

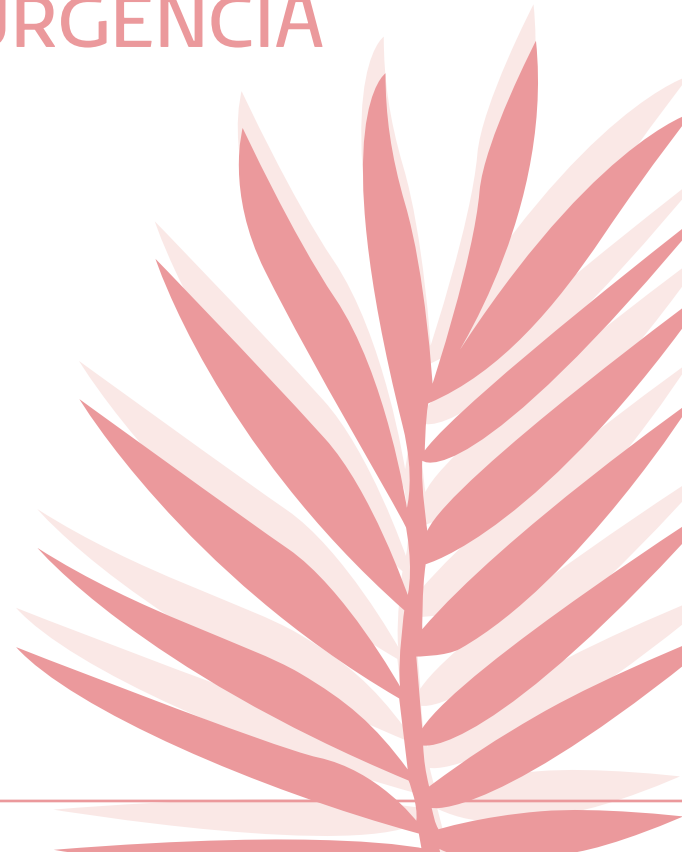
CONFERENCIA DE CONSENSO - 2011

ACTUALIZACIÓN EN EL MANEJO CLÍNICO DE LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL, INTRAUTERINA Y DE URGENCIA

25 y 26 de Noviembre de 2011. **MADRID**



**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE CONTRACEPCIÓN**





PRESENTACIÓN

Las Conferencias de Consenso de la Sociedad Española de Contracepción (SEC) constituyen una referencia en la actualización de la evidencia científica que permite el manejo adecuado y correcto de los diferentes métodos anticonceptivos por parte de los profesionales sanitarios.

Esta nueva Conferencia de Consenso es el resultado de la experiencia adquirida anteriormente en el desarrollo de este tipo de reuniones y del deseo de la SEC de continuar en la línea del análisis científico que permita la elaboración de recomendaciones prácticas para el desarrollo de nuestra actividad.

Tenemos que agradecer a todos los participantes el esfuerzo realizado para la consecución de los resultados que aquí presentamos que supone el trabajo de muchos profesionales.

Prof. J. Calaf Alsina
Presidente del Jurado

Dr. E. Pérez Campos
Coordinador de la CdC

Dra. E. de la Viuda
Presidenta de la SEC

ÍNDICE

Capítulo	Página
1. PLANTEAMIENTO DE LA CONFERENCIA DE CONSENSO	3
2. DESARROLLO DE LA CDC	4
2.1. Función del Jurado	5
2.2. Función de Expertos	5
2.3. Programa Científico	5
3. INFORME DEL GRUPO DE REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	8
3.1. Metodología	8
4. RECOMENDACIONES	13
Anticoncepción hormonal regular	13
Anticoncepción de Urgencia	17
Anticoncepción intrauterina	18
5. ABREVIATURAS UTILIZADAS	19
6. COLABORACIONES	19

1. PLANTEAMIENTO DE LA CONFERENCIA DE CONSENSO (CDC)

Se detectó, por parte de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Contracepción (SEC), la conveniencia de examinar, a la luz de la Medicina Basada en la Evidencia, las novedades que en materia de Anticoncepción Hormonal, Intrauterina y de Urgencia se han venido produciendo desde el último Consenso celebrado por la SEC en 2005.

Para ello se ha recurrido de nuevo a la metodología de la Conferencia de Consenso (CdC) que, como es sabido, consiste en la redacción de unas recomendaciones por parte de un Jurado cualificado y multidisciplinar. Las recomendaciones se elaboran tras escuchar la opinión de los Expertos quienes presentan sus informes sintetizando los conocimientos existentes en base a la mejor Evidencia Científica disponible, proporcionada tras estudio exhaustivo de la misma.

La CdC es una conferencia científica en la que los expertos exponen sus trabajos. Sigue a esta exposición un debate democrático, en el que cada participante (expertos, jurado y público invitado) puede expresar su opinión. Se concluye con una resolución "judicial", en la que el Jurado, de composición multidisciplinar y multiprofesional, establece las recomendaciones a puerta cerrada de manera independiente y objetiva.

1.1. Objetivos

El objetivo de esta CdC fue la actualización de los criterios sobre el manejo clínico de la anticoncepción hormonal regular intrauterina y de urgencia, examinando las diversas pautas de administración, vías de aplicación y nuevos componentes de los mismos



Existe la necesidad de actualizar los conocimientos y los consensos científicos sobre los anticonceptivos hormonales.

2. DESARROLLO DE LA CDC

Promotor:

Sociedad Española de Contracción

Comité Organizador:

Coordinador:
Dr. D. Ezequiel Pérez Campos

Junta Directiva:

Dra. Dña. Esther de la Viuda García
Dra. Dña. Macarena Quesada
Dra. Dña. M^a J. Alonso Llamazares
Dra. Dña. Nuria Parera Junyent
Dr. D. José Vicente González Navarro
Dr. D. José Ramón Serrano Navarro
Dra. Dña. Mercedes Martínez Benavides
Dra. Dña. M^a Ángeles Gómez Martínez

Jurado:

Presidente del Jurado:

Prof. D. Joaquim Calaf Alsina

Jurado

Dra. Dña. Mercedes Abizanda
Dra. Dña. M^a Jesús Alonso Llamazares
Prof. D. Joaquim Calaf Alsina
Dra. Dña. Carmen Coll Capdevila
Dra. Dña. Esther de la Viuda García
Dr. D. José Luis Doval Conde
Dr. D. José Luis Dueñas Díez
Dr. D. Iñaki Lete Lasa
Dr. D. Eduardo A. López Arrequi
Dr. D. Javier Martínez Salmeán
Dra. Dña. Francisca Martínez San Andrés
Dra. Dña. Dolores Montero
Dr. D. Javier Rodríguez Martorell
Dra. Dña. Merce Roque Moreno
Dra. Dña. Ana Saavedra Ruiz
Dr. D. Luis Enrique Sánchez
Dra. Dña. Isabel Serrano Fuster
Dr. D. Jose R. Serrano Navarro

Expertos

Dra. Dña. M^a Angels Aveçilla Palau
Dr. D. Sergio Haimovich Segal
Dr. D. Roberto Lertxundi Barañano
Dra. Dña. M^a Paloma Lobo Abascal
Dr. D. Nicolás Mendoza Ladrón de Guevara
Dra. Dña. Inmaculada Parra Ribes
Dra. Dña. Isabel María Ramírez Polo
Dr. D. Alberto Salamanca Ballesteros
Dr. D. Ivan Solá

Moderadores:

Dra. Dña. Mercedes Martínez Benavides
Dra. Dña. Nuria Parera Junyent
Dr. D. Rafael Sánchez Borrego
Dra. Dña. M^a Jesús Cancelo Hidalgo

PRESIDENTA
VICEPRESIDENTA
SECRETARIA
VICESECRETARIA
TESORERO
VICETESORERO
VOCAL
VOCAL

Barcelona
Málaga
Barcelona
Barcelona
Madrid
Orense
Sevilla
Vitoria
Bilbao
Madrid
Barcelona
Madrid
Sevilla
Barcelona
Granada
Madrid
Madrid
Bilbao

Barcelona
Barcelona
Bilbao
Madrid
Granada
Sueca
Cádiz
Granada
Barcelona

Sevilla
Barcelona
Barcelona
Guadalajara

Grupo de Revisión Bibliográfica:

Iberoamerican Cochran Centre

Director: Dr. Iván Solá

Público Participante:

Dra. Dña. Magdalena Balaquer Fabuel
Dr. D. Santiago Barambio Bermúdez
Dr. D. Vicent Barraquán Gómez Coronado
Dr. D. Sergio Bernabeu Pérez
Dra. Dña. Isolina Bonacho Paniagua
Dra. Dña. Ana Isabel Casassus Mier
Dra. Dña. M^a José Coco Alonso
Dra. Dña. Marta Correa Rancel
Dra. Dña. Inmaculada De las Casas Vilchez
Dra. Dña. Ana Isabel Etxebarria Ugarte
Dra. Dña. Ana Isabel Fernández Quintá
Dr. D. Joaquín García Cervera
Dr. D. Esteban González Mirasol
Dr. D. Salvador Gotor Montoro
Dra. Dña. María Guerrero Ibáñez
Dr. D. José Gutiérrez Ales
Dr. D. Francisco Javier Haya Palazuelos
Dra. Dña. Azucena Llopis Pérez
Dra. Dña. Manuela López López
Dra. Dña. José María Marí Juan
Dr. D. Fernando Marín Rodríguez
Dra. Dña. María Martín Gómez
Dr. D. Sagrario Mateu Sanchis
Dra. Dña. Hildegard Mausbach Reisen
Dr. D. Joaquín Moliner Tena
Dra. Dña. M^a Pilar Obón García
Dra. Dña. Silvia Adriana Oizerovich
Dr. D. Santiago Palacios Gil-Antuñano
Dr. D. Pedro Peña Coello
Dr. D. Jorge Perpiñá Cano
Dra. Dña. M^a Dolores Porras Triano
Dra. Dña. Neus Prat Puigpelat
Dra. Dña. Cristina Puig
Dra. Dña. Angels Ramírez Hidalgo
Dra. Dña. Sira Repolles Lasheras
Dr. D. Modesto Rey Novoa
Dr. D. Javier Robledo Roque
Dra. Dña. M^a Jesús Rodríguez Domingo
Dra. Dña. M^a José Rodríguez Jiménez
Dra. Dña. Elena Rodríguez Ortiz
Dra. Dña. Rosa Ros Rahola
Dra. Dña. Marta Salvador Osuna
Dr. D. Pablo Sánchez-Valverde Visus
Dra. Dña. Raquel Senosiain Echarte
Dra. Dña. Diana Sojo Guttero
Dr. D. Manuel Sosa Marrero
Dra. Dña. María Suárez Mayor
Dr. D. Javier Valdes Pons
Dr. D. Eduardo Yáñez González

Valencia
Barcelona
Cáceres
Alicante
La Coruña
Bilbao
Cádiz
Santa Cruz de Tenerife
Almería
Durango
Madrid
Valencia
Albacete
Málaga
Burgos
Sevilla
Getafe
Mérida
Madrid
Valencia
Santa Cruz de Tenerife
Guadalajara
Madrid
Barcelona
Castellón
Valencia
Argentina
Madrid
Málaga
Valencia
Málaga
Barcelona
Barcelona
Barcelona
Zaragoza
Burgos
Valencia
Barcelona
Madrid
Sevilla
Barcelona
Madrid
Pamplona
Barcelona
Madrid
Las Palmas de Gran Canaria
Barcelona
Vigo
Vigo

2.1. Función del Jurado

Antes de la Conferencia:

- **Reunión preparatoria** para fijar las modalidades de trabajo del grupo antes, durante y después de la reunión pública.
- **Trabajo individual**, a partir de los textos redactados por el grupo bibliográfico y los expertos.
- De acuerdo con el Comité Organizador, **planteamiento de preguntas** y temas de discusión a los Expertos.

Durante la reunión pública:

- **Participación en el debate general.**
- Establece el **grado de consenso mínimo** (En esta ocasión se estableció en el 75% de los integrantes).
- Decide su **forma de trabajo** interno.
- Indica en el **texto final de las recomendaciones** el nivel de acuerdo alcanzado.
- Establecer las **Conclusiones y Recomendaciones de la Conferencia**, tanto el documento completo como el texto resumido.

2.2. Función de los Expertos

- Son elegidos por el Comité Organizador por su competencia sobre el tema.
- Cada experto proporciona al Comité, 2 meses antes de la Conferencia un texto que recoge las informaciones, basadas en la evidencia, que permiten responder a las preguntas y temas planteados.
- Presentan sus trabajos en la reunión pública, tomando como base la selección realizada por el Grupo Bibliográfico.

2.3. Programa de la Conferencia

La Conferencia tiene lugar en Madrid, los días 25 y 26 de noviembre, con arreglo al siguiente Programa:

El Jurado establece las recomendaciones pertinentes, tras el estudio de la documentación científica y de valorar las presentaciones de los expertos y la participación del público

Viernes, 25 de Noviembre de 2011

8,30h. Salutación. *Dra. Esther de la Viuda García. Presidenta SEC. Guadalajara.*

8,35h. Presentación. *Dr. Ezequiel Pérez Campos. Coordinador Conferencia de Consenso. Valencia.*

8,45h. **Metodología de la clasificación de la evidencia.**
Dr. Iván Solá Arnau. Cochrane Centre. Barcelona.

9,00h. **Mesa 1: "Actualización en el manejo de la anticoncepción hormonal"**

Moderadora: Dra. Ma Jesús Cancelo Hidalgo. Guadalajara.

9,00h. ¿Cuáles son los requisitos previos para la prescripción de un anticonceptivo hormonal?
¿Cuáles son los controles necesarios para el seguimiento de un anticonceptivo hormonal?

Dra. Paloma Lobo Abascal. Madrid.

9,30h. ¿Cómo se manejan las alteraciones del ciclo con el uso de anticoncepción hormonal?
¿Cómo se manejan los olvidos de las píldoras combinadas y solo gestágeno?.

Dr. Nicolás Mendoza Ladrón de Guevara. Granada.

10,00h. ¿Hasta qué edad o circunstancia se debe mantener la anticoncepción hormonal?
¿Cuál debe ser el manejo de la AH en caso de interacción medicamentosa?

Dra. Inmaculada Parra Ribes. Valencia.

10,30h. Discusión

11,45h. **Mesa 2: "Controversias en anticoncepción intrauterina"**

Moderadora: Dra. Mercedes Martínez Benavides. Sevilla.

11,45h. ¿Se debe utilizar la profilaxis antibiótica en alguna circunstancia en la inserción de un DIU?
¿Es útil el uso de misoprostol para facilitar la inserción de un DIU?
¿Es adecuada la utilización de DIU (Cu vs LNG) en la población adolescente?

Dr. Sergio Haimovich Segal. Barcelona.

12,15h. ¿Se debe cambiar el DIU de LNG después de los cuarenta años?
¿Reduce el uso de DIU (Cu) el riesgo de cáncer de cérvix o de endometrio?

Dr. Alberto Salamanca Ballesteros. Granada.

12,45h. Discusión

16,00h. **Mesa 3: "Controversias en anticoncepción hormonal"**

Moderador: Dr. Rafael Sánchez Borrego. Barcelona.

16,00h. ¿Cuál es la eficacia de uso de cada uno de los métodos anticonceptivos hormonales en nuestro medio?
¿Disminuye la libido el uso de AH?

¿Qué beneficios no anticonceptivos probados tienen los MSG?

¿Qué recomendaciones preconceptionales (consejo) se deben realizar en la consulta de anticoncepción?

Dr. Roberto Lertxundi Barañano. Bilbao.

Viernes, 25 de Noviembre de 2011

- 16,45h.** ¿Hay diferente riesgo de tromboembolismo en dependencia de la vía y de la composición de los AHC?
¿La obesidad es un factor de riesgo para el uso de AHC ?
¿El peso de la mujer disminuye la eficacia del método anticonceptivo hormonal?

Dra. Isabel Ramírez Polo. Cádiz.

- 17,30h.** Discusión

- 18,45h. Mesa 4: "Controversias en anticoncepción hormonal de urgencia"**

Moderadora: Dra. Núria Parera Junyent. Barcelona.

- 18,45h.** ¿Existen diferencias de eficacia entre la utilización de levonorgestrel y acetato de ulipristal como AU?
¿Existen diferencias en los efectos adversos entre la utilización de levonorgestrel y acetato de ulipristal en AU?

¿Incrementa la libre dispensación de la PAU de LNG la incidencia de ITS o el no uso de anticoncepción regular?

Dra. Àngels Avecilla Palau. Barcelona.

- 19,15h.** Discusión

Sábado, 26 de Noviembre de 2011

- 9,00h.** Presentación de acuerdos del Jurado y Recomendaciones provisionales

Moderadora: Dra. Esther de la Viuda García. Guadalajara.

Presidente: Prof. Joaquim Calaf Alsina. Barcelona.

Secretaria: Dra. M^a Jesús Alonso Llamazares. Málaga. (preguntas 1-10)

Secretario: Dr. José Ramón Serrano Navarro. Bilbao. (preguntas 11-21)

- 10,00h.** Discusión

- 12,00h.** Presentación de Recomendaciones definitivas de la CdC.

Moderador: Dr. Ezequiel Pérez-Campos. Valencia.

Presidente: Prof. Joaquim Calaf Alsina. Barcelona.

Secretaria: Dra. M^a Jesús Alonso Llamazares. Málaga. (preguntas 1-10)

Secretario: Dr. José Ramón Serrano Navarro. Bilbao. (preguntas 11-21)

- 12,30h.** Últimas matizaciones

- 13,00h.** Clausura de la CdC. *Dra. Esther de la Viuda García. Guadalajara.*

La revisión bibliográfica pretende el carácter objetivo de la presentación científica para interpretar los datos

La medicina basada en la evidencia evalúa el poder probatorio de los estudios científicos.

3. INFORME DEL GRUPO DE REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Iberoamerican Cochrane Centre. Institute of Biomedical Research.

Síntesis crítica de la literatura científica para el desarrollo de recomendaciones sobre el manejo de la anticoncepción intrauterina y hormonal.

3.1. Metodología

Búsqueda de la literatura científica y elegibilidad de los estudios

A partir del alcance establecidos en las preguntas clínicas formuladas siguiendo una estructura PICO (Paciente - Intervención - Comparación - Outcome), se diseñaron una serie de estrategias de búsqueda dirigidas a identificar las principales revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias sobre las preguntas formuladas, y todos aquellos ensayos clínicos que actualizaran los resultados de las revisiones sistemáticas pertinentes.

Se realizó una búsqueda específica (a partir del término 'contraception') de revisiones sistemáticas en general que pudieran contestar cualquiera de las preguntas planteadas en las siguientes fuentes de información:

- Cochrane Database of Systematic Reviews;
- Centre for Reviews and Dissemination Databases (DARE, HTA, NHS EED);
- TRIP Database, NHS Evidence y excelenciaclinica.net;
- EMBASE;
- MEDLINE a través de PubMed. En esta base de datos la estrategia de búsqueda aplicada fue la siguiente: Contraception[MH] OR "Contraceptive Agents"[MH] OR "Contraceptives, Oral"[MH] OR Contracepti*[tiab] OR "Intrauterine Devices"[mh] OR Intrauterine Device*[tiab]

Con los resultados de esta búsqueda se determinaron las revisiones sistemáticas que podían responder a las diferentes preguntas clínicas de interés. Se seleccionaron revisiones sistemáticas e informes de tecnologías sanitarias que, además de ser pertinentes para las preguntas clínicas planteadas, tuvieran unos criterios de inclusión explícitos, se basaran en una búsqueda exhaustiva en al menos bases de datos y realizaran una evaluación de la calidad de los estudios incluidos.

A partir de la fecha de búsqueda de cada una de las revisiones sistemáticas seleccionadas, se realizó una búsqueda de nuevas revisiones y ensayos clínicos en MEDLINE, EMBASE y CENTRAL.

3.1. Metodología

Síntesis crítica de la literatura científica

La síntesis crítica de la literatura se elaboró en dos fases: una de descripción de los estudios considerados para elaborar la síntesis crítica con su respectiva evaluación crítica, y una segunda de elaboración de la síntesis de la evidencia y la clasificación de la calidad de la evidencia siguiendo las directrices del grupo internacional de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*.

Tablas descriptivas de los estudios

Los estudios seleccionados para contestar las preguntas clínicas se resumen en tablas descriptivas de sus principales características. Estas tablas describen las principales características sobre el diseño, las participantes, intervenciones y desenlaces de interés de las revisiones sistemáticas y ensayos clínicos considerados en el desarrollo de la síntesis crítica. Además, se realizó una evaluación formal de los principales fuentes de sesgo de los estudios evaluados: para las revisiones sistemáticas se usó la escala AMSTAR, y en el caso de los ensayos clínicos se usaron los criterios aceptados por la Colaboración Cochrane.

Clasificación de la calidad de la evidencia y resumen de los resultados

La síntesis de la literatura científica incluyó la clasificación de la calidad de la evidencia disponible para cada una de las variables de resultado evaluadas siguiendo las directrices metodológicas propuestas por el grupo internacional de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*.

Pregunta clínica: ¿Cuál es la eficacia del tratamiento anticonceptivo mediante el sistema intrauterino liberador de progesterona 65 µg/día (Progestasert®) versus el dispositivo intrauterino (DIU) no medicado o versus DIU ≤ 250mm² en mujeres en edad fértil?

Calidad de la evidencia							Resumen de los resultados				Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño	Limitaciones	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Nº. de embarazos	Efecto				
							Progestasert	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto		
Desenlace: Embarazo atribuible al fallo del método durante 1 año desde el inicio del tratamiento (Progestasert vs DIU no medicado)												
1	Ensayo clínico aleatorizado	-1 Técnica de aleatorización no clara	No aplicable ¹	No ²	No	Ninguna	3/3.389 mujeres-mes	28/2.953 mujeres-mes	RT* 0,09 (0,03–0,28)	25%	+++ MODERADA	CLAVE
Desenlace: Embarazo atribuible a la falla del método durante 1 año desde el inicio del tratamiento (Progestasert vs DIU ≤ 250mm²)												
2	Ensayo clínico aleatorizado	Técnica de aleatorización no clara	No	No ²	-1 SI ³	Ninguna	13/3.725 mujeres-mes	7/3.426 mujeres-mes	RT* 1,41 (0,57–3,51)	6%	+++ MODERADA	CLAVE
Análisis a partir de: French R, Sorhaingo AM, Van Vliet HAAM, Mansour DD, Robinson AA, Logan S, Helmerhorst FM, Guillebaud J, Cowan FM. Progesterone-releasing intrauterine systems versus other forms of reversible contraceptives for contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD001776. DOI: 10.1002/14651858.CD001776.pub2.												

* Razón de tasas al final del seguimiento.

¹ Solo un estudio.

² El desenlace es directo (no es un desenlace intermedio).

³ Intervalo de confianza amplio, debido al escaso número de eventos.

3.1. Metodología

- Pregunta clínica a la que responde la síntesis de la evidencia, y el estudio que contribuye al análisis (en la mayoría de los casos una revisión sistemática).

- Valoración de los aspectos modificadores de la calidad de la evidencia: limitaciones, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión. Se detalla la influencia de estos aspectos sobre la calidad de la evidencia más adelante en este mismo apartado. A partir de la valoración de estos aspectos se obtiene la calidad global para cada uno de los desenlaces (alta - moderada - baja). Los aspectos que contribuyen a disminuir la calidad de la evidencia en cada caso se marcan con -1. Todos los comentarios relevantes relacionados con la clasificación de la calidad de la evidencia se detallan a pie de tabla.

- Resumen de la magnitud del efecto mostrada por los estudios disponibles en términos de: eventos en los grupos comparados en los ensayos clínicos disponibles, y medida del efecto en términos relativos y absolutos (en este último caso cuando los resultados muestran diferencias significativas).

La evaluación de la calidad de la evidencia se realiza para cada uno de los desenlaces de interés, que son clasificados dependiendo de su importancia para la toma de decisiones (en clave - importante - no importante). Para cada desenlace se registra el número de estudios en la literatura que contribuyen en el análisis, su diseño, la valoración de los aspectos modificadores de la calidad de la evidencia, y los resultados recogidos en los estudios disponibles.

Sistema GRADE para la clasificación de la calidad de la evidencia

El principal objetivo del sistema GRADE es el de proponer un proceso transparente, explícito y estructurado para desarrollar síntesis críticas de la literatura científica y para formular recomendaciones, hecho que lo hace aplicable tanto al campo de las revisiones sistemáticas (y al resto de síntesis críticas de la literatura) como al de las guías de práctica clínica.

El sistema propone una metodología estructurada y sistematizada para formular preguntas clínicas, elegir los desenlaces de interés y establecer su importancia, evaluar la calidad de la evidencia disponible, e incorporar esta evaluación al proceso de graduación de la fuerza de las recomendaciones juntamente con otros factores. El sistema parte de la formulación de preguntas estructuradas y de la clasificación de la importancia de los desenlaces de interés (clave - importante - no importante) a partir de los que se realiza el análisis de la evidencia científica fruto de la búsqueda exhaustiva de la literatura.

El sistema GRADE entiende que la calidad de la evidencia se refiere a la confianza que se puede tener en que la estimación de la magnitud del efecto de una intervención ofrecida por los estudios disponibles en la literatura, es adecuada para apoyar una recomendación. En el caso de los ensayos clínicos, además de las limitaciones en su diseño, se deberá valorar la presencia de inconsistencia o de imprecisión en los resultados, o de estimaciones indirectas para tomar decisiones. En el caso de los estudios observacionales se valora si aportan estimaciones del efecto considerables, o si muestran una clara relación dosis-respuesta. El sistema GRADE simplifica la clasificación

3.1. Metodología

de la calidad de la evidencia en tres categorías (alta - moderada - baja). Se considera que los ensayos clínicos aportan calidad alta y disminuirán su calidad (la confianza en sus resultados) si se detecta alguna de los aspectos comentados, y que los estudios observacionales aportan calidad baja y aumentarán su calidad (la confianza en sus resultados) si se detecta alguno de los dos aspectos comentados.

Brevemente, los aspectos que pueden disminuir la confianza en los resultados de los ensayos clínicos son los siguientes:

- **Limitaciones en el diseño y ejecución de los estudios:** se evalúan las principales fuentes de sesgo que pueden influenciar en la estimación del efecto de un ensayo clínico: i) cómo se genera la secuencia de aleatorización, ii) si la secuencia de aleatorización está encubierta, iii) si existe cegamiento en los estudios, iv) si se han producido pérdidas importantes de pacientes que puedan afectar a los resultados, v) el uso de desenlaces compuestos, o vi) la interrupción de los ensayos antes de tiempo debido a un beneficio).
- **Resultados inconsistentes:** si se dispone de estimaciones diferentes del efecto de un tratamiento procedentes de estudios que se estén valorando sobre el mismo tema, se puede sospechar que existen diferencias razonables entre estos estudios que no permiten saber de manera adecuada la magnitud del efecto del tratamiento evaluado. Generalmente este aspecto se valora con analizando la variabilidad entre los estudios disponibles, o con un análisis formal de la heterogeneidad.
- **Ausencia de literatura científica directa:** esta situación aparece en los escenarios en los que: i) no se disponen de comparaciones directas entre dos tratamientos (p.ej., los ensayos clínicos han comparado el alendronato con placebo y el risedronato con placebo, pero no se dispone de ensayos que hayan comparado estos dos bifosfonatos entre sí), o cuando ii) se deben hacer extrapolaciones de los resultados de un estudio que ha evaluado aspectos diferentes a los del contexto clínico en los que se debe formular la recomendación.
- **Imprecisión:** cuando se dispone de estudios que incluyen pocos pacientes y los resultados muestran pocos eventos de interés, los resultados de estos estudios tendrán un intervalo de confianza muy amplio. Las conclusiones a las que se pueda llegar a partir de estos resultados serán poco fiables y por lo tanto la calidad de la evidencia correspondiente se deberá considerar de menor calidad.

El sistema GRADE propone que se clasifique la calidad de la evidencia por separado para cada uno de los desenlaces que se han definido y clasificado dependiendo de su importancia en la fase de formulación de preguntas.

Para este propósito se propone la extracción de datos en unas tablas que resumen toda la evidencia disponible para cada desenlace, con los factores que han condicionado su calidad, y un resumen de las estimaciones de la magnitud reflejadas en los estudios. Este enfoque es importante, debido a que en ocasiones la clasificación de la evidencia puede ser diferente para diferentes tipos de desenlaces (sería mucho más importante, por ejemplo, disponer de estudios con un adecuado cegamiento cuando se miden desenlaces subjetivos como el dolor, que cuando se valoran otros más objetivos como la mortalidad).

3.1. Metodología

Cuando se formulan recomendaciones, se clasifica la calidad de la evidencia en conjunto para los desenlaces seleccionados para cada pregunta clínica, de manera que la calidad de la evidencia vendrá condicionada por el menor grado de calidad de la evidencia de entre los desenlaces considerados clave.

Resúmenes de la evidencia

Para cada una de las preguntas clínicas planteadas se sintetizó toda la información recopilada en la búsqueda de literatura y la síntesis crítica de la literatura, para elaborar resúmenes de la evidencia científica. En cada caso se describen las revisiones sistemáticas que se han evaluado, con una breve descripción de los ensayos clínicos considerados (y los nuevos estudios en los casos en los que se hayan identificado ensayos relevantes en las actualizaciones de las búsquedas).

En un último apartado se describen los resultados de los estudios evaluados, a partir de los desenlaces de interés y de las comparaciones identificadas en la literatura. En el margen derecho de este apartado se puede encontrar la clasificación de la calidad de la evidencia disponible para cada uno de los desenlaces.

Cada sección se cierra con un resumen de estos resultados y su respectiva calidad de la evidencia, además de la bibliografía en la que se ha basado el análisis.

4. RECOMENDACIONES

A- Anticoncepción hormonal regular: Preguntas de la **1 a la 13**

B- Anticoncepción de urgencia: Preguntas de la **14 a la 16**

C- Anticoncepción intrauterina: Preguntas de la **18 a la 21**

Anticoncepción hormonal regular:

Recomendaciones definitivas 1.

¿Cuáles son los requisitos previos para la prescripción de un anticonceptivo hormonal?:

Se recomienda realizar una historia clínica que incluya una anamnesis detallada para identificar a las mujeres que presenten condiciones que contraindiquen la anticoncepción, según las categorías 3 y 4 de la OMS que se recogen en el anexo.

Se recomienda que, en el caso de la anticoncepción hormonal combinada o la inyectable de solo gestágenos, se realice una toma de tensión arterial y se calcule el índice de masa corporal.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

Recomendaciones definitivas 2.

¿Cuáles son los controles necesarios para el seguimiento de un anticonceptivo hormonal?

Se recomienda un contacto de seguimiento entre los 3 y 6 meses tras haber iniciado el uso del método anticonceptivo para mejorar la adherencia al tratamiento anticonceptivo.

No es necesario realizar controles periódicos específicos en mujeres que usan métodos anticonceptivos hormonales.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

Recomendaciones definitivas 3.

a. ¿Cómo se manejan los sangrados no esperados con el uso de anticonceptivos hormonales combinados?

Se recomienda realizar una anamnesis orientada en casos de sangrados no esperados con el uso de anticonceptivos hormonales combinados.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

En mujeres menores de 45 años con un sangrado no esperado derivado del uso de anticonceptivos hormonales combinados, se recomienda mantener una actitud expectante durante los tres primeros meses. Si el sangrado persiste pasados los tres meses, se recomienda realizar un estudio específico.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

4. RECOMENDACIONES

b. ¿Cómo se manejan los sangrados no esperados con el uso de anticonceptivos hormonales de solo gestágenos?

En el caso de un sangrado no esperado con el uso de anticonceptivos hormonales de solo gestágenos, se recomienda realizar una anamnesis orientada, y tranquilizar e informar a la paciente.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

Recomendaciones definitivas 4.

a. ¿Cómo se manejan los olvidos de las píldoras combinadas?

En el caso de un olvido de una píldora de anticonceptivos combinados, se recomienda tomarla inmediatamente, y seguir tomando el resto de manera habitual, sin que sea necesario el uso de un método adicional.

En el caso de dos o más olvidos de una píldora de anticonceptivos combinados, se recomienda tomar inmediatamente la última píldora, y seguir tomando el resto de manera habitual. En este caso se recomienda el uso de un método de barrera adicional (preservativo) durante 7 días.

Si los olvidos se producen entre la 1ª y 7ª píldora, se debería considerar la anticoncepción de urgencia. La anticoncepción de urgencia no se recomienda si los olvidos se producen entre la 8ª y 14ª píldora.

Si los olvidos se producen entre la 15ª y 21ª píldora, se recomienda omitir el periodo libre y continuar con nuevo envase.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

b. ¿Cómo se manejan los olvidos de las píldoras de solo gestágenos?:

En el caso de los olvidos de las píldoras de solo gestágenos, se recomienda tomar inmediatamente la píldora olvidada, y tomar anticoncepción de urgencia si el olvido es de más de 12 horas y ha habido una relación sexual no protegida. Adicionalmente se recomienda el uso de un método de barrera adicional (preservativo) durante 2 días.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

Recomendaciones definitivas 5.

¿Hasta qué edad o circunstancia se debe mantener la anticoncepción hormonal?

No se recomienda contraindicar ningún método de anticoncepción hormonal sólo por la edad.

La decisión sobre la interrupción de la anticoncepción hormonal debe basarse en un consejo anticonceptivo individualizado, puesto que en la actualidad no hay ninguna prueba que permita confirmar el momento en que cesa la función ovárica y la tasa de fertilidad en mujeres mayores de 50 años es extremadamente baja.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

Recomendaciones definitivas 6.

¿Cuál debe ser el manejo de la anticoncepción hormonal en caso de interacción medicamentosa?

Se recomienda recoger en el momento de la anamnesis, cualquier tratamiento farmacológico de la mujer, y valorar sus posibles interacciones según las fichas técnicas actualizadas.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

4. RECOMENDACIONES

Recomendaciones definitivas 7.

¿Cuál es la efectividad de cada uno de los métodos anticonceptivos hormonales en nuestro medio?

Basados en estudios observacionales la efectividad de la anticoncepción en Europa tendría los siguientes índices de Pearl:

- Píldora combinada	2,1
- Píldora de solo gestágeno	0,41
- Parche transdérmico	1,24
- Anillo vaginal	1,23
- Implante subcutáneo	0,08
- DIU - LNG	0,1
- Acetato de Medroxiprogesterona depot	3

Calidad de la evidencia: Calidad moderada.

Recomendaciones definitivas 8.

¿El uso de anticoncepción hormonal disminuye el deseo sexual?

Se desconoce el impacto de la anticoncepción hormonal sobre el deseo sexual de sus usuarias. No es posible valorar el impacto de cualquier intervención puesto que en el deseo sexual intervienen diversos factores personales, psicológicos y sociales.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 9.

¿Qué beneficios no anticonceptivos probados tienen los métodos solo gestágenos?

Los métodos de sólo gestágeno que han probado tener algún beneficio no contraceptivo son: el dispositivo liberador de levonorgestrel (DIU-LNG), el acetato depot medroxyprogesterona (AMPD) y los implantes subdérmicos, en las siguientes indicaciones:

Reducción de la menorragia e hipermenorrea (DIU - LNG, AMPD, implante)

Protección del endometrio en Terapia hormonal (DIU-LNG)

Reducción de la dismenorrea y el dolor pélvico en endometriosis (DIU-LNG)

Calidad de la evidencia: Calidad moderada a baja.

Recomendaciones definitivas 10.

¿Qué recomendaciones preconceptionales (consejo) se deben realizar en la consulta de anticoncepción?

Las mujeres que han usado anticonceptivos hormonales no requieren de consejos preconceptionales diferentes de los que se darían a una mujer que no hubiera empleado anticoncepción hormonal.

Calidad de la evidencia: Buena práctica clínica.

4. RECOMENDACIONES

La tasa global de embarazos tras el cese del uso de la anticoncepción hormonal es comparable a la de la población general, y tras su interrupción no es necesario ningún intervalo de tiempo posterior para buscar la gestación.

Solamente el acetato de medroxiprogesterona tiene un período de retorno a la fertilidad algo más tardío.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 11.

¿Hay diferente riesgo de tromboembolismo en dependencia de la composición de los anticonceptivos hormonales combinados?

Las diferentes combinaciones de anticonceptivos orales tienen un riesgo relativo diferente de tromboembolismo venoso, siendo menor para combinaciones con levonorgestrel, noretisterona y norgestromina frente al riesgo mostrado en las combinaciones con dienogest, gestodeno, drospirenona o desogestrel, aunque el riesgo absoluto es pequeño.

La relevancia clínica de estas diferencias tiene que valorarse teniendo en cuenta la baja incidencia de eventos tromboembólicos en mujeres sanas en edad fértil

Se recomienda utilizar anticonceptivos con bajas dosis de estrógenos (EE $\leq 35\mu\text{g}$) para reducir el riesgo relativo de tromboembolismo venoso.

La evidencia respecto al impacto de la vía de administración sobre el riesgo de tromboembolismo venoso no es concluyente.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 12.

¿La obesidad es un factor de riesgo para el uso de anticonceptivos hormonales combinados?

No se recomienda el uso de anticonceptivos hormonales combinados en mujeres con un índice de masa corporal de 35 kg/m² o superior debido a un riesgo considerable de evento tromboembólico. El riesgo relativo de tromboembolismo se incrementa con el índice de masa corporal y se duplica para índices ≥ 30 kg/m².

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 13.

¿El peso de la mujer disminuye la eficacia del método anticonceptivo hormonal?

El peso de las mujeres no afecta la eficacia de los métodos anticonceptivos hormonales, con la excepción del parche transdérmico, cuyo uso debería limitarse a mujeres con peso inferior a 90 kilos.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

4. RECOMENDACIONES

Anticoncepción de urgencia:

Recomendaciones definitivas 14.

¿Existen diferencias de eficacia entre la utilización de levonorgestrel y acetato de ulipristal como anticoncepción de urgencia?

· No existen diferencias en la eficacia entre levonorgestrel y acetato de ulipristal cuando se administran en las primeras 72 horas tras el coito no protegido.

Calidad de la evidencia: Calidad moderada.

· No se ha comparado de manera directa la eficacia del levonorgestrel y el acetato de ulipristal entre la 73 y 120 horas tras el coito no protegido.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

· Se dispone de datos indirectos que han mostrado la eficacia del levonorgestrel hasta las 96 horas (la ficha técnica admite 72 horas) y del acetato de ulipristal hasta las 120 horas.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 15.

¿Existen diferencias en los efectos adversos entre la utilización de levonorgestrel y acetato de ulipristal en anticoncepción de urgencia?

· No se observan diferencias en la tasa de efectos adversos encontrados entre ambos tratamientos.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

· Los efectos adversos observados han sido de carácter leve.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 16.

¿Incrementa la libre dispensación de la píldora de anticoncepción de urgencia de levonorgestrel la incidencia de infecciones de transmisión sexual o el no uso de anticoncepción regular?

Los estudios sobre la provisión por adelantado o la libre dispensación muestran que:

- no aumentan la incidencia de ITS
- no aumentan la frecuencia de las relaciones sexuales sin protección
- no cambian los patrones de uso de anticoncepción regular.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

4. RECOMENDACIONES

Anticoncepción intrauterina:

Recomendaciones definitivas 17.

¿Se debe utilizar la profilaxis antibiótica en alguna circunstancia en la inserción de un DIU?

La administración de profilaxis antibiótica antes de la inserción de un DIU no ofrece beneficios.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 18.

¿Es útil el uso de misoprostol para facilitar la inserción de un DIU?

- El uso rutinario de misoprostol para la inserción de un DIU no ha demostrado beneficios
- Dependiendo de las características clínicas del cuello uterino existen evidencias de que esta medida podría ser útil en algunas situaciones.

Calidad de la evidencia: Calidad moderada.

Recomendaciones definitivas 19.

¿Es adecuada la utilización de DIU (Cu versus LNG) en la población adolescente?

- La edad y la paridad no son una contraindicación para la utilización de DIU de cobre o de levonorgestrel
- Al ser un método de larga duración facilita el cumplimiento y la continuación, además de ser de elevada eficacia.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 20.

¿Se debe cambiar el DIU de LNG después de los cuarenta años?

Cuando el DIU de LNG se ha insertado a partir de los 40 años como anticonceptivo, puede mantenerse hasta la menopausia para tal función.

Calidad de la evidencia: Calidad baja.

Recomendaciones definitivas 21.

¿Reduce el uso de DIU (de Cu) el riesgo de cáncer de cérvix o de endometrio?

El uso del DIU de cobre no incrementa el riesgo de cáncer de cérvix ni endometrio

La evidencia disponible muestra que podría jugar un papel protector en cáncer de cérvix.

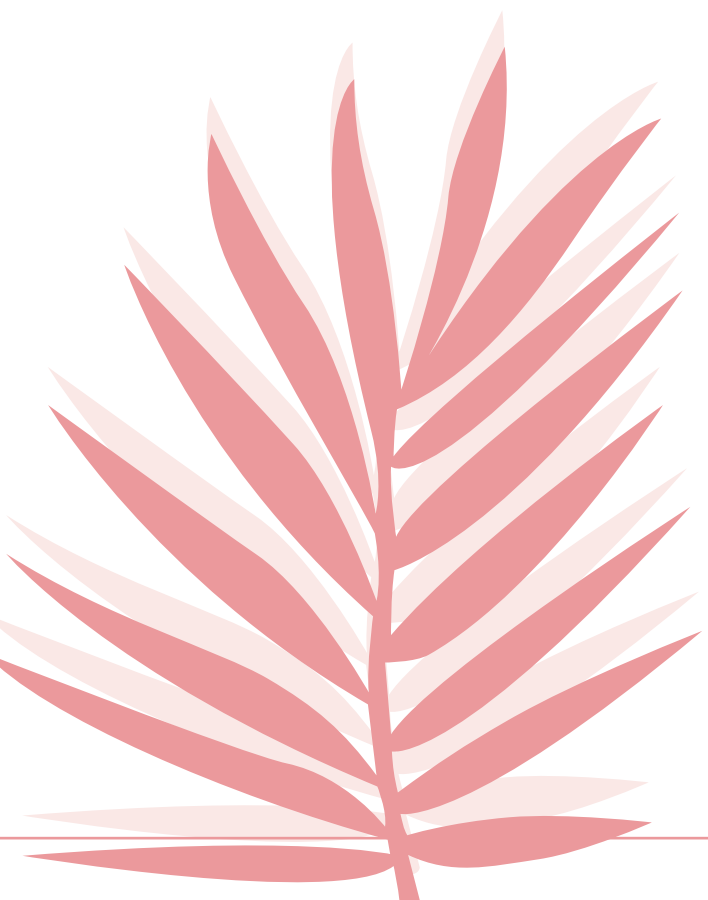
Calidad de la evidencia: Calidad moderada, respecto a cáncer de cérvix y baja respecto al de endometrio.

5. ABREVIATURAS UTILIZADAS

AHC:	anticoncepción hormonal combinada	EP:	embolia pulmonar
AMPO:	acetato de medroxiprogesterona	FA:	fibrilación auricular
AOC:	anticoncepción oral combinada	I:	inicio
C:	continuación	IAM:	infarto agudo de miocardio
CdC:	Confederación de Consenso	MSG:	métodos sólo gestágeno
DIU:	dispositivo intrauterino	OMS:	Organización Mundial de la Salud
DIU-LNG:	dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel	SEC:	Sociedad Española de Contracepción
DMO:	densidad mineral ósea	TEP:	tromboembolismo pulmonar
ECA:	ensayo clínico aleatorizado	TEV:	tromboembolismo venoso
		TVP:	trombosis venosa profunda

6. COLABORAN

- BAYER
- CHIESI
- GEDEON RICHTER
- HRA
- JANSSEN CILAG
- MSD
- PFIZER
- TEVA



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE CONTRACEPCIÓN

Página web: www.sec.es
Correo electrónico: sec@sec.es



Secretaría Técnica:
Geyseco Congresos S.L.
C/Diego de León, 47 28006. Madrid.
Tel. 902 195 545 Fax. 902 199 854

