

Evaluación de algunos anticonceptivos orales'

Doctor Joaquín A. Núñez (**)

INTRODUCCIÓN

En 1954, Djerasi y colaboradores idearon una nueva técnica para sintetizar varios esteroides que demostraron actividad progestagénica por vía oral. Pincus y colaboradores ensayaron muchas de estas sustancias, encontrándose tres que poseían poderosa acción anovulatoria: noretisterona, etil-nortestosterona y noretinodrel. Después, Rock, Celso-Ramón García y Pincus en 1958 publicaron sus experiencias con estos noresteroides en ensayos clínicos en Puerto Rico. (1, 2, 3).

Los efectos anticonceptivos de las combinaciones hormonales sintéticas pronto fueron confirmados por otros investigadores en Estados Unidos, Gran Bretaña y otras partes del mundo. Su uso se ha extendido a tal grado, que actualmente se estima que hay más de 15 millones de mujeres usándolos. También hay una gran cantidad de literatura sobre investigaciones con estos compuestos, en relación con su acción, efectos a corto y largo plazo, nuevas formas de administración, efectividad, aceptación, etc. (4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20).

Nosotros hemos llevado a cabo este trabajo como una contribución más al estudio de los anticonceptivos orales en nuestro medio en un período de más de cuatro años de experiencias en la Clínica de Planificación de Familia del Hospital General de Tegucigalpa. (1.300 camas). En un local de la Consulta Externa de este Hospital se abrió la primera Clínica de Planificación de Familia de Honduras y de Centro América, el 1° de julio de 1963. Este consultorio es sostenido con fondos donados por la Federación Internacional de Planificación de Familia, Región del Hemisferio Occidental. Recibe también contribución del Hospital General San Felipe.

Su personal, que al principio era de tres personas, consta ahora de siete. Desde julio 1° de 1963 a octubre 31 de 1967 se habían visto 8.684 pacientes nuevas con 66.266 visitas subsiguientes. Los métodos que se ponen a disposición de ellas son los siguientes: esponja con líquido espermaticida, espuma vaginal, tabletas vaginales efervescentes, nueve diferentes clases de anticonceptivos orales, dispositivos intrauterinos, diafragma, ritmo y últimamente inyecciones trimestrales de Acetato de Medroxiprogesterona.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han analizado las hojas clínicas de 5.030 pacientes que han estado usando los siguientes compuestos: Lindiol de 5 mg. Organon (Linestrenol 5 mg. con Mestranol 0,150); Lindiol de 2.5 mg. Organon (Linestrenol 2.5

(*) XII Congreso Médico Centroamericano y de Especialidades de Tegucigalpa, D. C., Honduras, C. A. — 6-10 de diciembre, 1967.

(**) Clínica de Planificación de Familia. Hospital General.

mg. con 0.075 de Mestranol) ; Anovlar, **Shering** Berlín, (Acetato de Noretisterona 4 mg., Etil Etradiol 0.050 mg.) ; Gynovlar Shering Berlín (Acetato de Noretisterona 3 mg., Etil Etradiol 0.050) ; Enavid-E, Searle (Noretinodrel 2.5 mg. con Mestranol 0.050) ; Ovulen, Searle (Acetato de Etil Etradiol 1 mg. Mestranol 0.100) y Aconcén, Merck (Clormadinona 3 mg. Mestranol 0.100).

Se han estudiado los datos socio-económicos de las pacientes pertenecientes a cada tipo de anticonceptivo oral, analizando las reacciones secundarias producidas por ellos, su efectividad y su aceptación.

Se han analizado las reacciones que dan los mismos compuestos en diferentes dosis. Las reacciones que dan los compuestos que llevan como componente estrogénico el Mestranol y los que llevan Etil Etradiol, y las que producen los que llevan progestágenos derivados de la Nortestosterona y los que llevan derivados de la Hidroxiprogesterona.

RESULTADOS - ■ '-

Resumiremos aquí los resultados y al final del trabajo se encontrarán los detalles para cada grupo de pacientes. **CARACTERÍSTICAS SOCIO-ECONÓMICAS.** (Cuadros del N° 1 al N° 12)

Edad. La gran mayoría de las pacientes pertenece al grupo de 21 a 35 años (80%).

Estado **civil.** Son casadas en un 41.86%, las demás viven en unión libre estable.

Escolaridad. El 18.25% es analfabeta, de las i-estantes la mayoría sólo han cursado parte de ja primaria.

Ingreso familiar. El 79.88% forma parte de una familia cuyo ingreso mensual va de 0 a 150 lempiras (\$75.00).

Anticoncepción anterior. El 69.85% nunca ha usado ninguna clase de anticonceptivos. Las que lo han hecho han usado el método oral, coitus interruptus, dispositivos intrauterinos, condón, espuma vaginal y duchas vaginales preferentemente.

Razones **de** anticoncepción. En el 79.70% de los casos la razón fue económica, salud en el 12%.

Número de embarazos, partos y niños vivos. La mayoría ha tenido 3, 4, 5 y 6 embarazos; de 2 a 5 partos y de 2 a 5 niños vivos.

Número **de** abortos. El 58.91% no admitió haber abortado nunca. El 39.1%- ha tenido de 1 a 3 abortos.

Lugar de nacimiento **del último niño.** Un alto porcentaje de madres ha tenido su último niño en su casa de habitación. Las demás lo han hecho en el Hospital General, en el Hospital del Instituto Hondureño del Seguro Social y en hospitales privados. **REACCIONES.** (Cuadro N° 13)

De 4.137 pacientes con uno o más ciclos, 3.063 o sea el 74.03%, no tuvo molestia alguna. Hemos incluido las reacciones más frecuentemente acusadas espontáneamente por las pacientes y que tienen alguna relación con la ingestión del medicamento.

DISCUSIÓN

Las pacientes, que han estado usando siete combinaciones diferentes de anticonceptivos orales son en su mayoría jóvenes, católicas, con mayor grado de instrucción que el promedio de los habitantes de la ciudad capital y más que el promedio del país en general, formando parte de la familia con ingresos muy bajos (75 dólares para una familia de 6.5 miembros, como promedio mensual), son altamente fértiles y un gran porcentaje de ellas ha tenido su último niño en su casa de habitación.

No ha habido complicaciones serias con el uso de estos compuestos, las reacciones secundarias han sido de poca importancia, siendo las más frecuentes, hemorragia o manchado, amenorrea y cefaleas. Se ha encontrado el aumento de peso con poca frecuencia y la congestión mamaria casi nunca.

Comparando las reacciones producidas con el uso de Lindiol de 5 mg. con las de Lindiol de 2.5 mg., vemos que la frecuencia de hemorragia o manchado disminuye usando la dosis menor, lo mismo sucede con la amenorrea, las náuseas y el cloasma. Las demás permanecen casi lo mismo, excepto la cefalea que aparentemente aumentó bastante con la dosis baja.

Comparando Anovlar que tiene 4 mg. de progestágeno con Gynovlar que tiene 3, vemos que la frecuencia, tanto de las hemorragias como de las amenorreas, cefaleas, náuseas, nerviosidad y cloasma, aumenta ligeramente con la dosis menor.

Cuando se comparan las reacciones de los preparados que llevan como estrógeno Etinilestradiol (Anovlar y Gynovlar) con las demás, que llevan el Mestranol, se puede decir que en conjunto hay una mayor frecuencia de reacciones aunque no muy marcada, cuando se usan compuestos que llevan el Mestranol.

El único compuesto estudiado que como progestágeno lleva un derivado de la hidroxiprogesterona, la Clormadinona (Aconcén), provocó mayor número de reacciones secundarias que los demás compuestos que llevan derivados de la nortestosterona.

La aceptación de estos anticonceptivos orales es variable para los diferentes compuestos incluidos en este estudio, pareciendo ser un poco mayor para los que llevan acetato de noretisterona y linestrol en dosis bajas.

En nuestra experiencia, la eficacia de la pastilla es prácticamente de 100%, pero el uso-efectividad del método es menor (96.26%). Nuestros resultados son similares a los publicados por varios autores.

RESUMEN

Se ha hecho un análisis de las hojas clínicas de 5.030 pacientes, 4.137 de las cuales han usado siete diferentes anticonceptivos orales durante 40.090 ciclos en la Clínica de Planificación de Familia del Hospital General.

Se estudian los datos socio-económicos de estas pacientes, las reacciones producidas por los compuestos usados, la aceptación y la efectividad de éstos. Se comparan entre sí los anticonceptivos usados teniendo en cuenta dosis, tipo de progestágeno y tipo de estrógeno que contienen. Aunque todos los compuestos son altamente efectivos, parece que los que llevan acetato de noretisterona y linestrol en dosis bajas dan lugar a un menor número de reacciones secundarias y son más aceptados.

El cloasma, que se informa casi inexistente en algunas publicaciones extranjeras, lo encontramos más frecuentemente nosotros. En cambio, encontramos con menor frecuencia el aumento de peso y casi nunca la congestión mamaria.

SUMMARY

An analysis has been made of clinic al data from 5.030 patients, 4.137 of wich have used 7 different oral contraceptive **combinations** from periods from one to 38 months totaling 40.090 cycles in Hospital General. San Felipe's Planned Parenthood Clinic. Most of these women are young, catholic, **with** low grade of education, not married **but** in a stable union, with very low famly income and high fertility.

No serious side effects have been observed, the **most** frequent are bleeding or spotting, headaches, nauseas, dizziness, nervousness chloasma and weight gain. There seems to be less side effects with the **low** dose compounds.

The acceptability is relatively high after more than 3 years of using them. The effectivity of the~ method is very high, that of the pill being almost 100%.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.—MEARS, ELEANOR: Handbook on Oral Contraception. J. A. Churchill Ltd. London, 1965.
- 2.—HALLER, JURGEN: **Ovulistasia** hormonal. 1967. Editorial Alhambra, S. A., Buenos Aires.
- 3.—KLEINMAN, R. L.: Manual Médico Anticoncepción. F.I.P.F. Editorial Pax, México, 1967.
- 4.—HERNÁNDEZ TORRES, A.: Comparación de la eficacia a largo plazo de los anticonceptivos orales. Octava Conferencia Mundial de la Federación Internacional de Planificación de Familia. Santiago de Chile, abril 1967.
- 5.—LIPSCHUTZ, A.: Significado clínico de los trastornos que se observan en experimentos de larga duración con 19 nor-anticonceptivos. Octava Conferencia Mundial de la Federación Internacional de Planificación de Familia. Santiago de Chile, abril 1967.
- 6.—SOMNATH, ROY: Efectos de los agentes esteroideos y no esferoideos sobre el eje hipófisis gónadas. Octava Conferencia Mundial de la Federación Internacional de Planificación de Familia. Santiago de Chile, abril 1967.
- 7.—NUÑEZ, JOAQUÍN A.: Uso de progestágenos orales en una Clínica de Planificación de Familia. Revista de la FECASOG, 5: 14, 1965.
- 8.—Clinical aspect of oral gestagens. Report of WHO scientific group. Fertility Control. 1: 17, 1966.
- 9.—SWYER, G. I. M.: The safety of oral contraceptives. Fertility Control. 1: 18, 1966.
- 10.—KISTNER, R. W. : Oral Contraceptives. Safety factors. Fertility Control. 1: 12, 1966.
- 11.—STOLL, B. A. et al: Liver damage from oral contraceptives. Fertility Control. 1: 21, 1966.
- 12.—RECH, F. M. and SCHWARZ, R. H. : Post-partum. oral contraception: a clinical evaluation. Fertility Control 1: 23, 1966.
- 13.—Oral contraceptives and thrombo-embolism. I.P.P.F. Medical Bulletin. 1: 4, 1967.
- 14.—Contraception. Freedom from fear. Time Magazine. 13: 47, 1967.
- 15.—RICE WRAY, Edris y DE FERRER, Susana A.: El cloasmo relacionado con Progestágenos. Semana Médica de C. A. y Panamá. Año II, 61: 12, 66.
- 16.—ROBERTSON, G. S. : Serum protein and Cholesterinase changes in association with conceptive pills. Fertility Control. 2: 39, 1967.
- 17.—BRAKMAN, P. et al: Blood coagulation, fibrinolysis and contraceptive hormones. Fertility Control. 3: 40, 1967.
- 18.—VENNING, G. R. : The use of oral progestins in gynecology and oral contraception. Fertility Control. 3: 42, 1967.
- 19.—HERTZ, R. and BAILAR III, J. C: Estrogen Progestagen combinations for contraception. Fertility Control. 2: 24, 1967.
- 20.—MANAUTOU, J. M. : Low dose oral products. I.P.P.F. Medical Bulletin. 4: 1. 67.

**DATOS SOCIO-ECONOMICOS DE 4.137 PACIENTES USANDO
7 DIFERENTES ANTICONCEPTIVOS ORALES**

Cuadro N° 1

Edad	%
De 15 a 20 años	9.83
" 21 a 25 "	29.12
" 26 a 30 "	33.08
" 31 a 35 "	17.32
" 36 a 40 "	8.98
" 41 a 45 "	1.90
" 46 a 50 "	0.22

Cuadro N° 2

Estado civil	%
Casada	41.86
Unión libre	57.56

Cuadro N° 3

Religión	%
Católica	97.57
Protestante	1.79
Otras	0.64

Cuadro N° 4

Escolaridad	%
Si	81.74
No	18.25

Cuadro N° 5

Razones de anticoncepción	%
Salud	7.08
Económicas	75.20
Salud y Económicas	4.50
Otras	12.82
Salud y otras	0.4
Económicas y otras	2
Salud, económicas y otras	0.3

Cuadro N° 6

Ingreso familiar En lempiras	%
De 0 a 50 Lps.	13.94
" 51 a 100 "	37.05
" 101 a 150 "	28.89
" 151 a 200 "	11.93
" 201 a 250 "	5.19
" 251 a 300 "	1.65
más de 300 "	2.83

Cuadro N° 7

Métodos anticonceptivos usados antes	%
Ninguno	69.85
Método oral	13.69
Coitus interruptos	2.74
Condón	2.88
D. I. U.	2.34
Duchas vaginales	3.02
Espuma vaginal	3.06
Durafoam	1.23
Otros	1.19

Cuadro N° 8

Número de embarazos	%
0	0.29
1	4.65
2	10.48
3	14.71
4	16.92
5	13.21
6	12.53
7	8.98
8	6.40
más de 8	13.44

Cuadro N° 9

Número de partos	%
0	0.56
1	3.91
2	12.81
3	18.05
4	18.50
5	13.76
6	11.69
7	7.58
8	4.10
más de 8	7.10

Cuadro N° 10

Número de abortos	%
0	58.91
1	23.67
2	10.91
3	4.42
4	1.98
5	2.54
6	1.28
7	0.99
8	0.22
más de 8	0.15

Cuadro N° 11

Número de niños vivos	%
0	1.65
1	5.81
2	14.72
3	23.07
4	19.16
5	14.61
6	10.56
7	5.44
8	3.11
más de 8	3.33

Cuadro N° 12

Donde nació último hijo	%
I. H. S. S.	25.74
Hospital General	30.29
Hospital privado	12.44
Casa	28.42
Otros	3.52
No se investigó	6.65

Cuadro Nº 14

AUTOR	Preparado	Nº de Pacientes	Nº de Ciclos	Hemo-rragia a Ciclos manchado %	Amo-rrhea %	Cefaleas %	Mareos %	Nervio- sidad %	Náuseas %	Cloasma %
1 9 6 4 Copera y cols.	Lindiol-5	2,561	9,496	6.4	2	0.6			13.7	
1 9 6 4 Ferin	Lindiol-5	42	567	14	26				13	
1 9 6 5 Hauser	Lindiol-5	100	522	27	18	6			13	
1 9 6 4 Turpei	Lindiol-5	120	876	5	4	3			7	
Observa- ciones propias	Lindiol-5	1,684	13,245	11	35	3.6	5.5	1.35	4	5.5
1 9 6 4 Copera y cols.	Lindiol-2.5	854	4,159	11		2			5	
Observa- ciones propias	Lindiol-2.5	800	9,594	3.35	17.37	18	5.25	3.00	2.12	3.25

AUTOR	Preparado	Nº de Pacientes	Nº de Ciclos manchados	Hemo-rragia a %	Ameno-rrrea %	Cefaleas %	Mareos %	Nervio- sidad %	Náuseas %	Clonasma %
1 9 6 4										
Haller	Anovlar-4	72	316	21	7	3			19	
Haller	Anovlar-4	1.695	11.107	22	4	4			20	
Observa- ciones propias	Anovlar-4	99	708	12	5	1	6	0	4	0
1 9 6 4										
Mears	Connovid-E	262	2.718	61	2.5	12			46	
1 9 6 2										
Binkes y cols.	Connovid-E	34	282	15.20					40	
Observa- ciones propias	Enavid-E	196	1.804	28.06	5.10	9.75	12.75	5.10	15.31	4.08
1 9 6 4										
Andrews y cols.	Ovulén 1 mg.	201	1.526	5		1.5			23	
1 9 6 4										
Haller	Ovulén 1 mg.	19	81	67		1.5			21	
Observacio- nes propias		393	2.098	17.32	6.10	12.20	10.43	3.51	9.38	3.58

A C E P T A C I O N

Cuadro N° 15

	N° de Ptes.	%
Activas	2.844	56.56
Cambiaron de método	473	9.39
Abandonaron el tratamiento	1.713	34.05

A C E P T A C I O N

Cuadro N° 16

	N° de Ptes.	%
Cambiaron de método por razones médicas	246	52.01
Cambiaron de método por razones personales ..	227	47.99
Total	473	100.00
Abandonaron el programa por razones médicas ...	216	12.61
Abandonaron el programa por razones personales	1,497	86.29
Total	1.713	100.00

E F E C T I V I D A D

Cuadro N° 17

Compuestos	N° de pacientes	N° de ciclos	Embarazo con uso regular	Embarazo con uso irregular	%
Lindiol de 5 mg.	1.486	13.245	0	87	5.85
Lindiol de 2.5 mg.	800	9.594	0	8	1
Anovlar	100	708	0	1	1
Gynovlar	1.509	12.211	0	51	3.88
Enavid-E	196	1.804	1	3	2.04
Ovulén	393	2.098	0	3	0.76
Aconcén	53	430	0	1	1.81
TOTALES	4.537	40.090	0	154	3.75

4.33 embarazos por 100 años-mujer.