

El cumplimiento en Anticoncepción Hormonal Oral en España



El cumplimiento en Anticoncepción Hormonal Oral en España



EQUIPO DAPHNE:

Dra. Carmen Coll Capdevila
Dr. Iñaki Lete Lasa
Dr. José Luis Doval Conde
Dr. José Luis Dueñas Díez
Dr. Javier Martínez Salmeán
Dr. Juan José Parilla Paricio
Dra. Isabel Serrano Fuster

Dr. Rafael Bermejo Rodríguez
Dr. Julio Maset Cañada

SCHERING

«Las manifestaciones de los autores aquí reseñadas o citadas
no necesariamente concuerdan con la opinión sostenida
por Schering España



GRUPO Aula Médica, S.A.
C. I. Venecia 2. Isabel Colbrand, 10.
28050 Madrid (España)
Teléfs.: 91 358 86 57 - 91 358 85 92. Fax: 91 358 90 67

Reservados todos los derechos.
No puede reproducirse, almacenarse en
un sistema de recuperación o transmitirse
en forma alguna por medio de cualquier
procedimiento, sin previo permiso del editor.
© de los autores, 2000

ISBN: 84-7885-243-3
Depósito Legal: M-24-515-2000
Impreso en España.

INDICE

Presentación	ix
Capítulo 1. Introducción	1
1. El cumplimiento en AHO	4
2. Situación en España.....	13
3. Introducción al resto de los capítulos	14
Capítulo 2. Material y métodos estadísticos. Encuesta Daphne	19
1. Antecedentes	21
2. Diseño del estudio.....	22
3. Preparación y análisis de los datos	31
Capítulo 3. Perfil de la usuaria de anticonceptivos hormonales orales	35
Resultados.....	39
1. Perfil básico.....	39
2. Acercamiento a los servicios sanitarios.....	42
3. Valoración/aceptación de los AHO	44
4. Percepción de los profesionales sanitarios.....	47
5. Variables relacionadas con la actuación en la consulta	48
Resumen de los resultados de la primera encuesta.....	49
1. Perfil básico.....	49
2. Anticoncepción previa	49
3. Grado de comprensión de la información recibida en la consulta	49
4. Valoración subjetiva del profesional sobre el cumplimiento esperado	50
5. Otros datos en relación a la actuación en la consulta.....	50

Capítulo 4. Resultados de la encuesta al 6.º mes.....	51
1. Visita de seguimiento	54
2. Visitas intermedias.....	55
3. Abandono de la toma de AHO.....	55
4. Incidencias durante la toma de AHO	57
5. Reacciones adversas.....	61
6. Percepción del método a los 6 meses de uso	63
7. Conclusiones a los 6 meses de uso	64
Capítulo 5. Factores que influyen sobre el cumplimiento de los anticonceptivos hormonales orales en España	65
1. Factores propios de los AHO	67
2. Factores propios de la usuaria.....	68
3. Factores sociales y demográficos relacionados con el medio exterior	72
4. Factores asociados a los proveedores.....	72
5. Conclusiones	74
Capítulo 6. Discusión	75
1. Diseño del estudio.....	77
2. Mujeres que no acuden a la revisión programada.....	78
3. Datos demográficos	78
4. Olvidos de la píldora	79
5. Abandonos.....	81
6. Fallos del AHO	81
7. Percepción	82
8. Medidas de mejora del cumplimiento	83
Relación de investigadores por zonas	87



Para nosotros es un honor y una satisfacción presentar esta monografía sobre el «Cumplimiento» en AHO por distintos motivos. En primer lugar, por la importancia, actualidad y enorme repercusión médica y social del problema del incumplimiento y sus consecuencias. En segundo lugar, por la escasa bibliografía existente; es un tema no demasiado conocido y menos aún las particularidades de la población española en el mismo. En tercer lugar, porque es la primera vez en nuestro país, que se realiza un estudio prospectivo de similares características. Por último, porque no decirlo, porque estamos satisfechos con el trabajo realizado y el resultado final de cada uno de los capítulos.

Esta monografía es fruto del esfuerzo profesional de un grupo de trabajo, el Equipo DAPHNE, preocupado y sensibilizado por este problema desde hace años, y tiene como objetivo primordial hacer un estudio de los factores asociados al cumplimiento, no sólo desde el punto de vista de una revisión bibliográfica, sino en el marco sociocultural real y actual en el que se desarrolla la anticoncepción hormonal oral en nuestro país. Se ha hecho realidad un proyecto que se inició hace unos años.

Efectivamente, a mediados de 1995, se creó un grupo de trabajo en nuestro país, a instancias de Schering España, S.A., para analizar la problemática del cumplimiento en AHO. Dicho grupo elaboró un informe provisional con unas recomendaciones para mejorar el cumplimiento, que fue presentado a finales de 1995 en las distintas comunidades a lo largo de once reuniones con la participación de más de 300 especialistas en Planificación Familiar. Con las modificaciones efectuadas en las discusiones, las respuestas obtenidas a las cuestiones planteadas, y la revisión bibliográfica, se elaboró un documento definitivo que fue publicado en 1996 y cuyas conclusiones más importantes fueron publicadas en la revista de la Sociedad Europea de Contracepción y Salud Reproductiva.

El documento definitivo concluía con la siguiente frase: *«Puede que este informe sea sólo el principio. Conocemos la bibliografía y la opinión de un grupo de especialistas, pero no conocemos la opinión de las usuarias, los factores específicos y los datos exactos acerca del cumplimiento en la población española, que lógicamente serían necesarios para adoptar soluciones concretas y reales.»* Y esto es lo que pretende esta monografía que estamos presentando.

El término CUMPLIMIENTO traduce al castellano el término anglosajón "COMPLIANCE" y hace referencia al uso correcto y continuado de una prescripción médica por parte de la paciente. Sólo en los últimos años se está valorando su importancia en todos los tra-

tamientos crónicos o a largo plazo en las diferentes especialidades. Tradicionalmente nos han enseñado la importancia de hacer el diagnóstico y de establecer un tratamiento ante cualquier patología, mientras que en la actualidad, es además importante, al asegurarse que el tratamiento es correctamente realizado o cumplido dada la evidencia de que en muchos casos no se realiza de forma adecuada dejándose de obtener los beneficios esperados.

El cumplimiento en AHO tiene unas particularidades que lo diferencian de otros tratamientos crónicos:

- Los AHO son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más utilizados en el mundo desarrollado, uno de los más estudiados, y uno de los más eficaces cuando se emplean correctamente.

- Las posibles usuarias, a diferencia de los enfermos crónicos (diabetes, cardiopatías, hipotiroidismo, etc.) son mujeres por lo general jóvenes y sanas, y no es difícil imaginar la existencia de problemas en el cumplimiento.

- El incumplimiento o uso incorrecto del método (olvidos, intervalos anormales o abandonos temporales o definitivos sin que existan deseos de gestación o se utilicen métodos alternativos), conduce a una disminución de su eficacia y la aparición de los embarazos no deseados, con las enormes repercusiones médicas y sociales que implican, así como a la aparición de alteraciones menstruales.

Aunque existen pocas publicaciones sobre los factores que influyen en el cumplimiento, la mayoría no son prospectivas y están realizadas con escaso número de mujeres, y a veces con grupos especiales como las adolescentes. Los datos existentes en la literatura internacional acerca del incumplimiento con su prevalencia y sus consecuencias, justifican la importancia y el interés de los temas relacionados con el mismo, así como la preocupación de los profesionales implicados.

Ha sido la ausencia de datos fiables, y sobre todo, el desconocimiento de la realidad de este problema en nuestro país, lo que hacía necesaria la elaboración de un estudio para la obtención de datos que nos permitieran conocer la realidad o magnitud del problema y sus posibles causas, para poder plantear medidas específicas capaces de solucionarlo. Realmente, la solución lógica a la problemática del incumplimiento pasará siempre por conocer previamente los factores que influyen en el mismo en una población determinada, y poder así evitarlos específicamente.

El objetivo fundamental de la monografía es presentar los resultados del estudio prospectivo realizado, y que en esencia pretendía:

- Conocer la situación real en España de la aceptación y el cumplimiento en AHO, obteniendo resultados nacionales o globales, y también por comunidades autónomas, permitiendo analizar las particularidades de las distintas regiones.

- Conocer e identificar los factores que predicen o están asociados al incumplimiento para poder evitarlos y mejorar la eficacia de los AHO.

También son objetivos de la monografía:

— Sensibilizar a los profesionales implicados en anticoncepción acerca de la importancia y trascendencia del incumplimiento debido fundamentalmente a sus consecuencias (embarazos no deseados y alteraciones menstruales).

— Poder facilitar a cualquier interesado, incluso a la propia usuaria, estos conocimientos para el mejor empleo de la AHO.

Todos estos conocimientos deben constituir una pieza básica en el momento de diseñar estrategias asistenciales, y en la planificación de unidades de anticoncepción, pudiendo llegar a modificar algunas estrategias clásicas.

El estudio que se presenta, es un estudio prospectivo y de ámbito nacional. La monografía está estructurada de forma semejante a cualquier trabajo de investigación, con una serie de capítulos que hacen referencia a: en primer lugar, la Introducción, con una actualización y revisión general del problema a nivel internacional; en segundo lugar, en el capítulo de Material y Métodos se describe el diseño del estudio y las características y distribución de la población estudiada, así como las encuestas planteadas, su método de valoración y el método estadístico utilizado para valorar su significación; en el tercer capítulo, se describe el perfil de la usuaria de AHO en España globalmente y por comunidades. En el capítulo de Resultados se muestra lo que ha ocurrido respecto al cumplimiento a los seis meses de haber prescrito la AHO. En el quinto capítulo se hace un estudio de significación estadística de los distintos factores asociados al cumplimiento. Por último, en la discusión se analizan estos resultados y se comparan con estudios en diferentes países. La monografía termina con una serie de conclusiones y recomendaciones para mejorar el cumplimiento en la población española.

Entre las conclusiones obtenidas, tal como podrá apreciar el lector, las hay que evidencian algunos datos que se sospechaban, mientras que otras concluyen en situaciones no tan aceptadas.

La monografía va dirigida a todos aquellos interesados en anticoncepción y a la sociedad en general, con la idea de mejorar la educación sanitaria y la salud integral de la mujer.

Por último, quisiéramos dejar constancia desde esta presentación, de nuestro agradecimiento al primer grupo de trabajo del Programa Daphne, verdaderos iniciadores de este proyecto, y a todos los profesionales que han colaborado en las distintas autonomías en la realización de la encuesta y cuyos nombres están recogidos al final de la monografía.

Mención especial merece nuestro agradecimiento a Schering España, S.A., por su apoyo, preocupación y mantenimiento del proyecto; sobre todo, a Rafael Bermejo y Julio Maset relacionados directamente con la elaboración de los resultados y el estudio estadístico, y a Amador Dueñas, verdadera «Alma Mater» del Grupo Daphne.

Esta monografía tiene un objetivo principal, que es la publicación de los datos referentes a la aceptación y al cumplimiento obtenidos a través de un estudio prospectivo y multicéntrico realizado en España en el año 1997. El estudio se diseñó para conocer el perfil de la primera usuaria de anticoncepción oral (AHO) en nuestro país y para describir los factores asociados al buen o mal uso de los mismos.

El análisis del cumplimiento ya fue abordado previamente en nuestro país por el Grupo Daphne. En junio del año 1995 se creó un grupo de trabajo, a instancias de Schering España, S. A., para analizar la problemática del cumplimiento en AHO en España. Este grupo, que se denominó Grupo Daphne y estaba constituido por 14 ginecólogos (Bajo Arenas, J. M.; Balasch, J.; Calaf, J.; Cano, A.; Coll, C.; Díez, E.; Dueñas, J. L.; Lete, I.; Martínez-Salmean, J.; Novo, A.; Parrilla, J. J.; Rodríguez-Escudero, F.; Roncalés, M., y Serrano, I.), elaboró un informe provisional basado en los datos publicados en la literatura. El informe tenía un triple objetivo: resaltar los datos sobre cumplimiento en AHO en el ámbito mundial, recoger cuál era la percepción de los médicos españoles acerca del tema y elaborar recomendaciones para mejorar el cumplimiento. Dicho informe fue presentado en el último trimestre del año 1995 en 11 reuniones (dos en Madrid y Barcelona, y una en Sevilla, Zaragoza, Valencia, Bilbao, Oviedo, Tenerife y Murcia), en las que participaron más de trescientos especialistas en planificación familiar. En el curso de las reuniones se discutió el informe provisional, y los profesionales respondieron a un cuestionario acerca del concepto e importancia del cumplimiento, de sus causas, consecuencias y posibles soluciones.

Con las modificaciones efectuadas en las discusiones, las respuestas obtenidas de los cuestionarios y la revisión bibliográfica se elaboró un documento definitivo: «Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral en España»¹, que fue distribuido ampliamente a todos los médicos de planificación familiar, ginecólogos y médicos de familia de nuestro país. El estudio fue publicado también en el *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*².

En el año 1996, una parte del Grupo Daphne (Coll, C.; Dueñas, J. L.; Lete, I.; Martínez-Salmean, J.; Parrilla, J. J., y Serrano, I.), junto con el Dr. J. L. Doval, decidió continuar con la investigación acerca del cumplimiento y se constituyó el Equipo Daphne. Dicho equipo elaboró una encuesta, la «Encuesta Daphne», para conocer el perfil de las mujeres que iniciaban el uso de AHO y los principales factores asociados al mal uso o incumplimiento. En esta encuesta han participado 100 médicos especialistas en planificación familiar, cuyos nom-

bres aparecen al final de la obra y a los que agradecemos de forma especial su colaboración desinteresada.

1. El cumplimiento en AHO

a) *Definición de cumplimiento en AHO*

La palabra anglosajona *compliance* se define en el diccionario de Oxford como *Action in accordance with request, command, etc.*; es decir: acción que concuerda con lo solicitado, la orden, etc. Se han buscado muchas definiciones para intentar adecuar el término a la anticoncepción; así Hillard³ define el *compliance* como «el nivel de coincidencia entre la prescripción del profesional y la conducta del usuario». En esta definición de Hillard se incluyen dos elementos importantes: por un lado, el acto médico, con la descripción que hace el mismo de cómo debe usarse el medicamento y, por el otro, la conducta del usuario. Potter⁴, en 1991, lo define como «la ingesta o uso consistente y correcto de los anticonceptivos orales para la prevención de embarazos»; en esta definición aparece un nuevo elemento: el deseo de prevenir la gestación.

En el momento actual, se sigue debatiendo el término anglosajón *compliance* en anticoncepción, ya que el mismo implica a la persona como sujeto infractor y pasivo de sus actos. La palabra cumplimiento incluye el asentimiento u obediencia por parte de la usuaria. A diferencia de otras prescripciones médicas, relacionadas de forma directa con la enfermedad, en anticoncepción, el concepto no tiene el mismo significado, ya que estamos hablando de una demanda de libre elección. Los profesionales de la salud deben orientar, informar y aconsejar, no indicar aquello que uno mismo cree, excepto en los casos de contraindicaciones que desaconsejan el uso del método seleccionado por la usuaria. El concepto de cumplimiento debe ser sustituido por otro que contemple la participación y colaboración activa por parte del/de el/la usuario/a, en el sentido que les permita a ambos disfrutar de sus relaciones sexuales, adoptando los mecanismos de prevención adecuados en cada caso. En esta línea, algunos autores hablan del «auto cuidado» como recurso preventivo⁵, que contempla la autogestión de las mujeres en sus prácticas anticonceptivas, de forma más o menos exitosa.

El Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española define la palabra cumplimiento como «acción y efecto de cumplir o cumplirse». A diferencia del término anglosajón, esta palabra parece indicar la obligación de la usuaria para cumplir lo prescrito. Ante estos hechos, el Grupo Daphne analizó otras posibles denominaciones, como conformidad, observancia, concordancia, adherencia, etc., pero finalmente se acordó seguir con la palabra «cumplimiento» para definir el uso correcto y continua-

do de un método anticonceptivo, y el término «incumplimiento» para definir el uso incorrecto o la interrupción del uso, ya sea temporal o definitiva.

Para la mayoría de los autores, el cumplimiento incluye tres componentes importantes:

1. *Aceptabilidad*: Se define como la compatibilidad con los valores, normas y creencias de la usuaria antes de usar un método anticonceptivo. Incluye la percepción que tiene cada mujer sobre la seguridad y la eficacia del método. La aceptabilidad depende de factores personales y sociales y condiciona la compatibilidad del método con la demanda de la usuaria. Este factor tiene una gran relevancia en el seguimiento a largo plazo del método.
2. *Motivación*: Se necesita una actitud positiva de la mujer hacia las características del método que va a usar. La mujer debe estar convencida de que el método que va a usar es el más adecuado para sus necesidades anticonceptivas y debe haber participado en su elección. Una buena motivación es esencial para el uso correcto del método.
3. *Continuidad*: Entendemos por continuidad la capacidad de usar un método determinado durante un largo período de tiempo. La usuaria debe ser constante en sus hábitos, a fin de no tener olvidos o interrupciones de uso.

b) Importancia del cumplimiento en AHO. Revisión de la bibliografía

Los embarazos no deseados son uno de los problemas de salud pública que afectan tanto a los individuos que lo padecen como a la sociedad en general. La mayoría de las parejas que quieren evitar un embarazo usan un método anticonceptivo. No obstante, la mitad (53%) de las mujeres que tienen un embarazo no deseado usaban un método anticonceptivo en el mes que quedaron gestantes⁶. Este dato nos alerta de la importancia del cumplimiento en anticoncepción y de las consecuencias del mal uso de un método o incumplimiento.

La anticoncepción hormonal oral es el método anticonceptivo reversible más empleado en el mundo, sin duda el más estudiado y, también, uno de los más eficaces⁷⁻⁹. Su uso se ha popularizado en las últimas décadas y se estima que más de 150 millones de mujeres en todo el mundo han usado AHO en algún momento de su vida reproductiva¹⁰. En la actualidad, unos 60 millones de mujeres usan anticonceptivos orales en el mundo¹¹. Sólo en Estados Unidos lo usan 18 millones de mujeres, el 30% de las que están en edad reproductiva¹². En España es empleado por un millón y medio de mujeres, el 16,5% de las mujeres de 15 a 49 años¹³.

Desde su introducción al comienzo de la década de los sesenta hasta la actualidad, los anticonceptivos orales (AHO) han sido los fármacos más estudiados, tanto desde el punto de vista farmacológico como clínico⁸. Durante estos años se han destinado recursos con-

siderables en la investigación de sus efectos sobre la salud. Como consecuencia de esta investigación, los AHO son una de las drogas más seguras del mercado. En contraste, los recursos destinados a la dinámica de uso de los AHO —cumplimiento, instrucciones de uso, satisfacción, etc.— han sido limitados¹⁴.

La eficacia teórica de los AHO combinados de estrógenos y progestágenos es muy alta, aceptándose un índice teórico de fallos del 0,12% al 0,34% años/mujer en ensayos clínicos controlados^{10, 15}, con un uso correcto del método. En la práctica, el índice de fallos es más alto y se llega al 3-8% años/mujer de fallos en la población general durante el primer año de uso¹⁴, pudiendo llegar al 16-20% años/mujer de fallos en poblaciones de riesgo^{11, 16, 17}. Esta discordancia entre el índice teórico y el real se atribuye a fallo en el cumplimiento del método o incumplimiento.

Definimos incumplimiento del método cuando se produce alguna o varias de las circunstancias siguientes durante la toma de pastillas:

- Olvidos de > 12 horas de una o varias píldoras por ciclo.
- Intervalos de más de 7 días entre un ciclo y el siguiente.
- Abandonos temporales o permanentes del método.
- Toma de medicaciones que pueden interferir la eficacia del método, sin utilizar medidas preventivas eficaces durante el ciclo.
- Presencia de alguna patología que puede interferir temporalmente la absorción de la píldora: p.ej., vómitos o diarreas, y no se han usado medidas adicionales de prevención.

Hay pocos estudios que han intentado cuantificar la magnitud del incumplimiento en AHO; Hillard³ estimó en un 60% el uso irregular de la píldora. En 1996, Potter¹⁵ revisó 13 estudios prospectivos y retrospectivos de distintas áreas geográficas, analizando el problema en relación con la edad, el nivel de educación, el estado socio-económico y la accesibilidad, encontrando un uso irregular de un 10% a un 87%, según el estudio.

Ante estos datos tan variables nos hemos de plantear el problema del incumplimiento en dos opciones distintas: incidencias durante la toma de pastillas (olvidos, abandonos, intervalos o pausas) y tipo de población estudiada o factores asociados a la toma.

Incidencias durante la toma de pastillas

1. *Olvidos*: En los ensayos clínicos, un 3% de las usuarias olvidan alguna píldora por ciclo¹⁸. En la población general, el 30% olvida alguna píldora por ciclo^{19, 20}, mientras que las adolescentes olvidan una media de tres píldoras por ciclo^{15, 20}. En el estudio de Rosenberg⁹, con mujeres francesas, alemanas, inglesas, danesas y portuguesas, el 19% olvida una píldora por ciclo y el 10% olvida dos o más píldoras por ciclo. En un estudio americano, sólo el 40% tomaba una píldora diaria y sólo el 20% la tomaba siempre a la misma hora²¹.

2. *Intervalos*: Los estudios publicados respecto al intervalo o pausa entre un ciclo y el siguiente coinciden en afirmar que pocas mujeres conocen el intervalo correcto entre dos ciclos, descansando más de siete días del 27% al 32% de las mismas^{18, 22} y sólo el 28% de las mujeres seguían bien las instrucciones¹⁸.
3. *Abandonos*: Sólo el 50-75% de las mujeres que empiezan a tomar los AHO y no quieren quedar gestantes siguen su toma después del primer año de uso. El índice de interrupciones se estima en: 50% en mujeres americanas^{3, 16}, 34% en adolescentes¹⁷, 16-20% en mujeres con un nivel socioeconómico bajo¹⁶ y del 1,5% en mujeres europeas⁹.

c) Factores asociados al incumplimiento

Los trabajos publicados basados en la identificación de los factores que están asociados al incumplimiento en AHO se centran, principalmente, en el comportamiento y las variables demográficas y sociales de las usuarias, y parten del supuesto de que las usuarias con un mal cumplimiento poseen un conjunto de características que las diferencian de las buenas cumplidoras. El Grupo Daphne ya usó en el año 1996¹ una clasificación que los agrupaba en cuatro grandes bloques: dependientes de los anticonceptivos orales per se, de la usuaria, de los proveedores de salud y del estado socioeconómico.

1. Factores propios de los AHO

Los AHO, como cualquier otro fármaco, tienen efectos secundarios, que unas veces serán beneficiosos y otras perjudiciales. Estos últimos se han dividido en mayores y menores (tabla I). Los efectos secundarios menores son esgrimidos por el 37% de las mujeres que discontinuaron el uso de AHO en un estudio reciente de Rosenberg²³, llegando al 46% cuando se le añade la prescripción facultativa por efectos secundarios menores. Las tasas de abandono por efectos secundarios son muy variables, según cada factor y el grupo poblacional que se considere², pudiendo llegar al 60%.

Con la evolución farmacológica de los AHO, los mejores estudios epidemiológicos y una mejor selección de las usuarias, la frecuencia e importancia de estos efectos perjudiciales han ido disminuyendo, pero su presentación todavía preocupa a la mujer y causa confusión, además de ansiedad e insatisfacción^{3, 10}.

Las alteraciones menstruales producen una pérdida de confianza tanto en el método como en el médico que lo ha prescrito. Se relacionan con sensación de inseguridad y alteran las relaciones sexuales, con lo que las usuarias optan con frecuencia por el abandono del método²⁴⁻²⁶. En concreto, las alteraciones del ciclo suelen ser causa de abandono en un 5-10% de los casos, los aumentos de peso y las cefaleas desde 2-4% hasta 20-25%, las náuseas alrededor del 20% y el temor al cáncer el 25%^{24, 27}.

Tabla I. Efectos secundarios relacionados con la píldora que pueden inducir a incumplimiento^{1, 2}

Mayores	Menores
Riesgo oncológico: <ul style="list-style-type: none"> • Cáncer de mama. Riesgo cardiovascular: <ul style="list-style-type: none"> • Tromboembolismo venoso. Miedo a la pérdida de fertilidad.	Aumento de peso. Mal control del ciclo. Mastalgia y tensión mamaria. Cefaleas. Disminución de la libido. Retención de líquidos. Varices y venas capilares. Nerviosismo, irritabilidad, angustia. Náuseas. Tensión premenstrual. Hirsutismo.

En 1995, Rosenberg⁹ analiza el riesgo relativo (RR) de abandono en el primer y el segundo año de uso según los efectos secundarios (figs. 1 y 2).

RR de olvidos en el primer año de uso

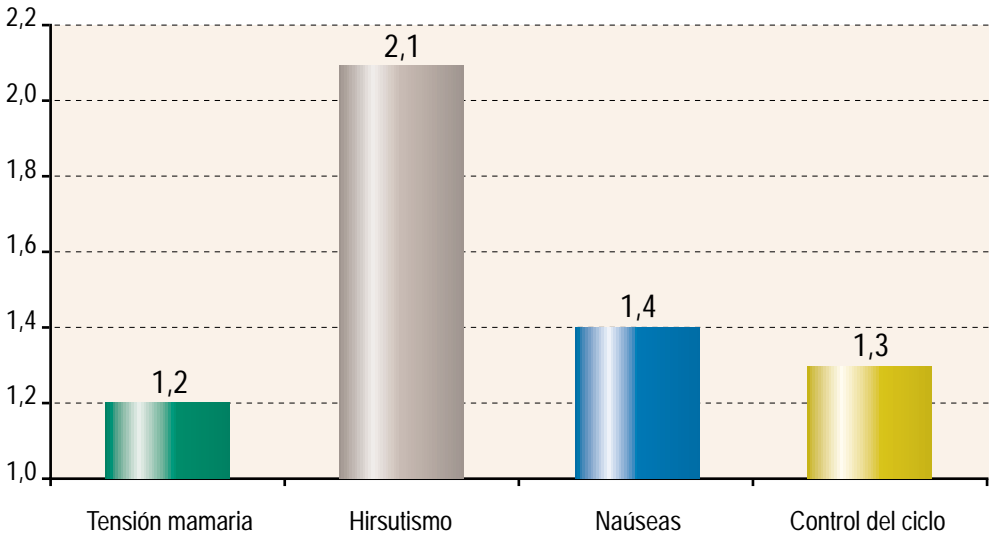


Fig. 1. Adaptado de Rosenberg, 1995⁹.

RR de olvidos en el segundo año de uso

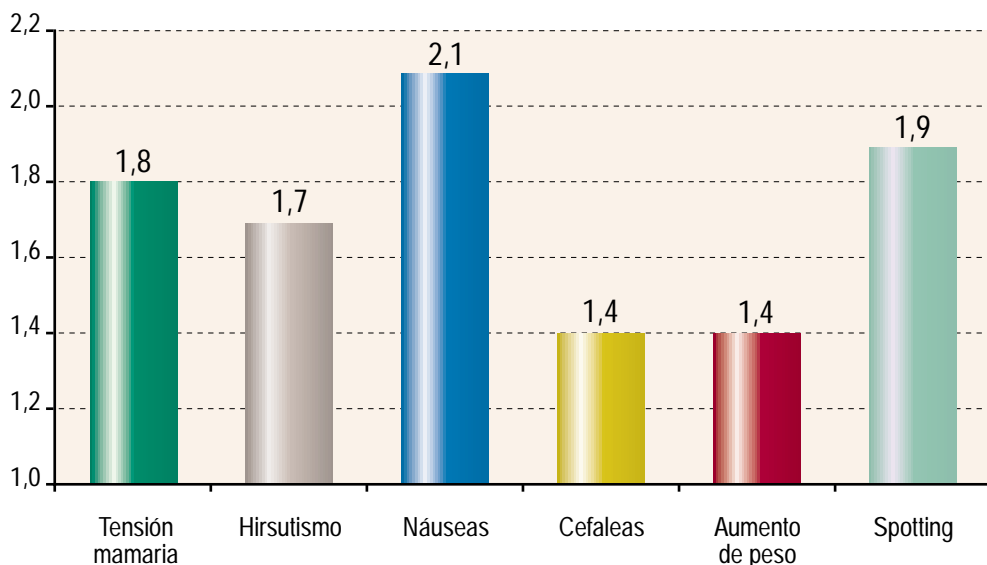


Fig. 2. Adaptado de Rosenberg, 1995⁹.

2. Factores propios de la usuaria

La mujer, por lo general, y debido a una información deficiente, tiene ideas equivocadas respecto al uso de AHO, desconoce el empleo correcto y qué hacer ante las eventualidades del uso, y tampoco conoce las consecuencias del mal uso¹⁴. Todo esto conduce a confusión e inseguridad.

La información y el asesoramiento sobre la AHO la obtienen de forma irregular: un 49% de las amigas, un 51% de los medios de comunicación, el 15% a través de la familia y sólo un 3% del médico²⁸. En nuestro país, la información sobre medios anti-conceptivos recogida en una encuesta reciente¹³ se muestra en la tabla II.

El perfil individual tiene también una influencia fundamental, influyendo tanto en la motivación como en la aceptación y la continuidad. La motivación es muy importante, citándose que las pacientes muy motivadas tienen una mejor tasa de cumplimiento que las poco motivadas, siendo éste un factor muy potente, que puede anular a otros igualmente importantes, como la información e, incluso, la percepción de efectos secundarios²⁹.

En este apartado conviene hacer una consideración especial sobre la percepción del riesgo/beneficio que los anticonceptivos pueden ejercer sobre la salud de la mujer. El modelo de la percepción de salud ya fue desarrollado por Becker en 1975³⁰ y modi-

Tabla II. Medios informativos sobre métodos anticonceptivos

Medio	%
Medios de comunicación	24,7
Profesionales sanitarios	4,6
Amigos	14,1
Colegio/universidad	8
Otros	7,3

ficado más tarde, incorporando las preferencias de la mujer en la toma de decisiones³¹. Los componentes de estos modelos incluyen las percepciones individuales sobre: susceptibilidad a la enfermedad, severidad de la enfermedad, beneficios del tratamiento y dificultades para el cumplimiento. El cumplimiento en AHO dependería también de la percepción del riesgo de quedar gestante, de las percepciones negativas respecto al embarazo, del deseo de gestación y de numerosas barreras (efectos adversos, dificultad de la toma diaria sistemática, conocimiento del ciclo menstrual y de cómo actúan las pastillas, etc.).

La percepción positiva sobre los beneficios que comporta el uso de AHO es muy importante, ya que la ayuda a ser cuidadosa con la toma, modificando, incluso, algunos hábitos, y la predispone a aceptar mejor algunos inconvenientes que puedan derivarse de los AHO, como, por ejemplo, algunos efectos secundarios menores.

En una encuesta americana Gallup del año 1985, recogida por Davis en 1994³², el 75% de las mujeres cree que los AHO son fármacos de alto riesgo para la salud; el 50% piensa que tienen mayor riesgo de muerte que el embarazo y el parto el 30% estima que producen cáncer, y un 30% supone que fallan en un 10% de los casos.

3. Factores sociales y demográficos relacionados con el medio exterior

Los factores como la edad, el nivel socioeconómico y educacional, las ideas religiosas, la actitud de la pareja, el ambiente o el entorno familiar, así como los medios de comunicación, influyen de manera importante en el cumplimiento¹⁷. Son grupos de riesgo para el incumplimiento las mujeres de bajo nivel socioeconómico y el colectivo de adolescentes³².

En mujeres de bajo nivel socioeconómico, el incumplimiento en AHO puede representar un embarazo no deseado, con una gran repercusión médica, psicológica y social. La mitad de estos embarazos suelen terminar en un aborto provocado³³.

El grupo de adolescentes merece algunos comentarios especiales. La mayoría de los jóvenes inician las relaciones sexuales en una edad muy temprana (25% a los 15 años, 50% a los 17 años y 25% a los 19 años)²⁷; tienen menos información y más dificultad de acceso a los centros de planificación familiar^{20, 32, 34, 35, 36}. Estas características hacen que el colectivo de adolescentes pueda llegar a tasas de abandono de hasta el 45-55%, según diversos autores (tabla III), conllevando un 10% de embarazos no deseados, con el consiguiente problema social, psicológico y escolar, además de aumentar el índice de abortos inducidos.

Tabla III. Cumplimiento en adolescentes

Estudio	Muestra (N.º)	Cumplimiento	No cumplimiento
		N.º (%)	N.º (%)
Wood y cols., 1992 ³⁷	224	99 (44)	125 (56)
Delmore y cols., 1991 ³⁸	334	150 (45)	184 (55)
Litt y cols., 1980 ³⁹	96	43 (45)	53 (55)
Balassone, 1989 ²⁰	76	42 (55)	34 (45)
Kalagian y cols., 1998 ⁴⁰	418	204 (49)	214 (51)
Total	1.148	538 (47)	610 (53)

De todas formas, una apreciación a tener en cuenta es que los porcentajes de embarazos en adolescentes en Estados Unidos son más elevados que los que se registran en diversos países de la Unión Europea, como se refleja en la figura 3.

El papel de los medios de comunicación (prensa, radio, televisión) es también muy importante en este apartado. Ya hemos hecho mención de que muchas mujeres se informan a través de estos medios, y no siempre la información que se da a través de los mismos es totalmente cierta. El sensacionalismo de los medios al publicar algunas noticias influye negativamente en la percepción de las mujeres sobre los AHO, siendo claros ejemplos las informaciones aparecidas sobre los efectos hepáticos del acetato de ciproterona o los efectos cardiovasculares de los gestágenos de tercera generación.

En el aspecto social no hay que olvidar el importante papel de la familia, los amigos y, sobre todo, la pareja. El apoyo de la pareja en el momento de la decisión y la elección del método anticonceptivo, tiene una influencia decisiva sobre el cumplimiento.

Tasa de fecundidad en jóvenes de 15 a 19 años

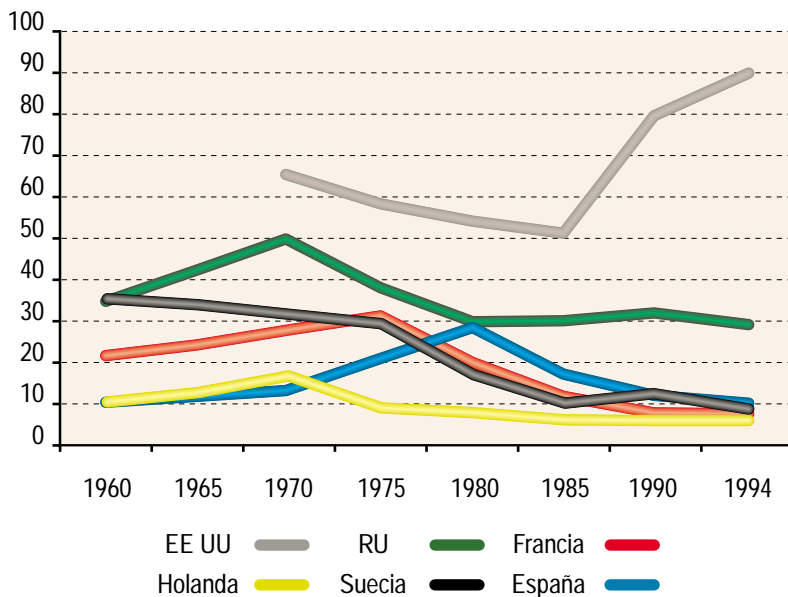


Fig. 3. Tasa de fecundidad en jóvenes de 15 a 19 años. Fuente: EUROSTAT, 1995.

4. Factores asociados a los proveedores

a) Profesionales de la salud

Entre los distintos profesionales de la salud hay una amplia gama de criterios a la hora de afrontar los consejos ante efectos secundarios menores, olvidos, sangrados, interacciones medicamentosas y períodos de descanso. Muchos profesionales asocian la píldora con cualquier molestia que presenta la mujer y contraindican su uso con frecuencia. También es un problema que se asocia al profesional la falta o escasa información, tanto respecto a los efectos beneficiosos como ante las incidencias de uso, como la escasa accesibilidad para dudas puntuales².

b) Industria farmacéutica

Puede influir en el cumplimiento la existencia de gran número de preparados comerciales, con distinta composición, dosificación y presentación; pero, sin duda, lo que más perjudica es la información que se suministra junto a los preparados, que es excesivamente compleja, poco clara y polarizada hacia los efectos secundarios perjudiciales².

2. Situación en España

1. Uso de anticonceptivos orales

Desde 1978, fecha de la legalización de la información, distribución y uso de anticonceptivos orales en nuestro país, las mujeres españolas han podido utilizar los AHO, posibilitándose también el análisis de su comportamiento, aceptación y cumplimiento en el uso de este método sistémico de control de la ovulación, investigado y conocido desde hace varias décadas.

Las pautas de control de la natalidad seguidas en España han sido muy diferentes según distintas etapas. El uso de AHO se inicia mucho antes de la legalización de los métodos anticonceptivos. Los tres estudios más importantes sobre fecundidad, realizados en 1977⁴¹, 1985⁴² y 1995⁴³, así como otras encuestas⁴⁴, reflejan las opiniones, las actitudes y los comportamientos tanto de las mujeres como de la sociedad española en torno a la reproducción y a la anticoncepción.

El uso de anticonceptivos orales hormonales ha ido paralelo a los cambios producidos en nuestro país. Datos procedentes de las fuentes anteriormente citadas, complementados con otras encuestas sobre el uso de anticonceptivos realizadas en 1997⁴⁵ y 1999¹³, así como con diversas informaciones procedentes de la industria farmacéutica, señalan que el uso de AHO en España ha ido creciendo paulatinamente desde 1970. Se calcula en un 16,5% el porcentaje de mujeres en edad fértil que los utilizan en la actualidad, lo que equivale a 1.680.441 usuarias¹³.

Si bien ha ido aumentando el uso de AHO en España, sigue siendo algo menor que en el resto de Europa, a pesar de tener la tasa de fertilidad más baja de Europa y una de las más bajas del mundo (tabla IV).

Tabla IV. Tasas de fecundidad y uso de métodos anticonceptivos en Europa. (Fuente: OMS, 1998)

	Tasa de fecundidad	% de uso de métodos anticonceptivos
España	1,2	54,3
Europa septentrional	1,7	68
Europa occidental y central	1,5	75
Europa oriental	1,4	57

2. Estudios sobre cumplimiento en España

En España hay algunos estudios sobre cumplimiento, en general realizados por motivos médicos y farmacológicos^{46, 47, 48}, pero no hay estudios epidemiológicos en relación al cumplimiento en AHO. Sólo contamos con el estudio de opinión realizado a 300 profesionales por el Grupo Daphne¹.

Encontramos algún estudio sobre uso de métodos anticonceptivos que lo relaciona con alguno de los factores mencionados anteriormente. Entre ellos, destaca el realizado por un centro de salud de Granada⁴⁹, en el que concluye que las mujeres de bajo nivel socioeconómico y cultural utilizan más los AHO; en cambio, los métodos de barrera se asocian a mujeres de nivel sociocultural más alto. En la misma línea está la encuesta de *Salut als adolescents de la ciutat de Barcelona, 1993*, realizado por J. C. Suris y N. Parera de la Unitat d'Adolescents del Instituto Universitario Dexeus⁵⁰. La Dra. Sedeño (1994)⁵¹ realizó otro estudio en una región de Málaga sobre *Actitudes, conocimientos y conducta contraceptiva en adolescentes* entre jóvenes de 13 a 25 años, en el que la autora sugiere que el mantenimiento de creencias contradictorias sobre los métodos anticonceptivos propicia una actitud desfavorable hacia su uso.

3. Introducción al resto de los capítulos

El estudio sobre cumplimiento realizado por el Equipo Daphne parte de una escasez de datos en nuestro medio y de la necesidad de la realización de un estudio detallado expresado por los médicos que participaron en el análisis realizado en el año 1995 y publicado en 1996.

En el capítulo 1 se ofrece una amplia revisión de la bibliografía existente sobre el tema y se analiza el concepto de cumplimiento y los factores asociados al incumplimiento. Se ofrece además, una pequeña perspectiva del estado del tema en nuestro país.

La descripción del material y de los métodos se hace en el capítulo 2. Para el estudio se ha utilizado un cuestionario realizado a las primeras usuarias de anticoncepción oral, que se ha repetido a los seis meses de uso. El cuestionario incluye datos básicos, como edad, paridad, nivel socioeconómico, estudios y otros sobre la percepción del método por parte de la usuaria. En el cuestionario se recoge también la percepción del médico sobre la usuaria, en el sentido de determinar si percibe el nivel de cumplimiento que tendrá. El análisis estadístico se describe con detalle para conocer con detenimiento todo el estudio.

En el capítulo 3 se exponen los resultados de la primera encuesta: el tamaño de la muestra y su justificación, la participación en el estudio y los datos más relevantes tales como: perfil de la primera usuaria de anticoncepción oral, datos sobre las fuentes de información sobre los AHO, la percepción de la usuaria sobre riesgos y beneficios, la sexualidad. Los datos sobre el perfil de la primera usuaria de AHO nos permite trazar el «retrato robot» de estas mujeres.

En el capítulo 4 se recogen los resultados de la encuesta a los 6 meses, con el grado de buen y mal cumplimiento de la muestra estudiada y la percepción de la mujer después de 6 meses de uso.

El capítulo 5 analiza, a través de los cruces de variables, cuáles son los factores que influyen sobre el cumplimiento de los AHO en España. Se define la buena y la mala cumplidora y se detallan los factores asociados al cumplimiento, tanto de los asociados a los AHO como los propios de la usuaria; los sociodemográficos y los de los proveedores.

El capítulo 5 ofrece una extensa discusión sobre los resultados que se comparan con los de otros estudios publicados de ámbito internacional.

Bibliografía

1. Grupo de Trabajo del Programa Daphne: Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO). Grupo Aula Médica, ed., Madrid, 1996.
2. Parrilla JJ, Coll C, Bajo JM, Balasch J, Calaf J, Cano A, Díez E, Dueñas JL, Lete I, Martínez J, Novo A, Rodríguez-Escudero F, Roncales JM, Serrano I: Analysis of compliance with oral contraception in Spain. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 1996; 1(4):337-347.
3. Hillard PJA: Oral contraception non-compliance. The extent of the problem. *Adv Contracept* 1992; 8(suppl. 1):13-20.
4. Potter LS: Oral contraceptive compliance and its role in the effectiveness of the method. En: Cramer JA, Spilker B (eds.): *Patient Compliance in Medical Practice and Clinical Trials*. Raven Press, Nueva York, 1991; 195-207.
5. Menéndez E: El modelo médico hegemónico: Transacciones y alternativas hacia una fundamentación teórica del modelo de autoatención en salud. *Arxiu d'Etnografia de Catalunya* 1984; 3:85-119.
6. Trusell J, Vaughan B: Contraceptive failure, method-related discontinuation and resumption of use. Results from ten National Survey of Family Growth. *Fam Plann Perspect* 1999; 31(12):64-72.
7. Kubba A, Guillebaud J: Combined oral contraceptives acceptability and effective use. *Brit Med Bull* 1993; 49:140-147.
8. Hammerstein J: Contraception: an overview. *Am J Obstet Gynecol* 1987; 157:1.020-1.023.
9. Rosenberg M, Waugh MS, Meehan T: Use and misuse of contraceptives: Risk indicators for poor pill taking and discontinuation. *Contraception* 1995; 51:283-288.
10. International Working Group on Enhancing Patient Compliance and oral Contraceptive Efficacy. *Br J Fam Plann* 1993; 18(1):26-129.
11. Benagiano G: Introduction: Enhancing oral contraceptive compliance and efficacy. *Adv Contracept* 1992; (suppl.)1:1-3
12. Rosenberg M, Waugh MS, Long S: Unintended pregnancies and use, misuse and discontinuation of oral contraceptives. *J Rep Med* 1995; 40:355-360.
13. Encuesta Schering de anticoncepción en España, 1999.
14. Rosenberg M, Waugh MS, Burnhill M: Compliance, counselling and satisfaction with oral contraceptives. A prospective evaluation. *Fam Plann Perspect* 1998; 30(2):89-104
15. Potter L, Oakley D, de Leon-Wong E, Cañamar R: Measuring compliance among oral contraceptive users. *Fam Plann Perspect* 1996; 28(4):154-158.

16. Wahab M, Killick S: Oral contraceptive knowledge and compliance in young women. *Br J Fam Plann* 1996; 22:170-173
17. Benagiano G, Sheldin M: Cultural factors in oral contraceptive compliance. *Adv Contracept (suppl.)* 1992; 1:47-56.
18. Finlay J, Scott M: Patterns of contraceptive pill taking in an inner-city practice. *Br Med J* 1986; 293:601-602.
19. Brook S: Do combined oral contraceptives users know how to take their pill correctly? *Br J Fam Plann* 1991; 161:1.412-1.415.
20. Balassone M: Risk of contraceptive discontinuation among adolescents. *J Adolesc Health Care* 1989; 10:527-533.
21. Oakley D: Rethinking patient counselling techniques for changing contraceptive use behaviour. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1.585-1.590.
22. Potter L, Wright S y cols.: Oral contraceptive compliance in rural Colombia: Knowledge of users and providers. *Int Fam Plann Perspect* 1988; 14:27-31.
23. Rosenberg M, Waugh M: Oral contraceptive discontinuation: A prospective evaluation of frequency and reasons. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179(31):577-582
24. Serfaty D: Medical aspects of contraceptive discontinuation. *Adv Contracept* 1992; 8(suppl.1):21-33.
25. Stubblefield PG: Menstrual impact of Contraception. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170(5 Pt 2):1.513-1.522.
26. Hopayian K, Houston A, Cooke I: Contraception and irregular menses. *Practitioner* 1989; 233:387-390.
27. Tyrer LB: Obstacles to use of hormonal contraception. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1495-1498.
28. Morris LA, Mazis M, Gordon E: A survey of the effects of oral contraceptive patient information. *JAMA* 1997; 238:2.504-2.508.
29. Klish M: How well do women comply with oral contraceptive regimens? *Fam Plann Perspect* 1991; 23(3):134-136.
30. Becker M, Maiman L: Sociobehavioral determinants of compliance with health and medical care recommendations. *Med Care* 1975; 13:10-24.
31. Cramer J: Compliance with contraceptives and other treatments. *Obstet Gynecol* 1996; 88(suppl. 3):S4-S12.
32. Davis A: The role of hormonal contraception in adolescents. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1.581-1.585.
33. Bailey G: Preventing Unintended Pregnancy: The Role of Hormonal Contraceptives. Symposium proceedings. Bethesda, Maryland, April 27-28. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1.483-1.484.
34. Trussell J, Kost K: Contraceptive failure in the United States: A critical review of the literature. *Stud Fam Plann* 1987; 18(5):237-283.
35. Herold E, Goodwin M: Perceived side effects of oral contraceptives among adolescents girls. *Can Med Assoc J* 1980; 123:1022-1026.
36. Cano A: ¿Anticonceptivos de larga duración para las adolescentes? *Rap Horm Gin* 1995; 3:18-19.
37. Woods ER, Grace E, Havens KK, Merola JL, Emans SJ: Contraceptive compliance with a levonorgestrel triphasic and a norethindrone monophasic oral contraceptive in adolescent patients. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 166(3):901-907.
38. Delmore T, Kalagian WF, Loewen IR: Follow-up of adolescent oral contraceptive users. *Can J Public Health* 1991; 82(4):277-278.

39. Litt IF, Cuskey WR, Rudd S: Identifying adolescents at risk for noncompliance with contraceptive therapy. *J Pediatr* 1980; 96(4):742-745.
40. Kalagian WF, Delmore T, Loewen I, Busca C: Adolescent oral contraceptive use: Factors predicting compliance at 3 and 12 months. *Can J Hum Sex* 1998; 7(1):1-8.
41. Encuesta de fecundidad 1977. Metodología y resultados. Instituto Nacional de Estadística. Madrid, 1978.
42. Encuesta de Fecundidad 1985. Metodología y resultados. Instituto Nacional de Estadística. Madrid, 1987.
43. Delgado Pérez M, Castro Martín T: Encuesta de fecundidad y familia 1995. Opiniones y actitudes, n.º 20. Centro de Investigaciones Sociológicas. Madrid, 1998.
44. Fernández Nieto E, Ordóñez de la Torre M: Estudio de actitudes, opiniones y comportamientos sexuales de los jóvenes de la Comunidad de Madrid. Consejería de Salud. Comunidad de Madrid, 1993.
45. Encuesta Schering de anticoncepción en España, 1997.
46. Batalla C, Bianquer A, Ciurana R, García M, Jordi A, Pérez A, Sánchez L, Seguí M, González CA, Avilés A, Forés D: Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Atención Primaria* 1984; 1(4):29-35.
47. Durán JA, Figuerola J: Cumplimiento de la medicación: Características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Medicina Clínica* 1988; 90(8):338-343.
48. Lucena MI: Información al paciente sobre medicamentos y su repercusión en el cumplimiento de la prescripción. *Medicine* 1985; 40:217-226.
49. Sánchez MR, Gálvez M, Martín M, García C, García E, Jiménez R: Influencia del nivel socioeconómico y cultural en el uso de métodos anticonceptivos. *Atención Primaria* 1994; 13(8):426-430.
50. Surís JC, Parera N, Puig C: Enquesta de salut als adolescents de la Ciutat de Barcelona. Institut Universitari Dexeus. Barcelona, 1994.
51. Sedeño E: Actitudes, conocimientos y conducta contraceptiva en adolescentes. *Revista de Sexología (INCISEX)*, 1990.

1. Antecedentes

El informe «Análisis del cumplimiento en AHO»¹ mostró de forma clara y patente no sólo el impacto que un correcto cumplimiento tiene en la eficacia y seguridad de la anti-concepción, sino también la incógnita de su impacto en nuestro medio.

Hasta la fecha, todas las conclusiones debían ser extrapoladas a partir de estudios que abarcaban zonas restringidas de nuestra geografía, muestras pequeñas, o a partir de estudios en los que el cumplimiento no constituía el objetivo principal del diseño. Inferir conclusiones con datos tan poco representativos o potencialmente sesgados constituye un riesgo que puede conducir a la toma de decisiones erróneas.

Los pocos estudios de suficiente importancia, por diseño y tamaño de muestra estudiada, corresponden a países diferentes al nuestro. Teniendo en cuenta que muchos de los factores asociados al cumplimiento provienen de la esferas social, cultural y sanitaria, y que éstas varían enormemente en función de cada país, la extrapolación de datos de estudios no nacionales supone un riesgo, por la posibilidad de que no reflejen de forma adecuada nuestro entorno y conlleven la elaboración de recomendaciones que no sean aplicables a la realidad de nuestra sociedad.

Sólo conociendo nuestra realidad, podemos elaborar conclusiones y recomendaciones válidas. El Grupo Daphne fue consciente de este hecho y demandó, de forma lógica, la realización de un estudio de ámbito nacional sobre el cumplimiento. Los resultados de este estudio deberían permitir inferir conclusiones no sesgadas y suficientemente representativas.

Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO)¹, pág. 33.

“Puede que este informe sea sólo el principio. Conocemos la bibliografía, conocemos lo que piensan un grupo de más de trescientos especialistas en nuestro país, pero no conocemos la opinión de las usuarias, los factores específicos y los datos exactos acerca del incumplimiento en la población española, que, lógicamente, serían necesarios para adoptar soluciones concretas.”

2. Diseño del estudio

Como consecuencia de lo anterior, el Grupo Daphne inició las actividades destinadas al diseño y realización de un estudio de estas características en nuestro país.

El primer paso para abordar el trabajo sobre cumplimiento fue fijar a qué preguntas debería dar respuesta este estudio. Como para todo estudio de estas características se fijaron unos objetivos primarios y otros secundarios.

- Objetivo primario del estudio:
 - Obtener datos sobre los factores supuestamente asociados a la aceptación y el cumplimiento de la AHO en primeras usuarias de este método.
- Objetivos secundarios del estudio:
 - Obtener datos relativos a la regularidad en las visitas de seguimiento en AHO.
 - Obtener datos relativos al perfil de la usuaria en relación con el cumplimiento.

La primera incógnita a resolver, previamente a la elaboración de cálculos estadísticos y borradores de protocolos y cuadernos de recogida de datos (CRD), era qué tipo de estudio respondería adecuadamente a las preguntas formuladas.

Con este objetivo se fijaron unos mínimos que el diseño debería satisfacer:

- Ser suficientemente representativo de la población objeto de estudio.
- Reflejar de forma no sesgada los factores que influyen sobre el cumplimiento en AHO.
- Controlar de forma suficiente la posible introducción de cambios en el comportamiento de las usuarias por el hecho de participar en el estudio.
- Abarcar la anticoncepción hormonal oral en su totalidad.
- Responder de forma inequívoca los objetivos fijados.

2.1. Tipo de estudio

De acuerdo con estos requisitos, el departamento médico-científico de Schering España, S. A., elaboró un diseño que fue presentado al Grupo Daphne como germen de discusión para la realización de un diseño final. Este diseño inicial se definió como sigue:

Estudio **observacional, prospectivo, no controlado, no aleatorizado, estratificado** por regiones, en **primeras usuarias** de anticoncepción hormonal oral con **fines únicamente anti-conceptivos, de 6 meses de duración**.

Los motivos que condujeron a recomendar este diseño fueron:

- **Observacional.** El estudio se limita a obtener información sobre la aceptación y el cumplimiento sin introducir cambios en las pautas de actuación clínica normal: no se prevén cambios diagnósticos, terapéuticos o de seguimiento diferentes de la práctica clínica habitual y, por tanto, debe reflejar ésta de la forma más objetiva posible.

- **Prospectivo.** Teniendo en cuenta los factores que afectan al cumplimiento, muchos de los cuales implican subjetividad y están sujetos a las limitaciones de la memoria a medio y largo plazo, el diseño retrospectivo fue descartado.

El estudio comienza con la inclusión de la usuaria en él. De esta forma se controla la situación de inicio y se observan los efectos, sean cuales sean éstos

- **No controlado.** Uno de los requisitos del estudio es la necesidad de minimizar en la medida de lo posible el impacto que, sobre el comportamiento de la usuaria, tiene el hecho de saberse incluida en un estudio. Es evidente que, por la necesidad de informar a la usuaria y de que ésta preste su conformidad, si existe un impacto, pero éste es mínimo. Dado que no pretendemos comparar tratamientos, se puede obviar la necesidad de controlar el tratamiento anticonceptivo, es decir, puede evitarse la necesidad de introducir un factor distorsionante del comportamiento como es la asignación, ya sea aleatoria o sistemática, de un tratamiento determinado de entre varios. Empleando este diseño, desaparece la necesidad de asignar de forma aleatoria cualquier tipo de tratamiento, por lo que el estudio es no aleatorizado. De esta forma, la práctica clínica habitual se modifica de forma mínima.

La decisión de qué tratamiento anticonceptivo será empleado corresponde al médico y a la usuaria, reflejando lo que debería ser de no mediar estudio alguno. El estudio no introduce ninguna modificación en esta toma de decisión y, por ende, se limita a observar. La elección final de iniciar o no el tratamiento corresponde exclusivamente, y tras el consejo médico, a la usuaria. Es claro que en un estudio así planteado intervendrán AHO con diferentes composiciones y dosis. No obstante, la finalidad es el cumplimiento en la AHO, no en un tipo específico de AHO.

- **Estratificado.** Aun cuando la finalidad del estudio es la obtención de datos de la población correspondiente a la totalidad de nuestra geografía, deben tenerse en cuenta diferencias socioculturales dentro de nuestro propio entorno. Por limitaciones de tiempo y recursos se recomendó la estratificación en al menos 6 zonas, que presentaban, a priori, factores similares (tabla I). En el análisis posterior se verifica la validez de esta estratificación y se realiza el análisis global. No obstante, y dado que así se contempla, el diseño permite obtener datos regionales, una vez comprobada la validez de la muestra global.

- **Primeras usuarias.** El uso previo de anticonceptivos hormonales orales condiciona, de forma evidente, la percepción de la usuaria. Como criterio de homogeneidad se recomendó evitar este sesgo. Esta recomendación coincide con el interés de observar cómo es percibido el método y cómo es su cumplimiento, por lo que la inclusión únicamente de nuevas usuarias de AHO aumenta el rigor estadístico de los resultados, a costa de una mínima restricción de la representatividad de la población estudiada.

- **Fines únicamente anticonceptivos.** Dado que, en ocasiones, los AHO son prescritos como terapéuticos en determinadas patologías y que este hecho modifica sensiblemente

la valoración que la usuaria realiza del método, se recomendó incluir este extremo en las condiciones de selección de la muestra. Por tanto, se excluye toda prescripción que no sea exclusivamente anticonceptiva. Este hecho no limita que la usuaria conozca o interroge sobre los beneficios no anticonceptivos de la anticoncepción oral, salvo cuando éstos se conviertan en fin principal del tratamiento.

- **Seis meses de duración.** El estudio se presenta con un único corte transversal a los 6 meses de la realización de la visita de inicio. La recomendación del tiempo se establece por la necesidad de no interferir con la práctica habitual. Revisiones más frecuentes podrían modificar la motivación y conducir a resultados erróneamente optimistas. Por otro lado, un intervalo mayor al recomendado (p.ej., 1 año) creemos puede estar sujeto a variaciones importantes en la respuesta a preguntas claramente subjetivas por el efecto de la memoria.

Todo lo anterior puede resumirse de forma más gráfica en: «Intentar obtener una fotografía en tiempo real de la percepción que la usuaria tiene de la AHO y cómo ello influye en la aceptación y cumplimiento de ésta».

Las anteriores recomendaciones fueron presentadas y discutidas por el Grupo Daphne, aceptándose como marco para la realización del estudio.

Tabla I. Estratificación por zonas

Zona	Comunidades Autónomas
Centro	Castilla y León Castilla-La Mancha Comunidad de Madrid
Levante	Comunidad Valenciana Región de Murcia
Cataluña	Cataluña
Norte 1	Galicia Principado de Asturias Cantabria
Norte 2	País Vasco Comunidad Foral Navarra La Rioja Aragón
Andalucía	Andalucía Extremadura

2.2. Cálculo del tamaño de muestra

Como primera medida para verificar si el estudio era abordable, se realizó la predeterminación del tamaño de la muestra.

Esta predeterminación se realizó de acuerdo a las siguientes asunciones:

- La posibilidad, a priori, de que una pregunta sea contestada en un sentido u otro es similar. Es decir, $p = q = 0,5$ (posibilidad de respuesta en un sentido = posibilidad de respuesta opuesta = 50% para cada una de ellas).
- Queremos tener, en todo momento, una seguridad para nuestras aseveraciones de, al menos, el 95%.
- Se fijó un error de muestreo igual o inferior al 3%, con un 95% de seguridad. En otras palabras (y permitiendo una licencia estadística en aras de una mejor ejemplificación), si repitiéramos el experimento n veces, los resultados entre uno y otro estudio no deben diferir en más de un 3% como promedio. Y esto lo decimos con un 95% de seguridad. En resumen, fijamos unos límites mínimos de representatividad de nuestra muestra respecto a la población de la que proviene.
- La población de primeras usuarias de AHO es finita y se estima entre 130.000-150.000 nuevas usuarias y año², en el momento de la predeterminación. Esto introduce un factor de ajuste en el tamaño de la muestra. Es lógico que una muestra de 100 individuos que provienen de una población total de 1.000.000 no representarán de la

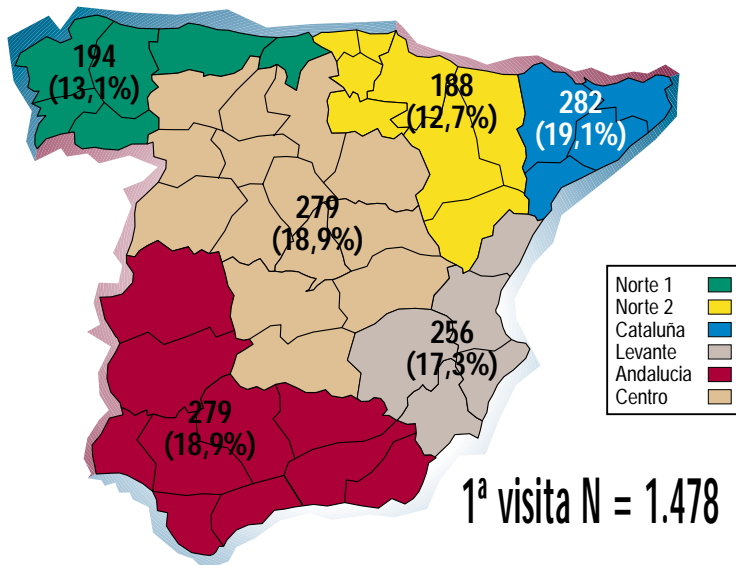


Fig. 3. Distribucion de muestra final por zonas.

misma forma a esa población que si provinieran de una población de 200, en cuyo caso estaríamos estudiando a uno de cada dos miembros de la población. Esto es lo que se introducirá en el cálculo como «ajuste por población finita»^{3, 4}.

En resumen, la predeterminación se realiza para:

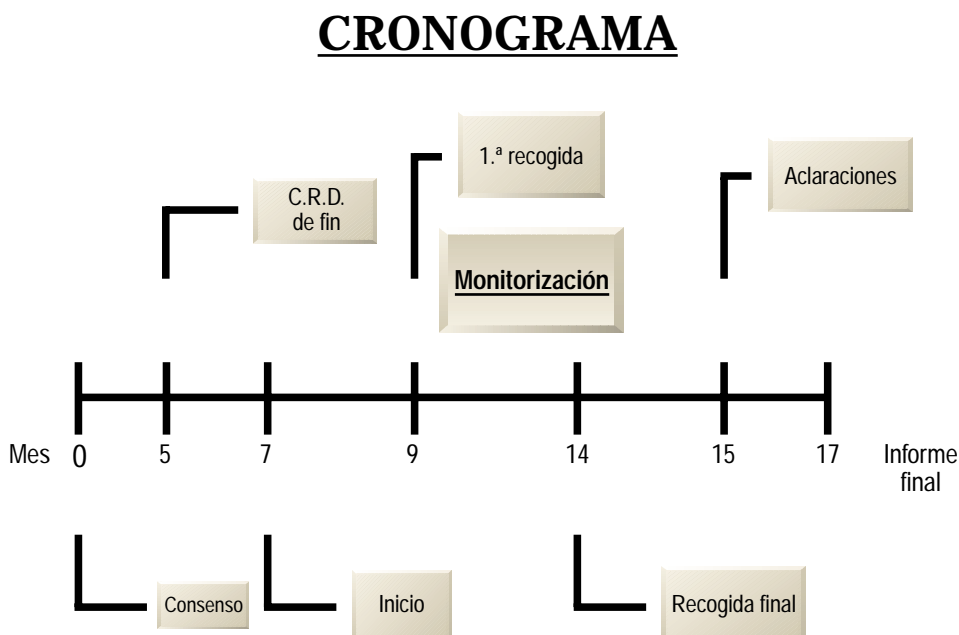
Muestreo estratificado, con $p = q = 0,5$, con corrección por población finita, error de muestreo inferior o igual al 3% y nivel de confianza del 95%.

Una vez realizados los cálculos, el tamaño mínimo de la muestra es de 1.111 nuevas usuarias de AHO. Este tamaño muestral fue definido como abordable.

El tamaño de la muestra final fue de 1.478 usuarias, lo que supone un error de muestreo del 2,6% para un intervalo de confianza del 95%.

2.3. Cronograma

Los datos relativos al tamaño muestral se presentaron al Grupo Daphne. Tomada ya la decisión de llevar a cabo el estudio, se estableció el siguiente cronograma de trabajo:



- En el mes 0 se inicia el diseño del cuaderno de recogida de datos (CRD)
- Cinco meses después, el CRD final es aprobado.
- Entre los meses 5 y 7 se presentan los objetivos del estudio, la metodología y la logística con que se llevará a cabo a los investigadores.
- Estos confirman su participación antes del mes 7, en que tiene lugar el inicio del período de inclusión de casos. Se establece un plazo de dos meses (mes 7-9) para la inclusión de los 1.111 casos necesarios.
- En el mes 9 se inicia la recogida de los CRD para su inclusión en la base de datos diseñada a tal efecto y para su depuración.
- El mes 14 se inicia la recogida de los CRD correspondientes a la visita de los 6 meses.
- Tras la depuración, análisis e informe de resultados, se fija el plazo para el informe final en el 17.º mes tras el inicio del diseño del borrador.

Este cronograma, realmente ambicioso, fue prácticamente seguido en su totalidad por los investigadores que participaron en el estudio, si bien, la depuración, el análisis y la elaboración de los resultados se alargó más de lo inicialmente previsto.

2.4. *Diseño del cuaderno de recogida de datos*

Durante los 5 meses fijados para la primera fase del cronograma se discutieron las distintas variables a incluir en el cuaderno de recogida de datos (CRD). El consenso inicial fue que este CRD debía recoger las variables que permitirían conocer los factores asociados al cumplimiento y que ya fueron fijados en el informe «Análisis del Cumplimiento en AHO»¹.

Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO)¹, págs. 15-22.

- A) Factores propios de los anticonceptivos.
- B) Factores propios de la usuaria:
 1. Escaso conocimiento del método.
 2. Percepción general del método.
 3. Perfil individual (factores personales).
- C) Factores sociales y demográficos relacionados con el medio exterior.
- D) Factores asociados a los proveedores.
 1. Personal sanitario y centros de planificación.
 2. Industria farmacéutica.

Junto con el CRD se preparó una guía para la cumplimentación adecuada de los formularios.

Teniendo en cuenta que se prevén dos visitas, la inicial y la de seguimiento, a los 6 meses, se diseñó un CRD con dos bloques de variables separados para cada visita.

Las variables fueron diseñadas de forma que existiera diferencia entre la respuesta espontánea y la sugerida.

CRD de primera visita (perfil y aceptación)

Este CRD recoge la información relativa al perfil de la usuaria, la información de la que dispone sobre anticoncepción, su percepción, motivación y aceptación, previamente a que la usuaria haya tenido experiencia con el método. De esta forma se consigue obtener una «línea basal» que permitirá disponer de un sistema de referencia para evaluar cómo influye la experiencia con el método en el cumplimiento. Evidentemente, el cruce de variables entre esta «línea basal» y la posterior entrevista a los 6 meses, permitirá identificar, si existen, aquellos perfiles que de forma prospectiva pueden indicar diferentes patrones de cumplimiento.

Este CRD contiene los siguientes grupos y variables (el CRD completo se muestra al final del capítulo):

CRD de visita al 6.º mes

La finalidad de este CRD es conocer la experiencia de la usuaria una vez iniciada la anticoncepción hormonal oral. Esta experiencia no sólo provee de datos objetivos sobre el método, sino también sobre cómo varía la percepción del método con respecto a la primera visita y de qué forma afecta esta variación a la motivación y, en consecuencia, al cumplimiento.

Otro de los hechos que se recogen en este CRD es el relativo a si la usuaria acude o no a esta segunda visita. El Grupo Daphne llegó a la conclusión de que no sólo es importante conocer el cumplimiento, sino también *de cuántas usuarias desconocemos cómo siguen el método*. El CRD fue planteado de forma que, donde era posible y se hubiera obtenido consentimiento, se localizara a la usuaria que no acude a esta visita preguntándole los motivos. Evidentemente, una parte de las usuarias podrían pertenecer a «no acuden y no pueden ser localizadas». Esta laguna, por desgracia, también revela la realidad actual del comportamiento de las usuarias frente al método.

Este CRD contiene los siguientes grupos y variables (el CRD completo se muestra al final del capítulo):

Tabla II. Variables visita basal

Grupo de variables	Variables
Datos poblacionales	<ul style="list-style-type: none"> • Edad. • Estado civil. • Estado socio laboral. • Estudios.
Datos relacionados con vida sexual	<ul style="list-style-type: none"> • Orientación sexual. • Frecuencia de relaciones. • Estabilidad de pareja. • Satisfacción sexual.
Empleo previo de anticoncepción	<ul style="list-style-type: none"> • Anticonceptivos previos. • Motivos de cambio. • Regularidad de empleo. • Fallos.
Datos ginecológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Fórmula obstétrica. • Regularidad de ciclos. • Descripción y motivo de visita. • Acompañante a visita. • Libertad para hablar. • Conocimiento por familia y pareja de motivación.
Conocimiento y percepción del método previamente a su explicación	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de otros métodos. • Conocimiento de la AHO. • Fuentes de información. • Ventajas e inconvenientes.
Conocimiento y percepción del método con posterioridad a su explicación	<ul style="list-style-type: none"> • Complejidad. • Motivación. • Conocimiento de manejo. • Conocimiento de riesgos y beneficios. • Valoración de la usuaria de blíster y caja. • Aceptación y, en su caso, motivo de no aceptación.
Valoración de la entrevista por el investigador	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración del cumplimiento a priori. • Explicación del método. • Material informativo proporcionado • Posibilidad/via de contacto usuaria <->investigador.

Notas:

* Por motivos de coherencia e ilación en la encuesta, el orden de las variables no siempre sigue el orden mostrado en este esquema.

** Las variables describen de forma general el propósito. Algunas de ellas se componen de varias preguntas.

Tabla III. Variables visita 6 meses

Grupo de variables	Variables
Clasificación de la visita	<ul style="list-style-type: none"> • Motivo de visita. • Visitas intermedias. • Motivo de visitas intermedias.
Motivación para no acudir (cuando fueron localizadas)	<ul style="list-style-type: none"> • Método de localización. • Razón para no acudir.
Abandono del tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Motivo. • Tiempo. • Abandonos definitivos.
Incidencias en la toma	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones del control del ciclo. • Olvidos en la toma. • Caracterización de olvidos en la toma. • Posibilidad de interacciones. • Manejo de incidencias.
Percepción del método tras experiencia	<ul style="list-style-type: none"> • Dudas en manejo. • Complejidad. • Percepción de riesgos. • Percepción de beneficios. • Beneficios no anticonceptivos. • Cambios en vida sexual. • Comodidad. • Continuidad.
Factores externos	<ul style="list-style-type: none"> • Información recibida. • Procedencia.
Percepción del anticonceptivo	<ul style="list-style-type: none"> • Envase. • Prospecto. • Blister.
Efectos secundarios	<ul style="list-style-type: none"> • Control del ciclo. • Signos y síntomas. • Patología concomitante.

Notas:

* Por motivos de coherencia e ilación en la encuesta, el orden de las variables no siempre sigue el orden mostrado en este esquema.

* Las variables describen de forma general el propósito. Algunas de ellas se componen de varias preguntas.

2.5. *Criterios de selección*

Los siguientes criterios de selección fueron de obligado cumplimiento en la incorporación de usuarias en el estudio:

- Mujeres en edad de emplear AHO y que se encuentren dentro de las indicaciones registradas para estos productos.
- No deberán presentar ninguna de las contraindicaciones recogidas en las fichas técnicas de estos productos.
- Primer uso de anticoncepción hormonal oral.
- Por el distinto perfil de cumplimiento no se incluirán mujeres en las que el AHO se indique por motivos terapéutico, como dismenorrea, endometriosis o acné.
- Deberán ser informadas del carácter consultivo de la encuesta y del respeto a la confidencialidad de los datos de la misma, prestando de forma voluntaria su consentimiento a participar.

Aun cuando esta lista parezca reducida, especialmente si la comparamos con las que estamos acostumbrados a seguir en los ensayos clínicos experimentales, no debemos olvidar el carácter observacional de este estudio. El diseño pretende no influir en la práctica clínica habitual y, por tanto, valorar la AHO dentro de las condiciones asistenciales reales, incluyendo las limitaciones inherentes a éstas.

El respeto a la confidencialidad, la adecuada información y garantía de la voluntariedad y el riguroso seguimiento de la ficha técnica de cada producto, son el marco de actuación en el que se plantea este estudio.

3. **Preparación y análisis de los datos**

3.1. *Grabación y depuración de la base de datos*

Los CRD, una vez enviados a los coordinadores de zona y supervisados por éstos, fueron remitidos a Schering España para su introducción en la base de datos.

Para el estudio se diseñó una base de datos ad hoc, empleando el programa Access 97 de Microsoft. Esta base de datos era una copia prácticamente especular de los CRD empleados.

Para garantizar que los posibles errores en la introducción de los datos no afectaran a la calidad final de éstos, el procedimiento empleado fue la doble introducción. Este procedimiento consiste en que los datos son introducidos dos veces y en ficheros separados. Posteriormente, estos ficheros se confrontan. Los errores de introducción son así detectados y corregidos de acuerdo con el CRD original.

Una vez que se dispuso del fichero sin errores de introducción, éste fue depurado nuevamente para evitar errores sistemáticos de lectura y errores de cumplimentación del CRD. Esta nueva depuración tiene como objetivo evitar que una defectuosa cumplimentación del CRD se traslade al fichero informático. En nuestro caso se realizó empleando ± 2 desviaciones típicas. Esto significa que aquellos datos que se sitúan por encima o por debajo de esta desviación son verificados antes del cierre de la base de datos. Esto evita que, por ejemplo, un olvido de 12 horas que fue escrito como de 120 horas pase a formar parte de la base de datos final.

Como último mecanismo de control se procedió a un análisis preliminar de los datos. Estos cruces fueron enviados, como resultados preliminares, a miembros del Grupo Daphne. Cuando detectaron inconsistencias clínicas, la base de datos fue revisada y confrontada con los CRD originales o con el investigador que cumplimentó el formulario. Una vez finalizada esta etapa, la base de datos fue definitivamente cerrada.

Como último paso, previamente al análisis final, la base de datos cerrada fue exportada al formato BMDP, que es el que emplea el programa con el que los datos fueron analizados.

3.2. *Análisis*

El análisis se realizó en tres pasos. Para todas las pruebas, el nivel de significación fijado fue del 95% ($\alpha < 0,05$).

Todas las comparaciones fueron bilaterales (se asume que la diferencia aun siendo estadísticamente significativa puede tener lugar en un sentido o en otro).

Todas las pruebas empleadas en el análisis estadístico se adecuaron al diseño de la encuesta y están aceptadas y validadas⁴⁻⁶.

3.2.1. *Estadística descriptiva*

De este primer paso se obtiene únicamente una descripción de cómo es la muestra.

Cada variable fue descrita estadísticamente. En las variables cualitativas se obtuvieron los totales (frecuencias absolutas) y los porcentajes (frecuencias relativas). Para las variables cuantitativas se obtuvieron sus medias, medianas, desviaciones típicas, errores estándar y se estudió si seguían una distribución normal (en aquellos casos en que esta distribución no se sigue no es posible emplear las pruebas clásicas, como la t de Student, y es necesario recurrir a otro tipo de pruebas denominadas no paramétricas).

Estas descripciones fueron obtenidas tanto para las variables de forma aislada como en agrupaciones por criterios cualitativos (p.ej.: edad y edad por zonas).

3.2.2. *Estadística exploratoria*⁸

En esta fase se inició propiamente el análisis. Los datos fueron explorados, preparando el estudio de las hipótesis formuladas en el diseño y descubriendo nuevas hipótesis de trabajo. (Es, en lenguaje poco ortodoxo pero muy clarificador, la fase en la que los datos «muestran un comportamiento singular»).

En esta etapa del análisis se realizó un intento de identificación de perfiles individuales de usuarias en función de la incidencia de fallos o no en el cumplimiento y en la aceptación. Para este análisis se emplearon modelos multivariantes (análisis de correspondencias y análisis de *clusters*). Por desgracia, estos análisis son muy sensibles a la ausencia de datos^{5, 7}. Dado que no todas las preguntas fueron contestadas en todos los cuestionarios (algo habitual en estudios de este tipo), el análisis carecía del rigor estadístico suficiente para modelos multivariantes, por lo que se decidió su no aplicación.

3.2.3. *Estadística confirmatoria*

Se confirmaron o no las hipótesis evaluadas en la etapa anterior y de acuerdo al diseño del estudio. Es la etapa en la que esos «hallazgos» a los que apuntaban los datos se confirman o, por el contrario, resultan ser artefactos o producto de sesgos o influencia de variables confusoras. En esta fase, además de confirmar hallazgos, se evalúa la validez de las tendencias encontradas, reflejándolas mediante sus niveles de significación.

3.3. *Programas empleados para el análisis estadístico*

Para el análisis de los datos se empleó el programa BMDP (BMDP Statistical Software Inc.)⁷.

BMDP es uno de los programas clásicos para el análisis de datos biomédicos. En realidad no se trata de un programa único escrito por un solo autor, sino que consta de una serie de subprogramas (módulos), muchos de ellos pertenecientes a distintos autores, cada uno de ellos orientado a un análisis concreto. Todos los módulos son validados de forma continua.

Aun cuando la información pueda parecer superflua, la necesidad de garantizar la validez de los análisis a cualquier lector obliga a mencionar los módulos empleados y con qué propósito. En nuestro caso se emplearon:

- **1D.** Descripción simple de datos. Se empleó para obtener las frecuencias relativas (porcentajes) y frecuencias absolutas (totales) de las distintas categorías de cada variable.

- **2D.** Descriptiva detallada, incluyendo frecuencias. El propósito fue obtener frecuencias relativas de cada variable y observar qué distribución seguían las variables cualitativas.
- **3D.** Test de la t de Student. Cuando fue aplicable (dependiendo de la distribución de la variable), fue empleado para comparar variables cuantitativas.
- **5D.** Histogramas. Se utilizó para la obtención de gráficos de la distribución por grupos de distintas variables.
- **9D.** Descripción múltiple de grupos. Con este módulo se obtuvieron las descripciones de las variables agrupadas según criterios cualitativos.
- **4F.** Tablas de frecuencia. Para la generación de tablas de doble entrada (o más), con el cálculo de Ji Cuadrado. Con este programa también se obtuvo la Tau de Goodman y la Tau de Kendall, que se emplearon para evidenciar diferencias en las distribuciones de frecuencias.
- **5V.** ANOVA. Análisis de la varianza para datos cuantitativos.
- **3S.** Estadística no paramétrica. Empleada cuando los datos cuantitativos no seguían una distribución normal. También empleada para el análisis de caracteres cuando las frecuencias eran bajas y no permitían análisis de Ji Cuadrado.

Bibliografía

1. Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO). Programa Daphne, 1996.
2. Informe interno. Schering España, S. A., 1996.
3. Snedecor GW, Cochran WG: Statistical Methods. The Iowa State University Press, 1967.
4. Fleiss JL: Statistical Methods for rates and proportions. 2nd Ed. Wiley & Sons, 1990.
5. Agresti A: Categorical Data Analysis. Wiley & Sons, 1990.
6. Armitage P, Berry G: Estadística para la investigación biomédica. 3.^a Ed. Harcourt Brace, 1997.
7. BMDP Statistical Software manual. University of California Press, 1992.
8. Hoaglin DC, Mosteller F, Tukey JW: Understanding Robust and Exploratory Data Analysis. Wiley & Sons, 1983.

Marcas registradas:

Access 97® es marca registrada de Microsoft Company®.

BMDP® es marca registrada de BMDP Statistical Software Company®.

Utilizamos el término *perfil* para describir el conjunto de características que define una población en función de una serie de criterios previamente establecidos. En este capítulo lo aplicamos a la descripción de la usuaria de anticoncepción hormonal oral (AHO) por primera vez.

En la medida en que los AHO están legalmente disponibles desde hace más de veinte años, mujeres de todas las edades y condiciones son susceptibles de acceder a su uso. Sin embargo, las mujeres que los usan por primera vez suelen presentar unas características específicas relacionadas, sobre todo, con su edad, nivel de estudios y socioeconómico, paridad y experiencia previa en el uso de otros métodos anticonceptivos. El análisis de estas características, que constituyen el perfil de la primera usuaria de AHOs ha sido uno de los hitos de la encuesta Daphne.

El objetivo principal de la encuesta Daphne ha sido el de conocer el grado de aceptación y cumplimiento de la AHO en mujeres que toman la pildora por primera vez, del grupo de edad de 15 a 49 años. La encuesta nos ha permitido analizar otros parámetros igualmente importantes, como el acercamiento a los servicios sanitarios, las fuentes de información de los AHO y la percepción que tienen respecto a las ventajas y los inconvenientes. Asimismo, hemos añadido el dato de la percepción del profesional sobre el buen o mal cumplimiento de la mujer y la influencia del material entregado en la consulta.

Se solicitó la participación voluntaria a 1.600 mujeres, de las que aceptaron participar 1.478 (92,4%), que acudieron por primera vez a la consulta entre noviembre y diciembre de 1996. Se realizó una distribución geográfica representativa de toda España. Los resultados se presentan a nivel de toda España, resaltando sólo los datos en los que se encuentra algún dato significativo.

Las variables se presentan en los siguientes apartados:

■ **Perfil básico:**

- Edad.
- Estado civil.
- Nivel de estudios y situación sociolaboral.
- Antecedentes reproductivos.
- Características del ciclo menstrual.
- Sexualidad.
- Anticoncepción previa.

■ **Acercamiento a los servicios sanitarios:**

- Programa regular de visitas ginecológicas.
- Motivo de consulta.

■ **Valoración/aceptación de los AHO:**

- Fuentes de información.
- Aceptación de la pareja.
- Percepción de ventajas e inconvenientes.

■ **Percepción de los profesionales sanitarios:**

- Grado de comprensión sobre normas de uso e incidencias.
- Manejo del control del ciclo.
- Consciente de riesgos y beneficios.
- Percepción subjetiva sobre si es buena o mala cumplidora.

■ **Variables relacionadas con la actuación en la consulta:**

- Entrega de muestras.
- Entrega de material informativo.
- Posibilidad de contacto posterior y forma.

Resultados

1. Perfil básico

1. *Edad*: La edad media de la muestra ha sido de 22 años (rango 17-48), estando el 50,9% comprendido entre los 20 y 24 años (fig. 1).

Las zonas de Cataluña y Norte Oriental tienen una proporción significativamente más alta de mujeres menores de 20 años, mientras que en la zona de Levante hay una proporción mayor que la media nacional de mujeres mayores de 35 años.

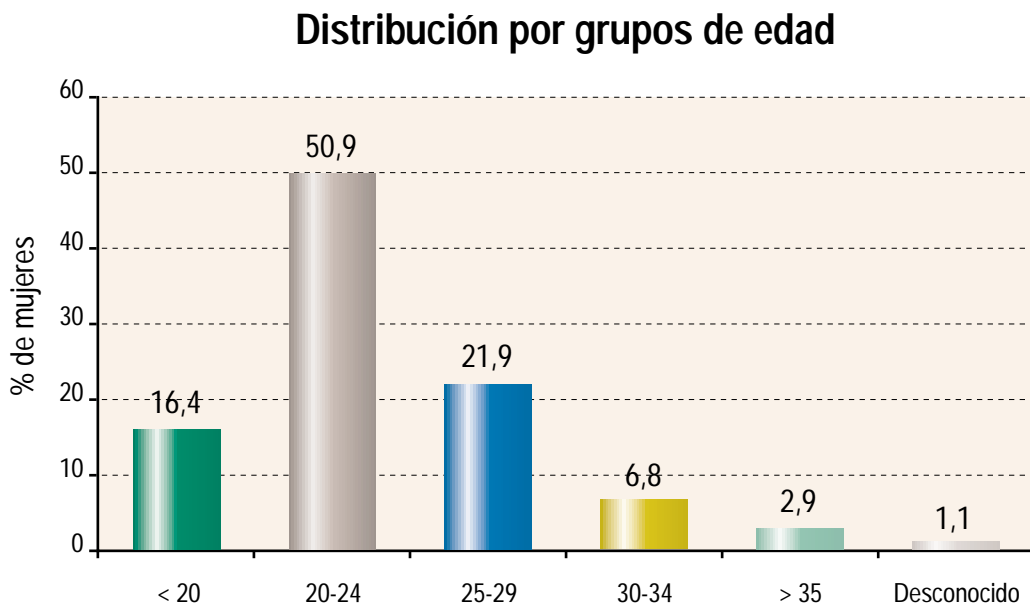


Fig. 1. Distribución por grupos de edad.

2. Estado civil y tipo de pareja:

- El 81,9% de la muestra incluidas en el estudio eran solteras, el 16% casadas y en un 2,1% se desconoce el estado civil. En las zonas de Cataluña y Norte 2 hay una mayor proporción de solteras y en las de Andalucía y Levante de casadas.
- Tenían pareja estable el 97,5%, ocasional el 1,6% y en un 0,9% no consta el tipo de pareja. No se observaron diferencias entre las distintas zonas geográficas.

3. *Nivel de estudios y situación sociolaboral:*

- a) La mayoría de nuevas usuarias (43,2%) tenían estudios secundarios, seguidas de las que habían realizado estudios medios o superiores (29,7%) (fig. 2).

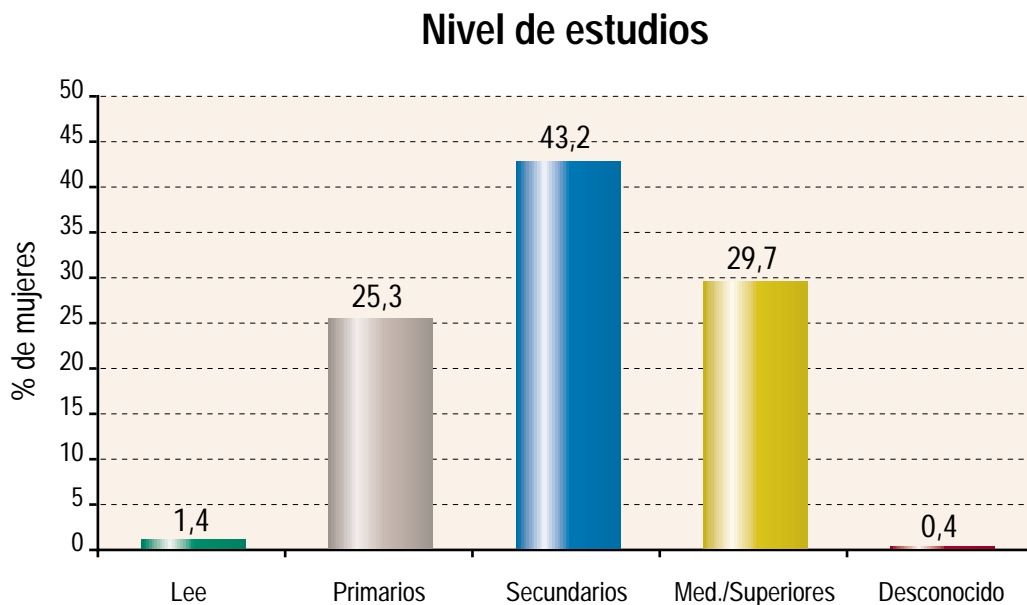


Fig. 2. Nivel de estudios.

- b) En cuanto a la situación laboral, el 36,8% eran trabajadoras por cuenta ajena, seguidas de las estudiantes (27,9%) y de las que referían estar en situación de paro (16,5%). Destaca una mayor proporción de trabajadoras por cuenta ajena en Cataluña, de trabajo doméstico en Andalucía y de estudiantes en la región Norte Oriental.

4. *Antecedentes reproductivos:*

- a) El 78,1% eran nuligestas, del 21,9% restante habían tenido alguna gestación con un hijo el 11,3%, dos hijos el 7% y más de dos el 3,6%. No hay diferencias significativas entre zonas.
- b) El 8% de las mujeres habían tenido alguna interrupción voluntaria del embarazo (IVE), siendo éstas especialmente jóvenes, con una edad media de 22 años.

5. *Características del ciclo menstrual:*

- a) La mayoría de las usuarias (80,9%) referían tener ciclos menstruales regulares, sin diferencias significativas entre zonas.

6. *Sexualidad:*

En este apartado se tomó en consideración dos aspectos: la frecuencia declarada de relaciones sexuales y la percepción subjetiva sobre el grado de satisfacción.

- a) La frecuencia de relaciones sexuales era de 1 a 2 veces a la semana en el 51,8%, menos de 1 vez a la semana el 13,1%, de 3 a 5 veces a la semana el 30,7% y más de 5 veces a la semana el 4,4%.
- b) El grado de satisfacción se señala como *bastante* en el 60,7% de las mujeres y el resto tal como se refleja en la figura 3. No se encontraron diferencias entre regiones.

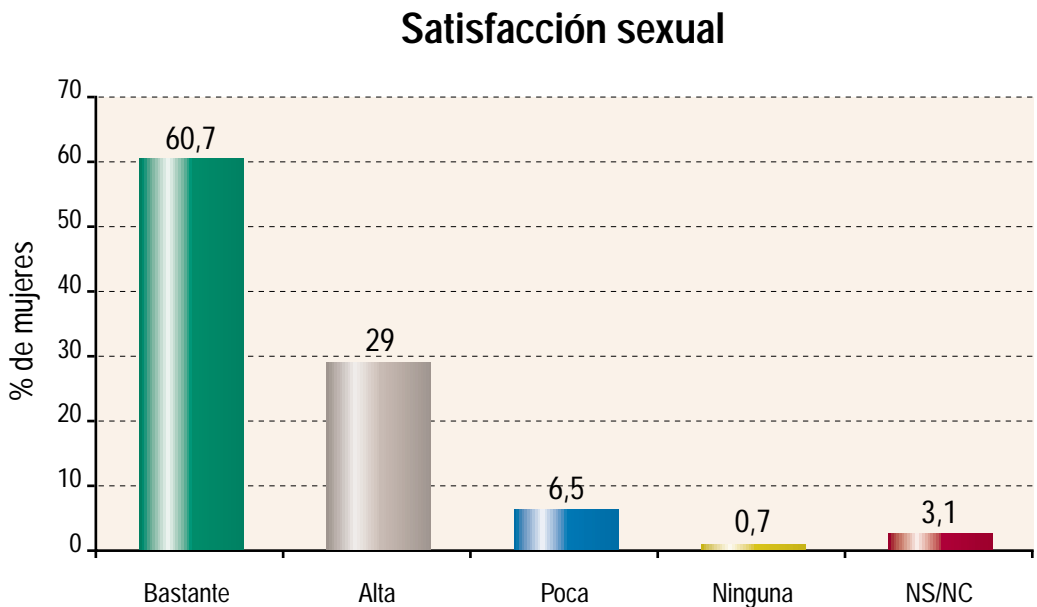


Fig. 3. Satisfacción sexual

7. *Anticoncepción previa:*

Se tomaron cuatro variables en consideración: métodos anticonceptivos utilizados anteriormente, regularidad en el uso de los mismos, motivos de cambio y fallos previos del método usado con la evolución del embarazo producido.

- 1) El 93,2% de las mujeres habían utilizado preservativos como método previo y, el segundo método más empleado aparece, el *coitus interruptus* con un 33,8% de mujeres. El porcentaje es superior a 100, ya que algunas mujeres utilizaban o habían utilizado más de un método anticonceptivo.
- 2) En cuanto a la frecuencia de uso, el 59,7% decía usar siempre el método; el 27,5% hacía un uso clasificado de *regular*; el 8,4% los usaba ocasionalmente, y en un 4,4% no consta.
- 3) Entre los motivos de cambio alegados por las mujeres que desean cambiar el método anticonceptivo, destaca: la poca fiabilidad del método usado previamente (57,8%), y la insatisfacción del mismo junto con los posibles miedos (fig. 5). Se trata de una respuesta múltiple, por lo que los porcentajes son superiores a 100.
- 4) El 82,2% de las mujeres que habían usado algún método anticonceptivo previo no habían tenido ningún fallo del método. Un 13,7% refería haber quedado gestante; de las que el 5% había seguido con un embarazo a término; el 7,7% había recurrido a un IVE; y el 1,0% había tenido un aborto espontáneo. En un 4,3% no tenemos respuesta a este apartado. La mayor proporción de mujeres que ante un fallo de método había optado por seguir la gestación corresponde a Andalucía.

2. Acercamiento a los servicios sanitarios

Se analizaron tres variables: si las mujeres realizaban revisiones ginecológicas previas, el motivo de consulta en la primera visita objeto del estudio, y cómo acudían a la consulta.

1. El 63,9% de la mujeres acudían por primera vez al centro de planificación familiar. Sólo un 32,3% seguía un programa regular de visitas ginecológicas, y en un 3,8% no se conoce el dato. Destaca una mayor proporción de mujeres que seguían revisiones ginecológicas regulares en las zonas de Cataluña y Centro.

2. Para la mayoría de mujeres encuestadas, ésta era la primera consulta ginecológica y en demanda de un método anticonceptivo (79,6%). El 19,6% acudía por otros motivos.

3. El 72,9% de las mujeres acudían solas a la consulta. En la tabla I se detalla con quién acudía.

Métodos anticonceptivos usados previamente

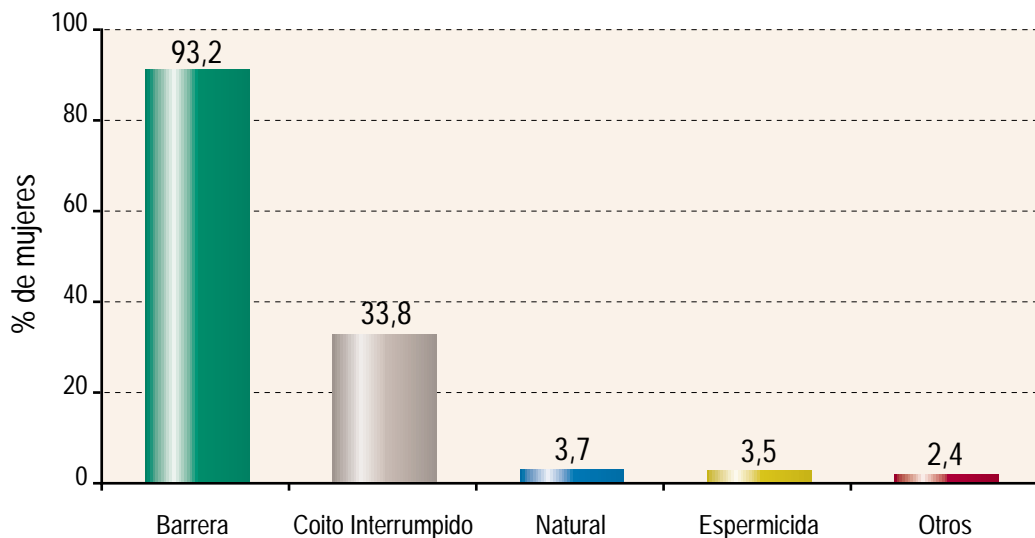


Fig. 4. Métodos anticonceptivos usados previamente.

Motivo de cambio

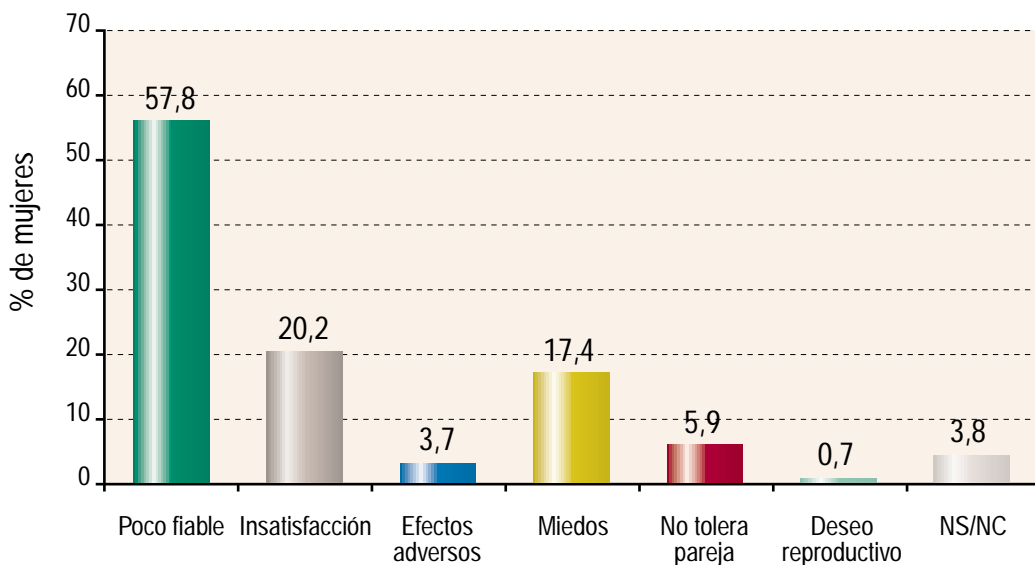


Fig. 5. Motivos de cambio de método anticonceptivo.

Tabla I. Acuden a la consulta

	N.º	%
Sola	1.078	72,9
Pareja	192	13,0
Familiar	102	6,9
Amiga	103	7,0
NS/NC	3	0,2
Total	1.478	100,0

3. Valoración/aceptación de los AHO

En este apartado incluimos las variables que hacen referencia a las fuentes de información y la aceptación y/o conocimiento de la pareja de la demanda de AHO. Asimismo, se detalla la percepción sobre ventajas e inconvenientes que la mujer tiene previo al uso de anticonceptivos orales.

1. *Fuentes de información:* La mayor parte de usuarias tiene información a partir de sus amigas. Los profesionales sanitarios no son la fuente habitual de información y, en un porcentaje relativamente alto, tienen conocimiento de los AHO a través de los medios de comunicación (fig. 6). La posibilidad de multirrespuesta hace que la suma total de los porcentajes sea mayor que 100.

En la zona Centro, el porcentaje de información a través de los medios de comunicación es el más alto, si bien no es estadísticamente significativo.

2. Si bien, tal como se ha señalado previamente, sólo el 13% de las mujeres habían acudido acompañadas de su pareja, ésta tenía conocimiento de la demanda en el 96,5% de los casos, estando en desacuerdo sólo el 2,9% de las parejas. En un 1,1% de los casos no se conoce la respuesta (fig. 7).

Por zonas, entre las mujeres encuestadas de Levante se encontró un mayor porcentaje de acuerdo en el uso de AHO por parte de la pareja.

Principales fuentes de información sobre AHO

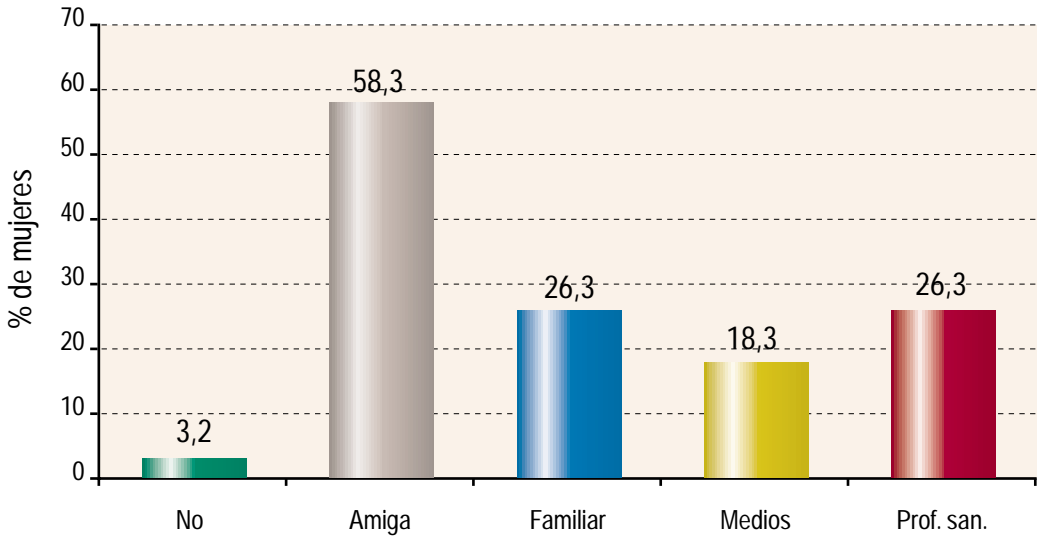


Fig. 6. Principales fuentes de información sobre AHO.

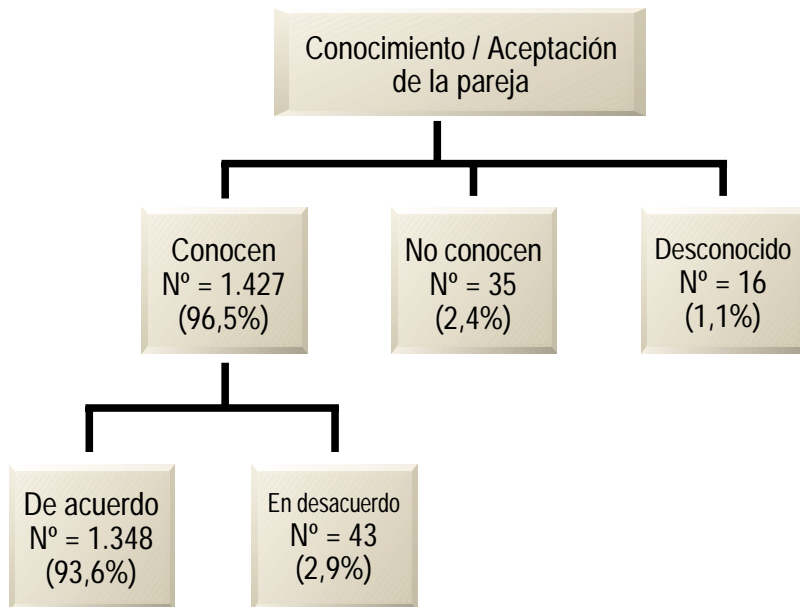


Fig. 7. Conocimiento/Aceptación de la pareja.

3. Percepción de ventajas e inconvenientes.

Mediante dos preguntas con posibilidad de respuesta múltiple se trató de analizar la percepción que tenían las mujeres sobre las ventajas (beneficios) e inconvenientes (riesgos) del uso de AHO antes de su prescripción.

- a) Las **ventajas** más destacadas son la eficacia, la comodidad y otros beneficios no directamente anticonceptivos (fig. 8).

La comodidad es resaltada por las mujeres de Levante, la eficacia por las de la zona Centro, los beneficios no contraceptivos por la zona Norte 2, aunque no hay diferencias estadísticamente significativas.

- b) Los **inconvenientes** más destacados son, en primer lugar, el aumento de peso, con una dispersa valoración de los restantes (fig. 9).

El peso se resalta más en las zonas de Norte 2 y Andalucía, y el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) en la zona Norte 2.

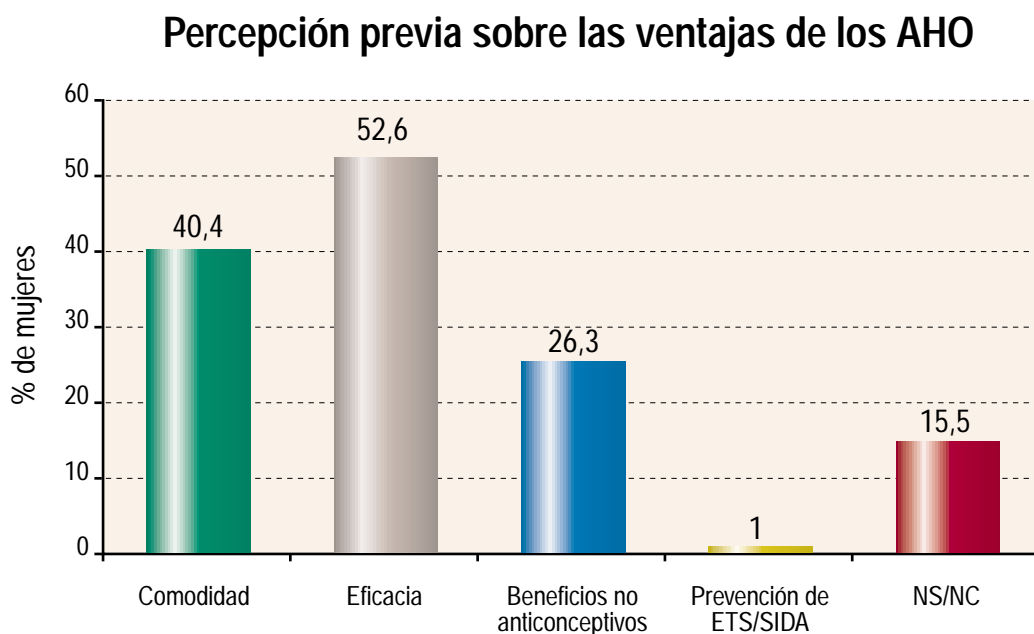


Fig. 8. Percepción previa sobre las ventajas de los AHO.

Percepción previa de los inconvenientes

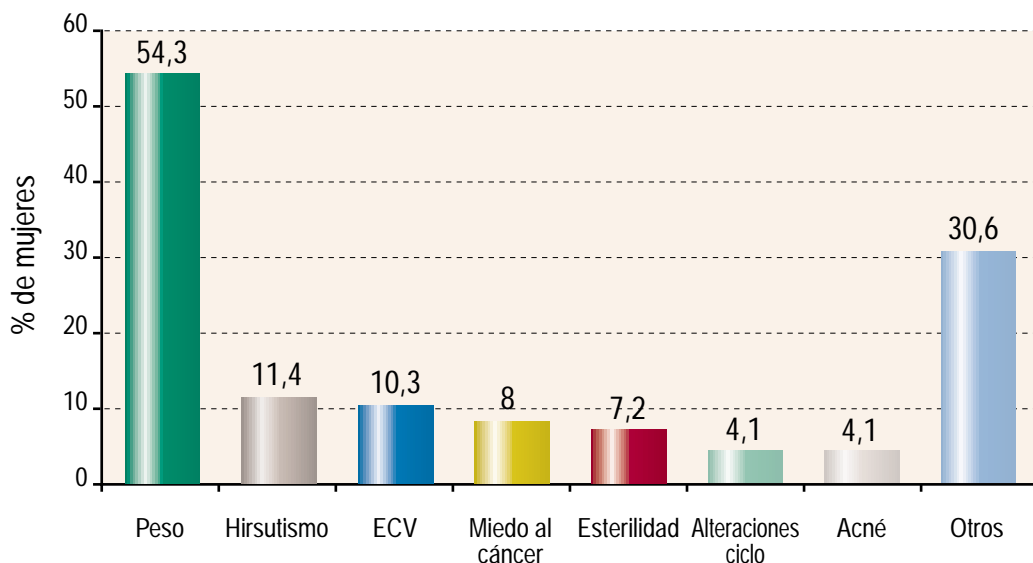


Fig. 9. Percepción previa de los inconvenientes.

4. Percepción de los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios valoraron la comprensión de la usuaria sobre las normas de uso y las instrucciones en casos de incidencias, como los olvidos o la toma de otras medicaciones. También se preguntó si eran conscientes de los riesgos y los beneficios, una vez explicados éstos en la consulta. Se les pidió a los profesionales sanitarios que catalogasen a la mujer como buena o mala cumplidora.

1. *Grado de comprensión sobre normas de uso e incidencias:* El grado de cumplimiento en el uso de AHO se relaciona, entre otros factores, con el nivel de comprensión sobre normas de uso e incidencias que la mujer recibe en la consulta. Es por este motivo que a todas las mujeres se les preguntó si entendían bien las citadas normas. Además, de forma específica, se les interrogó acerca de su entendimiento sobre las incidencias que podían surgir en su ciclo menstrual como consecuencia del uso de AHO, así como las medidas que debían adoptar en su caso.

La mayoría de las mujeres (88,6%) declararon haber comprendido bien las **normas de uso y posibles incidencias** con las que podrían encontrarse. Un 9,9% decía que las habían entendido *no muy bien*; un 0,4% señaló que habían sido *incomprensibles* para ellas, y en

un 1,2% no tenemos respuesta a esta pregunta. No hubo diferencias geográficas entre las respuestas de las mujeres de distintas zonas.

2. *Manejo del control del ciclo:* El 75,4% decía estar bien informado y entender bien las explicaciones dadas. Un 14,7% manifestó *no haberlo entendido suficientemente*, un 7,8% contestó que *no lo entendían* y en un 2,1% no tenemos respuesta.

Por zonas geográficas destacan las mujeres encuestadas de Cataluña, con más usuarias que dicen entender plenamente el manejo de esta incidencia, y la zona Norte Oriental con más usuarias que decían no entender bien esta información.

3. *Consciente de beneficios y riesgos.*

a) El 74,1% de las mujeres son conscientes de los beneficios, un 22,3% *a medias* y un 2,2% *no son conscientes* de que tengan un beneficio no contraceptivo para su salud. Un 1,5% no contesta a esta pregunta.

b) El 75,4% es consciente de los riesgos después de las explicaciones del profesional médico en la consulta. Un 19,4% no es consciente de los riesgos y en un 3,3% *no les preocupa el riesgo* para su salud. Un 1,8% no contesta.

4. *Percepción subjetiva del profesional sanitario sobre el cumplimiento:* La mayoría de las mujeres (86%) son catalogadas como *buenas cumplidoras*, basándose en los comentarios realizados en la propia consulta, mientras que el 13,1% se cataloga de *malas cumplidoras*. En un 0,9% no se conoce la opinión del profesional.

5. Variables relacionadas con la actuación en la consulta

Algunas otras variables fueron incluidas más que para definir el *perfil* de las nuevas usuarias de AHO, para investigar su posible relación con el buen o mal cumplimiento posterior. Entre ellas, destacamos la entrega en la propia consulta de una muestra del anticonceptivo prescrito y de diverso material informativo acerca del mismo. Se solicitó información sobre las vías de contacto posterior con el profesional responsable en caso de dudas o incidencias surgidas hasta la siguiente cita programada (prevista para seis meses después).

Sobre la primera medida, el análisis de los resultados mostró que en el 79% de los casos les fue entregada una muestra, siendo muy similar el porcentaje de mujeres a las que se les entregó un folleto informativo (78,5%). Asimismo, a la gran mayoría de mujeres (93%) se les brindó la posibilidad de contactar con el médico o centro, a través de diversas vías, en caso de necesitarlo.

Resumen de los resultados de la primera encuesta

Los resultados de la encuesta Daphne nos permiten aproximarnos al retrato robot de las nuevas usuarias de anticonceptivos hormonales orales en España.

1. Perfil básico

- Mujer joven: edad media 22 años; el 67,3% tiene menos de 25 años.
- Soltera, con pareja estable y relaciones sexuales satisfactorias.
- Trabajadora por cuenta ajena o estudiante.
- Nuligesta.
- Ciclos menstruales regulares.
- Sin control ginecológico anterior.
- Primera visita de anticoncepción.

2. Anticoncepción previa

- Ha utilizado previamente un método de barrera y, en menor proporción, el *coito interrumpido*. En su experiencia de anticoncepción previa se ha producido un fallo del método en el 13,7% de las mujeres.
- Previo al uso de AHO percibe como principales efectos benéficos del método su eficacia y comodidad.
- Valora escasamente los beneficios no anticonceptivos.
- Sobre la percepción de los inconvenientes destaca el posible aumento de peso, seguido, a bastante distancia, del hirsutismo.
- La información de los AHO la ha recibido, en primer lugar, de los amigos, seguido de la familia y de los profesionales sanitarios.

3. Grado de comprensión de la información recibida en la consulta

- La mayoría de las mujeres entienden las medidas a tomar en caso de eventualidades en el uso.
- Las dos terceras partes son conscientes de los beneficios y los riesgos de la AHO.

4. Valoración subjetiva del profesional sobre el cumplimiento esperado

- Una gran parte de las nuevas usuarias son catalogadas como *buenas cumplidoras*.

5. Otros datos en relación a la actuación en la consulta

- En la consulta se les proporcionó una muestra gratuita del anticonceptivo que iban a usar al 79% de las mujeres.
- Se les entregó también, al 78,5% de las mujeres, material informativo sobre AHO.
- Al 93% de las mujeres se les informó de la posibilidad de contactar, a través de varias vías, con el médico u otro profesional sanitario de la consulta.

En este capítulo se analizan los cuestionarios de recogida de datos (CDR) a los 6 meses de la primera visita. En este apartado se incluyen los datos de cumplimiento y la variación de la percepción del método respecto a beneficios y efectos secundarios percibidos por la usuaria durante estos meses. Algunas usuarias que no acudieron espontáneamente a la segunda visita fueron localizadas, previo consentimiento obtenido en la primera visita; se respetó la confidencialidad en las que expresamente manifestaron que no deseaban que se las llamara o que se las escribiera.

El esquema que seguimos para la presentación de los resultados es el siguiente:

1. *Visita de seguimiento.*
2. *Visitas intermedias:*
 - 2.1. Motivo visitas intermedias.
3. *Abandonos de tratamiento:*
 - 3.1. Motivo de abandono.
4. *Incidencias durante la toma de AHO:*
 - 4.1. Alteraciones del control del ciclo.
 - 4.2. Olvidos de la toma.
 - 4.3. Posibilidad de interacciones medicamentosas.
5. *Reacciones adversas.*
6. *Percepción del método a los 6 meses de uso:*
 - 6.1. Percepción de riesgos.
 - 6.2. Percepción de beneficios.
 - 6.3. Beneficios no anticonceptivos.
 - 6.4. Cambios en vida sexual.
7. *Conclusiones a los 6 meses de uso.*

1. Visita de seguimiento

A los 6 meses se obtubieron datos del 74,8% de las mujeres que aceptaron participar en la primera encuesta, siendo la muestra final de **1.106 mujeres** (99,56% del cálculo de 1.111 mujeres que se hizo para tener datos significativos a nivel español).

En total, se perdieron en la segunda visita 372 (25,2%) mujeres, que no acudieron a la cita y no pudieron ser localizadas, ya sea por deseo expreso o porque así constaba en su historia clínica (fig. 1).



Fig. 1. Participación en la segunda visita a los 6 meses.

Existen diferencias significativas entre las regiones, destacando la región Centro, en la que las mujeres acuden de manera planificada en mayor proporción, y la región Norte 1, en la que las mujeres no acuden y son localizadas en mayor proporción que la media nacional.

Los **motivos para no acudir** se pudieron analizar entre las 318 mujeres que se localizaron (21,5%). No existen diferencias significativas entre regiones. Algunas de las respuestas son múltiples y se recogen en la tabla I.

A los 6 meses, la muestra fue de 1.076 mujeres (1.478 menos las 372 no localizadas y las 30 que no iniciaron la toma).

Tabla I. Motivos para no acudir*

Motivos	N.º	% _p	% _t
Motivos personales	93	29,2	6,3
No recordaba	90	28	6,1
Abandono de los AHO	49	15,4	3,3
No inició la toma	30	9,4	2
Motivos familiares	10	3,1	0,7
Cambio de domicilio	10	3,1	0,7
Cambio de médico	3	0,9	0,2
NS/NC	48	15,1	3,2

* Algunas respuestas son múltiples.

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 318 mujeres localizadas.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.478 mujeres.

2. Visitas intermedias

Durante los 6 meses de intervalo, 134 mujeres (12,5%) acudieron a alguna visita que llamamos «visita intermedia». Algunos de los motivos de visita intermedia coinciden con los aludidos en las causas de abandono, por lo que creemos importante exponerlos. Los motivos se reflejan en la tabla II.

Existen tres casos de visita intermedia por embarazo (índice de Pearl de 0,55), pero, revisando las historias clínicas y los cuestionarios, encontramos que dos mujeres no habían iniciado la toma por deseo de gestación, y ambas siguieron su gestación, y el otro caso ya estaba gestante cuando acudió a la primera visita esta mujer optó por una interrupción voluntaria del embarazo.

3. Abandono de la toma de AHO

Entre los 1.076 cuestionarios analizados a los 6 meses, se encontró que 165 mujeres (15,3%) habían abandonado la toma de AHO; 115 de ellas de forma definitiva y 50 temporalmente. Se desconoce esta respuesta en 55 casos (5,1%). En la tabla III se recogen los motivos de abandono tanto temporales como definitivos.

Las principales causas de abandono son los efectos secundarios menores, la decisión personal y el cambio en la vida sexual. En cambios de vida sexual se incluyen los cambios de pareja o el cese de relaciones sexuales (por lo que no se necesita un método anticonceptivo).

Tabla II. Motivos de visita intermedia*

Motivos	N.º	% _p	% _t
Efectos secundarios ¹	61	45,5	5,7
Problemas de manejo	22	16,4	2
Interacciones con fármacos	11	8,2	1
Mal control del ciclo	8	6	0,7
Cambios en vida sexual	6	4,5	0,6
Embarazo	3	2,2	0,3
NS/NC	35	26,1	3

* Algunas respuestas son múltiples.

¹ = No se detallan los efectos secundarios.

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 134 mujeres que acudieron a la visita intermedia.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.076 mujeres de la visita a los 6 meses.

Tabla III. Motivos de abandono de AHO, temporales y definitivos*

Motivos	N.º	% _p	% _t
Efectos secundarios (1)	57	34,5	5,3
Decisión personal	46	27,9	4,3
Cambios en vida sexual	40	24,2	3,7
Problemas de manejo	7	4,2	0,7
Mal control del ciclo	5	3	0,5
Toma de otros fármacos	5	3	0,5
No le convence la seguridad	3	1,8	0,3
NS/NC	29	17,6	2,7

* Algunas respuestas son múltiples.

¹ = No se detallan los efectos secundarios.

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 165 mujeres que abandonaron la toma de AHO.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.076 mujeres de la visita a los 6 meses.

Es de destacar que un 15,3% de la muestra estuvo en riesgo de embarazo por abandono del método.

4. Incidencias durante la toma de AHO

4.1. Control del ciclo

A los 6 meses de empleo, el 73,5% de las mujeres referían no haber tenido problemas con el control del ciclo, y el 26,5% restante (285 mujeres) había tenido alguna alteración en su ciclo menstrual como se recoge en la tabla IV.

Tabla IV. Control del ciclo

Motivos	N.º	% _p	% _t
<i>Spotting</i>	152	53,3	14,1
Amenorrea y ciclos irregulares	17	5,9	1,6
Hemorragia por disrupción	12	4,2	1,1
Combinaciones varias	104	36,5	9,7

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 285 mujeres que tuvieron algún problema con el control del ciclo.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.076 mujeres de la visita a los 6 meses.

Tal como se recogía en el apartado anterior, sólo 5 mujeres abandonaron los AHO debido a un mal control del ciclo, el 1,7% de las 285 que lo refirieron o el 0,46% del total de la muestra de 1.076 mujeres.

En la estratificación por regiones se encontraron diferencias significativas en relación con una mayor proporción de *spotting* referida en Cataluña, y con un mejor control del ciclo en Andalucía. No se recogió en la encuesta el tipo de anticonceptivo usado, ya que no era un objetivo de la encuesta el relacionar el control del ciclo con el tipo de anticonceptivo, sino su relación con el cumplimiento.

4.2. Olvidos de la toma

Hablamos de olvidos cuando hubo un retraso en la toma de la píldora correspondiente al día, o bien, cuando una o más píldoras fueron omitidas. Aceptando que el riesgo de embarazo se produce cuando los olvidos son de más de 36 horas respecto a la última toma, es decir, un retraso de más de 12 horas respecto a la hora en que debía ser tomada (fig. 2), dividimos los olvidos en más, o en menos de 12 horas desde la hora habitual de la toma.

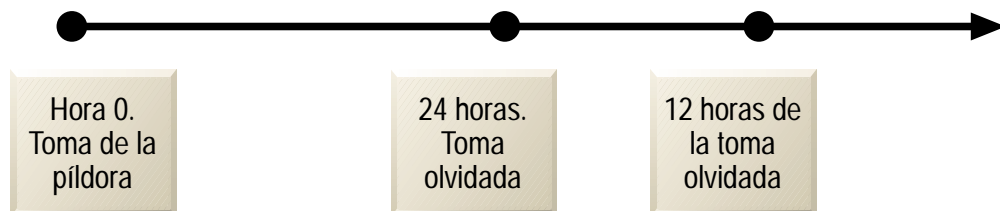


Fig. 2. Esquema de los olvidos.

No se considera en la encuesta el momento del olvido, es decir, si fue al inicio, a la mitad o al final del blíster.

De las 1.076 mujeres controladas a los 6 meses, el 64,3% (692 mujeres) no olvidó ninguna píldora, el 28,2% (304 mujeres) omitió alguna toma y se desconoce el dato en el 7,4% (80 mujeres). Las mujeres que olvidaron las clasificamos entre olvidos de más o menos de 12 horas (fig. 3).

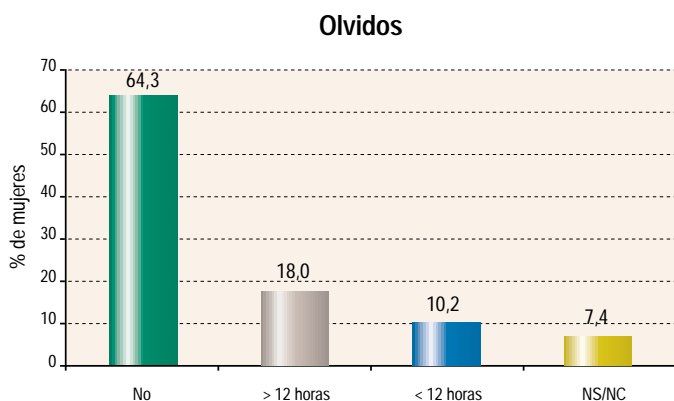


Fig. 3. Olvidos durante la toma de AHO.

Conocemos la actitud ante los olvidos en el 97% de los casos. La conducta frente a los mismos se refleja en la figura 4, encontrando un alto porcentaje (79,9%) de mujeres que sabían qué hacer ante los olvidos y un 5,3% (16 mujeres) que no consultaron y no supieron qué hacer (fig. 4).

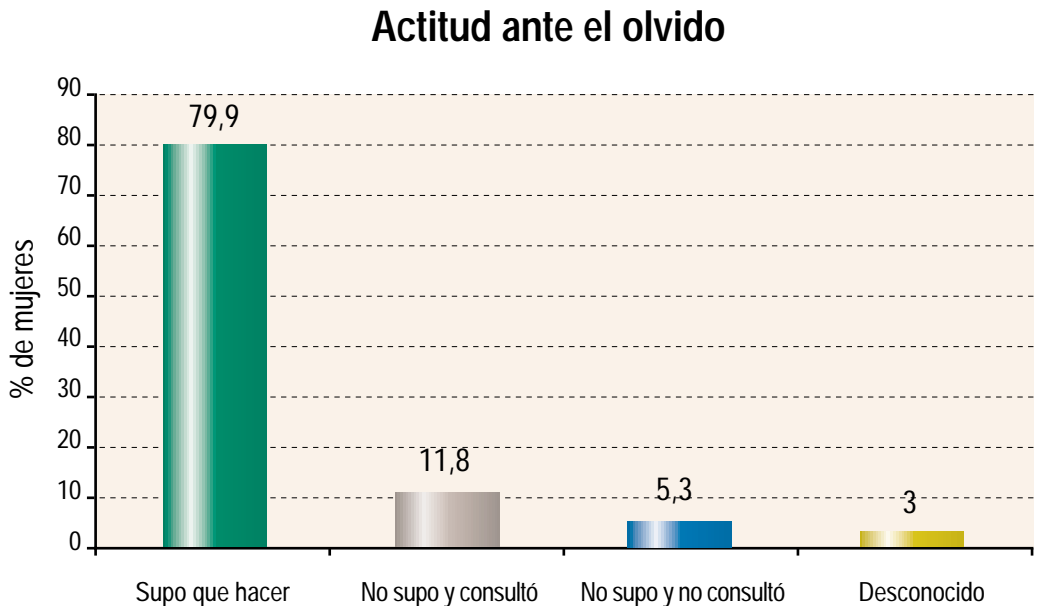


Fig. 4. Actitud ante el olvido.

Los olvidos de más de 12 horas son los que pueden conllevar un riesgo de embarazo, por lo que es importante conocer la actitud adoptada por la mujer ante el olvido; ésta se detalla en la tabla V.

Respecto a los olvidos de menos de 12 horas no se detalla la actitud de la mujer, ya que no se considera de interés por no incurrir en riesgo de embarazo, al estar dentro de los límites aceptados de protección frente al embarazo.

No existen diferencias significativas entre las regiones en cuanto a la actitud ante los olvidos.

Es de destacar, que, sumados los olvidos de más de 12 horas en los que la mujer no empleó ningún método, o empleó algún método inadecuado, encontramos a 64 mujeres (6% de la muestra total) que estuvieron en riesgo de embarazo. No obstante, entre las mujeres del estudio no se registró ningún embarazo por esta causa.

Tabla V. Actitud ante los olvidos de más de 12 horas

Actitud	N.º	% _p	% _t
Empleó métodos adecuados de protección	130	67	12,1
Empleó métodos no adecuados de protección	4	2,1	0,4
No empleó ningún método	60	30,9	5,6

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 194 mujeres con olvidos de más de 12 horas.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.076 mujeres de la visita a los 6 meses.

4.3. Posibilidad de interacciones medicamentosas

Durante los 6 meses de empleo, un total de 301 mujeres (27,9%) usaron algún otro medicamento, ante el cual debemos analizar la actitud que tuvieron ante este hecho, debido a la posibilidad de tener interacciones medicamentosas que hubiesen podido influir en la eficacia de los AHO. Desconocemos este dato en 98 casos (9,1%), y 677 mujeres (62,9%) no usaron ningún tipo de fármaco durante el estudio.

La actitud ante el uso de fármacos se detalla en la tabla VI.

Tabla VI. Actitud ante el uso de fármacos

Actitud	N.º	% _p	% _t
Consultó	218	72,4	20,3
No consultó, empleó otro método	26	8,6	2,4
No consultó, no empleó otro método	57	18,9	5,3

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 301 mujeres que usaron algún fármaco.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1076 mujeres de la visita a los 6 meses.

La mayoría de mujeres consultaron sobre la posible interacción medicamentosa del fármaco que estaban tomando, pero un 5,3% del total de mujeres no consultó y no adoptó ninguna medida adicional de protección. Dado que en la encuesta no se detalla el tipo de medicamento usado, no podemos deducir el riesgo real de embarazo, pero sí podemos decir

que incurrieron en una conducta de riesgo de gestación. Es de destacar que no se tuvo ningún embarazo atribuible al uso de fármacos durante los 6 meses de seguimiento.

5. Reacciones adversas

En este apartado incluimos algunas reacciones adversas, en las que se incluyen las alteraciones del ciclo y efectos secundarios, como el aumento de peso y la aparición de enfermedades concomitantes. Del total de la 1.076 mujeres, el 35,9% (386 mujeres) refirió alguna reacción adversa, no presentó ninguna el 48,5% (522 mujeres) y desconocemos el dato en el 15,6% (168 mujeres). De las que presentaron alguna reacción adversa, ésta fue una causa de abandono temporal o definitivo en 56 mujeres (5,2% del total de mujeres).

Los efectos adversos más frecuentes en relación con el ciclo menstrual se detallan en la tabla VII. El mal control del ciclo fue un motivo de abandono en sólo 5 mujeres (0,5% del total).

Tabla VII. Reacciones adversas

Alteraciones del ciclo	N.º	% _p	% _t
<i>Spotting</i>	89	23,1	8,3
Hemorragia por disrupción	17	4,4	1,6
Dismenorrea	16	4,1	1,5
Amenorrea	6	1,5	0,6

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 386 mujeres que refirieron reacciones adversas.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.076 mujeres de la visita a los 6 meses.

En la figura 5 se muestran los efectos adversos en relación con las variaciones de peso y tensión arterial (TA). Ninguno de estos efectos fue causa de abandono de los AHO.

Otros efectos secundarios referidos durante los 6 meses de estudio, tienen relación con síntomas digestivos y cutáneos, y se detallan en la figura 6.

En 56 mujeres se registraron cambios en la libido, que fueron en 18 mujeres (1,7%) de aumento y en 38 mujeres (3,5%) de disminución. Otros efectos secundarios o reacciones adversas se recogen en la tabla VIII.

Todos los datos correspondientes a reacciones o efectos adversos incluyen respuestas múltiples, por lo que la suma total es superior al número de mujeres totales que refirieron uno o varios efectos. No hubo diferencias significativas entre las distintas zonas de España.

Efectos secundarios

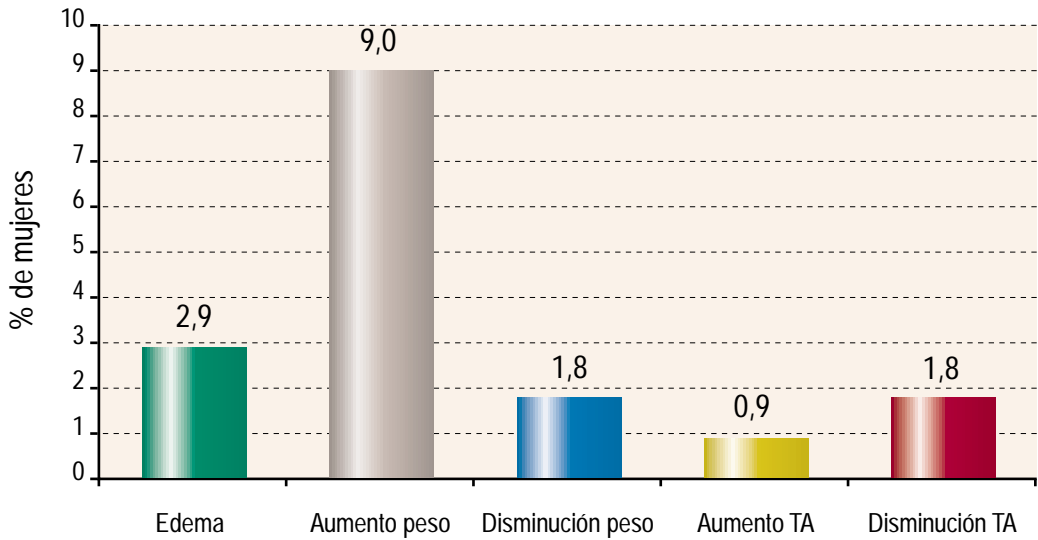


Fig. 5. Efectos secundarios.

Efectos secundarios

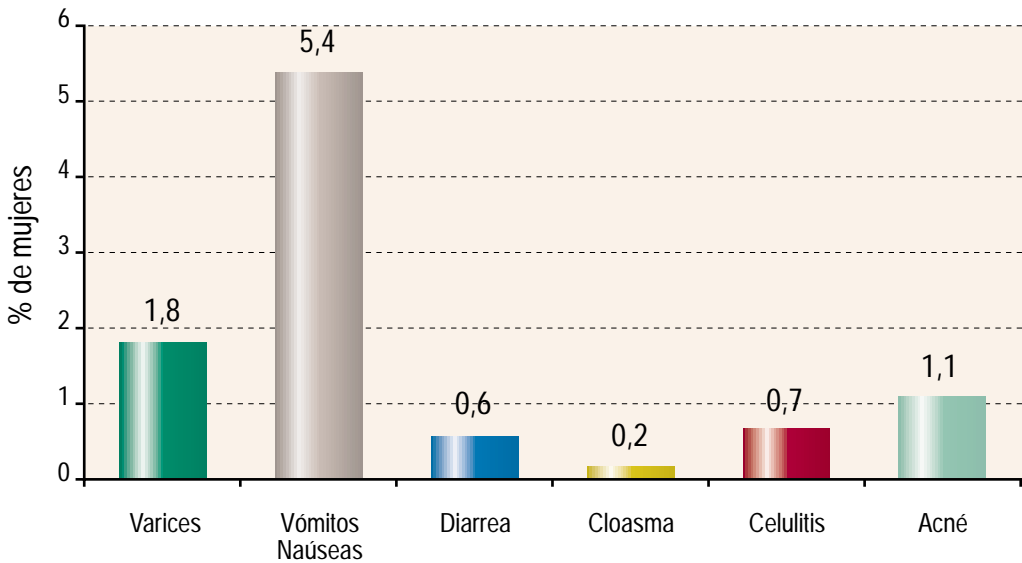


Fig. 6. Efectos secundarios.

Tabla VIII. Otros efectos secundarios o reacciones adversas

Efectos secundarios	N.º	% _p	% _t
Tensión mamaria	107	27,7	9,9
Cefaleas	70	18,1	6,5
Mareos	17	4,4	1,6
Depresión	34	8,8	3,2
Alteraciones hepáticas	2	0,5	0,2
Alteraciones lipídicas	8	2	0,7

%_p = corresponde al porcentaje sobre las 386 mujeres que refirieron reacciones adversas.

%_t = corresponde al porcentaje sobre el total de 1.076 mujeres de la visita a los 6 meses.

6. Percepción del método a los 6 meses de uso

6.1. Percepción de riesgos

Un 36% de las mujeres refirieron haber mejorado la percepción del riesgo que tenían sobre los AHO, un 50,9% no varió la percepción previa que tenía y sólo un 2,9% tuvo una percepción peor. Se desconoce en un 10,2% de las mujeres.

6.2. Percepción de beneficios

La percepción sobre los beneficios también mejoró en el 50,6% de los casos, no varió en el 38,2% y empeoró en sólo el 2,9%. Se desconoce en el 10% de la muestra.

En la tabla IX se resume la percepción sobre riesgos y beneficios.

Tabla IX. Percepción sobre riesgos y beneficios

	Riesgos	Beneficios
Sin variación	50,9%	38,2%
Peor	2,9%	1,2%
Mejor	36%	50,6%
Desconocido	10,2%	10%

6.3. *Beneficios no anticonceptivos*

Un 70,8% de las mujeres refirieron haber obtenido otros beneficios no anticonceptivos con la toma de AHO, mientras que un 29,2% no encontraron otros beneficios. Los beneficios valorados fueron la regulación del ciclo y la mejoría de la dismenorrea y en el acné.

6.4. *Cambios en vida sexual*

Por último, los cambios en la satisfacción sexual fueron a mejor en el 51,7% de las mujeres y sólo empeoraron en el 2,9%. No hubo variación en la satisfacción sexual en el 36% de las mujeres y se desconoce este dato en el 9,4%.

7. **Conclusiones a los 6 meses de uso**

Del análisis de nuestros datos podemos concluir que la valoración que hacen de la píldora anticonceptiva las usuarias españolas que se inician en su consumo es favorable. Estos datos deberían tenerse en cuenta al informar sobre la AHO por parte de los profesionales sanitarios.

A los 6 meses de empleo tenemos una muestra de 1.076 mujeres (72,8% de la muestra inicial) entre las que se produce un riesgo de embarazo por un mal cumplimiento, por los motivos que se detallan a continuación:

- Abandonos: 165 mujeres (15,3% del total).
- Olvidos de más de 12 horas sin usar métodos complementarios de protección o usando métodos inadecuados: 64 mujeres (6% del total).
- Toma de fármacos sin usar métodos complementarios de protección o usando métodos inadecuados: 57 mujeres (5,3% del total).

A los 6 meses de empleo, la percepción sobre riesgos y beneficios mejora en más del 50% de las mujeres, así como la percepción sobre los beneficios no contraceptivos. Los cambios de libido que se producen son hacia una mejor satisfacción sexual en el 51,7% de las mujeres.

La única forma de mejorar el cumplimiento en AHO consiste en elaborar estrategias para corregir los factores asociados al incumplimiento, y para ello, lo primero que hay que hacer es identificarlos. Con este objetivo se ha analizado la influencia de numerosos factores, que hemos clasificado en: ligados a los propios AHO; a las usuarias, a los proveedores y al medio exterior (tabla I). Todas las variables se han evaluado de forma comparativa en las mujeres que han realizado un adecuado cumplimiento frente a aquellas que realizaron un cumplimiento inadecuado. El nivel de significación estadística para analizar las diferencias entre ambos grupos ha sido del 95% ($p < 0,05$).

En nuestro estudio, la tasa total de incumplimiento, tal y como la definimos en la introducción, fue del 26,6%.

Tabla I. Factores asociados al cumplimiento

- Factores propios de los AHO.
- Factores propios de la usuaria:
 - Grado de conocimiento del método anticonceptivo.
 - Percepción general del método anticonceptivo.
 - Perfil individual de la usuaria.
- Factores sociales y demográficos.
- Factores asociados a los proveedores:
 - Factores ligados al personal sanitario.
 - Factores ligados a la industria farmacéutica

1. Factores propios de los AHO

Los factores ligados a los propios AHO son fundamentalmente, los efectos secundarios que pueden presentarse en el transcurso de su empleo. Se han dividido en «efectos secundarios mayores» (riesgos oncológico y cardiovascular); y «menores» (náuseas, vómitos, cefaleas, aumento de peso, edemas, acné, hirsutismo, tensión premenstrual, mastodinia, depresión, pérdida del deseo sexual y alteraciones del ciclo menstrual).

En la entrevista previa al empleo de AHO se preguntó a las mujeres: ¿Qué inconvenientes cree que tiene la pildora?, y se especificaban como potenciales respuestas: cáncer, enfermedades cardiovasculares, cambios de peso, acné, hirsutismo, esterilidad, alteracio-

nes del ciclo y «otras». Cuando se analizaron las respuestas a todos estos ítems y se compararon según el grado de cumplimiento de las mujeres, no se observaron, en ningún caso, la existencia de diferencias significativas en la muestra inicial. En la entrevista realizada a los 6 meses de uso, aunque las mujeres con un inadecuado cumplimiento presentaron una frecuencia de efectos secundarios (52,6%) superior a la de las buenas cumplidoras (44,6%), estas diferencias tampoco fueron estadísticamente significativas.

Un factor propio de los AHO que puede influir sobre el grado de cumplimiento son los potenciales beneficios «no contraceptivos» de la píldora. Analizadas las respuestas y comparadas según el grado de cumplimiento realizado, las usuarias que realizaron un adecuado cumplimiento refirieron una mayor frecuencia [estadísticamente significativa ($p < 0,05$)] de efectos beneficiosos percibidos (70,1%), tales como: regulación del ciclo, mejoría del acné y desaparición de la dismenorrea, que las malas cumplidoras (62,2%).

En resumen, el único factor significativo diferencial entre las buenas y las malas cumplidoras, ha sido la obtención por la mujer de beneficios «no contraceptivos» percibidos, no detectándose diferencias significativas ni en la aparición de efectos secundarios ni en la percepción que sobre éstos tenía previamente la usuaria (tabla II).

Tabla II. Factores propios de los AHO. Resultados comparativos según el grado de cumplimiento (buena-mala cumplidora)

Factores	Significación estadística
Percepción, previa al uso, sobre efectos secundarios (mayores y menores).	No significativo
Efectos secundarios aparecidos durante el empleo de AHO.	No significativo
Efectos beneficiosos «no contraceptivos» percibidos durante el empleo de AHO	$p < 0,05$

2. Factores propios de la usuaria

Los factores propios de la usuaria que pueden influir en el cumplimiento son: su propio perfil, el grado de conocimiento y la percepción general que tiene sobre el método anti-conceptivo.

2.1. Grado de conocimiento del método

Para evaluar el nivel de conocimientos de la mujer sobre los AHO, y poder analizar su influencia sobre el cumplimiento, se realizaron varias preguntas en las diferentes fases del

estudio. En primer lugar, en la entrevista inicial y antes de que la mujer recibiera ningún tipo de información de los profesionales de la salud, se le preguntó acerca de su opinión sobre la eficacia, las ventajas y los inconvenientes de la píldora. Analizadas las respuestas y comparadas según el grado de cumplimiento, no observamos diferencias significativas, incluso en aquellas que presentaban ideas equivocadas sobre los AHO. En segundo lugar, tras las explicaciones sobre los AHO realizadas por el investigador (en todos los casos, profesional de la salud), se les preguntó si el empleo de la píldora les resultaba complejo, no observándose diferencias significativas en las respuestas emitidas por los dos tipos de cumplidoras.

En esta fase del estudio, el investigador/a emitió su opinión subjetiva sobre el grado de comprensión adquirido por la mujer acerca de las medidas a tomar ante potenciales olvidos, vómitos, etc., de tal forma que, las buenas cumplidoras presentaron un nivel de comprensión (estimado por el investigador) significativamente superior ($p < 0,05$) al de las malas cumplidoras. Por el contrario, no se observaron diferencias con el grado de concienciación que había adquirido la mujer (también a juicio del investigador) acerca de los beneficios y de los riesgos del empleo de AHO.

Finalmente, el aspecto relacionado con el nivel de conocimientos que tiene la mujer acerca de la píldora, y que pueden influir significativamente en el cumplimiento de la usuaria española, es que la mujer adquiera la máxima formación relacionada con las medidas que debe de adoptar cuando surja una contingencia o un imprevisto (tabla III).

Tabla III. Grado de conocimiento del método. Resultados comparativos según el grado de cumplimiento (buena-mala cumplidora)

Factores	Significación estadística
Opinión previa a la información proporcionada por el profesional y al empleo de AHO	
Eficacia, ventajas e inconvenientes.	No significativo
Ideas equivocadas sobre la AHO.	No significativo
Complejidad del empleo de la píldora.	No significativo
Opinión del investigador después de haber ofrecido explicaciones sobre los AHO	
Grado de comprensión percibido.	$p < 0,05$
Grado de concienciación percibido.	No significativo

2.2. Percepción general del método

La información que obtienen muchas mujeres acerca de los AHO en muchas ocasiones, procede de fuentes poco fiables y apócrifas, lo que hace que puedan contener importan-

tes errores y sesgos que influyan en una percepción negativa, que a su vez pueda afectar al cumplimiento.

Como en los apartados anteriores se analizaron comparativamente las respuestas emitidas en las diferentes fases del estudio por los dos grupos de usuarias, catalogadas según el tipo de cumplimiento realizado. No observamos diferencias significativas, ni en las fuentes de información sobre las que se sustentaron sus conocimientos previos sobre los AHO ni sobre la información correcta de que disponían acerca del funcionamiento de este método anticonceptivo. Por el contrario, una vez empleados los AHO, las mujeres que realizaron un cumplimiento adecuado, percibieron de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$), una mayor sencillez y comodidad en su manejo, habían mejorado su opinión respecto de los beneficios y de los riesgos e, incluso, durante ese tiempo, se lo habían recomendado como método anticonceptivo a otras personas.

En resumen, aunque las fuentes de información empleadas no influyen en el cumplimiento, sí que parece existir una relación significativa con el grado de comodidad, la facilidad de uso y la buena opinión tras el uso, sobre los riesgos y los beneficios (tabla IV).

Tabla IV. Percepción general del método. Resultados comparativos según el grado de cumplimiento (buena-mala cumplidora)

Factores	Significación estadística
Variables evaluadas antes de iniciar el empleo de AHO	
Fuentes de información previas sobre AHO.	No significativo
Conocimiento del funcionamiento de los AHO.	No significativo
Variables analizadas tras 6 meses de empleo de AHO:	
Percepción sobre comodidad en el manejo.	$p < 0,05$
Cambio de opinión sobre beneficios.	$p < 0,05$
Cambio de opinión sobre riesgos.	$p < 0,05$
Recomendaron los AHO a otras personas.	$p < 0,05$

2.3. Perfil individual de la usuaria

Los factores personales influyen definitivamente en la motivación y en la continuidad de uso de los AHO, lo que repercute definitivamente en su cumplimiento, hasta el punto de que se ha considerado como factor fundamental el perfil psicológico de la usuaria.

Para evaluar el perfil individual de la usuaria de AHO en nuestro medio, se ha analizado un conjunto de preguntas y de respuestas obtenidas en la entrevista inicial. No encon-

tramos diferencias significativas ligadas al cumplimiento en: los antecedentes anticonceptivos; el tipo de ciclo menstrual, el tipo de pareja (estable u ocasional); el grado de satisfacción obtenido en las relaciones sexuales; el motivo por el que había decidido cambiar de método anticonceptivo; la existencia de fallos en los métodos anticonceptivos utilizados anteriormente, el tipo de terminación de los embarazos por fallo del método previo, y finalmente, si acudía sola o acompañada a la consulta de planificación. Por el contrario, las mujeres que habían realizado un adecuado cumplimiento habían empleado con una frecuencia significativamente mayor ($p < 0,05$) el DIU como método anticonceptivo previo, demandaban en la primera consulta directamente AHO y su pareja conocía específicamente sus deseos contraceptivos.

Se pidió a los investigadores que en la primera entrevista con la mujer la catalogasen subjetivamente como potencialmente buena o mala cumplidora, y especificasen si prevenían que iba a presentar problemas de cumplimiento. Cuando transcurridos seis meses de seguimiento se relacionaron estas respuestas con el tipo de cumplimiento observado, no se pusieron de manifiesto diferencias significativas.

Otro elemento importante y diferencial para el cumplimiento tras el empleo de AHO, fue la mejora significativa ($p < 0,05$) que referían de su vida sexual las buenas cumplidoras.

Tabla V. Perfil individual de la usuaria. Resultados comparativos según el grado de cumplimiento (buena-mala cumplidora)

Factores	Significación estadística
Entrevista previa al empleo de AHO	
Cumplimiento en métodos anticonceptivos empleados anteriormente.	No significativo
Tipo de ciclo menstrual.	No significativo
Tipo de pareja.	No significativo
Grado de satisfacción de las relaciones sexuales.	No significativo
Motivo que indujo al cambio de anticonceptivo.	No significativo
Fallos de métodos anteriores.	No significativo
Tipo de terminación de gestación por fallo de métodos anticonceptivos anteriores.	No significativo
Uso previo de DIU.	$p < 0,05$
Demanda directa de AHO por la mujer.	$p < 0,05$
Decisión consensuada con su pareja.	$p < 0,05$
Mejora de las relaciones sexuales tras el empleo de AHO.	$p < 0,05$
Tipo de cumplidora (catalogada por el investigador).	No significativo

En resumen, pueden influir significativamente en el cumplimiento los siguientes factores relacionados con el perfil individual de las usuarias: el empleo previo del DIU, la elección específica y no condicionada de los AHO como método de primera elección y la decisión compartida o consensuada con su pareja (tabla V).

3. Factores sociales y demográficos relacionados con el medio exterior

En nuestro estudio no hemos observado diferencias significativas entre el grado de cumplimiento y la edad, el estado civil, el tipo de actividad laboral, el nivel de estudios y el tipo de pareja (estable u ocasional). La única diferencia estadísticamente significativa detectada ($p < 0,05$) ha sido un menor grado de cumplimiento en Galicia, Asturias y Cantabria, respecto al resto del Estado español (tabla VI).

Tabla 6. Factores sociales y demográficos relacionados con el medio exterior. Resultados comparativos según el grado de cumplimiento (buena-mala cumplidora)

Factores	Significación estadística
Edad.	No significativo
Estado civil.	No significativo
Nivel cultural.	No significativo
Tipo de actividad laboral.	No significativo
Tipo de pareja.	No significativo
Fallos de métodos anteriores.	No significativo
Distribución geográfica.	$p < 0,05$

Aunque no hemos encontrado diferencias significativas relacionadas con la edad, sí que existe un mayor grado de cumplimiento en las mujeres jóvenes. En el caso de las más jóvenes (menos de 20 años), las buenas cumplidoras estaban representadas por el 57,6%, que se correspondía con la mayor frecuencia de adecuado cumplimiento de todos los grupos de edad.

4. Factores asociados a los proveedores

El conjunto de factores que pueden influir en el cumplimiento y que se han asociado a los proveedores se han distribuido en dos grandes grupos: los que afectan al personal sanitario, y los directamente relacionados con la industria farmacéutica como productores y proveedores de los AHO.

4.1. Factores ligados al personal sanitario

En este subgrupo se han incluido: la disparidad de criterios de los profesionales en relación con la AHO; el grado y la calidad de la información que transmiten a las potenciales usuarias, y a la sociedad en general; el empleo de un lenguaje críptico; la falta de dedicación del tiempo necesario; la dificultad para acceder fácilmente a los profesionales; y finalmente, la despersonalización de la atención.

No hemos encontrado diferencias significativas entre el grado de cumplimiento y que se tratase de la primera visita realizada a un profesional de salud en demanda de anticoncepción; el grado de frecuentación al ginecólogo; y la cantidad de información sobre anticoncepción que recibió en la visita inicial del estudio. Cuando analizamos la influencia del grado de accesibilidad al prescriptor, no hubo diferencias significativas cuando el acceso era libre o se podía realizar a través de un teléfono general. Por el contrario, observamos un significativo mejor cumplimiento ($p < 0,05$) en aquellas mujeres que podían acceder mayoritariamente mediante cita previa, o consultar a través de un teléfono específico para anticoncepción (tabla VII).

Tabla VII. Factores asociados a los proveedores. Resultados comparativos según el grado de cumplimiento (buena-mala cumplidora)

Factores	Significación estadística
Factores asociados al personal sanitario	
Primera visita para anticoncepción.	No significativo
Frecuentación habitual al ginecólogo.	No significativo
Nivel de información recibida sobre AHO.	No significativo
Accesibilidad al prescriptor:	
• Mediante teléfono general.	No significativo
• Acceso libre.	No significativo
• Exclusivamente mediante cita previa.	$p < 0,05$
• Teléfono específico para anticoncepción.	$p < 0,05$
Factores ligados a la industria farmacéutica	
Entrega de muestras del AHO.	No significativo
Materiales informativos accesorios.	No significativo
Visión directa del envase y del blíster.	No significativo
Opinión de la mujer sobre envase y blíster.	No significativo

4.2. Factores ligados a la industria farmacéutica

Influyen el gran número de preparados comerciales y la información que se suministra en el «prospecto», que resulta alarmante y disuasoria. La encuesta analiza cuatro *ítems* relacionados con los proveedores: el suministro de muestras a la usuaria del preparado prescrito; entrega de documentación o material informativo accesorio; la visión directa o no del envase y del blíster; y la opinión de la mujer sobre estos últimos. En ninguno de ellos encontramos diferencias significativas en relación con el cumplimiento observado por las mujeres posteriormente.

5. Conclusiones

El porcentaje global de incumplimiento en España de todas las nuevas usuarias de AHO es elevado (26,6%), no pudiendo compararse estos resultados con los de otros países al no existir datos al respecto.

El retrato robot de la mujer española buena cumplidora de AHO sería el de una mujer con buen nivel de comprensión hacia la información que le suministran los profesionales de la salud acerca de la anticoncepción, que ya ha decidido que la AHO sea su método anticonceptivo, que ha empleado anteriormente un DIU, y que durante los primeros meses de uso percibe efectos beneficiosos «no contraceptivos» y una mejoría de sus relaciones sexuales.

Por el contrario, en España no parece tener una influencia significativa, sobre el cumplimiento: la información preconcebida sobre los AHO, incluso aunque ésta sea negativa; las fuentes de información de las que se obtuvo ésta; los fallos previos de otros métodos anticonceptivos; la edad; el nivel cultural; el estado socioeconómico; el tipo de pareja; la aparición de efectos secundarios durante el empleo de AHO y los factores asociados a los proveedores.

1. Diseño del estudio

El informe que presentamos es un estudio prospectivo sobre los factores que pueden influir en el «Cumplimiento» en AHO en la población española. Su principal característica es que se trata de un estudio representativo de la totalidad de las mujeres españolas, puesto que el tamaño muestral (1.478 mujeres) y su distribución geográfica permiten obtener conclusiones sobre el conjunto nacional. Una vez revisada la literatura existente sobre el «Cumplimiento», se observa que existe algún otro estudio prospectivo de características similares al nuestro¹ y con tamaño muestral semejante (1.657 mujeres), pero que no resulta representativo del conjunto de la población, ya que se trata de un estudio realizado en Estados Unidos. Además, nuestro estudio comprende, únicamente, a mujeres que inician la toma de un AHO (nuevas usuarias), mientras que el trabajo referido de Rosenberg incluye tanto a nuevas usuarias como a mujeres que cambian de marca o preparado anticonceptivo.

Otra de las peculiaridades del trabajo que aquí se presenta es que no sólo se ha pretendido conocer la realidad sobre el «Cumplimiento» y el perfil de las usuarias de AHO, sino que, en base a la percepción subjetiva del médico investigador, se ha intentado realizar una clasificación de las usuarias en el transcurso de la primera consulta, en buenas o malas cumplidoras. Nuestro trabajo no contempló en ningún momento el manejo de parámetros objetivos que permitiesen esta clasificación, pero se confió en la experiencia de los investigadores involucrados para tal cometido. De esta manera, en nuestra población a estudio se consideró a priori, que el 86% de las mujeres resultarían ser «buenas cumplidoras».

Un hecho que podría haber afectado a los resultados presentados en los anteriores capítulos, es el del número de pérdidas de seguimiento sufridas en los 6 meses de estudio; en nuestro caso, un 25,2% de las mujeres inicialmente incluidas en el estudio no acudieron a la consulta programada a los 6 meses y no fue posible obtener información sobre ellas. No obstante, hay que señalar dos aspectos importantes: en primer lugar, que en estudios de estas características son de esperar tasas de pérdidas mayores, tal y como le sucedió a Rosenberg, quien en su trabajo de 1998 tuvo un 55% de mujeres que no acudieron al control del 6.º mes¹, y en segundo lugar,

que a pesar de las pérdidas registradas se obtiene el tamaño muestral calculado en un principio.

2. Mujeres que no acuden a la revisión programada

En la encuesta inicial, previa al empleo de los AHO, el universo muestral se componía de 1.478 mujeres que los habían aceptado como método anticonceptivo, y a las que se propuso realizar una nueva entrevista personal transcurridos 6 meses. No acudieron a la revisión programada 690 mujeres (46,7%). De ellas, fueron localizadas por los investigadores 318 mujeres (21,5% del total de la muestra). Cuando se analizaron las causas que determinaron su falta de asistencia a la entrevista, el 9,4% de las mujeres comunicaron que ni siquiera habían iniciado la ingesta de los AHO, y el 15,4% los habían abandonado en el intervalo de los 6 primeros meses. Las causas que indujeron a las mujeres a abandonar su uso fueron, fundamentalmente: la presencia de efectos secundarios que relacionaron con los AHO (34,5%), la ausencia de relaciones sexuales coitales por cambios en su situación de pareja (24,2%), y los motivos personales no especificados (27,9%). Tan sólo en cinco casos (3%) se argumentó como motivo principal un mal control del ciclo, y en el 4,2% problemas relacionados con el manejo de la píldora. No existe información en la literatura acerca del peso que tiene sobre el cumplimiento la asistencia o ausencia a los controles o entrevistas programadas en el transcurso del empleo de la píldora, aunque es posible que un elevado absentismo, como en nuestro caso (46,7%), sea el reflejo de un mal cumplimiento o del abandono de los AHO por un número importante de usuarias.

3. Datos demográficos

Las mujeres que han participado en nuestro trabajo son jóvenes, primeras usuarias de AHO, con una mediana de edad de 22 años y mayoritariamente solteras y nuligestas. Las características de las mujeres que han participado en otros estudios no difieren sustancialmente de las nuestras¹⁻³. En nuestro grupo de estudio, un 16,4% de las mujeres eran adolescentes menores de 20 años, lo que podría condicionar en alguna medida los resultados. Otros trabajos realizados con anterioridad exclusivamente sobre adolescentes, pusieron de manifiesto que el problema del incumplimiento era más frecuente en este grupo poblacional^{4, 5}.

A pesar de este relativamente alto porcentaje de adolescentes de nuestra serie, llama la atención que el 99% de las mujeres que aceptaron participar en el estudio refirieron tener una pareja estable, circunstancia poco común en otras series de jóvenes encuestadas⁶, y que también puede determinar un comportamiento diferente según

las conclusiones preliminares del análisis del cumplimiento en AHO realizado en España en 1996⁷.

Cuando un grupo de trabajo como el nuestro, se plantea analizar el problema del «Cumplimiento» en AHO, no debe olvidar que la correcta observancia de las pautas terapéuticas y consejos médicos es un problema que abarca otros campos diferentes de la anticoncepción oral y que afecta al uso de otros métodos anticonceptivos (barrera, anticoncepción parenteral, métodos naturales...). Así, en nuestra serie de las 1.478 mujeres inicialmente reclutadas, un 93,2% utilizaba antes de iniciar la toma del AHO, el preservativo y, únicamente, el 59,7% de ellas lo utilizaba en todas las relaciones sexuales. Este dato nos informa de que trabajamos sobre un grupo de mujeres no del todo sensibilizadas sobre la necesidad del uso continuado de un método anticonceptivo, lo que en alguna medida, condiciona los datos sobre olvidos y abandonos del uso del AHO.

Además, en el trabajo sobre el análisis del cumplimiento en AHO anteriormente referido, se mencionaba, como un factor condicionante del «Cumplimiento» la actitud del compañero sexual. De las 1.478 mujeres inicialmente incluidas en el estudio, únicamente el 13% acude a la consulta de anticoncepción acompañada de sus parejas, si bien, el 93,6% de todas ellas refieren que su compañero está de acuerdo en la toma del AHO. En principio, parece paradójico pensar que los mismos varones que unos días antes no utilizan el preservativo en todas las ocasiones vayan a convertirse ahora en uno de los factores que sustentan las bases del «Cumplimiento». Este estudio que ahora presentamos, pone de manifiesto que el papel del varón, aunque importante, no resulta determinante en el posterior cumplimiento, y que el tipo de pareja no es significativo para el cumplimiento.

4. Olvidos de la píldora

Sabemos que el olvido es una de las causas de embarazo no deseado durante la toma de un AHO, y a pesar de ello, hasta el 20-30% de las mujeres en tratamiento con un AHO olvida una píldora cada mes⁸. El mayor riesgo de embarazo existe cuando el olvido se produce cerca de la semana libre de toma (semana de descanso), y sobre todo, cuando el olvido supone un aumento de este período libre de toma (descansar más de 7 días entre envases). Durante la toma de un AHO, la actividad máxima ovárica se produce al final de este período de descanso y la prolongación de este intervalo puede suponer una ovulación por «escape»⁹.

En el estudio WYCON², el más amplio realizado sobre el «Cumplimiento» en AHO y llevado a cabo en 5 países europeos que incluyó a 6.676 mujeres de 16 a 30 años, el 19% olvidó alguna píldora cada ciclo, y entre los factores asociados al olvido, el más

importante resultó ser una insuficiente información previa sobre las características del AHO (47% de los casos).

En nuestro estudio, en el que se facilitó información previa sobre la importancia de instaurar un hábito rutinario de toma del AHO, un 18% de las mujeres olvidaron tomar, al menos, una píldora. Parece concluirse por tanto, que la información previa, a pesar de ser importante, no resulta determinante para evitar los olvidos de la «píldora». No obstante, en nuestra serie, el 79,9% de las mujeres que olvidó tomar una gragea, supieron manejar la situación y emplearon otro método anticonceptivo en la semana posterior al olvido, y el 11,8% consultaron a un médico ante la duda de la conducta a adoptar. Por tanto, si bien la información previa no parece incidir sobre la tasa de olvidos, sí lo hace sobre el comportamiento tras el olvido, por lo que debemos insistir en la necesidad de establecer una adecuada relación con las usuarias e informar adecuadamente sobre las pautas de actuación ante los posibles olvidos de una o más grageas.

En el estudio WYCON, ni la clase social ni el estado civil influyeron en las tasas de cumplimiento. En nuestro trabajo, tampoco estos factores influyen en las tasas de cumplimiento, al igual que no lo hacen ni la edad ni la aparición de efectos secundarios. En este mismo estudio, el factor más importante para evitar los olvidos resultó ser el tomar la píldora a la misma hora cada día (RR:3,3), junto con el hecho de entender adecuadamente las normas de uso (RR:2,2). También la aparición de efectos secundarios, fundamentalmente la androgenización (RR:2,1) y los sangrados irregulares (RR:1,3), se asociaron a un riesgo mayor de olvido de una píldora.

Otros estudios randomizados como el del Latin American Oral Contraceptive Study Group¹⁰, en el que se compara el cumplimiento entre anticonceptivos monofásicos y trifásicos, no mostraron diferencias en el porcentaje de olvidos en relación a la aparición de *spotting*. Para estos autores, una adecuada información sobre la posibilidad de aparición de sangrados irregulares, hecho que se produce más frecuentemente con anticonceptivos monofásicos con bajas dosis de EE₂, minimiza la posibilidad de olvidar alguna píldora, y así en su estudio no encuentran diferencias en el porcentaje de olvidos (6,9%) entre las mujeres que han tenido más sangrados irregulares que entre las que han presentado menos sangrados (6,7%).

Todos los estudios diseñados para analizar el problema del «Cumplimiento» y realizados hasta ahora se habían centrado en grupos de mujeres jóvenes y, básicamente, adolescentes, pero investigaciones recientes confirman que los problemas de cumplimiento son habituales en todos los grupos de edad, observándose que, entre mujeres adultas, hasta un 47% olvida al menos una gragea por ciclo y un 22%, al menos dos¹¹.

5. Abandonos

En nuestro estudio, un 15,3% de las mujeres abandonaron el uso del AHO en los 6 primeros meses de empleo. Para algunos autores, hasta un 57% de las mujeres abandonan el uso de la AHO antes de finalizar el primer año de uso¹². El abandono de cualquier método anticonceptivo es más frecuente cuando la mujer presenta efectos secundarios relacionados con su empleo y, de los efectos secundarios responsables del abandono, los más prevalentes son el sangrado intermenstrual y los efectos androgénicos¹³. En nuestro caso, el mayor porcentaje de abandonos se produjo también por la aparición de efectos secundarios (34,5%), si bien, el cambio de vida sexual —fundamentalmente el cese de las relaciones sexuales— supuso un importante motivo de abandono (24,2%). El mayor problema asociado al abandono de la AHO es la no utilización de un método alternativo, hecho que ocurre hasta en el 66% de los casos del estudio de Pratt¹⁴. Parece ser que el mejor elemento para luchar contra los abandonos de la AHO es la adecuada información¹⁵.

Los abandonos no son un problema privativo de la AHO, puesto que la aparición de efectos secundarios es la primera causa de abandono cuando se utiliza otro tipo de terapias hormonales¹⁶.

En un estudio de características similares al nuestro que incluyó 1.657 mujeres, un 68% de ellas continuaban el tratamiento a los 6 meses de empleo, lo que arroja un 32% de abandonos. El 46% de los abandonos se debieron a la aparición de efectos secundarios. El 80% de las mujeres que abandonaron la AHO no utilizaron ningún otro método eficaz¹.

Otros trabajos han puesto de manifiesto que el 57% de las nuevas usuarias de un AHO abandonan su toma durante el primer año de uso, fundamentalmente por causa de la aparición de efectos secundarios menores¹⁷.

En nuestro caso, la posibilidad de poder contactar directamente con los profesionales sanitarios en caso de aparición de algún efecto secundario, así como la información previa facilitada, parecen haber incidido positivamente en la tasa de abandonos, que resulta menor a la de los estudios revisados.

6. Fallos del AHO

Los fallos de un AHO son debidos al pobre cumplimiento y/o al abandono del mismo¹⁸. Estudios realizados determinando niveles plasmáticos de estrógenos y progesterona en mujeres que toman la píldora, han concluido que el olvido de dos píldoras consecutivas no conlleva riesgo de ovulación¹⁹. Por ello, es de suponer que, cuando se produce un embarazo en mujeres que toman un AHO el olvido es superior a dos días, o bien, que el fallo responde al abandono del AHO más que al olvido de alguna gragea.

Esto que podría valer para los AHO disponibles en 1982 con altas dosis hormonales, parece no cumplirse con los AHO microdosificados actuales, y así, en un estudio randomizado, comparativo entre un AHO trifásico y uno monofásico con 20 µg de EE₂, los resultados pusieron de manifiesto que la ampliación del período libre de toma de la píldora (semana de descanso) conlleva riesgo de embarazo en las mujeres que toman un AHO con 20 µg de EE₂²⁰. En nuestro estudio se han producido tres embarazos, pero únicamente uno de ellos podría ser achacado al mal cumplimiento, puesto que los otros dos se debieron a: uno al no inicio de la toma del AHO; y el otro a que la mujer ya se encontraba embarazada cuando acudió a la consulta de anticoncepción. Las pérdidas habidas en el número de mujeres seguidas durante el estudio no permiten realizar una estimación de la tasa de fallos del AHO en nuestro trabajo, pero, si consideramos las 1.076 mujeres de las que disponemos de información tras seis meses de empleo, el índice de Pearl que se obtiene es de 0,1 para el fallo del método y de 0,36 para el fallo de la usuaria. Esta baja tasa de fallos puede estar condicionada por el hecho de que se trata de un estudio en el que los investigadores estaban especialmente motivados para transmitir información adecuada a las usuarias, y éstas eran conscientes de estar participando en una investigación sobre el «Cumplimiento». Desafortunadamente, cuando no se reproducen estas condiciones, las tasas de fallo del AHO, debidas a fallo de la usuaria, son bastante más elevadas.

7. Percepción

Nosotros hemos querido analizar el papel que la percepción previa que se tenga sobre la AHO puede jugar en el cumplimiento del tratamiento.

En un estudio realizado en nuestro país en 1994, el 32,1% de las mujeres manifestaron tener miedo a tomar la píldora, y las principales razones aducidas fueron el miedo a los efectos secundarios (59,9%) y el temor a la posibilidad de olvidos (34,1%)²¹. (Encuesta Schering, 1994.)

En un estudio encargado por el ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) en 1985, el 30% de las mujeres americanas creían que el AHO producía cáncer, y esto se asociaba a peores tasas de cumplimiento (hasta el 20% de las mujeres no comenzaron a tomar la píldora influidas, posiblemente, por la percepción negativa que tenían de la misma²²).

En nuestro estudio, el 54,4% de las mujeres refirieron en la primera entrevista temer un aumento de peso producido por el AHO, mientras que, únicamente, el 8% reconoció tener miedo a la posible aparición de un cáncer relacionado con la toma del AHO. Entre los factores que parecen tener influencia en el uso adecuado de la AHO, cabe

destacar para algunos autores; el seguir un programa periódico de revisiones ginecológicas; tener estudios superiores²³.

En nuestro caso, ni el nivel sociocultural, ni el hábito de acudir con cierta regularidad a una consulta ginecológica, resultaron determinantes en el cumplimiento posterior. Los únicos factores asociados a un buen cumplimiento fueron: la utilización previa de DIU; la percepción de que el uso de un AHO se acompaña de ciertos efectos beneficiosos; de una mejoría de las relaciones sexuales; y por último, la adecuada comprensión de la información facilitada sobre el método anticonceptivo. El mayor temor que tienen las mujeres antes de iniciar la toma de un AHO, es decir, el posible aumento de peso, no ejerce una influencia negativa sobre el posterior cumplimiento. El hecho de que los temores previos no se confirmen con posterioridad ya ha sido puesto de manifiesto por otros autores, y así, en un trabajo realizado con 52 adolescentes que comienzan a tomar un AHO, la percepción inicial de las jóvenes sobre los posibles efectos secundarios fue muy superior al número de efectos indeseables experimentados a los seis meses de empleo, lo que indujo a los autores a concluir que el bajo cumplimiento en adolescentes se debe a factores culturales más que a la aparición de efectos secundarios⁶.

Finalmente, cabría decir que nuestros datos son acordes con la declaración realizada por el Grupo Internacional para Asesoramiento Médico de la IPPF (IMAP): «Los clientes bien motivados y satisfechos usarán la anticoncepción en forma consistente y correcta en mayor medida que aquellos no motivados o insatisfechos con la elección del método»²⁴.

8. Medidas de mejora del cumplimiento

El administrar información adicional sobre la AHO en forma de folletos, mejora el cumplimiento con una OR de 4,04 (IC 95%: 1,68-9,75), según el estudio de Little en el que randomiza a 636 mujeres que van a iniciar la toma de un AHO²⁵. Además, para otros autores revisados, la calidad del consejo anticonceptivo es más importante que la cantidad de información suministrada, y en este empeño deben implicarse todos los estamentos sanitarios y no sanitarios (educación, medios de comunicación, etc.)²⁶

La capacitación del personal sanitario en las técnicas de consejo anticonceptivo es un componente esencial para asegurar la satisfacción de los clientes y una buena continuación y empleo de los AHO²⁷. En un estudio sobre 11.532 mujeres, nuevas usuarias de métodos anticonceptivos, realizado entre 1984 y 1987, la conclusión fundamental que se obtuvo fue que la cantidad de consejos anticonceptivos no afectó a la conducta de la usuaria en la manera esperada, y que el factor que influyó en mayor medida en el adecuado cumplimiento fue la calidad de la información suministrada²⁸.

En la misma línea, autores tan prestigiosos en el terreno de la anticoncepción, como Benagiano consideran que el éxito o fracaso de la AHO depende del tipo y la calidad de los consejos que recibe la usuaria²⁹.

Nosotros, que en una anterior publicación ya habíamos supuesto que éste era un factor determinante en el cumplimiento⁷, planteamos nuestro estudio con el objetivo, entre otros, de averiguar la importancia que la información previa y la comprensión de la mujer de las ventajas y riesgos de la AHO pueden jugar en el posterior cumplimiento.

Nuestros resultados nos permiten afirmar, en alguna medida, que la usuaria que ha realizado una elección informada, que conoce los riesgos y beneficios de la AHO y que, finalmente, comprende que la eficacia del método depende de su implicación activa, tiene un índice menor de abandonos y menores tasas de olvido de su anticonceptivo.

Bibliografía

1. Rosenberg MJ, Waugh MS: Oral contraceptive discontinuation: a prospective evaluation of frequency and reasons. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179(31):577-582.
2. Rosenberg MJ, Waugh MS, Meehan TE: Use and misuse of oral contraceptives: Risk indicators of poor pill taking and discontinuation. *Contraception* 1995; 51:283-288.
3. Potter L, Oakley D, de Leon-Wong E, Canamar R: Measuring compliance among oral contraceptive users. *Fam Plann Perspect* 1996; 28(4):154-158.
4. Balassone ML: Risk of contraceptive discontinuation among adolescents. *J Adolesc Health Care* 1989; 10:527-533.
5. Emans SJ, Grace E, Woods E, Smith DE, Klein K, Merola J: Adolescents' compliance with the use of oral contraceptives. *JAMA* 1987; 257:3.377-3.381.
6. Romaguera J, Rosenthal SL, Polaneczky MM, Hillard P, Weber ME: Perceptions regarding oral contraceptive use in hispanic adolescents. *Obstet Gynecol* 1999; 93(4S):9-10.
7. Grupo de trabajo del programa Daphne: Análisis del cumplimiento en anticoncepción Hormonal oral (AHO). Grupo Aula Médica, ed. Madrid, 1996.
8. Hillard PJA: Oral contraception noncompliance: The extent of the problem. *Adv Contracept* 1992; 8(suppl. 1):13-20.
9. Killick S, Eyong E, Elstein M: Ovarian follicular development in oral contraceptive cycles. *Fertil Steril* 1987; 48:409-413.
10. Latin American Oral Contraceptive Study. Clinical comparison of monophasic oral contraceptive preparations of gestodene/ethinylestradiol and desogestrel/ethinylestradiol. *Contraception* 1994; 50:201-213.
11. Rosenberg MJ, Waugh MS: Improving oral contraceptive use: factors associated with poor compliance. Proceedings of American College of Obstetricians and Gynecologists Annual Meeting. Denver, Colorado. 1996.

12. Serfaty D: Medical aspects of oral contraceptive discontinuation. *Adv Contracept* 1992; 8:21-33.
13. Jones EE: Androgenic effects of oral contraceptives: implications for patient compliance. *Am J Med* 1995; 98:117-119.
14. Pratt WF, Bachrach CA: What do women use when they stop using the pill? *Fam Plann Perspect* 1987; 19:257-266.
15. Stubblefield G: Menstrual impact on contraception. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1.513-1.522.
16. Keder LM, Rulin MC, Gruss J: Compliance with depot medroxyprogesterone acetate: a randomized, controlled trial of intensive reminders. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179:583-585.
17. Wildemeersch D: Modern day oral contraceptives are safer but compliance remains a major problem. *ESC Newsletter* 1992; 2:8.
18. Kubba A, Guillebaud J: Combined oral contraceptives: acceptability and effective use. *British Med Bull* 1993; 49:140-157.
19. Wang E, Shi S, Cekan SZ, Landgren B-M, Diczfalusy E: Hormonal consequences of «missing the pill». *Contraception* 1982; 26:545-566.
20. Lippman J, Codwin A, Olson W: The effect of extending the pill-free interval on follicular activity: triphasic norgestimate / 35 mc ethinylestradiol versus monophasic levonorgestrel / 20 mcg ethinylestradiol. *Obstet Gynecol* 1999; 93(4)S:8.
21. Encuesta Schering: Anticoncepción en España. 1997.
22. Davis AJ: The role of hormonal contraception in adolescents. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170:1.581-1.585.
23. Middelman AB, Robertson LM, Durant RH, Chion V, Emans SJ: Use of hormonal methods of birth control among sexually active adolescent girls. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 1997; 10:193-198.
24. Grupo internacional para asesoramiento médico de la IPPF (IMAP). Declaración del IMAP sobre eficacia anticonceptiva. *Boletín Médico de IPPF* 1994; 28:1-3.
25. Little P, Griffin S, Kelly J, Dickson N, Sadler C: Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. *BMJ* 1998; 316:1.948-1.952.
26. Serfaty D: Contraceptive non compliance. *European Society of Contraception (ESC) Newsletter* 1995; 5:2.
27. Grupo internacional para asesoramiento médico de la IPPF (IMAP): Declaración del IMAP sobre consejería anticonceptiva. *Boletín Médico de IPPF* 1994; 28:1-2.
28. Efecto de la consejería sobre la continuidad de uso de la anticoncepción. *Boletín Médico de IPPF* 1993; 27:3-4.
29. Benagiano G, Shedlin MG: Cultural factors in oral contraceptive compliance. *Adv Contracept* 1992; 8(s):47-56.

Zona: Norte 1: Galicia, Asturias y Cantabria

Coordinador: Dr. José Luis Doval Conde

Investigadores:

Dra. Bonacho, Isolina

Dr. Domingo Alvarez, José

Dra. Dopazo, Rafaela

Dr. Lois, Luciano

Dra. Torrens Muns, Magdalena

Zona: Norte 2: Zaragoza, Navarra, Bilbao, Guipúzcoa y Alava

Coordinador: Dr. Iñaqi Lete

Investigadores:

Dr. Buil, Carlos

Dr. Campillos, José Manuel

Dra. Del Río, Inmaculada

Dra. Gaztambide, Ana

Dr. Lertxundi, Roberto

Dra. Peciñas, M.^a Luisa

Dr. Tajada, Mauricio

Dr. Vicente González, José

Dra. Vila, Inmaculada

Dra. Yagüe, Hortensia

Zona: Cataluña

Coordinadora: Dra. Carmen Coll

Investigadores:

Dra. Andreoni, Raquel

Dra. Badia, Montserrat

Dra. Campo, Inmaculada

Dr. Fargas, Francisco

Dra. Ferré de Diego, Isabel

Dra. Ferrero Barrio, María

Dra. Orte Sanz, Teresa

Dra. Pérez Aguado, Ana

Dra. Ramírez Hidalgo, M.^a Angeles

Dra. Reus, Elena Julia

Dra. Roig, Pilar

Dra. Ros, Rosa

Dra. Garrón, Ida
Dr. Honrado Eguren, Manuel
Dra. Loperena, Mercedes
Dra. Martínez, Francisca

Dra. Ruiz Andorra, Elisabeth
Dr. Sánchez Borrego, Rafael
Dra. Turrado, Vicenta
Dr. Vaquer, Luis
Dra. Vilamala Muns, María

Zona: Levante: Alicante, Castellón, Valencia y Murcia

Coordinador: Dr. Juan José Parrilla

Investigadores:

Dra. Asensio, Antonia
Dr. Díaz García-Donaro, Javier
Dra. Escribano Cánovas,
M.^a Dolores
Dr. García Cervera, Joaquín
Dra. Jiménez Ibáñez, Pilar
Dr. Morell Sempere, José Antonio
Dar. Nebot Lafuente, M.^a José
Dra. Noguera, M.^a Carmen

Dra. Neira, Leonor
Dr. Perpiña Cano, Jorge
Dra. Quesada, Macarena
Dr. Ros Ibanco, Enrique
Dr. San Juan Rodríguez, Luis
Dra. Sancho Pavia, Mercedes
Dra. Santiago Da Silva, Gilbaniese
Dr. Sidro Montagud, Francisco
Dra. Vidal Chornet, Adela

Zona: Sur: Extremadura y Andalucía

Coordinador: Dr. José Luis Dueñas

Investigadores:

Dr. Becerra Vicario, Antonio
Dra. Duarte González, Isabel
Dra. García Contreras, Juana
Dra. García Piñero, Estrella
Dr. Godínez, José Antonio
Dr. Lao Díaz, Juan
Dra. Llopis Pérez, Azucena

Dra. Martos Rubio, M.^a Dolores
Dr. Morales Fernández, Fernando
Dra. Navarrete Campos, Amparo
Dra. Ramírez Polo, Isabel
Dra. Ramo Herrera, Salomé
Dra. Rodríguez Macías, María
Dra. Ruiz Ruiz, Ana

Zona: Centro: Madrid, Castilla-León y Castilla-La Mancha

Coordinadora: Dra. Isabel Serrano

Investigadores:

Dra. Aguilar Martínez, Elena

Dra. Andrés Domingo, Paloma

Dra. Azcárate, M.^a Antonia

Dr. Cortés Domínguez,

Marcelino

Dra. García Neveo, Rosa

Dr. Gayete Martínez, Jorge

Dr. Gosálvez Vega, Antonio

Dra. Ibáñez Domínguez, Belén

Dr. López González, Miguel A.

Dr. Martín Escanciano, Javier

Dra. Martínez Arévalo, Carmen

Dra. Martínez Perpignan, Concha

Dr. Meléndez Encalada, José

Dra. Orbón, M.^a Luisa

Dr. Rodríguez Díaz, Vicente

Dra. Ruiz Arránz, M.^a Antonia

Dra. Rus García, Amelia

Dr. Salazar Aliaga, Rolando

Dra. Sánchez de León, María

Dra. Sánchez Martín, Rosario

Dra. Suárez Rodríguez, Marta

Dr. Yebra Montero, Carlos

