente o han padecido en el pasado enfermedad cardiovascular.

## IV. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS

A todas las usuarias de anticonceptivos hormonales que acuden a la oficina de farmacia en el período acordado, y que desean participar en el estudio, se les pasa una hoja de recogida de datos (ANEXO I), que contiene una serie de preguntas a las que deben contestar. Además se toman las muestras y mediciones oportunas para el cálculo del riesgo cardiovascular, que se realiza con la tabla SCORE de riesgo relativo cardiovascular (ANEXO II).

- Medida de la presión arterial. La presión arterial se determina utilizando el tensiómetro electrónico de asiento marca Chek Electronic, según las instrucciones del fabricante, obteniendo la determinación de presión arterial sistólica y diastólica en milímetros de mercurio (mmHg), y las pulsaciones por minuto. Se toma en el brazo izquierdo de la usuaria.
- Medida del peso. El peso se determina utilizando la balanza marca AQUILA II, según las instrucciones del fabricante. La medida del peso corporal se obtiene en kilogramos (kg)
- Medida de la estatura. La estatura se determina mediante la balanza de la marca AQUILA II, según las instrucciones del fabricante. La medida de la estatura se obtiene en metros (m)
- Medida del colesterol. Para medir el valor de colesterolemia se emplea un reflectrómetro ACCUTREND®GCT y tiras reactivas ACCUTREND®colesterol, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante sobre condiciones operativas adecuadas de humedad y temperatura ambiente. La muestra se obtiene por punción del pulpejo del dedo empleando lancetas estériles desechables ACCU-CHEK Safe-TPro Plus. El resultado se expresa en mg/dl.



Antes de pasar el cuestionario a cada participante se le informa verbalmente en qué consiste el estudio y cuál es su participación dentro de él. Se pide su consentimiento y una vez aceptan se procede a la recogida de datos, mediciones y toma de muestras.

## **V. ANALISIS DE DATOS**

El análisis estadístico se ha llevado a cabo utilizando el programa R y R Commander. Se han obtenido los resúmenes numéricos para variables cuantitativas, y la distribución de frecuencias para las variables cualitativas.

El contraste de hipótesis para la variable independiente, se ha realizado mediante la prueba de Chi-cuadrado para el análisis de proporciones. Se consideran diferencias estadísticamente significativas a los valores de  $p < 0,05$ .

# RESULTADOS

---

## DESCRIPCION DE LA POBLACION

Se parte de una muestra de 82 pacientes, escogidas al azar, en una oficina de farmacia de Elche (Alicante). El estudio se llevó a cabo entre los meses de mayo y junio de 2012. El criterio de selección que se llevó a cabo fue toda paciente que acudiera a la oficina de farmacia a retirar un anticonceptivo hormonal (que fueran mayores de edad y que quisieran participar en el estudio).

De las 82 participantes iniciales, 5 rechazaron formar parte del estudio por falta de tiempo para realizar la encuesta y las pruebas; 7 pacientes contestaron a la encuesta y acordaron con el investigador acudir otro día a la farmacia para realizarse las pruebas, pero finalmente no acudieron. Estos 7 casos han sido excluidos del estudio por falta de información sobre la paciente. En 2 casos, la usuaria era menor de 18 años, por lo que fueron excluidas del estudio.

TABLA 14. Variables descriptivas de la población

| VARIABLE                  | Mínimo | Máximo | Media  | Desviación típica | Mediana |
|---------------------------|--------|--------|--------|-------------------|---------|
| EDAD                      | 18     | 44     | 31,18  | 5,67              | 32      |
| ALTURA (m)                | 1,5    | 1,73   | 1,62   | 0,06              | 1,62    |
| PESO (kg)                 | 47,5   | 124,4  | 58,65  | 11,06             | 58,65   |
| IMC                       | 17,53  | 47,4   | 23,27  | 4,13              | 22,28   |
| TENSION SISTOLICA (mmHg)  | 85     | 143    | 113,16 | 10,62             | 113,5   |
| TENSION DIASTOLICA (mmHg) | 50     | 96     | 69,75  | 8,42              | 69      |
| COLESTEROL (mg/dl)        | 147    | 258    | 195,4  | 28,99             | 194     |
| TIEMPO DE USO (meses)     | 0      | 168    | 27,40  | 36,87             | 12      |

TABLA 15. Anticonceptivo hormonal utilizado según la forma farmacéutica.

| FORMA FARMACEUTICA | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------------|------------|------------|
| PILDORA COMBINADA  | 45         | 66,17      |
| MINI-PILDORA       | 4          | 5,88       |
| ANILLO             | 19         | 27,94      |

FIGURA 1. Anticonceptivo hormonal utilizado según la forma farmacéutica.

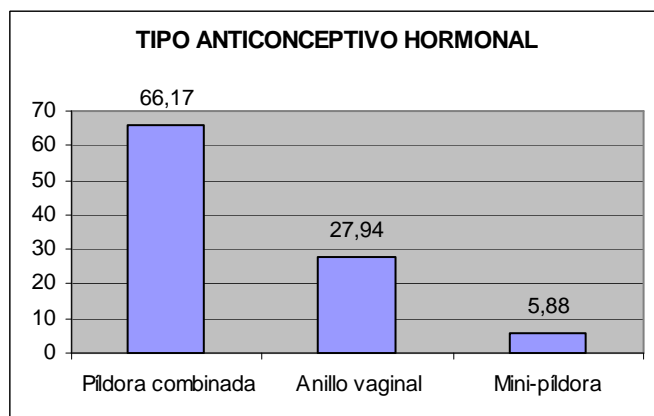


TABLA 16. Anticonceptivo hormonal utilizado según el tipo de gestágeno.

| GESTÁGENO SINTÉTICO                           | PROGESTÁGENO           | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|---|------------------------|------------|------------|
| <b>Derivados de la 17-Hidroxiprogesterona</b> | Acetato de Ciproterona | 1          | 1,47       |
| <b>Derivados de la 19-Nortestosterona</b>     |                        |            |            |
| SEGUNDA GENERACION                            | Levonorgestrel         | 1          | 1,47       |
| TERCERA GENERACION                            | Gestodeno              | 5          | 7,35       |
|   | Desogestrel            | 8          | 11,76      |
|   | Etonorgestrel          | 19         | 27,94      |
|   | Dienogest              | 1          | 1,47       |
| <b>Derivados de la Espironolactona</b>        | Drospirenona           | 33         | 48,53      |

TABLA 17. Anticonceptivo hormonal utilizado según la dosis de estrógeno.

| DOSIS EE (µg) | Frecuencia | Porcentaje |
|---------------|------------|------------|
| 0             | 4          | 2,72       |
| 15            | 20         | 10,2       |
| 20            | 23         | 15,64      |
| 30            | 19         | 12,92      |
| 35            | 2          | 1,36       |

## TABAQUISMO EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

FIGURA 2. Hábito tabáquico en usuarias de anticonceptivos hormonales.

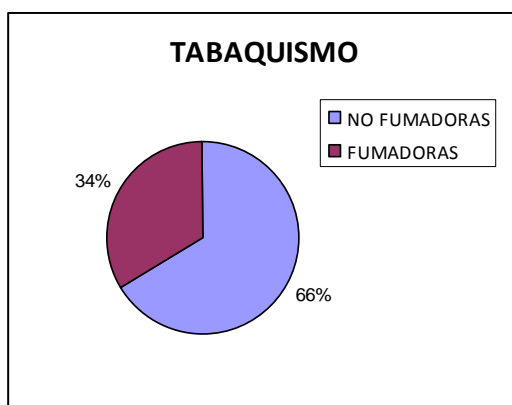


FIGURA 3. Grado de tabaquismo usuarias de anticonceptivos hormonales.

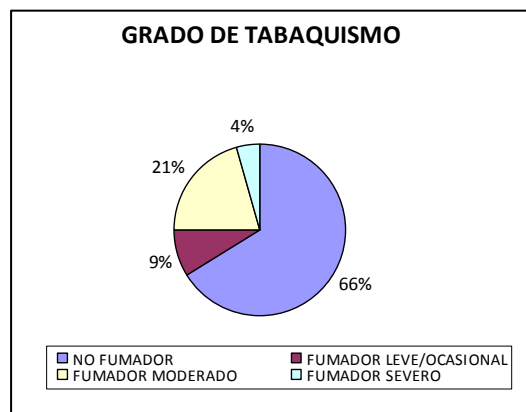
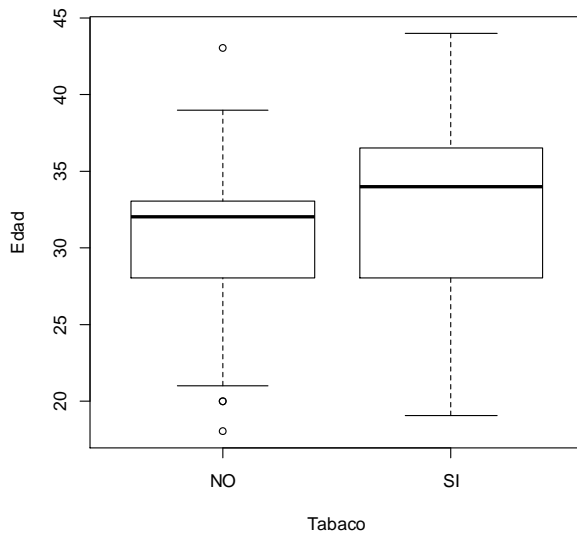


FIGURA 4. Relación entre la edad y el tabaco en usuarias de anticonceptivos hormonales.



| EDAD     | FUMADORA   | NO FUMADORA |
|----------|------------|-------------|
| Menor 35 | 13 (19,1%) | 39 (57,4%)  |
| Mayor 35 | 10 (14,7%) | 6 (8,8%)    |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 7.687$ ,  $df = 1$ ,  $p\text{-valor} = 0.005562$

FIGURA 5. Tabaquismo en usuarias de anticonceptivos hormonales menores de 35 años.

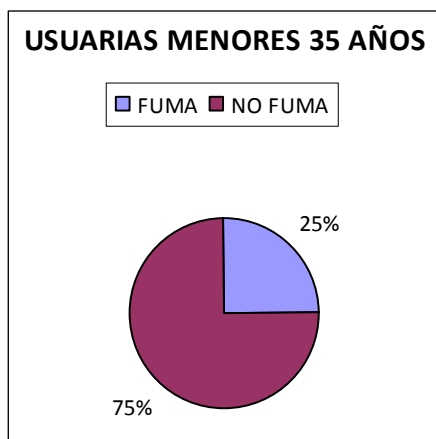
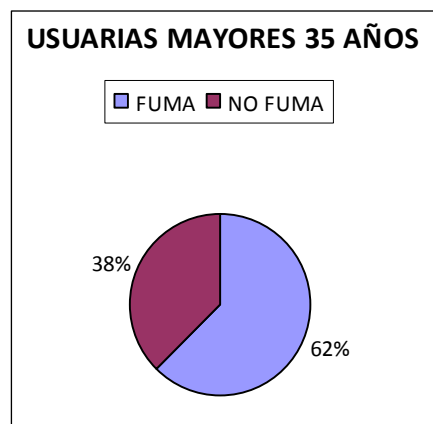


FIGURA 6. Tabaquismo en usuarias de anticonceptivos hormonales mayores de 35 años.



## OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

FIGURA 7. Resultados análisis de colesterol en usuarias de anticonceptivos hormonales.

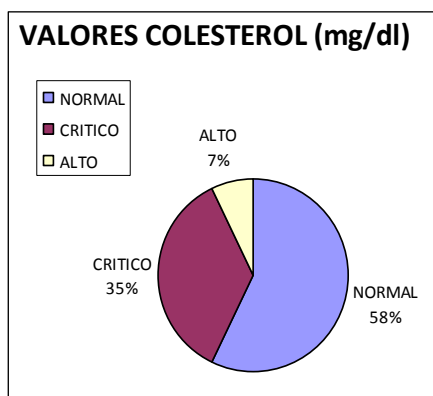
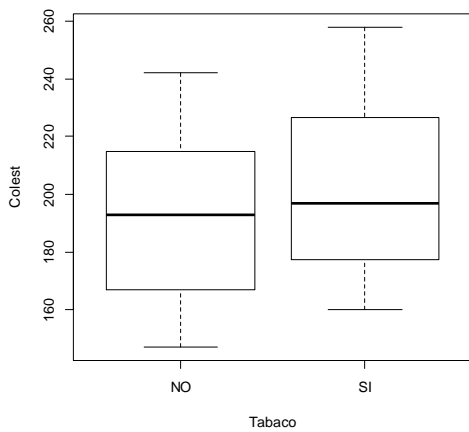


FIGURA 8. Relación entre tabaco y colesterol en usuarias de anticonceptivos hormonales.



| COLESTEROL | NO FUMA    | SI FUMA    |
|------------|------------|------------|
| NORMAL     | 26 (38,2%) | 13 (19,1%) |
| CRITICO    | 18 (26,5%) | 6 (8,8%)   |
| ALTO       | 1 (1,5%)   | 4 (5,9%)   |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 5.6021$ , df = 2, p-valor = 0.06075

TABLA 18. Relación entre edad y migraña en usuarias de anticonceptivos hormonales

| MIGRAÑA | EDAD        |             | TOTALES     |
|---------|-------------|-------------|-------------|
|         | Menor 35    | Mayor 35    |             |
| SI      | 9 (13,24%)  | 0 (0,00%)   | 9 (13,24%)  |
| NO      | 43 (63,24%) | 16 (23,53%) | 59 (86,76%) |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 3.1917$ , df = 1, p-valor = 0.07402

TABLA 19. Relación entre tabaco y migraña en usuarias de anticonceptivos hormonales

| MIGRAÑA | TABACO      |             | TOTALES     |
|---------|-------------|-------------|-------------|
|         | NO          | SI          |             |
| NO      | 37 (54,41%) | 22 (32,35%) | 59 (86,76%) |
| SI      | 8 (11,76%)  | 1 (1,47)    | 9 (13,24%)  |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 2.3906$ , df = 1, p-valor = 0.1221

FIGURA 9. IMC en usuarias de anticonceptivos hormonales.

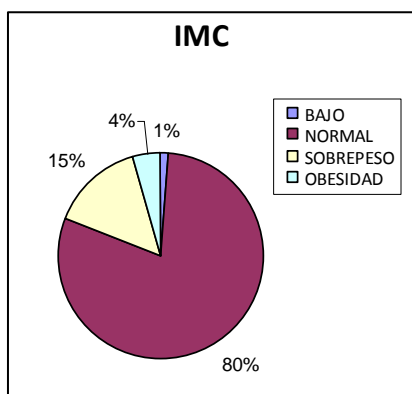
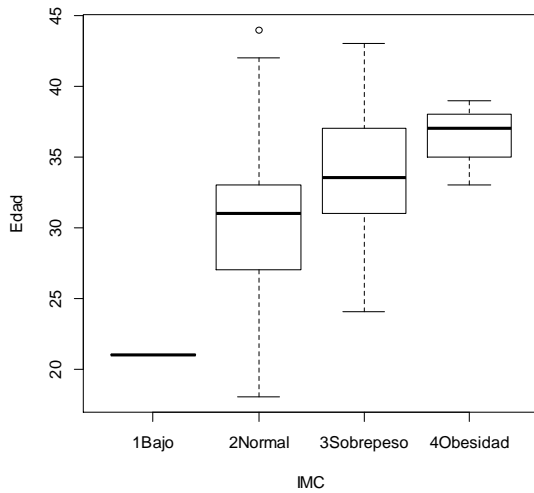


FIGURA 10. Relación entre IMC y edad en usuarias de anticonceptivos hormonales.



Test de correlación de Pearson:

$t = 2.5056$ ,  $df = 66$ ,  $p\text{-valor} = 0.0147$   
 (Intervalo de confianza al 95%:  
 $0.06055223 - 0.49814332$ )  
 $cor\ 0.2947224$

## RIESGO RELATIVO CARDIOVASCULAR

TABLA 20. Riesgo relativo cardiovascular en usuarias de anticonceptivos hormonales.

| RrCV  | RrCV (%) | Frecuencia | Porcentaje |
|-------|----------|------------|------------|
| Bajo  | 1        | 44         | 64,7       |
| Medio | 2        | 13         | 19,12      |
|       | 3        | 8          | 11,76      |
| Alto  | 4        | 2          | 2,94       |
|       | 5        | 1          | 1,47       |

FIGURA 11. Riesgo relativo cardiovascular en usuarias de anticonceptivos hormonales.

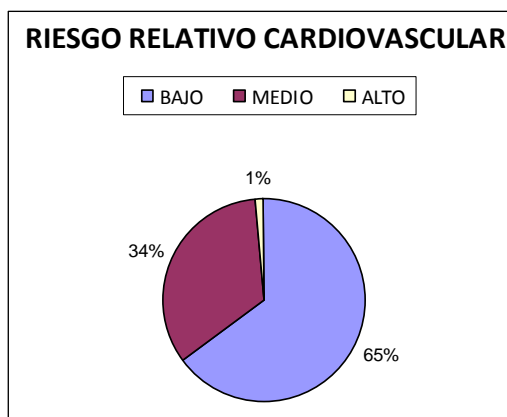


TABLA 21. Relación entre el riesgo relativo cardiovascular y la edad.

| RrCV  | EDAD < 35 años | EDAD ≥ 35 años |
|-------|----------------|----------------|
| BAJO  | 38 (55,9%)     | 6 (8,8%)       |
| MEDIO | 13 (19,1%)     | 10 (14,7%)     |
| ALTO  | 1 (1,5%)       | 0 (0,0%)       |

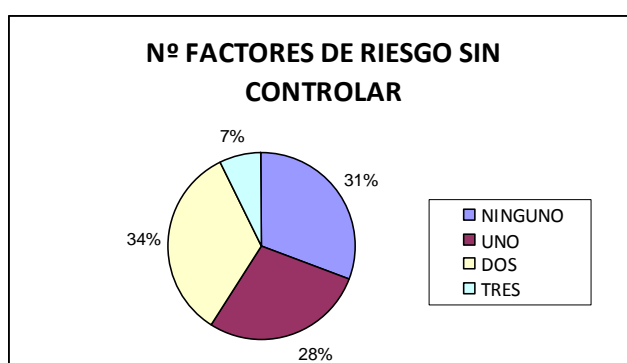
Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 7,788$   $df = 2$ ,  $p\text{-valor} = 0.02036$

TABLA 22. Relación entre riesgo relativo cardiovascular, edad y tabaquismo.

| RrCV  | MENOR DE 35 AÑOS |             | MAYOR DE 35 AÑOS |             |
|-------|------------------|-------------|------------------|-------------|
|       | NO FUMA          | SI FUMA     | NO FUMA          | SI FUMA     |
| BAJO  | 38 (55,88%)      | 0 (0,00%)   | 6 (8,82%)        | 0 (0,00%)   |
| MEDIO | 1 (1,47%)        | 12 (17,65%) | 0 (0,00%)        | 10 (14,71%) |
| ALTO  | 0 (0,00%)        | 1 (1,47%)   | 0 (0,00%)        | 0 (0,00%)   |

## FACTORES DE RIESGO NO CONTROLADOS

FIGURA 12. Número de factores de riesgo sin controlar en usuarias de anticonceptivos hormonales.



## REVISIONES Y CONTROLES

TABLA 23. Controles previos a la toma del anticonceptivo hormonal, en función del tabaco.

| CONTROL            | SI          |             | NO         |             | Pearson's Chi-squared test |          |
|--------------------|-------------|-------------|------------|-------------|----------------------------|----------|
|                    | NO FUMA     | SI FUMA     | NO FUMA    | SI FUMA     | $\chi^2$                   | p-valor  |
| HISTORIA CLINICA   | 21 (30,88%) | 41 (60,29%) | 2 (2,94%)  | 4 (5,88%)   | 7e-04, df = 1              | 0.9788   |
| ANALISIS DE SANGRE | 15 (22,05%) | 33 (48,53%) | 8 (11,76%) | 12 (17,65%) | 0.1851, df = 1             | 0.6671   |
| PESO               | 15 (22,05%) | 12 (17,65%) | 8 (11,76%) | 33 (48,53%) | 9.4486, df = 1             | 0.002113 |
| TENSION ARTERIAL   | 17 (25%)    | 9 (13,23%)  | 6 (8,82%)  | 36 (52,94%) | 4.9213, df = 1             | 0.02653  |

TABLA 24. Controles previos a la toma del anticonceptivo hormonal, en función de la edad.

| CONTROL            | MENOR DE 35 AÑOS |             | MAYOR DE 35 AÑOS |             | Pearson's Chi-squared test |         |
|--------------------|------------------|-------------|------------------|-------------|----------------------------|---------|
|                    | SI               | NO          | SI               | NO          | $\chi^2$                   | p-valor |
| HISTORIA CLINICA   | 48 (70,58%)      | 4 (5,88%)   | 14 (20,59%)      | 2 (2,94%)   | 0.3515, df = 1             | 0.5532  |
| ANALISIS DE SANGRE | 21 (30,88%)      | 31 (45,59%) | 6 (8,82%)        | 10 (14,71%) | 1.1456, df = 1             | 0.2845  |
| PESO               | 19 (27,94%)      | 33 (48,53%) | 7 (10,29%)       | 9 (13,24%)  | 0.0425, df = 1             | 0.8366  |
| TENSION ARTERIAL   | 35 (51,47%)      | 17 (25,00%) | 13 (19,12%)      | 3 (4,41%)   | 0.2694, df = 1             | 0.6037  |



TABLA 25. Periodicidad de las revisiones ginecológicas en usuarias de anticonceptivos hormonales, en función del tabaco.

| REVISIONES     | SI FUMA     | NO FUMA     | TOTALES     |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| Nunca (aún no) | 11 (16,18%) | 26 (38,23%) | 37 (54,41%) |
| Anual          | 8 (11,76%)  | 17 (25,00%) | 25 (36,76%) |
| Bianual        | 4 (5,88%)   | 2 (2,94%)   | 6 (8,82%)   |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 3.2056$ , df = 2, p-valor = 0.2013

TABLA 26. Periodicidad de las revisiones ginecológicas en usuarias de anticonceptivos hormonales, en función de la edad.

| REVISIONES     | MENOR DE 35 | MAYOR DE 35 | TOTALES     |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| Nunca (aún no) | 28 (41,18%) | 9 (13,23%)  | 37 (54,41%) |
| Anual          | 19 (27,94%) | 6 (8,82%)   | 25 (36,76%) |
| Bianual        | 5 (7,35%)   | 1 (1,47%)   | 6 (8,82%)   |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 0.1731$ , df = 2,  
p-valor = 0.9171

TABLA 27. Primera revisión en nuevas usuarias de anticonceptivos hormonales, en función del tabaco (n=38).

| REVISIONES            | NO FUMA     | SI FUMA    | TOTALES     |
|-----------------------|-------------|------------|-------------|
| Nunca                 | 5 (13,16%)  | 4 (10,53%) | 9 (23,69%)  |
| Dentro de 3 - 6 meses | 6 (15,79%)  | 2 (5,26%)  | 8 (21,05%)  |
| Dentro de un año      | 16 (42,10%) | 5 (13,16%) | 21 (55,26%) |
| Dentro de dos años    | 0 (0,00%)   | 0 (0,00%)  | 0 (0,00%)   |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 1.381$ , df = 2,  
p-valor = 0.5013

TABLA 28. Primera revisión en nuevas usuarias de anticonceptivos hormonales, en función de la edad (n=38).

| REVISION           | MENOR DE 35 | MAYOR DE 35 | TOTALES     |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|
| Nunca              | 5 (13,16%)  | 4 (10,53%)  | 9 (23,69%)  |
| A los 3 - 6 meses  | 6 (15,79%)  | 2 (5,26%)   | 8 (21,05%)  |
| Dentro de un año   | 18 (47,37%) | 3 (7,89%)   | 21 (55,26%) |
| Dentro de dos años | 0 (0,00%)   | 0 (0,00%)   | 0 (0,00%)   |

Pearson's Chi-squared test  
 $\chi^2 = 3.18$ , df = 2,  
p-valor = 0.2039

TABLA 29. Controles que se realizan en las revisiones, en función del tabaco (n=30).

| CONTROL            | SI          |            | NO          |             | Pearson's Chi-squared test |          |
|--------------------|-------------|------------|-------------|-------------|----------------------------|----------|
|                    | NO FUMA     | SI FUMA    | NO FUMA     | SI FUMA     | $\chi^2$                   | p-valor  |
| Análisis de sangre | 11 (36,67%) | 1 (3,33%)  | 7 (23,33%)  | 11 (36,67%) | 8.3565, df = 1             | 0.003843 |
| Peso               | 3 (10%)     | 4 (13,33%) | 15 (50%)    | 8 (26,67%)  | 1.118, df = 1              | 0.2903   |
| Tensión arterial   | 5 (16,67%)  | 3 (10%)    | 13 (43,33%) | 9 (30%)     | 0.0284, df = 1             | 0.8662   |

TABLA 30. Controles que se realizan en las revisiones, en función de la edad (n=30).

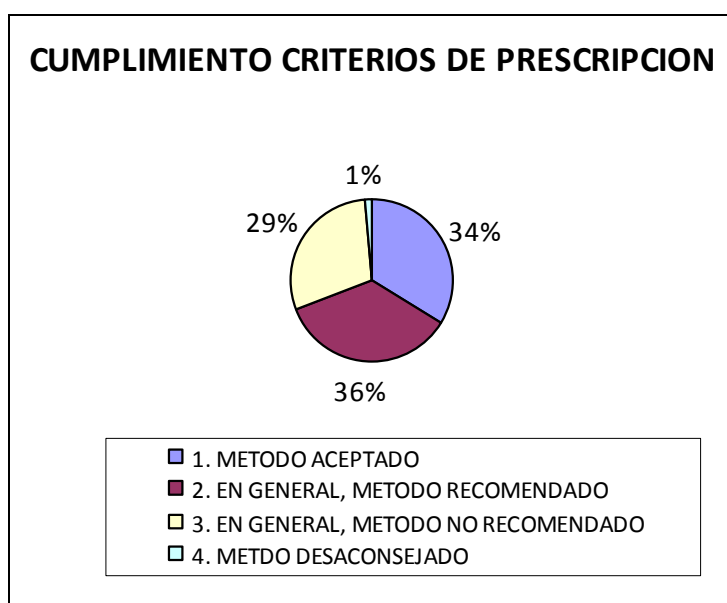
| CONTROL            | MENOR DE 35 |             | MAYOR DE 35 |            | Pearson's Chi-squared test |         |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|------------|----------------------------|---------|
|                    | SI          | NO          | SI          | NO         | $\chi^2$                   | p-valor |
| Análisis de sangre | 11 (36,67%) | 12 (40%)    | 1 (3,33%)   | 6 (20%)    | 2.5155, df = 1             | 0.1127  |
| Peso               | 5 (16,67%)  | 18 (60%)    | 2 (6,67%)   | 5 (16,67%) | 0.14, df = 1               | 0.7082  |
| Tensión arterial   | 6 (20%)     | 17 (56,67%) | 2 (6,67%)   | 5 (16,67%) | 0.0169, df = 1             | 0.8964  |

## CUMPLIMIENTO CRITERIOS DE PRESCRIPCION

TABLA 31. Clasificación de los criterios de prescripción de anticonceptivos hormonales.

| CLASIFICACION CRITERIOS DE PRESCRIPCION DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES OMS | Frecuencia | Porcentaje |
|---|------------|------------|
| 1. SI. Use el método en cualquier circunstancia                           | 23         | 33,82      |
| 2. SI. En general, use el método  | 24         | 35,29      |
| 3. NO. En general, no se recomienda el método                             | 20         | 29,41      |
| 4. NO. No debe usar el método   | 1          | 1,47       |

FIGURA 13. Cumplimiento de los criterios de prescripción de anticonceptivos hormonales.



## CONTRAINDICACIONES DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

TABLA 32. Presencia de contraindicaciones absolutas a la toma del anticonceptivo hormonal.

| CONTAINDICACIONES ABSOLUTAS  | Frecuencia | Porcentaje |
|--|------------|------------|
| Lactancia < 6 semanas post-parto   | 1          | 1,47       |
| Mayor de 35 años y fumadora de más de 15 cigarrillos/día                 | 1          | 1,47       |
| Hipertensión moderada/severa (>160/100 mmHg)                             | 0          | 0          |
| Hipertensión con enfermedad vascular                                     | 0          | 0          |
| Trombosis venosa profunda/embolismo pulmonar bajo terapia anticoagulante | 0          | 0          |
| Enfermedad cerebrovascular actual o pasada                               | 0          | 0          |
| Enfermedad isquémica coronaria actual o pasada                           | 0          | 0          |
| Enfermedad cardiaca valvular complicada                                  | 0          | 0          |
| Mutaciones trombogénicas conocidas                                       | 0          | 0          |
| Diabetes con complicaciones vasculares incluida HTA                      | 0          | 0          |
| Diabetes de >20 años de duración   | 0          | 0          |
| Migraña sin síntomas focales en mujer mayor de 35 años                   | 0          | 0          |

TABLA 33. Presencia de contraindicaciones relativas a la toma del anticonceptivo hormonal.

| CONTRAINDICACIONES RELATIVAS   | Frecuencia | Porcentaje |
|--|------------|------------|
| Lactancia 6 semanas –6 meses post-parto  | 2          | 2,94       |
| Postparto <21 días   | 0          | 0          |
| Mayor de 35 años y fumadora de menos de 15 cigarrillos/día                     | 9          | 13,23      |
| Hipertensión moderada (140-159/90-99 mmHg)                                     | 1          | 1,47       |
| Historia de hipertensión sin posibilidades de control                          | 0          | 0          |
| Historia de hipertensión controlada correctamente                              | 0          | 0          |
| Hiperlipidemia conocida asociada a factores de riesgo vascular                 | 0          | 0          |
| Múltiples factores riesgo de enf. cardiovascular (edad, tabaco, diabetes, HTA) | 0          | 0          |
| Sospecha de Mutaciones trombogénicas   | 0          | 0          |
| Migraña sin síntomas focales en mujer menor de 35 años                         | 9          | 13,23      |

# DISCUSSION

---

## LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una vez calculado el tamaño de la muestra, se seleccionaron las pacientes al azar (no aleatoriamente); y de ellas, sólo participaron en el estudio las que así lo desearon, voluntariamente. Esto conlleva un sesgo de selección, es decir, la muestra puede no ser representativa de la población general.

Algunas de las preguntas del cuestionario requieren que la paciente haga memoria, por lo que puede haber también un sesgo en la información proporcionada.

Las mediciones y la toma de muestras se realizaron en el momento de la dispensación del anticonceptivo hormonal, con lo cual, fueron tomadas a distinta hora del día para cada paciente. En el caso de la medida del peso corporal, tampoco fue tomada en las mismas condiciones, no se tuvo en cuenta el tipo de prenda que llevaban, la hora a la que comieron o la hora del día. Lo mismo ocurre para la toma de la presión arterial y el análisis de colesterol. Esto puede condicionar la aparición de un sesgo en la clasificación de la información.

Por último, cabe destacar que el número usuarias reclutadas para la realización del estudio es menor de lo deseado. Sería de gran interés, poder ampliar el tamaño de la muestra, para conocer con mayor exactitud si las usuarias de anticoncepción hormonal presentan factores de riesgo cardiovascular y la importancia de los mismos.

## DESCRIPCION DE LA POBLACION ESTUDIADA

La población estudiada está compuesta por 68 mujeres de edad comprendida entre los 18 y los 44 años, con una media de 31,18 ( $\pm 5,67$ ) años (Tabla 14). La mitad de las encuestadas tomaba la píldora un año o menos. En la otra mitad el tiempo de uso oscilaba desde 1 año hasta un máximo de 14 años (Tabla 14).

Del total de las usuarias, un 66,17% toma un anticonceptivo oral combinado, el 27,94% utiliza el anillo vaginal, y un 5,88% toma la mini-píldora (Tabla 15).

Según la Encuesta Daphne sobre métodos anticonceptivos del año 2011<sup>8</sup>, del 21,60% de las mujeres que utilizaba métodos anticonceptivos hormonales, el 75,46% utilizaba la píldora y el 24,53% utilizaba otras formas farmacéuticas (anillo, parche)<sup>8</sup>. En la población estudiada, el 72,05% de las usuarias utiliza la píldora y el 27,94% utiliza el anillo vaginal, muy similares a los citados. Además, estos datos coinciden con los obtenidos en el trabajo de A. Petruta, llevado a cabo también en una oficina de farmacia, cuyo resultado fue que un 68,9% tomaban la píldora; el 26,4% usaban el anillo vaginal; y un 4,1 % usaban el parche transdérmico<sup>51</sup>.

Casi la totalidad de la muestra utiliza un anticonceptivo hormonal compuesto por gestágenos de segunda o tercera generación o que contienen drospirenona (98,52%)

(Tabla 16). El 100% de las usuarias utiliza anticonceptivos hormonales de baja dosis estrogénica (<35 µg) (Tabla 17).

Actualmente se considera que las mujeres sanas, sin factores o marcadores de riesgo asociados, pueden tomar un anticonceptivo hormonal de baja dosis estrogénica y progestágenos de 2ª o 3ª generación sin limitación de tiempo ni edad, prolongando su uso hasta la menopausia si la paciente lo desea.

No obstante, a pesar de que la Agencia Española del Medicamento recomienda que en nuevas usuarias se establezcan como primera elección los anticonceptivos hormonales monofásicos con dosis bajas de etinilestradiol (<35 µg) y un progestágeno de segunda o tercera generación, se debe tener en cuenta que éstos últimos deben evitarse en mujeres con obesidad, varices o antecedentes familiares de tromboembolismo venoso; pues, aunque tienen menos efectos androgénicos y sobre el metabolismo lipídico, tienen mayor riesgo de TEV<sup>6</sup>. También deberían evitarse los preparados que contengan drospirenona, ya que estudios recientes sugieren que el riesgo de TEV asociado al uso de estos anticonceptivos hormonales es similar al de los que contienen desogestrel o gestodeno (gestágenos de tercera generación)<sup>5</sup>.

## **TABAQUISMO EN USUARIAS DE ANTICONCEPCION HORMONAL**

Los anticonceptivos hormonales desde los años 60 se han ido reformulando de manera que se han reducido sus efectos secundarios (sobre todo a nivel cardiovascular) sin comprometer su eficacia<sup>13,14,16</sup>. No obstante, el riesgo cardiovascular de estos preparados puede verse incrementado por una serie de factores. El más importante es la asociación con el tabaco<sup>15,16</sup>, otros factores que también influyen son la edad (a partir de los 35 años), hiperlipemia, sobrepeso, hipertensión y diabetes<sup>15,17</sup>.

El objetivo principal de este estudio consiste en comprobar cuántas usuarias de anticonceptivos hormonales son fumadoras, a pesar de que esto suponga un riesgo para su salud.

Tras encuestar a las participantes, se ha obtenido que un 34% de las usuarias es fumadora (Figura 2), corroborando los resultados obtenidos por A. Petruta en 2009<sup>51</sup>, en cuyo estudio el 30,4% de las usuarias afirmaron ser fumadoras. Este porcentaje ha disminuido en comparación con los datos obtenidos en otros trabajos más antiguos como los de I. Ferrer en 2003<sup>44</sup> y de R. Bertrán en 2005<sup>43</sup>, donde el 48% y el 47% de las usuarias, respectivamente, era fumadora.

Además, el grado de tabaquismo entre las fumadoras fue Leve en un 8,82%, Moderado en el 20,59% y Severo en el 4,41% de los casos (Figura 3). Si comparamos estos datos con los obtenidos por I. Ferrer<sup>44</sup> (12% Ocasional, 22% Moderada, 14% Severa) vemos que ha disminuido el porcentaje de las fumadoras severas; pudiendo tener su justificación en la mayor presión social antitabaco, una mayor concienciación sobre los efectos nocivos del tabaco sobre la salud o el mayor coste del mismo.

La edad de las usuarias se ha categorizado en mayores y menores de 35 años, ya que tras revisar la bibliografía se ha llegado a la conclusión de que la edad influye en el riesgo de padecer efectos secundarios a nivel cardiovascular con estos preparados, este aumento es muy significativo a partir de los 35 años. Por ello, se ha analizado a las fumadoras y a las no fumadoras en función de estos rangos de edad y se ha obtenido que entre las mujeres de más de 35 años hay mayor proporción de fumadoras que entre las menores de 35 años ( $p$ -valor=0,005) (Figura 4). Este hecho es especialmente preocupante debido a que el aumento del RCV provocado por el tabaquismo en usuarias de AH, es mucho más elevado en las mujeres mayores de 35 años<sup>11,23</sup>.

Entre las usuarias menores de 35 años hay un 25% que es fumadora y entre las mayores de 35 años, un 62% fuma. Este porcentaje es elevado si lo comparamos con los resultados presentados en el 7º Congreso de la Sociedad Española de Contracepción<sup>11</sup> donde el 25% de las usuarias de 35 a 45 años era fumadora.

Es importante aumentar la educación sanitaria a este respecto ya que alrededor del 80% de los casos de infarto agudo de miocardio en usuarias de anticonceptivos hormonales se debe al tabaquismo<sup>23</sup>. Además los riesgos absolutos asociados a la anticoncepción hormonal y el tabaco son más elevados en las mujeres mayores de 35 años, debido al brusco aumento en la incidencia aterosclerosis. Por otro lado, las mujeres que fuman tienen el doble de riesgo de padecer un accidente cerebrovascular isquémico, riesgo que está relacionado con el número de cigarrillos fumados, y que se reduce cuando la usuaria deja de fumar<sup>4,16</sup>.

## OTROS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES

Existen pruebas inequívocas sobre la relación de causalidad entre **colesterol** elevado y la incidencia de enfermedad cardiovascular, así como de su reducción al reducir el colesterol plasmático<sup>47,26</sup>. En general, el colesterol total debe ser menor de 200 mg/l (5,2 mmol/l)<sup>47</sup>.

A las participantes en el estudio se les realizó una prueba para determinar los valores de colesterol en sangre periférica y los resultados fueron que el 42,65% tenía valores de colesterol  $\geq$  200 mg/dl. De ellas, el 35,3% presentaba valores de 200-240 mg/dl, y el 7,35% valores  $>$ 240 mg/dl. Estos valores de colesterol parece que tienden a ser más elevados en el grupo de las fumadoras con respecto a las no fumadoras, sin embargo, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas ( $p$ -valor=0,06) (Figura 8)

La **hipertensión** actúa de forma sinérgica con el uso de anticonceptivos hormonales aumentando el riesgo de padecer infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular<sup>11,23</sup>. En la población estudiada casi la totalidad de las usuarias presenta valores de tensión normales, con una media de tensión sistólica 113,16

( $\pm 10,62$ ) mmHg y tensión diastólica 69,75 ( $\pm 8,42$ ) mmHg; sólo un caso presentó un valor ligeramente elevado (143/96 mmHg) (Tabla 14)

La **migraña** es un factor de riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular isquémico y, dado que los anticonceptivos hormonales también presentan cierto riesgo, ambos podrían tener un efecto aditivo<sup>56</sup>. Existe un aumento en el riesgo de padecer ACVA en usuarias de anticonceptivos hormonales que padecen migraña en comparación con las que no la padecen. Este riesgo es mayor en las mujeres que tiene migraña con aura. Además por encima de los 35 años el aumento del riesgo es, en general, más elevado si lo comparamos con el de las menores de 35 años.

En este estudio un 13,24% de las usuarias padecía migraña, todas eran menores de 35 años, y solo en un caso era además fumadora (Tablas 18,19).

El **IMC** elevado es un factor que aumenta el riesgo cardiovascular en general<sup>47</sup>, pero en las usuarias de anticonceptivos hormonales es importante, además, porque constituye un factor de riesgo de padecer tromboembolismo venoso.

La trombosis venosa profunda provocada por los anticonceptivos hormonales es una reacción adversa grave pero infrecuente, que se debe a la acción de las hormonas sobre el sistema de coagulación de la sangre y, dado que actualmente las dosis de estrógenos utilizadas son bajas (<50 $\mu$ g), este efecto se atribuye principalmente al tipo de gestágeno del preparado, siendo los de tercera generación y los que contienen drospirenona los que presentan mayor riesgo<sup>5,28,29,30,31</sup>. También presentan un riesgo elevado (aunque menor que los dos grupos anteriores) los gestágenos de segunda generación<sup>16,45</sup>.

El riesgo de padecer TEV se ha visto aumentado en usuarias que tenían un IMC elevado<sup>21,33,35,36</sup>. El IMC de las usuarias del presente estudio fue: Bajo en un 1,47%, Normal en un 79,41% de los casos y el 19,12% presentó un IMC Alto (el 14,71% tenía Sobrepeso y el 4,41% tenía Obesidad) (Figura 9). Además, casi la totalidad de las usuarias utilizan gestágenos 3ª generación y preparados que contienen drospirenona, los cuales comportan un mayor riesgo de TEV. Se ha observado un aumento del IMC con la edad de la paciente (p-valor=0,01, cor=0,29) (Figura 10).

## **RIESGO RELATIVO CARDIOVASCULAR**

Se parte de una población que se encuentra en prevención primaria, ya que ninguna de las usuarias padecía ni había padecido en el pasado ninguna enfermedad cardiovascular (IAM, ACV, TEV). Además ninguna de ellas era diabética.

Como la edad máxima de las pacientes es de 44 años, en lugar de utilizar la tabla SCORE para el cálculo del riesgo absoluto, se ha utilizado la tabla SCORE de riesgo relativo, que mide el riesgo cardiovascular en personas menores de 40 años<sup>47,54</sup>. Esta tabla nos permite detectar la presencia de factores de riesgo, a pesar de que el riesgo absoluto sea bajo (ya que son pacientes jóvenes) y que con la edad, de no modificarlos, pueden aumentar su riesgo cardiovascular absoluto.



Se ha obtenido que un 65% de las usuarias presenta un riesgo relativo cardiovascular bajo, un 34% presenta un riesgo relativo medio y un 1% presenta un riesgo relativo alto. Los porcentajes de usuarias con riesgo medio-alto son bastante elevados, tratándose de pacientes jóvenes (Figura 11). Por otro lado, se ha observado que las pacientes mayores de 35 años, presentan riesgos relativos mayores que las pacientes menores de 35 años ( $p$ -valor=0,02) (Tabla 21), este dato llama la atención ya que el cálculo de riesgo relativo debería ser homogéneo para menores de 40 años. Este dato puede deberse al hecho de que encontremos mayor proporción de fumadoras en usuarias mayores de 35 años en comparación con las menores. Por otro lado, el riesgo cardiovascular va a ser mayor que el indicado en la tabla en los casos en los que se tenga un IMC elevado. Y como hemos visto anteriormente, el IMC sufre un incremento conforme avanza la edad de la usuaria.

## **FACTORES DE RIESGO NO CONTROLADOS**

El 69,12% de las usuarias de anticoncepción hormonal presentan al menos un factor de riesgo cardiovascular. De ellas, el 27,94% presenta un solo factor de riesgo, el 33,82% presenta dos factores de riesgo y el 7,35% presenta tres factores de riesgo (Figura 12).

## **REVISIONES Y CONTROLES**

El uso de anticonceptivos hormonales continúa siendo una de las opciones más seguras y eficaces de la regulación de la fertilidad para las mujeres. Sin embargo, se recomienda que antes de prescribir anticonceptivos hormonales, se investiguen los posibles factores de riesgos asociados y se individualice el análisis en relación con sus beneficios<sup>10</sup>.

Para comenzar un tratamiento hormonal es recomendable realizar una buena historia clínica, para descartar posibles factores de riesgo que contraindiquen su uso, así como investigar los antecedentes familiares de enfermedades cardiovasculares en familiares directos menores de 50 años. También es recomendable una exploración física que incluya medida del peso y toma de la tensión arterial, y un control clínico que analice, principalmente, la glucosa, colesterol y parámetros hepáticos.

Del total de las usuarias, el 91,18% reconoció que el médico le hizo una historia clínica correcta, con antecedentes personales y familiares sobre enfermedad cardiovascular. El 8,82% restante no recordaba que se la hubieran hecho. Al 29,42% de las pacientes no se les realizó un análisis de sangre previo, con el fin de asegurar que todos los parámetros bioquímicos estuvieran dentro de la normalidad. En ambos casos no hay diferencias para las fumadoras en comparación con las no fumadoras (Tabla 22).

Un 60,29% admitió que la primera vez que les recetaron el AH no les pesaron, además el 48,53% de las que respondieron que no, eran fumadoras. Existe mayor número de pacientes fumadoras a las que no se les realizó la medición en comparación con las no fumadoras a las que sí se les realizó la prueba ( $p$ -valor=0,002). Al 61,76% no

se le tomó la tensión arterial y, de ellas, el 52,94% eran fumadoras. También existe mayor proporción de fumadoras a las que no se le controló la TA en comparación con las no fumadoras a las que sí se les controló (p-valor=0,02) (Tabla 22).

A pesar del elevado porcentaje de usuarias a las que no se les realizó estas pruebas (más del 50%), nos encontramos con que la mayoría de ellas son fumadoras, siendo éste el grupo en el que mayor importancia tiene la realización de la exploración, pues ya presentan un factor de riesgo cardiovascular importante, como es el tabaquismo, que supone además una contraindicación para la toma del AH, y por lo tanto se debe de tener un mayor control en este tipo de pacientes. No hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la historia clínica y los controles iniciales en función de la edad de la paciente.

En resumen, del total de las usuarias, encontramos que a un 70,60% no se le realizó la totalidad de las pruebas convenientes antes de iniciar su tratamiento hormonal, siendo el 17,65% fumadoras.

Del total de la muestra, un 54,41% todavía no había pasado la revisión clínica puesto que no tomaba en AH el tiempo suficiente. Todas ellas llevaban tomando el AH un año o menos. Del 45,59% restante, el 36,76% pasaba las revisiones anualmente y el 8,82% cada dos años. No se observan diferencias en cuanto a la edad y el tabaco (Tabla 26,27).

A las usuarias que aún no habían pasado su primera revisión se les preguntó cuándo les dijo su médico, tras la prescripción del AH, que debían pasar la revisión del tratamiento. A lo que, el 23,69% respondió que no les habían informado sobre cuándo debían acudir; el 21,05% debía volver a los 3-6 meses del inicio del tratamiento; y el 55,26% debía volver al año. No se observan diferencias en cuanto a la edad y el tabaco (Tabla 26,27). Lo recomendable tras iniciar el tratamiento hormonal es pasar la primera revisión a los 3-6 meses. Cabe destacar, por tanto, el elevado porcentaje de nuevas usuarias a las que no se les indicó adecuadamente cuándo debían pasar la primera revisión (78,95%). Esta revisión es importante, por un lado para resolver dudas sobre el tratamiento, y por otro para descartar la aparición de efectos secundarios.

En las revisiones se recomienda tomar la tensión arterial y medir el peso, así como realizar un análisis de sangre cada 3 años. A las usuarias que ya habían pasado las revisiones se les preguntó qué tipo de pruebas les realizó su médico, al 60% no se le realizó análisis de sangre en la revisión. Al 76,67% no se le pesó y al 73,33% no se le tomó la tensión arterial (Tabla 28,29). No existen diferencias en función de la edad y del tabaco excepto en un caso, existe un porcentaje muy alto de fumadoras a las que no se les realiza análisis de sangre en las revisiones en comparación con las no fumadoras a las que sí se les realiza (p-valor=0,004) (Tabla 29)

Es importante destacar que la hipertensión es el principal factor de riesgo de padecer ACV y contribuye al aumento del riesgo de IAM. Además, los anticonceptivos hormonales tienen cierto efecto hipertensivo. De hecho, las mujeres que toman anticonceptivos hormonales experimentan un aumento pequeño pero detectable de la

presión arterial sistólica y diastólica (aunque la presión arterial suele permanecer en el intervalo normal). En pacientes hipertensas previamente se produce aumento de la tensión en un 9-16%<sup>46</sup>. En general, la hipertensión es 2-3 veces más frecuente en las mujeres que toman anticonceptivos hormonales, especialmente si son obesas y mayores de 35 años<sup>4,16</sup>.

Este efecto hipertensivo se produce durante los primeros 6 meses de tratamiento y cede de 3 a 6 meses tras la supresión de la medicación<sup>4</sup>. De ahí la importancia de tomar la tensión arterial antes del inicio del tratamiento anticonceptivo. Además de realizar al menos dos controles en el primer año de uso.

En cuanto a la TVP, se ha visto que el mayor riesgo aparece durante el primer año de utilización. Esto sugiere la existencia de una predisposición. El mayor riesgo se presenta en mujeres con alteraciones genéticas de la coagulación, la más común es el síndrome de la proteína C activada o mutación del factor V Leiden, con una prevalencia del 5% en la población general<sup>9,21,18,32</sup>. Este aumento del riesgo aparece en los primeros 4 meses tras el inicio del preparado, y desaparece dentro de los 3 meses después de suspender la toma de anticonceptivos orales<sup>33</sup>. Dado que las pruebas diagnósticas son de un coste elevado y no forman parte del cribado poblacional, es muy importante hacer un seguimiento a las usuarias de AH durante el primer año de uso, que es donde aumenta el riesgo de sufrir un evento trombótico, especialmente si la mujer es fumadora y/o tiene un IMC elevado<sup>21,33,35,36</sup>. Sobre todo en aquellos casos en los que se utilicen preparados con gestágenos de 2º o 3º generación o aquellos que contengan drospirenona. Como hemos visto anteriormente, son los más recetados en la actualidad, debido a que poseen menos efectos a nivel metabólico.

## **CRITERIOS DE PRESCRIPCION**

En este estudio se ha obtenido que un 1,47% de las usuarias utiliza un anticonceptivo hormonal que no debería utilizar y un 29,41% utiliza un anticonceptivo no recomendado, ya que los riesgos superan a los beneficios. Por otro lado, el 35,29% emplea un método cuyos beneficios sí superan a los riesgos, y sólo en un 33,82% se utiliza el anticonceptivo adecuado.

## **CONTRAINDICACIONES DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES**

En este estudio hay varios casos en los que la usuaria utiliza anticoncepción hormonal a pesar de tener varios factores que, en principio, contraindican su uso. El 2,94% de las usuarias tienen alguna contraindicación absoluta para la toma del AH y el 30,88% presenta alguna contraindicación relativa a la toma del AH.

# CONCLUSIONES

---

- Tres de cada diez usuarias de anticonceptivos hormonales fuman, dos de ellas casi un paquete diario. La prevalencia aumenta a seis de cada diez en las mayores de 35 años.
- En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular, se observa que siete de cada diez presenta como mínimo uno de estos factores: tabaquismo, hipercolesterolemia, sobrepeso/obesidad o migraña.
- El Riesgo Cardiovascular Relativo medido con SCORE, indica que el 35% presenta un riesgo medio-alto.
- A siete de cada diez usuarias de anticonceptivos hormonales no se les realizaron las pruebas necesarias antes de iniciar el tratamiento hormonal. A ocho de cada diez no se le indicó correctamente cuándo debían pasar su primera revisión, y a seis de cada diez no se les realizaron alguno de los controles recomendados en estas revisiones.
- Según las guías clínicas sobre el uso de anticonceptivos hormonales, encontramos que tres de cada cien de estas usuarias presentaban alguna contraindicación absoluta y tres de cada diez alguna contraindicación relativa.
- Según la Guía sobre Criterios de Elección de Anticonceptivos Hormonales publicada por la OMS en 2009, tres de cada diez no utiliza un Anticonceptivos Hormonales adecuado.

## **BIBLIOGRAFIA**

---

1. García Delgado P, Martínez Martínez F, Pintor Mármol A, Caelles Franch N, Ibáñez Fernández J. Anticonceptivos hormonales. Cátedra Sandoz-Universidad de Granada.
2. Bonacho Paniagua I. Anticoncepción hormonal. Guías clínicas 2006. Fistera: Portal de Atención Primaria.
3. Anticonceptivos a la venta en España. SEC. Consulta realizada en marzo 2012. Disponible en: [http://www.sec.es/informacion/anticonceptivos\\_comercializados/index.php](http://www.sec.es/informacion/anticonceptivos_comercializados/index.php).
4. Sánchez Borrego R, Martínez Pérez O. Con el aval de la SEC (Sociedad Española de Contracepción). Guía practica en anticoncepción oral basada en la evidencia.
5. Agencia Española Medicamento y Productos Sanitarios. Informe mensual mayo 2011. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/mayo/informe-medicamentos.htm>
6. Cardo Prats, Encarna; Baixauli Fernández, Vicente J Published in Offarm. Dispensación de anticonceptivos orales según el consenso de atención farmacéutica. 2004; 23:76-85. vol 23 núm 11
7. Manual de anticoncepción hormonal oral. Sociedad Española de Contracepción. Disponible en: [http://www.sec.es/area\\_cientifica/manuales\\_sec/aho/aho.php](http://www.sec.es/area_cientifica/manuales_sec/aho/aho.php)
8. Equipo DAPHNE. VII Encuesta Bayer-Schering de Anticoncepción en España 2011. Disponible en: <http://www.equipodaphne.es/encuestas.php>
9. Del Cura González I, Arribas Mir L. Anticoncepción. AMF 2010;6(10):567-574. Disponible en: [http://amf-emfyc.com/upload\\_articles\\_pdf/Anticoncepcion.pdf](http://amf-emfyc.com/upload_articles_pdf/Anticoncepcion.pdf).
10. Garza Flores J, Sierra-Ramírez JA. Anticonceptivos orales combinados y enfermedad cardiovascular. Perinatol Reprod Hum 2006; 20: 98-111
11. 7º Congreso de la Sociedad Española de Contracepción. Tabaco y anticoncepción oral en el siglo XXI. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Tabaco y anticoncepción hormonal oral en mujeres mayores de 35 años. Dr. Oscar Martínez Pérez. 2004.
12. Manuales de Consenso SEC. Eficacia y seguridad de las diferentes vías de administración.
13. Nessa A, Latif SA, Siddiqui NI. Risk of cardiovascular diseases with oral contraceptives. Mymensingh Med J. 2006 Jul;15(2):220-4.
14. Burkman R, Bell C, Serfaty D.v The evolution of combined oral contraception: improving the risk-to-benefit ratio. Contraception. 2011 Jul;84(1):19-34. Epub 2010 Dec 24. Review.
15. Farley TM, Collins J, Schlesselman JJ, Hormonal contraception and risk of cardiovascular disease. An international perspective. Contraception. 1998 Mar; 57(3):211-30. review
16. Chasan-Taber L, Stampfer MJ. Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA. Epidemiology of oral contraceptives and cardiovascular disease. Ann Intern Med. 1998 Mar 15;128(6):467-77.
17. Castelli WP. Framingham Cardiovascular Institute, Framingham, Massachusetts, USA. Cardiovascular disease: pathogenesis, epidemiology, and risk among users of oral contraceptives who smoke. Am J Obstet Gynecol. 1999 Jun;180(6 Pt 2):S349-56.
18. De la Viuda García EM. Servicio Ginecología del Hospital Universitario de Guadalajara. Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha SESCAM. Vol. X, nº 5. Año 2009.
19. Suzanne Meyer, MD. Stanislaus Family Practice Program and Scenic Faculty Medical Group, Modesto, California. Contraceptive Patch and Vaginal Ring vs. Combined Oral Contraceptives. Am Fam Physician. 2009Aug1; 80 (3) :232-233
20. Elliott TC, Montoya CC, Williams R.J. Clinical inquiries: how does VTE risk for the patch and vaginal ring compare with oral contraceptives? Fam Pract. 2008 Oct;57(10):680, 683, 685. Review
21. Martínez F, AVECILLA A. Combined hormonal contraception and venous thromboembolism. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2007 Jun;12(2):97-106.
22. Jick SS, Kaye JA, Russmann S, Jick H. Risk of nonfatal venous thromboembolism in women using a contraceptive transdermal patch and oral contraceptives containing norgestimate and 35 microg of ethinyl estradiol. Boston Collaborative Drug Surveillance Program, Boston University School of Medicine, Lexington, MA 02421, USA. Contraception. 2006 Mar;73(3):223-8.
23. World Health Organization. Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception: report of a WHO Scientific Group. Geneva, Switzerland: WHO Scientific Group on Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception; 1998. WHO Technical Report No. 877.
24. Margolis KL, Adami HO, Luo J, Ye W, Weiderpass E. HealthPartners Research Foundation, Minneapolis, Minnesota 55440-1524, USA. A prospective study of oral contraceptive use and risk of myocardial infarction among Swedish women. Fertil Steril. 2007 Aug;88(2):310-6.

25. Bounhoure JP, Galinier M, Roncalli J, Assoun B, Puel J. Cardiologie, CHU de Rangueil, 2 Avenue Jean Poulhes, Toulouse 31059. [Myocardial infarction and oral contraceptives]. Bull Acad Natl Med. 2008 Mar;192(3):569-79; discussion 579.
26. Conferencia de consenso. Prescripción y manejo de anticonceptivos hormonales orales. Con la colaboración de Schering España.
27. Libro de anticoncepción hormonal combinada. Sociedad Española de Contracepción.
28. Lidegaard Ø, Nielsen LH, Skovlund CW, Skjeldestad FE, Løkkegaard E. Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses: Danish cohort study, 2001-9. Gynaecological Clinic 4232, Rigshospitalet, University of Copenhagen, Denmark. BMJ. 2011 Oct 25;343:d6423.
29. Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. BMJ. 2011 Apr 21;342:d2151.
30. Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. Department of Preventive and Social Medicine, Dunedin School of Medicine, University of Otago, New Zealand. BMJ. 2011 Apr 21;342:d2139.
31. Drospirenone: high risk of venous thrombosis. Prescrire Int. 2011 Feb;20(113):43-5.
32. Epidemiology of the contraceptive pill and venous thromboembolism. Hannaford PC. Centre of Academic Primary Care, Foresterhill Health Centre, Aberdeen, UK. Thromb Res. 2011 Feb;127 Suppl 3:S30-4.
33. Venous thromboembolic disease and combined oral contraceptives: results of international multicentre case-control study. Lancet. 1995 Dec 16;346(8990):1575-82.
34. De la Cuesta Benjumea R, Franco Tejada C, Iglesias Goy E. Actualización en anticoncepción hormonal 75 del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, Nº 3/2011. Riesgo relativo e incidencia de TEV.
35. Nightingale AL, Lawrenson RA, Simpson EL, Williams TJ, MacRae KD, Farmer RD. The effects of age, body mass index, smoking and general health on the risk of venous thromboembolism in users of combined oral contraceptives. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2000 Dec;5(4):265-74.
36. Farmer, RDT, Lawrenson RA, Todd J-C, Williams TJ, MacRae KD, Tyrer F, and Leydon GM. A comparison of the risks of venous thromboembolic disease in association with different combined oral contraceptives. Br J Clin Pharmacol. 2000 June; 49(6): 580–590.
37. Actualización en anticoncepción hormonal. Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, Nº 3/2011
38. Tabaco y anticoncepción. Simposium SEC. Revista Iberoamericana de Fertilidad.
39. Anticoncepción Hormonal Combinada Oral, Transdérmica y Vaginal. Protocolo publicado en 2006. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Prosego.
40. Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. Cuarta edición 2009. Organización Mundial de la Salud.
41. Informe OMS "Epidemia mundial de tabaquismo" 2011. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int)
42. Bounhoure JP, Galinier M, Roncalli J, Assoun B, Puel J. Myocardial infarction and oral contraceptives. Bull Acad Natl Med. 2008 Mar;192(3):569-79; discussion 579.
43. Bertrán Serracanta R, García García I. Grado de conocimiento de las usuarias sobre los anticonceptivos orales en farmacia comunitaria. Pharmaceutical Care España 2005; 7(1): 4-6
44. Ferrer I., Murillo MD., Machuca M. Determinación del conocimiento y correcta utilización sobre anticonceptivos orales en farmacia comunitaria. Seguimiento farmacoterapéutico 2003, 1(3):136-138
45. Ramírez Polo, Isabel. Balance riesgos-beneficios de la anticoncepción hormonal combinada (AHC). 31 Congreso de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Sevilla. 2011.
46. Navarro Gótiiez H, Morera Montes J. Los anticonceptivos orales: criterios de selección, utilización y manejo. Publicaciones Ministerio de Sanidad.
47. Lobos JM et al. Guía Europea de Prevención Cardiovascular en la Práctica Clínica. Adaptación española del CEIPC 2008.
48. Charalambopoulos Jorge T, Rolla Edgardo R. La edad a partir de la cual las adolescentes podrían emplear anticonceptivos hormonales sin riesgos para su estructura ósea. Año 2003. <http://www.aagop.com.ar/articulos/080804/art09.htm>



49. LEY 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana. Boletín Oficial del Estado.
50. INE. Instituto Nacional de Estadística.
51. Petruta Dimitriu A, García-Jiménez E, Martínez Martínez F, Moreno López A. Grado de conocimiento sobre el uso de anticonceptivos hormonales en una farmacia comunitaria de Zaragoza. *Ars Pharm*, 2009, Vol.50 nº1; 1-7.
52. Sociedad Española de Cardiología.
53. Organización Mundial de la Salud. Disponible en:  
<http://www.who.int/features/factfiles/obesity/facts/es/index.html>
54. Gram. I et al. *Atherosclerosis* 194 (2007) 1–45. (Traducción: Gram. I et al. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(1):e1-e49)
55. Calhoun A. Combined hormonal contraceptives: is it time to reassess their role in migraine. *Carolina Headache Institute*, Chapel Hill, NC 27516, USA. *Headache*. 2012 Apr;52(4):648-60
56. Becker WJ. Migraine and oral contraceptives. *University of Calgary, Alberta, Canada. Can J Neurol Sci*. 1997 Feb;24(1):16-21.

# ANEXOS

---

**ANEXO I.** Hoja de recogida de datos

**ESTUDIO SOBRE ANTICONCEPTIVOS  
HORMONALES EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL**  
*Universidad de Granada. Farmacia Universidad A&F*



ugr

Universidad  
de Granada

**ANTICONCEPTIVO HORMONAL** \_\_\_\_\_ **EDAD** \_\_\_\_\_

- ¿Es la primera vez que lo tomas?  SI  NO
- ¿Cuánto tiempo llevas usando el anticonceptivo actual? \_\_\_\_\_
  
- ¿Fumas?  SI  NO
- ¿Cuántos cigarrillos fumas al día?  Menos de 5  Entre 6 y 15  Más de 15
  
- ¿Has estado embarazada recientemente?  SI  NO
- ¿Cuánto tiempo ha pasado desde el parto?
  - Menos de 3 semanas
  - Entre 3 semanas y 6 meses
  - Más de 6 meses
- ¿Te encuentras en periodo de lactancia materna?  SI  NO
- 
- ¿Padeces alguna de las siguientes patologías (diagnosticadas clínicamente)?
  - Hipertensión  Hipercolesterolemia
  - Diabetes  Migraña
- ¿Padeces o has padecido en el pasado alguna enfermedad cardiovascular?
  - Enfermedad coronaria (infarto agudo de miocardio, angina de pecho, arritmia...)
  - Enfermedad cerebrovascular.
  - Trombosis venosa profunda (tromboflebitis) o embolia pulmonar.
- ¿Padeces alguna enfermedad crónica? Indica cuál: \_\_\_\_\_
  
- ¿Antes de tomar el anticonceptivo, te realizaron alguno de los siguientes controles clínicos?
  - Historia clínica/familiar  Toma de presión arterial
  - Medida del peso corporal  Analítica de sangre
  
- ¿Cada cuánto tiempo realizas las revisiones? Si es la primera vez que lo tomas ¿cada cuánto te han dicho que vuelvas para hacerte la revisión?
  - Nunca  Una vez al año
  - Entre 3 y 6 meses  Cada 2 años o más
  
- ¿En las revisiones, que controles clínicos te realizan?
  - Analítica de sangre
  - Toma de la presión arterial
  - Medida del peso corporal

**MEDICIONES:**

| PESO (kg) | ESTATURA (m) | TENSION ARTERIAL (mmHg) | COLESTEROL TOTAL (mg/dl) |
|-----------|--------------|-------------------------|--------------------------|
|           |              |                         |                          |

**ANEXO II.** Tabla de riesgo relativo para el cálculo de riesgo cardiovascular.

| Presión arterial sistólica (mmHg) | No fumador |   |   |   |   | Fumador |   |   |    |    |
|-----------------------------------|------------|---|---|---|---|---------|---|---|----|----|
|                                   | 4          | 5 | 6 | 7 | 8 | 4       | 5 | 6 | 7  | 8  |
| 180                               | 3          | 4 | 4 | 5 | 5 | 6       | 7 | 8 | 10 | 12 |
| 160                               | 2          | 3 | 3 | 4 | 4 | 4       | 5 | 6 | 7  | 8  |
| 140                               | 1          | 2 | 2 | 2 | 3 | 3       | 3 | 4 | 5  | 6  |
| 120                               | 1          | 1 | 1 | 2 | 2 | 2       | 2 | 3 | 3  | 4  |