

¿EVIDENCIA CIENTIFICA O PROPAGANDA MULTINACIONAL?

Por Carmela Baeza Pérez-Fontán¹, Cristina Morán Tiesta², Eva Martínez Cid de Rivera³, y Teresa Suárez del Villar⁴

La Píldora del día después, también llamada Píldora de Anticoncepción de Emergencia (PAE), que se utiliza en España contiene una sustancia llamada Levonorgestrel (LNG). La indicación, el para qué se propone utilizar esta píldora, es para las ocasiones en que existe riesgo de embarazo no deseado después de una relación potencialmente fértil, es decir, sin haber utilizado un anticonceptivo o con un uso inadecuado del mismo. En ningún caso se debería utilizar como anticonceptivo habitual, aunque en la práctica, con frecuencia lo es.

En Octubre de 2008 El Consorcio Internacional sobre Anticoncepción de Emergencia (ICEC) y la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), hacen una Declaración sobre el mecanismo de acción de la Píldora Anticonceptiva de Emergencia (PAE)

Cuando leímos esta declaración hecha por una sociedad científica, nos planteamos por qué hace esta declaración, qué dicen los artículos originales que cita, para qué sirve hacer una declaración así,...

A pesar de que pueda resultar algo farragoso el lenguaje médico de la declaración teníamos interés en citar textualmente algunos de los párrafos que más nos preocupan de la declaración.

Esta declaración hace algunas afirmaciones **teóricamente** basadas en la evidencia científica como:

- Varios estudios proporcionan evidencia sólida de que las PAE de Levonorgestrel (LNG) impiden o retardan la ovulación. Si se toman antes de la ovulación las PAE de LNG inhiben el pico ovulatorio de la hormona luteinizante (LH), impidiendo el desarrollo y la maduración folicular y/o la liberación del óvulo. Este es el principal mecanismo de acción de las PAE de LNG y es posible que sea su único mecanismo de acción anticonceptiva
- Un solo estudio ha estimado la eficacia de las PAE de LNG determinando el día del ciclo en que fue administrado mediante el análisis hormonal (otros estudios habían usado la fecha del ciclo informada por las mismas mujeres). En este estudio, se observaron embarazos sólo en las mujeres que tomaron la PAE después de la ovulación o en el mismo día de esta, lo cual confirma que las PAE no impiden la implantación- Por otra parte no se observó ningún embarazo en las mujeres que tomaron la PAE antes de la ovulación
- El análisis de la evidencia indica que la PAE de LNG no puede impedir la implantación de un huevo fecundado. Es incorrecto incluir referencias relativas a la implantación en el inserto que acompaña a los productos comerciales de LNG
- Las PAE no interrumpen un embarazo (cualquiera que sea la definición de inicio de embarazo)

¹ Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, experta en Lactancia, sexóloga

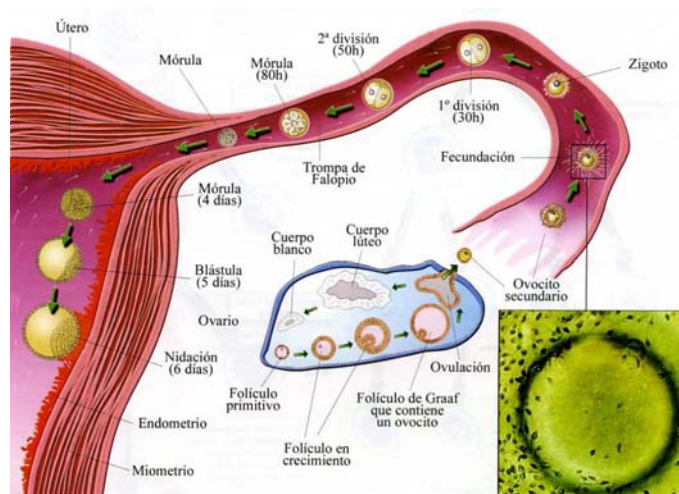
² Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

³ Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

⁴ Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, Sexóloga, terapeuta Familiar

De nuevo, abusando de su paciencia, vamos a retroceder un poco para recordar la polémica sobre la definición de aborto. Hasta hace unos años se consideraba que una mujer estaba embarazada cuando el óvulo se unía al espermatozoide. En 1998, en la Conferencia del Cairo, se afirma que hay embarazo después de la implantación, esta afirmación ha sido sostenida años después por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con una afirmación similar, se despejaban varios “atascos”, si nosotros empezábamos a existir después de nuestra implantación antes no se sabía qué éramos, por lo tanto había vía libre para la investigación temprana y para el aborto precoz.

Sin embargo, la unión del óvulo y del espermatozoide da lugar a un nuevo ser sucede en el tercio externo de la trompa (figura), poco a poco este nuevo ser avanza por la trompa hasta llegar al útero donde se implanta una semana después. Todos⁵ y cada uno de nosotros hemos pasado por tener dos células, cuatro, ocho, dieciséis, treinta y dos... Todos hemos pasado un estadio que se llama mórula (porque el nuevo ser al multiplicar sus células adquiere el aspecto de una mora), todos hemos crecido hasta el estadio de blastocisto y todos nos hemos implantado en el útero de nuestra madre, si no hubiese sido así yo no estaría escribiendo este artículo y ustedes no lo estarían leyendo. ¡Es triste tener que recordar cosas tan evidentes!



Después de la declaración de la OMS: sólo se podría afirmar que una mujer está embarazada después de que el nuevo ser ha logrado implantarse en el vientre de su madre, no antes, no desde el momento de la fecundación. A pesar del intento realizado en difundir estas afirmaciones, a pesar de la insistencia en que la PAE es un anticonceptivo y no un abortivo, no ha sido posible evitar que muchos médicos se negasen a recetarla partiendo de la seguridad de que cada uno de nosotros hemos empezado a existir en el momento de nuestra concepción, cuando el óvulo y el espermatozoide se unieron y no una semana después en el momento de la implantación. Los estudios que se hacían y la misma ficha técnica de la PAE (“el prospecto de la píldora”) afirmaban que su mecanismo de acción era anti-implantatorio, es decir, abortivo precoz.

⁵ “Cada uno de nosotros comienza a existir en un momento preciso en el que toda la información genética necesaria y suficiente es recogida por una sola célula, el óvulo fecundado, y este es el momento de la fecundación. No hay la menor duda de ello, y sabemos que esta información está inscrita en un tipo de registro que llamamos ADN” Dr. Jerome Lejeune, premio Nobel de Biología

¿Actúa en todos los casos la PAE como un abortivo? No, no siempre, porque está descrito que la PAE puede tener, dependiendo del día del ciclo en el que se tome, un efecto anovulatorio y una cierta capacidad de dificultar el encuentro entre el óvulo y el espermatozoide. No es adecuado, desde el punto de vista científico, afirmar que la PAE es siempre un abortivo, porque no es así, pero tampoco es adecuado afirmar que no lo es nunca, porque tampoco es así. Y en este caso los médicos estamos ante la duda de si, dependiendo del momento del ciclo en el que se tome la píldora, estamos matando o no al nuevo ser, no creo que la duda sea cosa de poco. ¿Quién propondría un tratamiento médico con la duda de si provocaría o no la muerte de alguien? El problema en este caso es que este “alguien” es ¡demasiado pequeño como para ser tenido en cuenta!

El único estudio al que se refiere la declaración de la FIGO para poder afirmar con la contundencia con la que lo hace que la PAE de LNG no tiene efecto anti-implantatorio es un estudio⁶ piloto realizado con 99 mujeres de las cuales sólo 57 pudieron ser estudiadas. Ya de entrada a cualquier persona que sepa algo de estadística le parecerá osado sacar conclusiones científicas serias por un único estudio con una muestra de semejante tamaño. Para no alargarme y dado que este artículo no tiene intención de aburrirles con datos excesivamente técnicos (a quien esté interesado le recomiendo vivamente leer el artículo original así como la interesante carta de réplica escrita por Patricio Ventura-Juncá⁷) sólo quisiera citarles textualmente alguna afirmación de este artículo:

- A pesar de su amplio uso, los mecanismos de acción de la PAE de LNG todavía no son claros. Se ha postulado que puede interferir con el crecimiento folicular, con la ovulación, con la migración de los espermatozoides, con la fertilización y con la implantación y la función endometrial
- Una cuestión importante es saber si tiene efecto sobre la fecundación o sobre la implantación. Recientes estudios en ratas y monos han demostrado convincentemente la ausencia, a altas dosis de LNG, de efecto después de la fecundación
- Calculando la eficacia del mecanismo de anticoncepción de emergencia es tan problemático como imposible llevar adelante un estudio randomizado placebo-control en humanos
- Estos datos sostienen la idea de que la PAE de LNG tiene poco o ningún efecto después de la ovulación
- Conclusiones: El pequeño número de participantes de este estudio **no nos permite** establecer de manera definitiva cuál es el efecto de la PAE después de la fecundación
- **Sería necesario un estudio más amplio** para probar la hipótesis de que la PAE de LNG tiene mayor efecto anticonceptivo cuanto antes se tome, pero no lo tiene después de la ovulación y que no interfiere con los acontecimientos que suceden después de la fecundación

El estudio tiene interrogantes importantes desde el punto de vista técnico del que la escasez de la muestra, confirmada por los autores, hace que no se pueda concluir nada con evidencia científica. ¿Cómo es posible que la FIGO haga una declaración apoyada en un estudio que reconoce **NO** poder demostrar lo que afirma? Desde el punto de vista del rigor científico esto resulta escandaloso.

⁶ Novikova N, Weisberg E, Stancyk F, Croxatto H, Fraser I. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation –a pilot study. *Contraception* 2007; 75: 372-7

⁷ Ventura-Juncá P, besio M, Santos M. Carta al director. *Contraception* 2008;77:463-465

Otras cuestiones, como la gran disminución de la eficacia de la PAE cuando se toma después de la ovulación (hasta el 66% en este estudio piloto) serían datos importantes para difundir entre los potenciales usuarios si el estudio tuviese el rigor científico suficiente como para tenerlo en cuenta

No nos sorprende tanto que el gobierno tome medidas entendidas como populistas para dar respuesta a una supuesta demanda de la población, sin poder responder, por ejemplo, quien se va a hacer cargo de los efectos secundarios de dicha medicación, ni que se repitan las afirmaciones de la FIGO sin contrastar los artículos originales. Lo que sí sorprende y entristece a los que nos dedicamos a la medicina es que una sociedad científica lo haga y que una revista del prestigio de Contraception lo publique

Cuando la Medicina deja de estar al servicio de la verdad, cuando se usan datos parciales para fomentar el uso, la venta de algunos productos y el enriquecimiento de determinadas multinacionales, los que amamos la ciencia y la investigación, los que nos sentimos agradecidos y orgullosos de pertenecer a esta profesión, no podemos quedarnos callados, haciendo “panda común” con quien usa la evidencia científica para fines extraños