

F. Martínez^a
 S. Haimovich^b
 A. Avecilla-Palau^c
 I. Bugella^d
 E. Giménez^e
 E. Yáñez^f

^aInstitut Universitari Dexeus. Barcelona. España.

^bHospital del Mar. Barcelona. España.

^cCentre d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva. Badalona Serveis Assistencials. Badalona (Barcelona). España.

^dCentro Municipal de Salud. Getafe (Madrid). España.

^eClínica Ginecológica Carlton. Bilbao. España.

^fCentro de Orientación Familiar. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Vigo (Pontevedra). España.

*En nombre del Grupo para el estudio del Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (Mirena®) en anticoncepción de la Sociedad Española de Contracepción, Schering ha financiado los gastos de las reuniones de los investigadores durante la realización del estudio.

Correspondencia:

F. Martínez.

Institut Universitari Dexeus.

Gran Vía Carlos III, 71-75. 08028 Barcelona. España.

Correo electrónico: pacmar@dexeus.com

Fecha de recepción: 27/12/07.

Aceptado para su publicación: 29/01/08.

DIU de levonorgestrel como método anticonceptivo: aceptación, continuidad y asesoramiento en España*

The levonorgestrel intrauterine device as a contraceptive method: acceptance, continuation rates and counselling in Spain

RESUMEN

Objetivo: Valorar la aceptación y la continuidad del uso como anticonceptivo del DIU de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena®) en mujeres españolas que optan por anticoncepción intrauterina, prestando especial atención al asesoramiento.

Métodos: Se informa sobre las opciones disponibles, entre ellas el DIU-LNG. Se valoran variables relevantes para la elección del método, incluido el asesoramiento. Seguimiento durante 1 año del grupo que opta por Mirena®.

Resultados: De las 944 mujeres incluidas, 542 optaron por el DIU-LNG. Se constató un descenso progresivo del sangrado, en días y medidas higiénicas (de 21,00 ± 14,22, medidas en la visita de inserción, a 3,59 ± 4,86 al año).

Presentaron efectos secundarios el 21,75, el 16,03 y el 13,67% de las mujeres en las sucesivas visitas (2, 3 y 4), respectivamente. En general, Mirena® fue bien tolerado, sin efectos secundarios graves. No se objetivaron gestaciones ni complicaciones graves. Al año, el grado de satisfacción fue bueno-muy bueno en el 93% de usuarias y la continuidad fue superior al 90%.

Conclusiones: El DIU-LNG es un método adecuado para las mujeres españolas interesadas en anticoncepción intrauterina y especialmente con sangrado menstrual más intenso, y muestra alto grado de satisfacción y tasa de continuidad. Los efectos secundarios que aparecen son leves, generalmente bien tolerados y pueden persistir durante el primer año. Un cuidado asesoramiento permite una elevada aceptación y tasa de continuidad de este método.

PALABRAS CLAVE

Dispositivo intrauterino. Anticonceptivo. Levonorgestrel. Sangrado menstrual. Asesoramiento.

ABSTRACT

Objective: To evaluate acceptability and continuity of use of the levonorgestrel intrauterine device (LNG-IUD, Mirena®) as a contraceptive method among Spanish women choosing intrauterine contraception, with special attention paid to counselling.

Methods: Women requesting contraception were informed of the available choices, including the LNG-IUD. Variables involved in the choice of method, including counselling, were evaluated. Women who chose Mirena® were followed-up for 1 year.

Results: Of the 944 women included in this study, 542 chose the LNG-IUD. We observed a significant and progressive decrease in bleeding and in the number of bleeding days and sanitary pads used (from 21.00 ± 14.22 sanitary pads at insertion to 3.59 ± 4.86 after 1 year). Adverse effects were reported by 21.75%, 16.03% and 13.67% of women at visits 2, 3 and 4 respectively. In general, Mirena® was well tolerated, producing no major adverse effects. No pregnancies or major complications were observed. After 1 year of use, satisfaction was good-very good in 93% of users and the continuation rate was over 90%.

Conclusions: The LNG-IUD is a suitable contraceptive method for Spanish women interested in intrauterine contraception, especially those with heavy menstrual bleeding. Satisfaction and continuation rates are high. Adverse effects are minor, generally well tolerated, and can last for the first year. Careful counselling produces high acceptability and continuation rates with this method.

KEY WORDS

Intrauterine device. Contraceptive. Levonorgestrel. Menstrual bleeding. Counselling.

INTRODUCCIÓN

El dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (DIU-LNG, Mirena®) es un método anticonceptivo reversible, de larga duración, altamente eficaz, que ha sido objeto de numerosos estudios comparativos y no comparativos¹⁻³. Consta de una estructura de plástico en forma de T, en cuyo brazo vertical contiene un reservorio de 52 mg de LNG que se libera a razón de 20 µg/día. La duración de su efecto anticonceptivo es superior a 5 años.

Desde el punto de vista anticonceptivo, el dispositivo tiene un doble mecanismo de acción. Como cuerpo extraño dentro del útero, induce una reacción inflamatoria a cuerpo extraño que dificulta la motilidad y la viabilidad espermáticas. Debido al gestágeno local, la liberación mantenida de LNG en el útero produce espesamiento del moco cervical, supresión del crecimiento endometrial, atrofia de glándulas, reacción decidual del estroma y disminución de la síntesis de receptores endometriales. Aunque al cabo del primer año es frecuente la presencia de amenorrea, la mayoría de los ciclos son ovulatorios.

Se ha demostrado su elevada eficacia anticonceptiva, calculada sobre más de 13.000 mujeres/año de empleo de Mirena®, con un índice de Pearl de 0,16. En estudios multicéntricos comparativos, la incidencia de gestaciones durante el primer año fue del 0-0,2% y la incidencia acumulada a los 5 años fue del 0,5-1,1%. Mirena® está indicado en mujeres que precisan anticoncepción eficaz y duradera⁴.

Tras la inserción del DIU-LNG, por el efecto gestagénico local directo sobre el útero, se reduce significativamente la cantidad de sangrado menstrual². Se produce un patrón de sangrado bastante predecible. Durante los primeros 3-6 meses se puede producir un aumento del número total de días de hemorragia (días de menstruación y días de hemorragia intermenstrual), efecto observado también en las usuarias de dispositivos de cobre. Posteriormente, disminuyen tanto las pérdidas menstruales como el número de días de hemorragia, de forma que, alrededor del 20% de las usuarias entran en amenorrea en el primer año de utilización del DIU-LNG⁵. Constituye una opción beneficiosa para mujeres que presentan menorragia o reglas abundantes^{4,6,7}, en contraste con los DIU de cobre (DIU-Cu), y es posible utilizarlo en algunas situaciones médicas ante-

666 riormente consideradas contraindicaciones para el empleo de DIU⁸.

Otras ventajas observadas para el DIU-LNG frente a los DIU-Cu son menor incidencia de enfermedad inflamatoria pélvica y embarazos ectópicos, disminución de la duración y de la cantidad de sangrado menstrual y mejora de la dismenorrea², así como tasas de continuación superiores a las de los DIU convencionales⁹.

Debido a su componente hormonal, pueden presentarse algunos efectos secundarios que deben considerarse durante el asesoramiento a las potenciales usuarias de este método¹⁰. Una adecuada información previa sobre las modificaciones del patrón de sangrado y los posibles efectos secundarios aumenta la aceptación del método y la tasa de continuidad⁹.

Puesto que el DIU-LNG representa un concepto novedoso de anticoncepción intrauterina en nuestro país, se consideró interesante realizar un estudio para evaluar la aceptación, continuidad y grado de satisfacción de las usuarias con este método en nuestro medio, poniendo especial énfasis en el asesoramiento previo.

MÉTODOS

Se trata de un estudio multicéntrico, postautorización, observacional y prospectivo, realizado en 12 centros de España, tanto públicos como privados.

Antes de iniciar el estudio, el grupo de investigadores consensuó el contenido del asesoramiento específico sobre el DIU-LNG que se proporcionaría a todas las mujeres que consultaran sobre métodos anticonceptivos, junto con la información habitual sobre los demás métodos. Se diseñó un folleto específico para mayor homogeneidad del asesoramiento. Los puntos esenciales se especifican en la tabla 1.

Se incluyó a mujeres que consultaron sobre métodos anticonceptivos, reclutadas entre octubre 2002 y abril 2003, que optaron por anticoncepción intrauterina, no presentaban ninguna de las contraindicaciones descritas para el producto y dieron su consentimiento para participar en el estudio (fase 1).

Se recogieron las características sociodemográficas, la historia ginecológica, anticonceptiva y menstrual, y las razones para el cambio de método anticonceptivo.

Tabla 1. Puntos básicos del asesoramiento previo a la inserción de DIU-LNG

El DIU-LNG actúa principalmente sobre el endometrio, evitando la implantación, y sobre el moco cervical, evitando la penetración de los espermatozoides. La mayoría de las mujeres continúan ovulando
Eficacia anticonceptiva: 1,1% de fallos a los 5 años
Patrón de sangrado: en los primeros meses tras la inserción aumenta el número de días de sangrado. Después de los tres primeros meses de uso, la pérdida de sangre menstrual y el número de días de sangrado disminuyen. Un 17% de las mujeres terminan por no presentar la menstruación al cabo del primer año de uso
Posibles efectos secundarios que desaparecerán en los primeros meses: dolor de cabeza, tensión mamaria, náuseas, acné, hirsutismo, cambios de humor
Posibilidad de aparición de quistes ováricos funcionales, sin significación patológica
Efectos beneficiosos no contraceptivos: disminución de la cantidad de regla, disminución de incidencia de miomas uterinos, protección endometrial en la transición de la menopausia

Para conocer la adecuación del asesoramiento proporcionado sobre DIU-LNG, tras la elección del tipo de DIU, se les preguntó sobre los motivos para la no elección de Mirena®, pudiendo responder más de uno.

Para conocer la aceptación, la continuidad y el grado de satisfacción de las usuarias con el método, sólo se consideró a las mujeres que solicitaron DIU-LNG (fase 2). Tras la inserción del DIU-LNG, se realizó seguimiento durante 1 año, con visitas al inicio (visita 1), a los 2 meses (visita 2), a los 6 meses (visita 3) y al año (visita 4) (fig. 1).

Análisis estadístico

Se ha realizado un análisis descriptivo transversal sobre las pacientes incluidas en la fase 1 del estudio. Las variables basales y demográficas se describen mediante tablas de frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y mediante los principales estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas. Se presentan los intervalos de confianza (IC) del 95%.

La evaluación de la eficacia, la aceptación y la continuidad se ha realizado sobre todas las mujeres

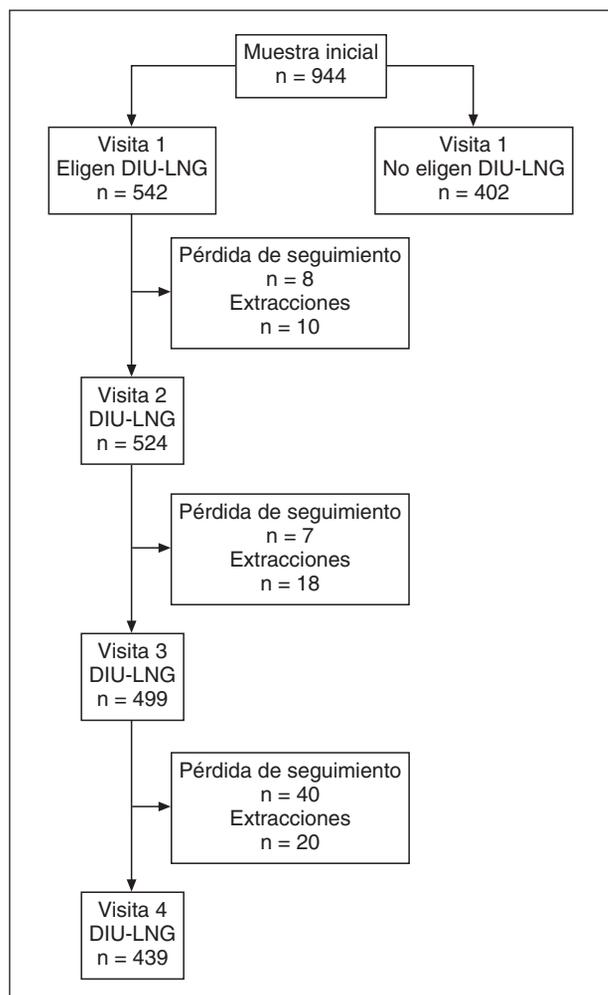


Figura 1. Diagrama de flujo de las mujeres del estudio, desde su inclusión, y durante las visitas posteriores, mostrando las extracciones y pérdidas de seguimiento.

incluidas en la fase 2 del estudio. Se han analizado la evolución del patrón de sangrado, el grado de satisfacción de la paciente, la aceptación y la continuidad del tratamiento, y los abandonos, así como sus causas. Para las variables cuantitativas se ha calculado la reducción absoluta y el porcentaje de reducción, y se presentan la media y el IC del 95%. Para las variables categóricas se presentan los porcentajes basales y finales, así como un gráfico de la evolución de los porcentajes durante las visitas.

Se describen los acontecimientos adversos registrados mediante tablas de frecuencia, presentando la incidencia acumulada y la tasa de incidencia.

RESULTADOS

En total, se informó a 944 mujeres que solicitaron anticoncepción. Mayoritariamente manifestaron interés en anticoncepción intrauterina (el 74,23 frente al 25,77% interesadas en anticoncepción en general). De ellas, 542 aceptaron la utilización del DIU-LNG (grupo DIU-LNG) y 402 optaron por otro método (grupo no DIU-LNG). En la figura 1 se detalla el flujo de mujeres durante el período del estudio.

La media de edad de las mujeres fue $35,85 \pm 6,59$ años, la paridad media fue de $2,12 \pm 1,40$ hijos y el 7,13% eran nulíparas. Las mujeres que optaron por el DIU-LNG tenían una edad y paridad significativamente superiores a las que no la eligieron (tabla 2), aunque la significación clínica de la paridad fuera mínima. La proporción de nulíparas fue significativamente mayor en el grupo no-DIU-LNG.

El análisis de las variables demográficas estado civil, nivel de estudios y ocupación laboral no mostró diferencias entre los dos grupos, como ya fue publicado anteriormente¹¹.

El método anticonceptivo más utilizado previamente en ambos grupos fue el preservativo. Se detectó un mayor número de usuarias de DIU de cobre entre las mujeres que eligieron el DIU-LNG (χ^2 ; $p = 0,0081$). Los motivos alegados con mayor frecuencia, entre estas últimas, para el cambio del método anterior fueron conseguir mayor eficacia (43%) y mayor comodidad de uso (35%) (tabla 2).

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el patrón menstrual entre ambos grupos: clínicamente es destacable que las mujeres que optaron por el DIU-LNG usaban mayor número de medidas higiénicas por ciclo que las mujeres que no optaron por este método ($21,00 \pm 14,22$ frente a $17,11 \pm 10,44$) (tabla 3). De la misma forma, se comprobaron diferencias significativas en la valoración subjetiva del sangrado: un 50,10% de las mujeres del grupo DIU-LNG refería tener un sangrado intenso o muy intenso, frente al 31,87% del grupo no-DIU-LNG (datos no mostrados).

Para determinar la calidad de la información administrada y el grado de comprensión por parte de las mujeres, se solicitó que evaluaran de forma cualitativa los 5 apartados de que constaba el asesoramiento. El 90% de las mujeres de ambos grupos coincidió en que la información y la comprensión de los apartados «mecanismo de acción del DIU-

Tabla 2. Datos demográficos: edad, paridad, método anticonceptivo actual y motivo de cambio del anterior método anticonceptivo, por grupos según la elección de DIU-LNG o no elección de DIU-LNG (porcentajes, media y desviación estándar)

	DIU-LNG	Sin DIU-LNG
Interés en DIU en particular ^a	78,07%	68,99%
Edad media (años) ^a	36,42 ± 6,24	34,75 ± 6,83
Paridad media ^a	2,18 ± 1,47	1,87 ± 1,27
Nulíparas ^a	5,17%	9,46%
Método anticonceptivo actual		
Preservativo	39,74%	40,66%
Píldora	15,11%	18,94%
DIU de cobre ^a	33,02%	23,48%
Ninguno	7,84%	9,60%
Otros	4,29%	7,32%
Motivo cambio de método ^b		
Mayor eficacia ^a	43,17%	33,33%
Comodidad de uso ^a	35,79%	29,35%
Mala tolerancia ^a	17,34%	13,18%
Otros ^a	11,44%	15,92%
Complicaciones con el anterior método ^a	5,90%	1,24%

^ap < 0,05. ^bPuede haber más de un motivo.

Tabla 3. Datos basales de las características del ciclo menstrual y valoración subjetiva del sangrado menstrual por grupos según elección o no del DIU-LNG y su significación estadística

Ciclo menstrual	DIU-LNG	Sin DIU-LNG	p
Duración (días)	28,49 ± 4,02	29,11 ± 5,25	< 0,0001
Días de sangrado/ciclo	5,67 ± 2,15	5,02 ± 3,13	< 0,0001
Medidas higiénicas/ciclo	21,00 ± 14,22	17,11 ± 10,44	< 0,0001

Los datos se presentan como media ± desviación estándar.

LNG» y «efectividad del DIU-LNG» habían sido buenas o muy buenas. Sin embargo, en los apartados de «patrón de sangrado», «efectos secundarios» y «otros efectos beneficiosos» se observaron diferencias significativas. En el grupo no DIU-LNG, el porcentaje de mujeres que opinó que la información había sido regular o mala fue superior (χ^2 , p = 0,0018). Dentro de este grupo, y como motivo de la no elección, el 24% de las mujeres alegó no aceptar el patrón de sangrado; el 24%, los efectos secundarios; el 33%, el precio del dispositivo, y el 43% restante, causas diversas.

Durante el transcurso del estudio, el patrón de sangrado presentó un curso descendente y progresivo. La media de medidas higiénicas utilizadas pasó de 21,00 ± 14,22 en la visita 1 a 3,6 ± 4,86 en la vi-

sita 4. El descenso mostró significación estadística desde la visita 2 (fig. 2).

La valoración subjetiva del sangrado siguió un curso similar: en la visita 1, el 89,8% de las mujeres refería un sangrado de «normal a muy intenso»; en la visita 4, el 92,8% de ellas refirió sangrado «escaso» o «ausente». Al año de seguimiento, el 28,5% de las usuarias de DIU-LNG había entrado en amenorrea.

En la visita 3, el 89,6% de las usuarias refirió estar satisfechas o muy satisfechas con el DIU-LNG, porcentaje que se incrementó significativamente a un 93% en la visita 4 (χ^2 ; p = 0,0406).

En las sucesivas visitas los porcentajes de mujeres que presentaron efectos secundarios fueron del 21,75, el 16,03 y el 13,67%, respectivamente (tabla 4). No se presentaron efectos secundarios graves. La

Tabla 4. Efectos secundarios referidos por visita, en números absolutos y en porcentajes, con respecto al total de mujeres con efectos secundarios. Pueden presentar más de uno

Categorías	Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%
Otros	53	46,49	48	60,00	34	56,67
Tensión mamaria	40	35,09	20	25,00	17	28,33
Cefaleas/migrañas	25	21,93	23	28,75	17	28,33
Vómitos/náuseas	9	7,89	0	0,00	3	5,00
Cambios de humor	7	6,14	5	6,25	3	5,00
Acné	7	6,14	4	5,00	1	1,67
Hirsutismo	3	2,63	2	2,50	2	3,33
Total	114/524	21,75	80/499	16,03	60/439	13,67

No se observa significación estadística.

Tabla 5. Motivos de discontinuidad de uso de Mirena® al cabo de un año de seguimiento y tasa de extracción (%)

Extracciones 48/524

Efectos secundarios	24 (4,47%)
Deseo gestacional	6 (1,11%)
Expulsiones	4 (0,74%)
Dolor	5 (0,93%)
Sangrado	5 (0,93%)
Otros motivos personales	4 (0,74%)

tensión mamaria y las cefaleas/migrañas fueron los más frecuentes, sin ninguna diferencia durante el seguimiento. Dentro del grupo de «otros efectos» presentados, respuesta de libre elección, destacaron las algias pélvicas, el incremento del peso y la sensación de distensión abdominal.

El 9,9% de las pacientes refirió tomar medicación concomitante en la visita 2. En ese momento destacaron, como medicación más prevalente (23% del total), los analgésicos del tipo paracetamol e ibuprofeno. En la visita 4 el porcentaje de mujeres que refirió medicación concomitante fue del 5,7%, representando el grupo del paracetamol e ibuprofeno un 4% del total.

Cuarenta y ocho (8,8%) mujeres abandonaron el estudio (tabla 5). De ellas, 6 expresaron su deseo de gestación. Se produjeron 4 expulsiones y una retirada accidental en el curso de una exploración. En 24 casos el abandono del estudio estuvo relacionado

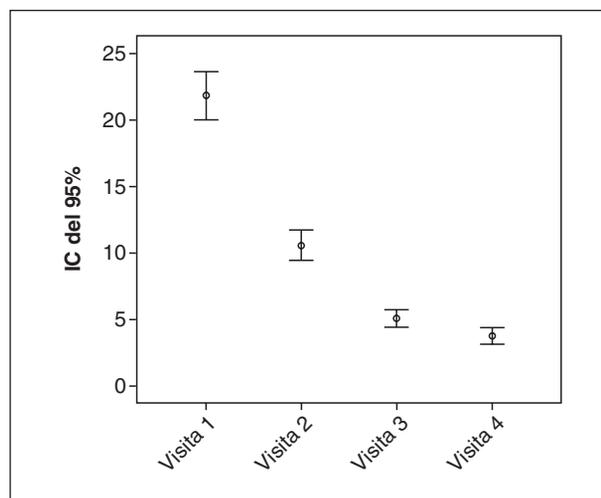


Figura 2. Evolución del número de medidas bigiénicas a lo largo de las visitas efectuadas durante el estudio (media y su correspondiente intervalo de confianza [IC] del 95%).

con la presencia de efectos secundarios atribuibles al método: la cefalea y la tensión mamaria fueron los más frecuentes, seguidos de aumento de peso, candidiasis de repetición, disminución de la libido, no tolerar la amenorrea. En los 19 casos restantes las usuarias adujeron otros motivos. Respecto a las causas del abandono no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes visitas. No se detectó ningún caso de gestación ni de complicaciones graves que obligaran a retirar el tratamiento.

670 DISCUSIÓN

El presente estudio, realizado en una amplia muestra de mujeres en España interesadas en anticoncepción intrauterina, y que tras asesoramiento optaron por el DIU-LNG, demuestra que Mirena® es un método adecuado para las mujeres que buscan una elevada eficacia anticonceptiva y comodidad, en especial para aquellas que presentan un sangrado menstrual más intenso, debido a la disminución del sangrado que proporciona, y que un cuidadoso asesoramiento permite una elevada tasa de aceptación y de continuidad.

El análisis de las características de los dos grupos de mujeres mostró que eligieron DIU-LNG mujeres con más edad y con más cantidad y días de sangrado menstrual (objetivo y subjetivo). De forma significativa, habían sido previamente usuarias de DIU convencionales. La tasa de utilización de DIU en la población estudiada fue muy superior al 5% de las mujeres españolas de 18-49¹⁰. Probablemente se explique porque en los centros en los que se ha realizado el estudio acuden más mujeres que van a solicitar la inserción de una DIU. Por otra parte, puede haber influido también en la elección el hecho de que en el asesoramiento se destacaron los aspectos clave y novedosos del mecanismo de acción de Mirena® y sus posibles beneficios¹¹. Uno de los objetivos del estudio era evaluar el tipo y la forma de información que se proporcionaba a las potenciales usuarias de DIU-LNG, en tanto que se trataba de un sistema novedoso respecto al DIU-Cu. En este sentido, el hecho de que más mujeres con sangrado más abundante eligieran esta opción sugiere una adecuada transmisión de la información. Otros autores han demostrado que la provisión de información sobre las modificaciones en el patrón de sangrado que se pueden esperar tras la inserción de un DIU-LNG permitió a las mujeres considerar la amenorrea como un efecto propio y esperable del tratamiento sin consecuencias sobre la función ovárica ni la fertilidad futura¹²⁻¹³.

Llama la atención que el grupo DIU-LNG manifestaba mayor grado de satisfacción con el asesoramiento recibido. Otros autores han observado que el grado de satisfacción de la usuaria de Mirena® está fuertemente relacionado con la extensión de la información previa recibida¹⁴. Por el contrario, las mujeres que no eligieron este método en mayor

proporción consideraron que la información no era lo suficientemente clara. Puesto que hay diferencias entre las características de ambos grupos (edad, deseo gestacional, cantidad de sangrado menstrual) se podría argumentar que la información (inicialmente consensuada entre los investigadores) se percibe de manera diferente en función de la experiencia individual. Las mujeres serían más o menos receptivas a unas características u otras del método anticonceptivo en función de sus propias circunstancias. En resumen, el contenido del asesoramiento puede contribuir a una elevada tasa de continuidad entre las mujeres que optan por el DIU-LNG, pero la elección del tipo de DIU también estaría supeditada a la propia experiencia individual de cada mujer.

La efectividad y la seguridad del DIU-LNG como método anticonceptivo están avaladas por múltiples estudios^{1-2,15,16}. En nuestra serie, no se produjo ningún caso de gestación no intencionada ni de complicación secundaria al DIU. Coincidiendo con la experiencia de otros estudios¹⁷, se demuestra la efectividad de Mirena® en el control del ciclo y del sangrado; desde las 8 semanas de empleo se observó una disminución significativa del sangrado, y progresiva hasta finalizar el seguimiento. Al cabo del primer año de uso, el 28,5% de las mujeres presentaron amenorrea, que es algo superior a la tasa observada por otros autores⁵ e inferior al 40% observado por Collinet et al¹⁸. Este patrón de sangrado obtuvo una aceptación excelente, puesto que el 93% de las usuarias referían sentirse satisfechas o muy satisfechas con el DIU-LNG y, en particular, no hubo ningún abandono relacionado con la amenorrea. Los 5 casos de abandono del estudio relacionados con el patrón de sangrado se debieron a persistencia de sangrado. Nuestros resultados coinciden con de De Jonge et al¹⁹: las usuarias de Mirena®, asesoradas respecto al patrón de sangrado esperable, que presentaron amenorrea mostraron una tasa de continuidad elevada, frente a las que presentaron persistencia del sangrado.

Un moderado porcentaje de mujeres manifestaron efectos secundarios, especialmente tensión mamaria, cefalea y otros síntomas, como aumento de peso y algias pélvicas. A diferencia de lo señalado en estudios previos^{2-9,11-15}, éstos se mantuvieron constantes durante el seguimiento, aunque en menor proporción. Este aspecto debería tenerse en cuenta en el futuro en el asesoramiento. En general,

fueron signos y síntomas leves, tolerados por las mujeres y que fueron motivo de extracción sólo en 19 casos.

Los datos respecto a la medicación concomitante fueron muy dispersos y no permiten extraer conclusiones, aunque llama la atención la reducción que se observó en el uso de analgésicos entre las visitas 2 y 4. Podría explicarse por una mejoría de la dismenorrea habitual como efecto ya descrito del DIU-LNG^{2,3}. Alternativamente, podría deberse a que los casos con cefalea o dolor hubieran abandonado el tratamiento. En el presente estudio se ha observado una baja tasa de abandono del tratamiento (8,8%). Si sólo se tienen en cuenta los 33 casos en los que el DIU-LNG está directa o indirectamente relacionado con el abandono (19 por efectos secundarios, 5 por mal control de ciclo, 3 por expulsión, 3 por dolor, 3 por incremento ponderal), la tasa de abandono atribuible al DIU-LNG es del 6%. Coincide con los resultados de estudios poscomercialización más recientes, aunque realizados en muestras más reducidas¹⁷⁻²⁰.

Hubiera resultado interesante disponer del seguimiento al año de las mujeres que eligieron DIU-Cu y comparar los distintos parámetros. Por ejemplo, la

evolución del peso, aunque se ha observado en otros estudios que el grupo de usuarias de DIU-Cu puede experimentar un aumento superior al grupo de usuarias de DIU-LNG, lo que sugiere que el tipo de DIU no influye². Pero el estudio estaba planteado para analizar específicamente la experiencia de las usuarias de Mirena®, novedoso en nuestro medio. La principal fuerza del presente estudio radica en el tamaño de la muestra y, por tanto, los resultados pueden aportar información útil para el manejo del asesoramiento y seguimiento de las mujeres interesadas en DIU-LNG.

Con estos resultados podemos concluir que Mirena® ha mostrado una alta efectividad y elevada aceptación entre las usuarias españolas. Ha confirmado su eficacia en la reducción de la cantidad del sangrado. Los efectos secundarios que se presentan son leves, pero pueden persistir durante el primer año. El adecuado asesoramiento sobre su elevada eficacia anticonceptiva, su peculiar mecanismo de acción, efectos secundarios y la modificación esperable del patrón de sangrado debe contribuir a aumentar el grado de satisfacción de las usuarias que elijan este método.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sivin I, El-Mahgoub S, McCarthy T, et al. Long-term contraception with the levonorgestrel 20 µg/day (LNG 20) and the copper T 380Ag intrauterine devices: a five-years randomized study. *Contraception*. 1990;42:361-78.
2. Andersson K, Odland V, Rybo G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception*. 1994;49:56-72.
3. French RS, Cowan FM, Mansour D, Higgins JP, Robinson A, Procter T, et al. Levonorgestrel-releasing intrauterine system (Mirena®) compared with other methods of reversible contraceptives. *Br J Obstet Gynaecol*. 2000;107:1218-25.
4. Odland V. Long-term experience of a levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Eur J Contracept Reprod Health*. 1996; 4:319-23.
5. Luukkainen T. Levonorgestrel releasing intrauterine device. *Ann NY Acad Sci*. 1991;626:43-9.
6. World Health Organization (WHO). Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. Geneva. Switzerland: WHO, 2000.
7. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. FFPRHC Guidance (January 2004): The Copper Intrauterine Device as Long-Term Contraception. *J Fam Plan Reproductive Health Care*. 2004;30: 29-42.
8. Conferencia de Consenso. Actualización del manejo clínico de la anticoncepción intrauterina. Sociedad Española de Contracepción. Toledo, 2001.
9. Backman T, Huhtala S, Blom T, Luoto R, Raurano I, Loskenuvo M. Length of use and symptoms associated with premature removal of the levonorgestrel intrauterine system: a nationwide study of 17,360 users. *BJOG*. 2000;107:335-9.
10. Lete I, Dueñas JL, Martínez-Salmeán J, Parrilla JJ, Serrano I, Bermejo R, et al; Daphne Team. Contraceptive practices and

- trends in Spain: 1997-2003. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2007;135:73-5.
11. Martínez F, Parera N, Carreras O. Asesoramiento de la usuaria del sistema de liberación intra-uterino de levonorgestrel (SIU-LNG). *Rev Iber Fertilidad.* 2001;18:125-32.
 12. Martínez F, Haimovich S, Avecilla A, Barrés J, Bugella I, Giménez E, et al. Perfil de la usuaria de anticoncepción intrauterina que elige dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel (Mirena®). *Rev Iberoam Fertilidad.* 2005;22:47-53.
 13. Andersson K. The levonorgestrel intrauterine system: more than a contraceptive. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2001;6 Suppl 1:15-22.
 14. Backman T, Huhtala S, Luoto R, Tuominnen J, Rauramo I, Koskenvuo M. Advance information improves user satisfaction with levonorgestrel inatruaerine system. *Obstet Gyanecol.* 2002;99:608-13.
 15. Indian Council of Medical Research. Task force on IUD. Randomized clinical trial with intrauterine devices (levonorgestrel intrauterine device (LNG), CuT 380Ag, CuT200B). A 36-month study. *Contraception.* 1989;39:37-52.
 16. Sivin I, Stern J, Continho E, Mattos CE, El Mahgoub S, Díaz S, et al. Prolonged intrauterine contraception: a seven-years randomized study of the levonorgestrel 20 µg/day (Lng 20) and the copper T 380Ag IUDs. *Contraception.* 1991;4:473-80.
 17. Stewart A, Cummins C, Gold L, Jordan R, Phillips W. The effectiveness of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in menorrhagia: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol.* 2001;74:165-70.
 18. Collinet P, Nayama M, Cosson M: Acceptability of intrauterine levonorgestrel delivery system (Mirena 52 mg) after estrogen-progesterone oral contraception: results of a prospective multicentric study of 211 patients aged 25-35 years]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod.* 2006;35:778-84.
 19. De Jorge ET, Yigit R, Molenberghs G, Straetmans D, Ombelet W. Predictors of oligoamenorrhea at 1-year follow-up in premenopausal women using a levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception.* 2007;76:91-5.
 20. Dubuisson JB, Mugnier E. Acceptability of the levonorgestrel-releasing intrauterine system after discontinuation of previous contraception: results of a French clinical study in women aged 35 to 45 years. *Contraception.* 2002;66:121-8.