

Actualidad en dispositivos intrauterinos

Clara Monterrubio García - Farmacéutica. Granada. (claramonterrubio@gmail.com)

Resumen

Monterrubio García C. Actualidad en dispositivos intrauterinos. Panorama Actual Med. 2020; 44(437): 1.168-1.172

En la actualidad existe una gran variedad de opciones para la prevención de embarazos no deseados, desde dispositivos y fármacos hasta procedimientos quirúrgicos o incluso prácticas sexuales. Todas ellas varían en cuanto al mecanismo, la eficacia y la accesibilidad. Entre los métodos anticonceptivos disponibles, los Dispositivos Intrauterinos, clasificados como productos sanitarios de clase III, son ampliamente utilizados a nivel mundial por ser una alternativa reversible, de larga duración y altamente eficaz, además de segura.

En el presente artículo se realiza una revisión de las generalidades de estos dispositivos y su clasificación, para obtener una visión global de la actualidad de los mismos, teniendo en consideración que algunos de ellos tienen la calificación de medicamentos por la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios.

INTRODUCCIÓN

La preocupación por el control de la natalidad es un hecho desde hace siglos y, aunque puede parecer poco probable que los Dispositivos Intrauterinos (DIUs) se utilizasen antes del siglo XX, la realidad es que existe documentación en la que se describe la inserción de objetos en el útero para prevenir el embarazo desde hace tiempo (Rakhi *et al.*, 2011; Colquit *et al.*, 2017; Bahamondes *et al.*, 2019).

El primer DIU fue diseñado por el ginecólogo alemán Richard Richter en 1909, y consistía en un anillo con dos tiras de seda trenzadas y cubiertas de celulosa. Desde este primer modelo, los DIUs han ido evolucionando hasta los más modernos (Alarcón, 2007). Fue en la década de los 60 cuando el producto se desarrolló en forma de T, puesto que se adaptaba mejor a la forma del útero (Hsia *et al.*, 2016). El dispositivo gozó de gran aceptación hasta que en la década de los 70 se introdujo un nuevo modelo en Estados Unidos, el *Dalkon Shield*,

que se asoció con abortos espontáneos, enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) e incluso muertes, lo que llevó a su retirada en 1974.

Posteriormente, se introdujeron más modelos, pero la desconfianza hizo que se mantuviese bajo su uso hasta la aparición del primer Sistema Intrauterino, comercializado bajo la denominación de Mirena® (Alarcón, 2007; Hsia *et al.*, 2016). En la actualidad, los Dispositivos Intrauterinos son uno de los anticonceptivos más seguros que se conocen y son más de 150 millones de usuarias en el mundo las que lo utilizan (Stephen, 2014).

REVISIÓN DE LA EVIDENCIA

¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO?

El Dispositivo Intrauterino, comúnmente conocido como DIU, se puede definir como un elemento sólido

(generalmente de plástico) y que puede presentar varias formas, destinado a ser introducido en la cavidad uterina, a modo de cuerpo extraño, donde ejerce su acción, bien de forma inerte o liberando sustancias, con el objetivo de impedir embarazos no deseados. Constituyen un método anticonceptivo de larga duración, reversible, efectivo y seguro para la mayoría de mujeres (Abidanza *et al.*, 2005).

Su inserción y extracción debe ser realizada por profesionales cualificados y formados para ello. Para la inserción habrá que asegurarse de ciertos aspectos relacionados con la salud de la paciente y estar seguros de que consiente la colocación del DIU conociendo todos los detalles de la misma. En cuanto a las contraindicaciones y los posibles efectos adversos o complicaciones no son muchas, pero será necesario advertir a las usuarias de las principales manifestaciones que necesitarían de asistencia médica. De igual manera, es importante poner en conocimiento de la usuaria, que estos dispositivos no protegen frente a infecciones de

Figura 1. Dispositivo DIU de cobre. Obtenida de (Stephen, 2014).

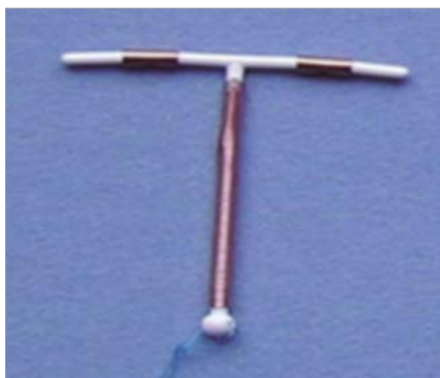


Figura 2. Balón intrauterino. Obtenido de (Baram et al., 2014).



transmisión sexual o ITS (Andeyro et al., 2019; Martínez et al., 2019).

CLASIFICACIÓN

Según sus características, los DIUs pueden ser clasificados como: inertes, liberadores de cobre o liberadores de hormonas¹.

Dispositivos intrauterinos inertes

Los DIUs inertes son considerados históricos y no se utilizan en la actualidad. No liberan ninguna sustancia y su eficacia está relacionada con el tamaño y el modelo del dispositivo.

Dispositivos intrauterinos de cobre (DIU-Cu)

Este tipo de dispositivos liberan cobre una vez implantados (**Figura 1**). Hay dos tipos de DIU-Cu: de baja carga (< 300 mm) y de alta carga (> 300 mm). La gran mayoría de estos dispositivos serán de alta carga, ya que tienen mayor eficacia y su tiempo de uso es mayor. Cabe destacar que, aunque su principal indicación es como anticonceptivos a largo plazo, también pueden tener aplicación como anticonceptivos de urgencia, con la ventaja de que el dispositivo podría dejarse *in situ* como anticonceptivo a largo plazo (Crosignani, 2008). Esta aplicación no se recomienda en el caso de violaciones debido al alto riesgo de ITS (Andeyro et al., 2019).

En cuanto al **mecanismo de acción** de los DIUs, a pesar de que no existen evidencias científicas concluyentes, se acepta que pueden actuar a distintos niveles. Una de las acciones provocadas por estos dispositivos es una reacción inflamatoria en el útero que deriva en la producción de leucocitos que fagocitarán a los espermatozoides. Esta acción espermicida se verá incrementada por la acción del cobre, que es tóxico para el espermatozoide, y además también lo es para el óvulo (Stephen, 2014).

Por otro lado, también se produce una disminución de la hidratación del moco cervical, aumentando la concentración de mucina y disminuyendo consecuentemente el fluido uterino, por lo que el espermatozoide verá reducida su movilidad. De esta manera, disminuye el número de espermatozoides que atraviesan el moco cervical (Stanford et al., 2002; Hsia et al., 2016).

En España hay comercializados hasta 12 tipos distintos de DIU-Cu, que presentan diferentes tamaños y cuyos tiempos de uso que oscilan entre los 2 y los 10 años según el dispositivo (**Tabla 1**).

Cabe destacar el más reciente de estos dispositivos, denominado **Scu300A IUB™ Intrauterine Ball o Balón Intrauterino**, que en España está comercializado bajo el nombre de Ocon® (**Figura 2**). Este dispositivo, con una vida útil de 5 años, toma una forma esférica tridimensional al ser insertado

en el útero, lo que hará que sea menos irritante y disminuirá el riesgo de perforación. Además, la preocupación por una posición incorrecta también se verá reducida. Podemos encontrarlo en dos versiones, una con 300 mm de cobre y otra con 380 (Baram et al., 2014).

Dispositivos intrauterinos liberadores de levonogestrel (DIU-Ing)

Los DIU-Ing, también conocidos como Sistemas Intrauterinos (SIU), están constituidos por plástico y tienen forma de T, con un núcleo medicinal en el eje vertical, que según el dispositivo tendrá distinto contenido en levonogestrel (Andeyro et al., 2019).

Los SIU van a ejercer su efecto a través de distintos mecanismos de acción. En primer lugar, al igual que los DIU-Cu, van a aumentar la viscosidad del moco cervical, pero en esta ocasión será debido a la liberación intrauterina del levonogestrel, que hará que se vuelva escaso y viscoso; en consecuencia, los espermatozoides verán inhibida su migración por el canal cervical.

Por otro lado, las concentraciones elevadas de levonogestrel que se consiguen en el endometrio, hasta 1.000 veces más que en una administración sistémica del mismo, tendrán como resultado un endometrio delgado y decidual, lo cual se traduce igualmente en un entorno poco favorable para la supervivencia del espermatozoide y la fecundación (Curtis et al., 2017). También se verán inhibidas la motilidad y la funcionalidad espermáticas en el útero y las trompas de Falopio.

Por último, aunque este mecanismo parece no ser fundamental en la eficacia anticonceptiva, la inhibición de la ovulación también contribuiría al efecto anticonceptivo. Sin embargo, esto dependería de la tasa de liberación de levonogestrel: se necesitaría una tasa muy alta para una inhibición total de la misma.

¹ Se recomienda la consulta del documento de Consenso sobre dispositivos intrauterinos, disponible en: http://www.amada.org.ar/images/consenso_dispositivos_intrauterinos.pdf.

En cuanto a los dispositivos de este tipo comercializados en España, la variedad es menor, y varían tanto en su tamaño como en su contenido en levonorgestrel y en su vida útil. En la **Tabla 2** se expone un resumen de los dispositivos, que se describen a continuación. Todos ellos **tienen consideración de medicamento** por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- **Mirena®** (C.N. 885905): dispositivo conformado por un cuerpo en forma de T, en cuyo eje vertical se encuentra un núcleo de color blanco recubierto por una membrana opaca y contiene 52 mg de levonorgestrel. El cuerpo presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical a la que estarán unidos los hilos de extracción, de color marrón. El dispositivo² también contiene sulfato de bario, que lo hace visible en un reconocimiento de rayos X (**Figura 3**). Es importante añadir que Mirena® no solo encuentra aplicación como anticonceptivo, sino que también se utiliza como tratamiento de primera línea en el sangrado menstrual abundante. Su eficacia anticonceptiva se mantiene por un periodo de hasta 5 años.

- **Kyleena®** (C.N. 713563)³: conformado también por un cuerpo en forma de T, con un núcleo blanquecino o amarillento en el eje vertical, está cubierto en este caso, por una membrana semi-opaca y contiene una cantidad significativamente menor de levonorgestrel (19,5 mg). Al igual que el anterior dispositivo, presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical, a la que se unen los hilos de extracción, que serán de color azul. Aunque se ha visto que puede tener efectos beneficiosos en el patrón de sangrado y la disminución de la dismenorrea, su indicación principal es como anticonceptivo, cuya eficacia se prolonga durante 5 años (**Figura 3**).

Tabla 1. DIUs de cobre comercializados en España. Obtenida de www.sec.es (Martínez *et al.*, 2019).

Dispositivo®	Tamaño	Duración
GOLD T (Cu375+Au)	Normal	5 años
GOLD T (Cu375+Au)	Mini	5 años
GOLD T (Cu375+Au)	Maxi	5 años
NOVAPLUS T 380 Ag (Cu380+Ag)	Normal	5 años
NOVAPLUS T 380 Ag (Cu380+Ag)	Mini	5 años
NOVAPLUS T 380 Ag (Cu380+Ag)	Maxi	5 años
T 200 Ag (Cu200+Ag)	Normal	3 años
T 200 Ag (Cu200+Ag)	Mini	3 años
ÁNCORA 250 Ag (Cu250+Ag)	Normal	3 - 5 años
NOVAPLUS T 380 Cu (Cu380)	Normal	5 años
NOVAPLUS T 380 Cu (Cu 380)	Mini	5 años
ÁNCORA 375 Cu (Cu375)	Normal	3 - 5 años
T 200 Cu (Cu200)	Normal	2 - 3 años
ÁNCORA 250 Cu	Normal	3 - 4 años
ÁNCORA 250 Cu	Mini	3 - 4 años
MULTILOAD 375	Normal	5 años
MULTILOAD 375 SL	SL	5 años
EFFI-LOAD 375 (Cu 375) (Effik)	Standard	4 años
EFFI-T 375 (Cu 375) (Effik)	Standard	5 años
EFFI-T 375 (Cu 375) (Effik)	Corto	4 años
Nova T 380 (Cu 380)(Bayer Hispánica)	Normal	5 años
Mona Lisa NT Cu 380	T Normal	5 años
Mona Lisa Cu 375	Áncora normal	5 años
Mona Lisa Cu T 380 QL	T normal + cobre en brazos laterales	10 años
Ocon IUB	Forma esférica	5 años

Tabla 2. Resumen de los DIU-Ing comercializados en España. Adaptada de (Andeyro *et al.*, 2019).

Dispositivo®	Tamaño (mm)	Contenido en levonorgestrel (mg)	Tiempo máximo de uso (años)
Mirena®	32x32x2,8	52	5
Kyleena®	28x30x1,55	19,5	5
Jaydess®	28x30x1,55	13,5	3
Levosert®	32x32	52	5

- **Jaydess®** (C.N. 696907): con una estructura igual que Kyleena®, con la diferencia que los hilos de extracción son de color marrón, este dispositivo es el de menor contenido

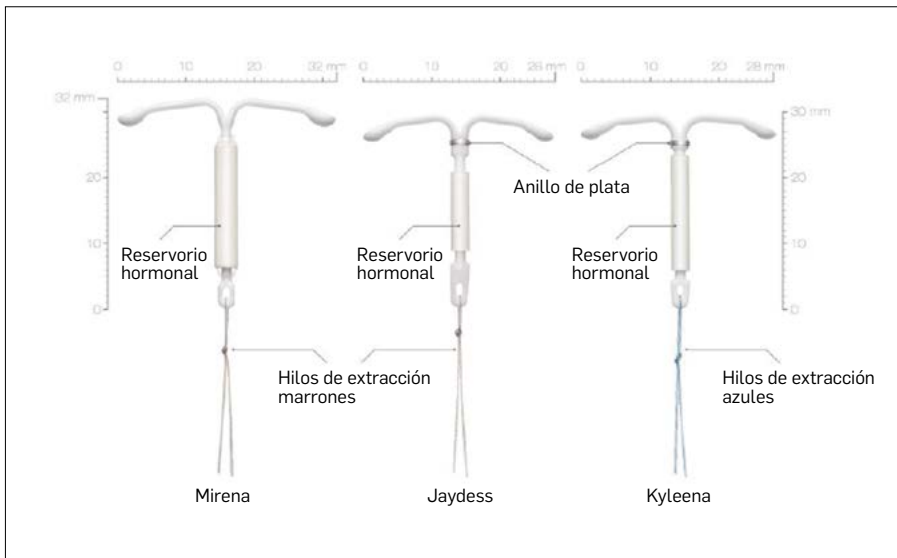
en levonorgestrel, con 13,5 mg. Su efecto anticonceptivo se extiende solo por un periodo máximo de 3 años. Su ficha técnica⁴ especifica que se encuentra sujeto a un seguimiento

² Ficha técnica Mirena®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63158/FT_63158.html.

³ Ficha técnica Kyleena®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81418/FT_81418.html.

⁴ Ficha técnica Jaydess®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/77169/FT_77169.html.

Figura 3. Imagen comparativa de los DIUs liberadores de levonorgestrel: Mirena®, Kyleena® y Jaydess®. Obtenida de (Andeyro *et al.*, 2019).

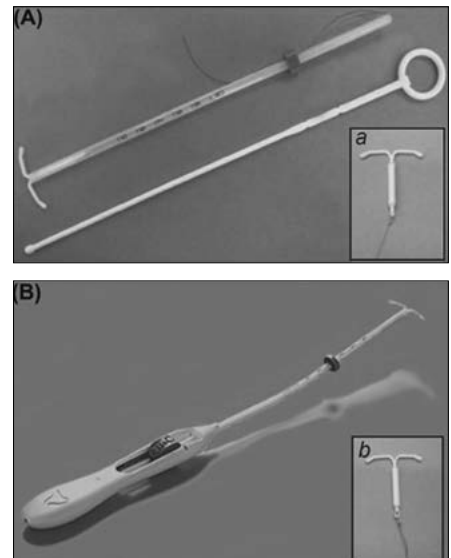


to adicional, por lo que se insta a los profesionales sanitarios a la notificación de cualquier sospecha de reacción adversa (**Figura 3**).

- **Levosert®** (C.N. 707028): presenta una estructura similar (**Figura 4**), aunque con algunas diferencias con Mirena®. Tiene el mismo contenido en levonorgestrel y, al igual que éste, una eficacia anticonceptiva de 5 años y aplicación en el tratamiento de menorragia idiopática⁵. En relación con dicha aplicación, un estudio realizado en 2014 comparó la eficacia del Levosert® con la de Mirena® (Mawet *et al.*, 2014); este estudio multicéntrico, aleatorio y controlado, se desarrolló a lo largo de un año

en mujeres no menopáusicas con diagnóstico de sangrado abundante funcional. La conclusión fue que ambos dispositivos son altamente eficaces en el tratamiento de esta patología, sin diferencias significativas en los resultados evaluados, incluyendo el perfil de seguridad. Por tanto, las principales diferencias, como ya se ha comentado, serán estructurales, ya que presentan diferentes formas en las extremidades y, en el caso de Levosert®, un brazo vertical de plástico más delgado. La diferencia más significativa sería el modo de inserción: mientras que Mirena® se coloca con un insertor especial para una mano, el Levosert® se insertará con uno para dos manos.

Figura 4. Clevosert® (a) y Mirena® (b) con sus insertores correspondientes (A y B, respectivamente). Tomada de (Mawet *et al.*, 2014).



CONCLUSIONES

Actualmente, disponemos de una gran variedad de Dispositivos Intrauterinos para la prevención de embarazos no deseados, entre otras aplicaciones. Son muchas las usuarias que encuentran un método seguro y eficaz en ellos, aunque la superación de mitos y la capacitación de los profesionales de la salud pueden llevar a un uso mayor de estos dispositivos. La Organización Mundial de la Salud pone a nuestra disposición una clasificación de criterios para la elección de estos dispositivos (OMS, 2015), entre otros métodos anticonceptivos, lo que nos asegura que la opción elegida es la más adecuada.

⁵ Ficha técnica Levosert®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80021/FT_80021.html.

Bibliografía

- Abizanda González M, Doval Conde JL, Toquero de la Torre F, Vega Martínez M, Villegas Pablos M.** Atención Primaria de Calidad. Guía de buena práctica clínica en anticoncepción. Organización Médica Colegial de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/guia_anticoncepcion.pdf.
- Alarcón Nivia MA.** Los dispositivos intrauterinos: evolución a través de los tiempos, método de inserción, beneficios y riesgos. MÉDICAS UIS. 2007; 20(2): 121-9.
- Andeyro García M, Modeno Vidal R.** Dispositivos intrauterinos liberadores de levonorgestrel. Sociedad Española de Contracepción. 2019. Disponible en: www.sec.es.
- Bahamondes L, Fernandes A, Monteiro I, Bahamondes MV.** Long-acting reversible contraceptive (LARCs) methods. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2019.12.002>.
- Baram I, Weinstein A, Trussell J.** The IUB, a newly invented IUD: a brief report. Contraception. 2014; 89(2): 139-41. DOI: [10.1016/j.contraception.2013.10.017](https://doi.org/10.1016/j.contraception.2013.10.017).
- Colquitt CW, Martin TS.** Contraceptive Methods: A review of Non-barrier and Barrier Products. Journal of Pharmacy Practice. 2017; 30(1): 130-5. DOI: [10.1177/0897190015585751](https://doi.org/10.1177/0897190015585751).
- Crosignani PG.** Intrauterine devices and intrauterine systems. Human Reproduction Update. 2008; 14(3): 197-208. DOI: [10.1093/humupd/dmn003](https://doi.org/10.1093/humupd/dmn003).
- Curtis KM, Peipert JF.** Long-Acting Reversible Contraception. The New England Journal of Medicine. 2017; 376(5): 461-68. DOI: [10.1056/NEJMcp1608736](https://doi.org/10.1056/NEJMcp1608736).
- Hsia JK, Creinin MD.** Intrauterine contraception. Seminars in Reproductive Medicine. 2016; 34(3): 1526-8004.
- Martínez Benavides M, Cabezas Palacios MN.** Protocolo anticoncepción intrauterina. Sociedad Española de Contracepción. 2019. Disponible en: www.sec.es.
- Martínez Benavides M, Navalón Bonal Z, Labrador Baena R.** Protocolo SEGO/SEC: Anticoncepción intrauterina. Disponible en: http://hosting.sec.es/descargas/PS_Anticoncepcion_intrauterina.pdf.
- Mawet M, Nollevaux F, Nizet D, Wijzen F, Gordenne V, Tasev N et al.** Impact of a new levonorgestrel intrauterine system, Levosert®, on heavy menstrual bleeding: results of a one-year randomised controlled trial. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2014; 19(3): 169-79. DOI: [10.3109/13625187.2014.894184](https://doi.org/10.3109/13625187.2014.894184).
- Organización Mundial de la Salud (OMS).** Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th Ed. 2015. Disponible en: <https://www.who.int/reproductivehealth/es/>.
- Quesada Moreno M.** Protocolo SEGO/SEC: Anticoncepción solo gestágenos. Disponible en: http://hosting.sec.es/descargas/PS_ANTICONCEPCION_SOLO_GESTAGENOS.pdf.
- Rakhi J, Sumathi M.** Contraceptive Methods: Needs, Options and Utilization. The Journal of Obstetrics and Gynaecology of India. 2011; 61(6): 626-34. DOI: [10.1007/s13224-011-0107-7](https://doi.org/10.1007/s13224-011-0107-7).
- Stanford JB, Mikolajczyk RT.** Mechanisms of action of intrauterine devices: Update and estimation of postfertilization effects. American Journal of obstetrics and gynecology. 2002; 187(6): 1699-708. DOI: [10.1067/mob.2002.128091](https://doi.org/10.1067/mob.2002.128091).
- Stephen Searle E.** The intrauterine device and the intrauterine system. Best Practices and research. Clinical obstetrics and gynaecology. 2014; 28(6): 807-24. DOI: [10.1016/j.bpobgyn.2014.05.004](https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2014.05.004).