



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

**Estudio Clínico Abierto no comparativo sobre el control del ciclo del anillo vaginal
anticonceptivo combinado**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

DRA. ATZIRI RAMÍREZ NEGRÍN

DR. TOMÁS HERRERÍAS CANEDO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DR. RODRIGO AYALA YÁÑEZ

DIRECTOR DE ENSEÑANZA

DRA. NORMA VELÁZQUEZ RAMÍREZ

DIRECTORA DE TESIS

DR. ENRIQUE REYES MUÑOZ

ASESOR METODOLÓGICO



MÉXICO D.F. 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**Estudio Clínico Abierto no comparativo sobre el control del ciclo del anillo vaginal
anticonceptivo combinado**




DR. RODRIGO AYALA YAÑEZ
Director de Enseñanza

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"



DR. TOMÁS HERRERÍAS CANEDO
Profesor Titular del Curso de Especialización en Ginecología y Obstetricia

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"



DRA. NORMA VELÁZQUEZ RAMÍREZ
Directora de Tesis

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"



DR. ENRIQUE REYES MUÑOZ
Asesor Metodológico

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

Resumen:

Introducción. La anticoncepción es esencial para disminuir el número de embarazos no deseados y morbilidad materna. El uso de anticonceptivos con liberación hormonal prolongada simplifica el apego a éstos métodos. El anillo vaginal ha mostrado adecuado control del ciclo, apego, satisfacción y tolerabilidad similar a otros métodos anticonceptivos hormonales.

Objetivo. El objetivo del presente estudio es evaluar los patrones de sangrado y como objetivo secundario evaluar la aceptación, tolerabilidad, apego, satisfacción y eventos adversos con el uso del anillo anticonceptivo combinado.

Material y Métodos. Estudio clínico abierto no comparativo sobre el control del ciclo con el anillo vaginal anticonceptivo combinado (15 µg de etinilestradiol/ 120 µg de etonogestrel). En mujeres voluntarias sanas (N=67) que deseaban anticoncepción con un mínimo de 6 meses. Reportaron diarios de sangrado para búsqueda de patrones de ciclos menstruales durante el tiempo de uso (mínimo un ciclo, máximo 6 ciclos). Se realizó una encuesta al terminar el estudio o en el momento de discontinuación del método para evaluar la satisfacción, apego y eventos adversos.

Resultados. Del total de mujeres el 32.8%(22) abandonaron el anillo durante el estudio. El motivo más frecuente de abandono fue secundario a presencia de eventos adversos en 7 mujeres (10.4%). Sangrado irregular sucedió en 70 ciclos (20.8%). 13 participantes reportaron efectos adversos de los cuales leucorrea fue el más común presentándose en 6% de los casos. No se reportó ningún embarazo durante el periodo de estudio. El porcentaje de satisfacción fue de 79.1%.

Conclusiones. En este estudio el anillo vaginal anticonceptivo combinado en nuestra población mostro un bajo índice de sangrado irregular, alto porcentaje de satisfacción y apego. Las tasas de abandono del método son similares a las

reportadas previamente por lo que puede ser considerado una buena opción anticonceptiva en nuestra población.

Palabras Clave: anticoncepción, anillo vaginal anticonceptivo combinado, patrones de sangrado, satisfacción, apego, discontinuación.

Open-label Non-Controlled Non-Comparative Study about cycle control with the combined contraceptive vaginal ring

ABSTRACT

Introduction. Birthcontrol is essential to decrease the number of unplanned pregnancies and maternal morbidity. The use of contraceptives with sustained hormonal release simplifies compliance. The combined vaginal ring has demonstrated adequate cycle control, compliance, satisfaction and tolerability.

Objective. This study objective is the evaluation of the bleeding pattern and as a secondary objective the acceptance, tolerability, satisfaction, and adverse events during the use of a vaginal combined contraceptive ring,

Study design. Open label non comparative clinical study with the vaginal combined contraceptive ring (15 µg ethinylestradiol and 120 µg etonogestrel per day). Healthy female volunteers asking for contraception for a minimum of 6 months. Bleeding diaries were recorded for each cycle during the time of use (minimum 1 cycle, maximum 6 cycles). A survey was applied to the participants at the end of the study or at the moment of discontinuation to evaluate satisfaction, compliance and adverse effects.

Results. 32.8%(22) participants abandoned the ring throughout the study. The most frequent motive was secondary to adverse effects in 7 participants (10.4%) Irregular bleeding presented in 70 cycles (20.8%). 13 participants recorded adverse effects, vaginal discharge was the most common with its appearance in 6%. No pregnancy was reported throughout the study period. 79.1% were satisfied with the contraceptive method.

Conclusions. In the present study the combined contraceptive ring demonstrated in our population a low rate of irregular bleeding, high satisfaction proportion and compliance. The discontinuation rate is similar to the previously reported, therefore becoming a valid contraceptive option in our population.

Keywords: contraception, Vaginal ring, bleeding patterns, compliance, discontinuation, satisfaction.

Estudio Clínico Abierto no comparativo sobre el control del ciclo del anillo vaginal anticonceptivo combinado

Introducción

El 56% de las parejas casadas en todo el mundo usan un método anticonceptivo moderno¹. La anticoncepción previene 20-35% de todas las muertes maternas disminuyendo abortos y complicaciones del embarazo². Los hormonales combinados orales son un método muy popular representando el 8.5% de las mujeres en el mundo, éstos son altamente efectivos con un uso perfecto. Sin embargo el apego al anticonceptivo en ocasiones puede ser difícil, lo cual coloca a éstas mujeres en un riesgo innecesario de embarazos no planeados y morbilidad materna. El anillo vaginal ha mostrado tener mejor apego, mostrando menor exposición sistémica al etinil estradiol y una liberación constante³⁻⁵. El índice de Pearl para el anillo vaginal es de 0.8 con un uso perfecto y de 8 con uso típico. Se ha probado que su efectividad es comparable con el parche y los anticonceptivos orales⁶.

La aceptabilidad de un método se define por la OMS como “el atributo que hace de un objeto, persona, evento o idea atractivo, satisfactorio o gratificante”⁷. Ésta va a depender de la satisfacción, continuidad, apego y control de ciclo⁷. La satisfacción del uso del anillo ha probado ser alta, entre 84-96% y entre el 87-98% la usuaria se lo recomendaría a una amiga. No existe una clara diferencia en cuanto a satisfacción cuando se ha comparado con anticonceptivos orales, Shaffer y Cols., reportaron mayor satisfacción (61% vs 34% p= 0.03) en usuarias del anillo vs. anticonceptivos orales trifásicos⁸. Ahrendt y Cols., realizaron un estudio, multicéntrico, comparativo de NuvaRing contra anticonceptivos orales que

contenían 30 mcg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona en 983 mujeres durante 13 ciclos consecutivos, 499 mujeres con NuvaRing y 484 con anticonceptivos orales; reportaron buen apego en ambos grupos 89.2% vs 85.5% y satisfacción 84% vs 87%. La tasa de discontinuación del anillo vaginal anticonceptivo combinado ha mostrado ser entre el 28-35% de las mujeres antes del año de uso. La mayoría de mujeres discontinúan el método en los 3 primeros ciclos. Los eventos adversos son la razón más frecuente de discontinuación⁹⁻¹⁰. La definición de evento adverso según la OMS es “un daño imprevisto derivado de un tratamiento justificado”. Comparado con los anticonceptivos orales tiene un índice de discontinuidad similar; entre 29% versus 25%¹⁰. La tolerabilidad fue similar, con más eventos adversos con NuvaRing (29.1%) relacionados al uso y relacionados al estrógeno con los anticonceptivos orales (23.5%). La cefalea fue el evento adverso más frecuente. Eventos relacionados con vaginitis y leucorrea fueron más comunes con NuvaRing comparados con náuseas y mastalgia, que fueron más comunes con anticonceptivos orales combinados. Únicamente se reportaron reacciones adversas graves en 1.2 % de las pacientes en el grupo de NuvaRing y 2.1% en el grupo de anticonceptivos orales combinados⁹. Múltiples estudios han analizado la presencia de sangrado irregular encontrando un porcentaje de 4.5 a 7%. La baja ocurrencia de los sangrados irregulares se considera secundaria a la baja fluctuación en la liberación de estradiol y etonogestrel del anillo. Éste es considerado un factor importante para el apego y la discontinuación del método; aunque existen controversias de éste último hecho^{10,12-13}.

El objetivo del presente estudio es evaluar los patrones de sangrado con el uso del anillo anticonceptivo combinado. El objetivo secundario fue la búsqueda de la

aceptación, tolerabilidad, apego, satisfacción y eventos adversos del anillo vaginal anticonceptivo.

Materiales y métodos: Estudio clínico abierto. Se reclutaron a las participantes de Diciembre 2011 a Diciembre 2012 en la consulta externa del servicio de Planificación Familiar del Instituto Nacional de Perinatología y de consulta externa del Hospital Ángeles del Pedregal.

Sujetos: Mujeres de 18 a 35 años, que acudieron a consulta externa y solicitaron un método anticonceptivo, con ciclos menstruales regulares (24 a 35 ± 3 días; índice de masa corporal (IMC kg/m^2) ≥ 18 y ≤ 29). Los criterios de exclusión fueron mujeres con categorías 3 y 4 de los criterios de elegibilidad de la OMS, uso previo de implantes subdérmicos o DIU liberador de levonorgestrel (2 meses previos), uso previo de anticonceptivos inyectables solo de progesterona en los 6 meses anteriores y alteraciones en la citología cervical.

Las participantes firmaron un consentimiento informado previo a su ingreso al estudio, de acuerdo a la Declaración de Helsinki y la Conferencia en la Guía de buena práctica clínica.

Las participantes recibieron el anillo vaginal para 6 ciclos consecutivos. Cada participante recibió instrucciones sobre la colocación (día 1-5 del ciclo) y retiro del anillo (3 semanas después de colocación). Cada ciclo se consideró de 28 días, 3 semanas con anillo y una semana sin anillo. Los sujetos recibieron el anillo de etinilestradiol y etonogestrel (NUVARING). El anillo está compuesto por fuera de un copolímero de acetato de viniletileno que contiene cristales de etonogestrel (un metabolito de desogestrel) y etinilestradiol. El anillo libera 15 mcg/día de etinilestradiol y 120 mcg/ día de etonogestrel. Antes del ingreso de cada participante se documentó peso, presión arterial, IMC. Se valoró toma de citología

cervical la cual se repitió si ésta tenía más de 1 año de vigencia. Se registraron los eventos adversos presentados durante su uso. Se realizó una encuesta al discontinuar el método o a los 6 meses.

Se uso un diario de sangrado, cuestionario interno de visita durante un periodo mínimo de 6 meses del anillo vaginal anticonceptivo.

Se realizaron diarios de sangrado durante el periodo completo del estudio, incluyendo el tiempo libre de anillo. Se requirió que cada sujeto reportara diariamente si el sangrado transvaginal estaba presente éste se reportaba en una escala cualitativa basados en la escala propuesta por Sulak et al ¹⁸ para cuantificar subjetivamente el sangrado siendo 0 la ausencia de sangrado; E escaso requiriendo únicamente un pantiprotector; N normal cuando requirieran menos de 3 toallas/ tampones cada 24 horas; A abundante cuando requiere más de 3 toallas/ tampones al día. Se tomó como ciclo normal aquel que tenía duración de 28 días \pm 7 días¹⁹.

Los objetivos secundarios del estudio se estudiaron de la siguiente manera. La tolerabilidad se reportó mediante la ausencia o presencia de eventos adversos tanto sistémicos como relacionados directamente al uso del anillo (problemas durante el coito, sensación de cuerpo extraño y expulsión). Se utilizó la definición de evento adverso propuesta por la OMS ²⁰. Los sujetos que abandonaron el estudio fueron clasificados sus motivos: relacionados a un evento adverso (incluyendo incomodidad y eventos relacionados al anillo), irregularidad de los ciclos, embarazo y personales (por causas no médicas y no relacionados con el anillo). La satisfacción e intención de continuar con el anillo del anillo se valoró mediante un cuestionario realizado al final del estudio o al discontinuar el método. Para medir satisfacción cada participante reportó el grado de satisfacción

utilizando una escala de cinco niveles: muy satisfecha , satisfecha, indiferente, insatisfecha y muy insatisfecha.

El apego se valoro mediante el cuestionamiento a la paciente sobre olvidos o remociones del anillo. Se consideraba falta de apego cuando ésta removía el anillo anticonceptivo más de 2 horas durante el día 1-21. Se reportó como ausencia de apego si éstos se encontraban presentes en cualquiera de los ciclos.

Análisis estadístico: Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y frecuencias con porcentaje para variables cualitativas.

RESULTADOS

Un total de 67 pacientes dieron su consentimiento informado para participar en este estudio. Las características generales de éstas pacientes se anexan en la siguiente tabla (tabla 1). Al menos completaron 2 ciclos y llenaron un diario de sangrado. 22 pacientes descontinuaron el anillo. El número total de ciclos analizados fueron 336 ciclos.

Tabla 1: Características generales de la población	
Variable	N
Edad (años)	27.64±4.81
Mediana	28
Peso (kg)	57.01 ± 6.60
Mediana	57
Talla (cm)	157.28±7.09
Mediana	156
Escolaridad	
Primaria (%)	1.49

Secundaria (%)	0
Preparatoria (%)	4.47
Universidad (%)	70.14
Postgrado (%)	23.88
Gestas	
Nuligrávidas (%)	58.21%
Nuliparas (%)	80.59%
Indice de masa corporal (kg/m ²)	23.00±1.71
Mediana	23.11

N: Valores presentados en promedio y desviación estándar.

Patrones de sangrado:

De las 67 mujeres 45 completaron 6 ciclos (67.1%). 79.2% de los ciclos fueron regulares y sin sangrado intermenstrual. En cuanto al sangrado intermenstrual hubo spotting en 60 ciclos (17.9%) y sangrado moderado en 10 ciclos (3%). El sangrado intermenstrual en 44 ciclos (13.1%) duro 1 día en 2 dias en 22 (6.5%) y 3 días 4 ciclos (1.2%).

De las pacientes que habían ocupado otros métodos previamente 54% refirieron ciclos más cortos, 38% no refirieron una diferencia y 8%refirieron ciclos más largos a comparación de métodos usados previamente. 6 de las pacientes nunca habían ocupado otro método.

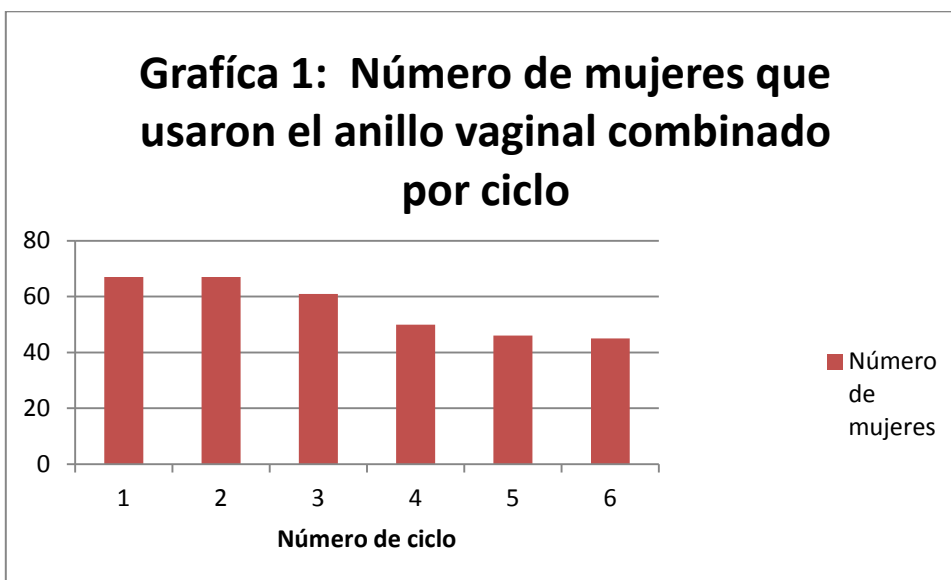
Eficacia anticonceptiva:

No existieron embarazos durante el protocolo.

Apego y continuidad con el método:

El apego al método fue del 98.5% en base a los ciclos. En base a los sujetos el 91% de las pacientes reportaron todos los ciclos con adherencia al método.

Sin embargo 22 pacientes abandonaron el anillo antes de completar los 6 meses (32.8%) (ver gráfica 1). De estas pacientes 7 lo realizaron por motivos ajenos (10.4%), 2 pacientes por olvido (3%), 2 pacientes por sangrado irregular (3%), 7 por eventos adversos (10.4%), 3 por incomodidad (4.5%), 1 por dificultad para la inserción (1.5%). De las pacientes que descontinuaron el método por motivos ajenos 1 paciente fue porque el esposo se realizó la vasectomía, una paciente lo olvidó y decidió no continuar, una paciente deseaba embarazarse, 3 pacientes no continuaban con su pareja y otra paciente durante el estudio tuvo el hallazgo de una comorbilidad y decidió retirarse el método. A pesar de éstos porcentajes de abandono del método únicamente 21 pacientes (31%) refirieron no desear continuar con el método mientras que 46 (69%) refirieron desear continuar el método. La mayoría de las pacientes 17 de 23 abandonaron el método en los primeros tres meses (25.4%).



Tolerabilidad y eventos adversos:

El 19% de las usuarias registraron eventos adversos (13 de 67 usuarias). 4 de los eventos adversos sucedieron más de una vez al mes pero menos de una vez a la semana (31%), 4 sucedieron diariamente (31%), 3 sucedieron dos a tres veces

por semana(23%) y 2 sucedieron una vez al mes(15%). 9 usuarias reportaron la intensidad del evento adverso como moderada(70%), 2 leve (15%) y 2 como severa (15%). No hubo muertes durante el estudio. Los eventos adversos presentados se exponen en la tabla 3.

En 277 ciclos no se reportó ningún evento adverso. Los eventos adversos reportados por ciclo se presentan en la tabla 2.

Tabla 2: Eventos adversos por ciclo		
Evento adverso	Ciclos	Porcentaje
Cefalea	6	1.1%
Leucorrea	22	6.5%
Depresión	3	0.9%
Acné	9	2.7%
Aumento de peso	9	2.7%
Resequedad vaginal	6	1.8%
Nauseas y mareo	2	0.6%

Tabla 3: Eventos adversos por paciente		
Evento adverso	Número de participantes	Porcentaje
Cefalea	1	1.5%
Leucorrea	4	6%
Depresión	1	1.5%
Acné	2	2.9%
Aumento de peso	2	2.9%
Resequedad vaginal	1	1.5%

Nauseas y mareo	1	1.5%
------------------------	---	------

En cuanto a dificultad para la inserción o retiro los resultados son alentadores.. De los 336 ciclos en 260 (77.4%) nunca hubo dificultad para la inserción, en el resto se reportó algún grado de dificultad para la inserción. EN 306 ciclos (91%) nunca hubo dificultad para retirar el anillo.

Aceptación y Satisfacción:

Las pacientes satisfechas con el método fueron 53 pacientes (79.1%) mientras que 9 refirieron estar insatisfechas con el método (13.4%). Cinco pacientes refirieron ser indiferentes al uso del anillo vaginal (7.5%). Las razones más comunes de satisfacción por el método fueron: ausencia de necesidad de realizar algo diariamente en 33 de las usuarias (49.3%), la facilidad de uso en 13 de las usuarias (19.4%), la eficacia del método en 7 usuarias (10.5%) y el buen control del ciclo en 5 de usuarias (7.5%). 44 participantes refirieron preferirlo entre otros métodos (65.7%). 55 pacientes refirieron recomendar el método (82.1%), 10 se refirieron como indecisas (14.9%) y únicamente 2 refirieron no recomendar el método (3%).

DISCUSIÓN

Éste estudio clínico abierto apoya los datos previamente comentados en la literatura sobre la buena eficacia, tolerabilidad y satisfacción con el anillo vaginal anticonceptivo combinado. El objetivo del este estudio fue evaluar patrones de sangrado, aceptación, tolerabilidad, apego, satisfacción y eventos adversos con el uso del anillo vaginal anticonceptivo. El control del ciclo fue bueno reflejado con

muy pocos índices de discontinuación por sangrado irregular; comparable a lo publicado, ya que en nuestro estudio fue del 3% mientras que en otros estudios se ha reportado menor a 2.5% ²¹. El 20.8% se reportó sangrado intermenstrual comparable con los estudios reportados 22.5-29%¹³⁻. En cuanto al sangrado intermenstrual hubo sangrado escaso en 60 ciclos (17.9%) lo cual nos puede responder el índice bajo de discontinuación por mal control del patrón de sangrado.

El porcentaje de continuación así mismo es comparable con otros estudios (67 vs 51-76%)²²⁻²³. La discontinuación secundaria al método ha sido reportada con un amplio rango de variación del 4-30% de las participantes en el estudio (^{3,10, 22,23,24,27}) concordando con nuestros hallazgos siendo del 13% en nuestro estudio. Al igual que otros estudios los eventos adversos fueron el mayor motivo de discontinuación con 10.4% mientras que en la literatura se reportan presentes entre el 11 y 14%. La proporción de mujeres que presentaron leucorrea en nuestra población es similar a la reportada por otros estudios 3.2-4.8% que en nuestro estudio se presentó en 6% de las participantes. En otros estudios la cefalea fue el evento adverso más frecuente presente en 1.8-6.8%, mientras que en nuestro estudio únicamente se presentó en 1.5% de la población^(3,19,24-25). Es importante tomar en cuenta que la mayoría de las mujeres que presentaron eventos adversos discontinuaron el anillo en los primeros 3 meses y en la literatura se reporta que la sintomatología vaginal disminuye del ciclo 4 al ciclo 6⁽²⁴⁾ por lo que sería importante informar a las pacientes estos hallazgos para discontinuación por ésta causa.

Un buen apego al método es un factor esencial para su eficacia. En nuestro estudio el anillo mostro tener un buen apego ya que al igual que otros estudios fue mayor del 85%^(10, 13,24). La satisfacción de nuestra población es buena 71% sin embargo similar a lo reportado por la literatura internacional 69-96%. Siendo de 82.1% el porcentaje de mujeres que lo recomendaría comparable con lo reportado en la literatura de 87-98%^(3,10,24-25, 28).

La debilidad de éste estudio es el pequeño tamaño de muestra. Las fortalezas de nuestro estudio son el haberlo realizado en una población mexicana en donde no se han realizado estudios similares de éste método en cuanto a control de ciclo, tolerabilidad y apego.

CONCLUSIÓN

El anillo vaginal anticonceptivo combinado es un buen método anticonceptivo que es una buena opción para pacientes que no desean tener que hacer algo diariamente para lograr contracepción. Tiene un buen control del ciclo, buen perfil de satisfacción, apego y tolerabilidad. Sin embargo, es necesaria una adecuada consejería previa y durante su uso para evitar su discontinuación. Es necesario realizar estudios mayores sobre la población mexicana para saber sus motivos de discontinuación del método por motivos ajenos al anticonceptivo.

Bibliografía:

1. World Contraceptive Use. United Nations Department of Economic and Social Affairs. New York: Population Division; 2009.
2. Singh S, Darroch J, Vlassoff M, Nadeau J. Adding it up: the benefits of investing in sexual and reproductive health care. Washington, DC: The Alan Guttmacher Institute and UNFPA; 2004.

3. Dieben T, Roumen F, Apter D. Efficacy, cycle control, and user acceptability of a novel combined contraceptive vaginal ring. *Obstet Gynecol* 2002;100:585–93.
4. Novak A, de la Loge C, Abetz L, van der Meulen EA. The combined contraceptive vaginal ring, NuvaRingR: an international study of user acceptability. *Contraception* 2003;67:187– 94.
5. Van den Heuvel M, van Bragt A, Alnabawy A, Kaptein M. Comparison ethinylestradiol pharmacokinetics in three hormonal contraceptive formulations: the vaginal ring, the transdermal patch and an oral contraceptive. *Contraception* 2005;72:168–74.
6. Timmer C, Mulders T. Pharmacokinetics of etonogestrel and ethinylestradiol released from a combined contraceptive vaginal ring. *Clin Pharmacokinet* 2000;39:233–42.
7. Heise L. Beyond Acceptability: Reorienting Research on Contraceptive Choice. *Beyond Acceptability: Users' Perspectives on Contraception*. Who International library. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/0953121003.pdf>
8. Kerns J, Darney P. Vaginal Ring. *Contraception* 2011; 83: 107–115
9. Schafer J, Osborne L, Davis A, Westhoff C. Acceptability and satisfaction using Quick Start with the contraceptive vaginal ring versus an oral contraceptive. *Contraception* 2006;73:488–92.
10. Ahrendt HJ, Nisand I, Bastianelli C, et al. Efficacy, acceptability and tolerability of the combined contraceptive ring, NuvaRing, compared with an oral contraceptive containing 30 mcg of ethinyl estradiol and 3 mg of drospirenone. *Contraception* 2006;74:451–7.

11. Sabatini R, Cagiano R. Comparison profiles of cycle control, side effects and sexual satisfaction of three hormonal contraceptives. *Contraception* 2006;74:220–3.
12. Peipert J, Zhao Q, Allsworth J, Petrosky E, Madden T, Eisenberg, Secura . Continuation and Satisfaction of Reversible Contraception. *Obst and Gynecol* 2011; 117: 1005-1013
13. Bruni V, Pontello V, Luisi S, Petraglia F. An open-label, multicentre trial to evaluate the vaginal bleeding pattern of the combined contraceptive vaginal ring NuvaRing. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2008 Jul;139(1):65-71.
14. Bjarnadóttir RI, Tuppurainen M, Killick SR. Comparison of cycle control with a combined contraceptive vaginal ring and oral levonorgestrel/ethinyl estradiol. *Am J Obstet Gynecol.* 2002 Mar;186(3):389-95.
15. Gallo M, Nanda K, Grimes D, Lopez L, Schulz K. 20 µg versus N20 µg estrogen combined oral contraceptives for contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;1:CD003989
16. Gaffield M, Curtis K, Mohllajee A, Peterson H. Medical eligibility criteria for new contraceptive methods: combined hormonal patch, combined hormonal vaginal ring and the etonogestrel implant. *Contraception* 2006;73:134–44.
17. Saxena B, Han Y, Fu D, et al. Sustained release of microbicides by newly engineered vaginal rings. *AIDS* 2009;15:917–22..
18. Sulak PJ, Smith V, Coffee A, Witt I, Kuehl AL, Kuehl TJ. Frequency and management of breakthrough bleeding with continuous use of the transvaginal contraceptive ring: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008 Sep;112(3):563-71

19. Hoffman BL, Bradshaw KD, Cunningham FG. Hemorragia uterine anormal en Schorge JO, Schaffer JI, Halvorson LM, Williams Ginecología. Mexico D.F: McGraw-Hill; 2008. p. 174.
20. OMS (Internet). Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: Informe técnico definitivo; (citado 2013 Enero 22) disponible de: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
21. Lopez LM, Grimes DA, Gallo MF, Schulz KF. Skin patch and vaginal ring versus combined oral contraceptives for contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010
22. Fraser IS, Lacarra M, Mishell Jr DR, et al. Vaginal epithelial surface appearances in women using vaginal rings for contraception. Contraception 2000;61:131–8.
23. Sivin I, Mishell DR, Alvarez F, et al. Contraceptive vaginal rings releasing Nestorone and ethinylestradiol : a 1-year dose-finding trial. Contraception 2005;71:122–9.
24. Stuart JE, Secura GM, Zhao Q, Pittman ME, Peipert JF. Factors associated with 12-month discontinuation among contraceptive pill, patch, and ring users. Obstet Gynecol. 2013 Feb;121(2 Pt 1):330-6
25. Roumen FJ, Apter D, Mulders TM, et al. Efficacy, tolerability and acceptability of a novel contraceptive vaginal ring releasing etonogestrel and ethinyl estradiol. Hum Reprod 2001;16:469–75.
26. Oddsson K, Leifels-Fisher B, Melo NR, Wiel-Masson D, Benedetto C, Verhoeven CHJ. Efficacy and safety of a contraceptive vaginal ring

(NuvaRing) compared with a combined oral contraceptive: a 1- year randomized trial. Contraception 2005;71:176–82.

27. Veres S, Miller L, Burington B. A comparison between the vaginal ring and oral contraceptives. Obstet Gynecol 2004;104:555–63.

28. Merki-Feld G, Hund M. Clinical experience with NuvaRing in daily practice in Switzerland: Cycle control and acceptability among women of all reproductive ages. Eur J Contracept Reprod Health Care 2007;12:240–7.

29. Gilliam ML, Neustadt A, Kozloski M, Mistretta S, Tilmon S, Godfrey E. Adherence and acceptability of the contraceptive ring compared with the pill among students: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2010 Mar;115(3):503-10

ANEXOS:

Anexo 1: Encuesta

Hola esta es una encuesta sobre satisfacción con el uso del anillo vaginal como método anticonceptivo. Tus datos son importantes para ofrecer nuevos métodos anticonceptivos a la población mexicana. Tu información es estrictamente confidencial. Gracias.

Escoge subrayando o poniendo una X al lado de la respuesta.

Nombre__

Escolaridad

1) primaria 2) secundaria 3) preparatoria/bachiller 4) universidad 5) posgrado

Edad __

1. ¿Estas usando el anillo?

1) Si 2) No

2. Si abandonaste el anillo, escribe cuanto tiempo lo usaste.

Si estas usando el anillo ¿cuánto tiempo lo has usado?

a) 1-3 meses b) 4-6 meses c) más de 6 meses a menos de un año d) un año o más

3. ¿Te fue difícil insertar el anillo?)

- 1) nunca
- 2) ocasionalmente
- 3) a veces
- 4) siempre

4. ¿Te fue difícil retirar el anillo?

- 1) nunca
- 2) ocasionalmente
- 3) a veces
- 4) siempre

5. ¿Que tan satisfecha estás con el anillo?

- 1) Muy satisfecha
- 2) Satisfecha
- 3) Indiferente
- 4) Insatisfecha
- 5) Muy insatisfecha

6. ¿Sentiste el anillo durante el coito?

- 1) Nunca
- 2) Ocasionalmente
- 3) A veces
- 4) Frecuentemente
- 5) Siempre

7. Si lo sentiste describe tu sensación

- 1) Agradable
- 2) Muy agradable
- 3) Indiferente
- 4) Algo desagradable
- 5) Muy desagradable/ molesta

8. ¿Tu compañero sintió el anillo?

- 1) Si 2) No

9. Si lo sintió describe su sensación

- 1) Agradable
2) Muy agradable
3) Indiferente
4) Algo desagradable
5) Muy desagradable/ molesta

10. Le importo a tu compañero que uses el anillo

- 1) Si 2) No

11. ¿Cuál fue la razón más importante por la que te gustó el anillo?

- 1) No me gusto
2) No tienes que hacer nada diariamente
3) Fácil de usar
4) Lo consideras un método muy eficaz
5) Buen control del ciclo
6) Lo consideras un método más natural
7) No interfiere con el coito
Otra _____

12. Indica la razón más importante por la que no te gusta el anillo

0. Me gusta
1. He tenido sangrados inesperados
2. He tenido efectos secundarios
3. Interfiere con el coito
4. Expulsión del anillo
5. Me incomoda el anillo
6. No le gusta a mi compañero

7. Otro _____

13. ¿Cuál método anticonceptivo te parece mejor?

0. Anillo

1. DIUs

2. Pastillas anticonceptivas. Cual _____

3. Implantes

4. Condón

5. Diafragma

6. Espermicidas

7. Abstinencia periódica (ritmo/calendario)

8. Parche

9: No ha usado otro

10: OTB/vasectomía

11: Ninguno

12. Otro _____

14. Fecha de tu inicio de última menstruación

15. Hubo dolor (dismenorrea) junto al sangrado durante el uso del anillo

0. No 1. Leve 2. Moderado 3. Severo

16. El sangrado cíclico en comparación con el método usado antes fue

0. No he usado un método antes

1. Mucho más corto

2. Más corto

3. Igual

4. Más largo

5. Mucho más largo

17. ¿Tuviste sangrado irregular?

0. No 1. Si

18. Duración del sangrado irregular

- 0. no
- 1. 1-3 días
- 2. 4-6 días
- 3. 7 o más 10 días

19. ¿Cuán intenso fue el sangrado irregular?

- 0. Sin sangrado irregular
- 1. Manchado (solo con 1 toallita al día)
- 2. Tipo regla (2 o más al día)

20. ¿Tuviste molestias (alteraciones en tu estado de ánimo, dolor de cabeza, dolor de los senos y/o malestar) tipo síndrome premenstrual en el alguno de tus ciclos?

- 0. No
- 1. Leve
- 2. Moderado
- 3. Severo

21. ¿Continuarías usando el anillo?

- 0. No , ¿Por qué? _____
- 1. Si

22. Recomendarías el anillo a otras personas

- 1. Si absolutamente
- 2. Si probablemente
- 3. Indecisa
- 4. Probablemente no
- 5. Absolutamente no

23. ¿Alguna vez se te olvido el anillo o te tardaste más de cuatro horas en colocarlo?

- 1. Si 2.No

24. Si se te olvido el anillo éste olvido fue

- a) Más de 50% de las veces

- b) Menos del 50% de las veces

25. El olvido fue

- a) Menos de 4 horas
- b) Más de 4 horas pero menos de un día
- c) De 1-3 días
- d) Más de 3 días

26. ¿Tienes alguna otra opinión del anillo que quieras compartir? _____

27. En caso de que continúes usando el anillo. ¿Me permitirías repetirme esta encuesta en 3 meses? 0. No 1. Si

¡MUCHAS GRACIAS POR TU PARTICIPACIÓN

Anexo 2: diario de sangrado

MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR: _____ FECHA DE INICIO: _____
Y REGISTRO DE EVENTOS

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
ENERO																																
FEBRERO																																
MARZO																																
ABRIL																																
MAYO																																
JUNIO																																
JULIO																																
AGOSTO																																
SEPTIEMBRE																																
OCTUBRE																																
NOVIEMBRE																																
DICIEMBRE																																

Anote diario. Sangrado: A = abundante N = normal E = escaso 0 = nada
Si tiene alguna molestia, anótela debajo de cada día del mes.

Agradecimientos

Al doctor Roger Lara por ser mi inspiración en la selección de tesis. A la Dra. Norma Velázquez y al Dr. Enrique Reyes por acompañarme en el desarrollo de mi estudio. A mis maestros del Instituto por enseñarme a ser mejor profesionalista y persona. Quiero agradecerle a mi familia por todo el apoyo a través de mi especialidad; por ser incondicionales a pesar del tiempo y las

distancias. A mis amigos por siempre acompañarme; en las buenas y malas. A Dios por darme la fuerza para seguir adelante y no dejarme caer.