

Encuesta piloto sobre la aceptabilidad de un aplicador del anillo vaginal anticonceptivo

Pilot survey about the acceptability of a contraceptive vaginal ring applicator

Iñaki Lete^{1,2}

¹Unidad de Gestión Clínica de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Araba. Vitoria

²Profesor de Obstetricia y Ginecología. Facultad de Medicina. Universidad del País Vasco. Vitoria

RESUMEN

Objetivo: Conocer la opinión de las mujeres sobre un aplicador del anillo vaginal anticonceptivo.

Material y métodos: Encuesta online realizada en 9 países en la que participaron 287 mujeres que utilizaron, al menos en dos ocasiones, el aplicador y contestaron a un cuestionario de valoración del aplicador.

Resultados: Las mujeres que participaron en el estudio tenían una media de edad de 27,8 años (desviación estándar [DE] \pm 5,6). Un 86 % valoró el aplicador como fácil de usar, un 82 % consideró que el aplicador hace más cómoda la inserción del anillo vaginal y un 81 % contestó que les gustaría seguir utilizando el aplicador para la inserción del anillo vaginal.

Conclusiones: El aplicador del anillo vaginal anticonceptivo es bien valorado y aceptado por las mujeres que lo han utilizado.

(Rev. Iberoam. Fert Rep Hum, 2017; 34; 3-6 © Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana)

Palabras clave: *Anillo vaginal anticonceptivo; aplicador vaginal; aceptabilidad; comodidad*

Aceptado: 15/12/2017

Correspondencia: Dr Iñaki Lete

Unidad de Gestión Clínica de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Araba

C/ José Atxotegi s/n. 01009 Vitoria

Teléfono: 945007204 Fax: 945007901

Email: luisignacio.letelasa@osakidetza.net

SOLICITUD REIMPRESIÓN: Email: editorialmedica@editorialmedica.com

SUMMARY

Objectives: To assess the opinion of women about a new applicator for contraceptive vaginal ring.

Material and methods: Online survey carried out in 9 countries. 287 women participated answering a specific questionnaire. They used the applicator at least two times.

Results: The mean age of women was 27,8 years (SD \pm 5,6). 86 % considered the applicator easy to use, 82 % that the applicator makes more convenient the insertion of the ring and 81 % would like to continue using the applicator.

Conclusions: The applicator of the contraceptive vaginal ring is well accepted by those women having experienced it.

(Rev. Iberoam. Fert Rep Hum, 2017; 34; 3-6 © Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana)

Key words: *Contraceptive vaginal ring; vaginal applicator; acceptability; convenience*

INTRODUCCIÓN

El anillo vaginal anticonceptivo es un método anticonceptivo hormonal combinado que libera, cada día que permanece en la vagina, 15 μ g de etinilestradiol y 120 μ g de etonogestrel. Su mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación y posee una eficacia anticonceptiva del 99,5 %. El primer anillo vaginal fue autorizado por la Food and Drug Administration (FDA) en el año 2002 y fue comercializado en el año 2003. El anillo debe de ser insertado manualmente por la propia usuaria y, si bien este hecho no parece plantear dificultades técnicas excepcionales, esta forma de uso supone una de las principales limitaciones para la elección de este método anticonceptivo. En el estudio TEAM, un estudio español realizado en el año 2007, el 30 % de las pacientes que rechazaron utilizar el anillo vaginal anticonceptivo lo hicieron por la necesidad de inserción manual y la manipulación genital (1). A pesar de los temores iniciales, otro estudio realizado en España, el estudio Etn@, puso de manifiesto que para el 50 % de las pacientes el anillo resultó muy fácil de insertar (2). Como consecuencia, durante los 15 años que lleva disponible el anillo vaginal anticonceptivo se ha venido insertando manualmente por parte de la mujer.

Recientemente se ha puesto a disposición de las usuarias del anillo un aplicador basado en los aplicadores habitualmente utilizados para la colocación de los tampones higiénicos (3). En nuestro conocimiento existen pocos datos sobre el impacto que el uso de este nuevo aplicador pueda tener en la facilidad de colocación del anillo ni sobre la satisfacción ni la comodidad que pueda facilitar a sus usuarias, por lo que hemos decidido realizar este estudio piloto para obtener datos relacionados con los aspectos anteriormente mencionados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio transversal, internacional, basado en una encuesta online realizada en el año 2017 entre mujeres de 9 países que recibieron y utilizaron un aplicador del anillo vaginal anticonceptivo.

Criterios de inclusión

Las mujeres que participaron en el estudio debían de ser usuarias previas del anillo vaginal anticonceptivo, debían de haber recibido o adquirido el aplicador y debían de haberlo utilizado en 2 o más ocasiones. Fueron excluidas del estudio aquellas mujeres que no cumplían los criterios anteriormente mencionados.

Obtención de los datos

Para la captación y reclutamiento de las participantes, 53 médicos o farmacéuticos de 9 países (Bélgica, Alemania, Italia, Portugal, Suiza, Francia, España, Brasil y Chile) invitaron a 14 mujeres, cada uno de ellos, a participar en el estudio. Para ello, las mujeres recibieron junto con el aplicador del anillo vaginal, una tarjeta con un link a una página web en la que tenían acceso a completar la encuesta del estudio. La encuesta, completamente anónima, estuvo compuesta por una primera parte en la que se realizaron preguntas sobre los datos demográficos de la mujer y una segunda, con seis preguntas sobre su grado de satisfacción con el aplicador. Las preguntas de esta segunda parte se respondieron en base a una escala tipo Likert con un rango de 1 a 7, siendo 1 la opción de totalmente en desacuerdo con el planteamiento de la pregunta y 7 la opción de totalmente

de acuerdo. El tiempo estimado para contestar el cuestionario se estimó en 10 minutos.

Presentación de los datos

Los datos demográficos se presentan en forma de número absolutos y porcentajes. Para las respuestas de las preguntas del cuestionario, los datos se presentan agrupados en función del rango de la escala de Likert. En general, presentamos los datos de los grados 5,6 y 7 de la escala agrupados como el top-tres de las respuestas que están de acuerdo con el planteamiento realizado en la pregunta.

Aspectos éticos

Al tratarse de un estudio online, completamente anónimo, no es necesario obtener el consentimiento informado de las pacientes para la realización del mismo.

Financiación

El estudio se llevó a cabo con una beca de Merck internacional (USA)

RESULTADOS

Los 53 profesionales sanitarios que colaboraron en el reclutamiento de pacientes invitaron a participar a 742 mujeres. 287 mujeres completaron la encuesta online, lo que supone una tasa de respuesta del 25,8 %.

Las mujeres que participaron en el estudio tenían una media de edad de 27,8 años (desviación estándar [DE] \pm 5,6) y un 16,7 % tenían entre 18 y 24 años de edad, un 34,8 % entre 25 y 30 años, un 30,7 % entre 30 y 34 años y un 17,8 % eran mayores de 35 años.

El 54 % de las pacientes recibieron el aplicador, sin coste, de su médico o farmacéutico, mientras que el 46 % restante lo compró en la farmacia. El 56 % de las mujeres usó el aplicador en dos ocasiones, antes de contestar la encuesta, mientras que el 44 % lo había utilizado 3 o más veces.

El 86 % de las mujeres valoró el aplicador como fácil de usar (Tabla 1). Un 87 % refirió estar bastante satisfecha, muy satisfecha o totalmente satisfecha con el aplicador del anillo vaginal (Tabla 2). El 80 % de las mujeres consideró que el aplicador había incrementado su nivel de confort con el uso del anillo vaginal (Tabla 3) mientras que el 82 % contestó que el aplicador había hecho más cómoda la inserción del anillo (Tabla 4). Finalmente, un 81 % consideró que el aplicador facilita el uso del anillo vaginal y otro 81 % contestó que les gustaría seguir utilizando el aplicador para la inserción del anillo vaginal.

DISCUSIÓN

Según los resultados de nuestra encuesta, más del 80 % de las mujeres que utiliza el anillo vaginal anticonceptivo valoran de buen grado el uso de un aplicador para su inserción. Más de 8 de cada 10 mujeres considera que el aplicador facilita el proceso de inserción del anillo vaginal.

Desde hace muchos años se han desarrollado aplicadores vaginales cuyos diseños han sido patentados (4). En general los aplicadores de fármacos o sustancias que deben de ser utilizados por vía vaginal, son bien considerados y aceptados por las mujeres (5). En un estudio en el que se incluyeron 635 mujeres de Campinas, Brasil, a las que se les preguntó sobre sus preferencias sobre las formas de aplica-

TABLA 1

Grado de acuerdo de las participantes con la afirmación que el aplicador es fácil de usar (Escala tipo Likert donde 1 es estoy totalmente en desacuerdo y 7 es estoy totalmente de acuerdo). Los resultados se representan en porcentajes

Están de acuerdo (3 grados más altos de la escala)	86
7 (totalmente de acuerdo)	40
6 (muy de acuerdo)	23
5 (bastante de acuerdo)	23
4 (ni de acuerdo ni en desacuerdo)	9
3 (bastante en desacuerdo)	2
2 (muy en desacuerdo)	2
1 (totalmente en desacuerdo)	1

TABLA 2

Grado de acuerdo de las participantes con la afirmación "estoy satisfecha con el aplicador del anillo vaginal" (Escala tipo Likert donde 1 es estoy totalmente en desacuerdo y 7 es estoy totalmente de acuerdo). Los resultados se representan en porcentajes

Están de acuerdo (3 grados más altos de la escala)	87
7 (totalmente de acuerdo)	34
6 (muy de acuerdo)	29
5 (bastante de acuerdo)	24
4 (ni de acuerdo ni en desacuerdo)	5
3 (bastante en desacuerdo)	4
2 (muy en desacuerdo)	1
1 (totalmente en desacuerdo)	3

TABLA 3

Grado de acuerdo de las participantes con la afirmación “el aplicador ha mejorado mi nivel de confort durante el uso del anillo vaginal” (Escala tipo Likert donde 1 es estoy totalmente en desacuerdo y 7 es estoy totalmente de acuerdo). Los resultados se representan en porcentajes

Están de acuerdo (3 grados más altos de la escala)	80
7 (totalmente de acuerdo)	32
6 (muy de acuerdo)	28
5 (bastante de acuerdo)	20
4 (ni de acuerdo ni en desacuerdo)	9
3 (bastante en desacuerdo)	6
2 (muy en desacuerdo)	3
1 (totalmente en desacuerdo)	2

TABLA 4

Grado de acuerdo de las participantes con la afirmación “el aplicador ha hecho más cómoda la inserción del anillo vaginal” (Escala tipo Likert donde 1 es estoy totalmente en desacuerdo y 7 es estoy totalmente de acuerdo). Los resultados se representan en porcentajes

Están de acuerdo (3 grados más altos de la escala)	82
7 (totalmente de acuerdo)	37
6 (muy de acuerdo)	30
5 (bastante de acuerdo)	15
4 (ni de acuerdo ni en desacuerdo)	8
3 (bastante en desacuerdo)	3
2 (muy en desacuerdo)	6
1 (totalmente en desacuerdo)	1

ción de productos vaginales, la mayoría contestó que preferían utilizar un aplicador vaginal (5).

Un ensayo clínico randomizado y cruzado, realizado entre 160 mujeres estadounidenses que utilizaron un aplicador del anillo vaginal anticonceptivo durante una inserción y realizaron otra inserción con los dedos, demostró que en el 100 % de las inserciones, con independencia del método utilizado, el anillo fue correctamente insertado dentro de la vagina (3). Según las conclusiones de este estudio el aplicador del anillo vaginal anticonceptivo fue afectivo y bien tolerado por las mujeres y puede suponer una ayuda opcional para aquellas mujeres que deseen utilizar este método anticonceptivo.

También se han realizado estudios para evaluar la seguridad de los aplicadores vaginales en relación a su posible efecto sobre el epitelio vaginal y la posibilidad de producir erosiones en la vagina. En un estudio realizado en la República Dominicana, 20 mujeres que utilizaron tres tipos diferentes de aplicadores vaginales fueron sometidas a exploración clínica y colposcopia tras el uso de cada aplicador (6). Los resultados del estudio demostraron la ausencia de problemas relacionados con el procedimiento de inserción y el aplicador.

Los resultados de nuestro estudio están en línea con los de los anteriormente mencionados, si bien hay que destacar que la principal limitación de nuestra investigación es que se trata de una encuesta online en la que participaron las mujeres que voluntariamente desearon hacerlo. Este hecho puede suponer un sesgo de participación puesto que podríamos asumir que las mujeres que contestaron la encuesta fueron aquellas que encontraron más satisfactorio el uso del aplicador. Además, el hecho de no ser un estudio comparativo no nos permite comparar los datos de la inserción mediante aplicador con los de la inserción manual.

No obstante, consideramos que nuestro estudio tiene algunas fortalezas, como el hecho de ser un estudio internacional en el que participaron mujeres de 9 países y refleja, más fehacientemente que un estudio unicéntrico, la opinión de las mujeres sobre el aplicador.

En conclusión, los resultados de nuestra encuesta abren la puerta a la utilización de un aplicador para la inserción del anillo vaginal anticonceptivo y sugieren la necesidad de realizar un ensayo clínico randomizado focalizado en la aceptabilidad y facilidad de uso del aplicador.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Lete I, Doval JL, Pérez-Campos E et al.** Factors affecting women's selection of a combined hormonal contraceptive method: the TEAM-06 Spanish cross-sectional study. *Contraception* 76 (2007) 77–83.
2. **Lete I, Sánchez-Borrogo R, Haya J.** Estudio de eficacia y tolerabilidad del anillo vaginal NuvaRing® en anticoncepción (ETN@). *Prog Obstet Ginecol.* 2006;49(12):695-700.
3. **Feldman R, Frenkl TL, Wang Y, Fox MC.** Safety and efficacy of the Nuvaring applicator in healthy females: a multicentre, open-label, randomized, 2-period crossover study. *Contraception* 2016;94:362-5.
4. **Homm R, Katz G.** Pharmaceutical formulation applicator device. U.S. Patent No. 4,043,338. 23 Aug. 1977.
5. **Hardy E, Jiménez AL, de Pádua KS, Zaneveld LJD.** Women's preferences for vaginal antimicrobial contraceptives III. *Contraception* 1998;58:245-9.
6. **Brache V, Cohen JA, Cochon L, Alvarez F.** Evaluating the clinical safety of three vaginal applicators: a pilot study conducted in the Dominican Republic. *Contraception* 2006;73:72-7.