



Universidad
de Alcalá

COMISIÓN DE ESTUDIOS OFICIALES
DE POSGRADO Y DOCTORADO

ACTA DE EVALUACIÓN DE LA TESIS DOCTORAL

Año académico 2016/17

DOCTORANDO: **VIUDA GARCÍA, ESTHER M. DE LA**
DN .I ./PASAPORTE: *****9310S**

PROGRAMA DE DOCTORADO: **D325 DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD**
DEPARTAMENTO DE: **Medicina y Especialidades Médicas**
TITULACIÓN DE DOCTOR EN: **DOCTOR/A POR LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ**

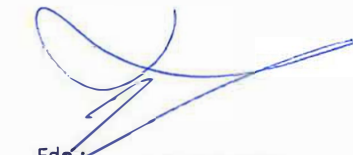
En el día de hoy 28/07/17, reunido el tribunal de evaluación nombrado por la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado de la Universidad y constituido por los miembros que suscriben la presente Acta, el aspirante defendió su Tesis Doctoral, elaborada bajo la dirección de M^{re} JESÚS CANCEO HIDALGO // IGNACIO CANALS ALMAZÁN.

Sobre el siguiente tema: *DESARROLLO, VALIDACIÓN Y APLICABILIDAD DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS*

Finalizada la defensa y discusión de la tesis, el tribunal acordó otorgar la CALIFICACIÓN GLOBAL⁴ de (no apto, aprobado, notable y sobresaliente): SOBRESALIENTE

Alcalá de Henares, 28 de Julio de 2017.

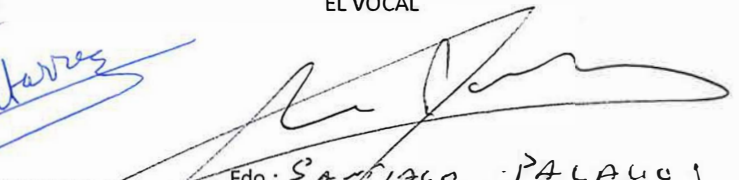
EL PRESIDENTE


Fdo.:
Anibal Nieto

EL SECRETARIO


Fdo.:
J. Palacios

EL VOCAL


Fdo.: SANTIAGO PALACIOS

Con fecha 14 de de la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado, a la vista de los votos emitidos de manera anónima por el tribunal que ha juzgado la tesis, resuelve:

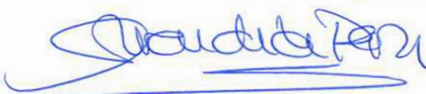
- Conceder la Mención de "Cum Laude"
 No conceder la Mención de "Cum Laude"

FIRMA DEL ALUMNO,



Fdo.:

La Secretaria de la Comisión Delegada



⁴ La calificación podrá ser "no apto" "aprobado" "notable" y "sobresaliente". El tribunal podrá otorgar la mención de "cum laude" si la calificación global es de sobresaliente y se emite en tal sentido el voto secreto positivo por unanimidad.

INCIDENCIAS / OBSERVACIONES:



Universidad
de Alcalá

COMISIÓN DE ESTUDIOS OFICIALES
DE POSGRADO Y DOCTORADO

En aplicación del art. 14.7 del RD. 99/2011 y el art. 14 del Reglamento de Elaboración, Autorización y Defensa de la Tesis Doctoral, la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado, en sesión pública de fecha 14 de septiembre, procedió al escrutinio de los votos emitidos por los miembros del tribunal de la tesis defendida por VIUDA GARCÍA, ESTHER M. DE LA, el día 28 de julio de 2017, titulada *DESARROLLO, VALIDACIÓN Y APLICABILIDAD DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS*, para determinar, si a la misma, se le concede la mención "cum laude", arrojando como resultado el voto favorable de todos los miembros del tribunal.

Por lo tanto, la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado resuelve otorgar a dicha tesis la

MENCIÓN "CUM LAUDE"

Alcalá de Henares, 21 de septiembre de 2017
EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE ESTUDIOS
OFICIALES DE POSGRADO Y DOCTORADO



Firmado digitalmente
por VELASCO PEREZ
JUAN RAMON - DNI
03087239H
Fecha: 2017.09.22
11:15:45 +02'00'

Juan Ramón Velasco Pérez

Copia por e-mail a:

Doctorando: VIUDA GARCÍA, ESTHER M. DE LA

Secretario del Tribunal: IRENE MATARRANZ PASCUAL

Directores de Tesis: M^a JESÚS CANCELO HIDALGO // IGNACIO CANALS ALMAZÁN



Universidad
de Alcalá

ESCUELA DE DOCTORADO
Servicio de Estudios Oficiales de
Posgrado

DILIGENCIA DE DEPÓSITO DE TESIS.

Comprobado que el expediente académico de D./D^a _____
reúne los requisitos exigidos para la presentación de la Tesis, de acuerdo a la normativa vigente, y habiendo
presentado la misma en formato: soporte electrónico impreso en papel, para el depósito de la
misma, en el Servicio de Estudios Oficiales de Posgrado, con el nº de páginas: _____ se procede, con
fecha de hoy a registrar el depósito de la tesis.

Alcalá de Henares a _____ de _____ de 20 _____



Fdo. El Funcionario



Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

"DESARROLLO, VALIDACIÓN Y APLICABILIDAD DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS"

**Tesis Doctoral presentada por
ESTHER M^a DE LA VIUDA GARCÍA**

2017

Dña. **MARÍA JESÚS CANCELO HIDALGO**, Profesora Asociada en Ciencias de la Salud del Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales de la Universidad de Alcalá

Y

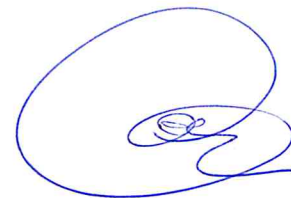
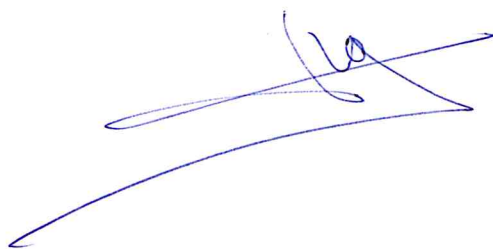
D. IGNACIO CANALS ALMAZÁN, Director Científico de OXOLIFE S.L.

Como Directores de la presente Tesis Doctoral,

CERTIFICAN

Que el trabajo titulado “DESARROLLO, VALIDACIÓN Y APLICABILIDAD DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS” realizado por Dña. **Esther M. de la Viuda García**, reúne los requisitos metodológicos y valor científico adecuados para ser presentado y defendido para optar al grado de Doctor por la Universidad de Alcalá.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a dieciocho de abril de dos mil diecisiete.

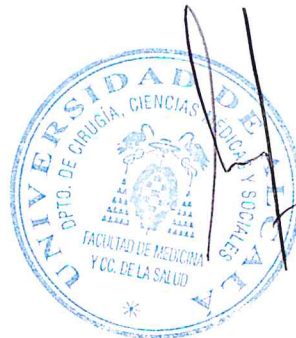


D. FERNANDO NOGUERALES FRAGUAS, Catedrático de Cirugía y Director del Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales de la Universidad de Alcalá

CERTIFICA

Que el trabajo presentado por **Dña. Esther M. de la Viuda García** titulado “DESARROLLO, VALIDACIÓN Y APLICABILIDAD DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS” ha sido realizado en el Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales y reúne los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológicos suficientes para poder ser presentado como tesis doctoral ante el tribunal que corresponda.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a dieciocho de abril de dos mil diecisiete.





Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

"DESARROLLO, VALIDACIÓN Y APLICABILIDAD DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS"

**Tesis Doctoral presentada por
ESTHER M^a DE LA VIUDA GARCÍA**

**Directores: Dra. M^a Jesús Cancelo Hidalgo
Dr. Ignasi Canals Almazán**

Alcalá de Henares 2017

Esta tesis ha sido escrita gracias al empeño e insistencia de personas muy cercanas como mi marido, mis hijos, mi madre, mi compañera M^a Jesús Cancelo y Francis de Lara sin cuya ayuda no hubiera sido posible.

AGRADECIMIENTOS

A mis directores de tesis, M^a Jesús Cancelo Hidalgo e Ignasi Canals Almazán por su esfuerzo, sus consejos y el tiempo que me han dedicado a pesar de sus múltiples responsabilidades.

A Agnés Arbat por su ayuda y colaboración.

A Jesús Novalbos por su disponibilidad y consejos.

Al Dr. Miguel Torralba por su ayuda en los aspectos metodológicos y el apoyo que presta para la investigación en el Hospital Universitario de Guadalajara.

Al Dr. Rafael Magro, siempre dispuesto para resolver mis dudas en materia estadística.

INDICE

I.- Introducción.....	1
II.- Hipótesis	8
III.- Desarrollo y validación de una escala de Calidad de Vida Relacionada con la Salud en mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos	8
1.- Aspectos teóricos	8
1.1.- Modelo conceptual y de medida.....	9
1.2.- Fiabilidad	9
1.3.- Validez.....	10
1.4.- Sensibilidad al cambio.....	11
1.5.- Interpretabilidad	11
1.6.- Carga para el entrevistador y el entrevistado	11
1.7.- Formatos de administración	12
1.8.- Comparabilidad transcultural.....	12
2.- Objetivos	14
3.- Metodología	14
4.- Fase I.- Elaboración de la escala	14
4.1. Objetivos	14
4.2.- Metodología	14
5.- Fase II.- Validación de la escala.....	33
5.1.- Hipótesis	33
5.2.- Objetivos	34
5.3.- Material y Métodos	34
5.4.- Metodología estadística	39
5.5.- Resultados	42
5.6.- Conclusiones.....	62
IV.- Aplicabilidad de la escala de Calidad de Vida Relacionada con la Salud en mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos ...	63
1.- Estudio PillQol.....	63
1.1.- Objetivos	63
1.2.- Material y Métodos	63

1.3.- Metodología estadística	65
1.4.- Resultados	67
1.5.- Conclusiones.....	82
1.6.- Evaluación de la Calidad de Vida n mujeres usuarias de método Anticonceptivo oral combinado con drospirenona en pauta 24/4	84
2.- Estudio DIUQuol	89
2.1.- Objetivos	89
2.2.- Material y Métodos	90
2.3.- Metodología estadística	92
2.4.- Resultados	93
2.5.- Conclusiones.....	114
3.- Estudio ZOCAL	114
3.1.- Objetivos	114
3.2.- Material y Métodos	115
3.3.- Metodología estadística	118
3.4.- Resultados	119
3.5.- Conclusiones.....	130
V.- Discusión	131
VI.- Conclusiones	142
VII.- Bibliografía.....	144
VIII.- Anexos	155

I.- INTRODUCCIÓN

Antes de iniciar un trabajo relacionado con la anticoncepción es importante conocer el uso de los métodos anticonceptivos en España y existe suficiente información al respecto porque el grupo Daphne realizó unas encuestas periódicamente desde el año 1997 hasta el 2011. A partir de ese momento, la Sociedad Española de Contracepción (SEC) las ha continuado elaborando en los años 2014 y 2016. Si consideramos la evolución en estos años, debe ser un motivo de reflexión el hecho de que, tras un incremento en el uso de métodos en los años 2007 y 2009, se inició un descenso y en la última encuesta del año 2016 (1) el porcentaje de mujeres que manifestaban utilizarlos era el mismo que en el año 2003, 71% (figura 1).

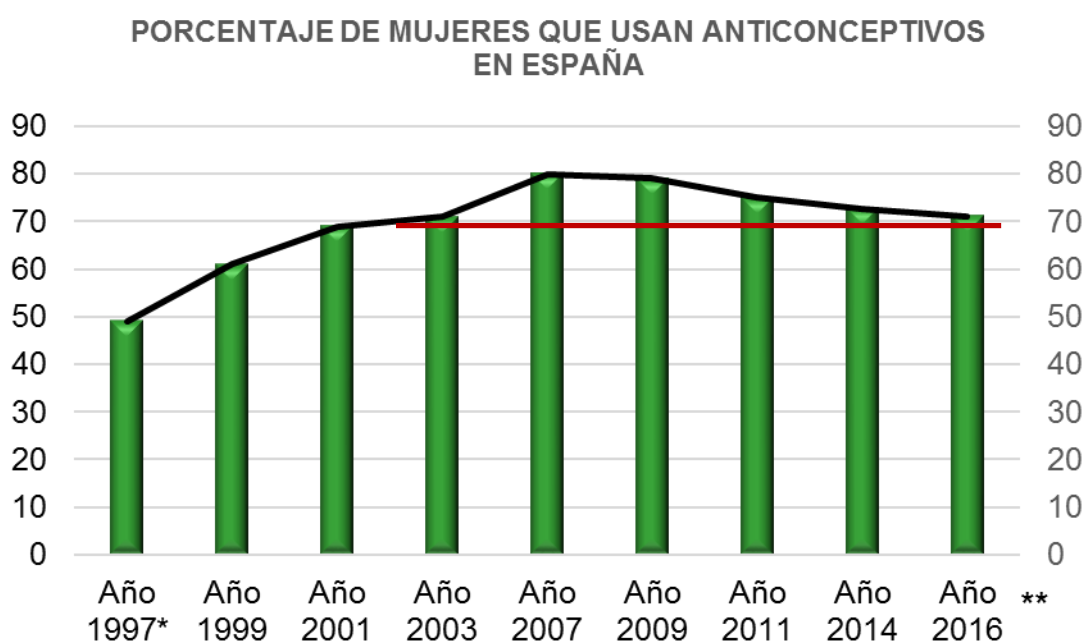


Figura 1

*En los datos de 1999 no está incluida la vasectomía.

**Los datos de 1997-2011 corresponden a las encuestas realizadas por el Grupo Daphne y los de 2014-2016 a las encuestas de la SEC.

El 24,7% de las mujeres encuestadas en el año 2016 no utilizaban métodos anticonceptivos, sin embargo, no todas se encuentran en riesgo de embarazo no deseado puesto que hay un porcentaje, 8,3%, que no mantienen relaciones sexuales y en el 16,45 restante se engloban aquellas que están embarazadas, buscan gestación o son estériles y, por tanto, no los precisan en ese momento y también existe un grupo que no desea usarlos por diferentes motivos (figura 2).

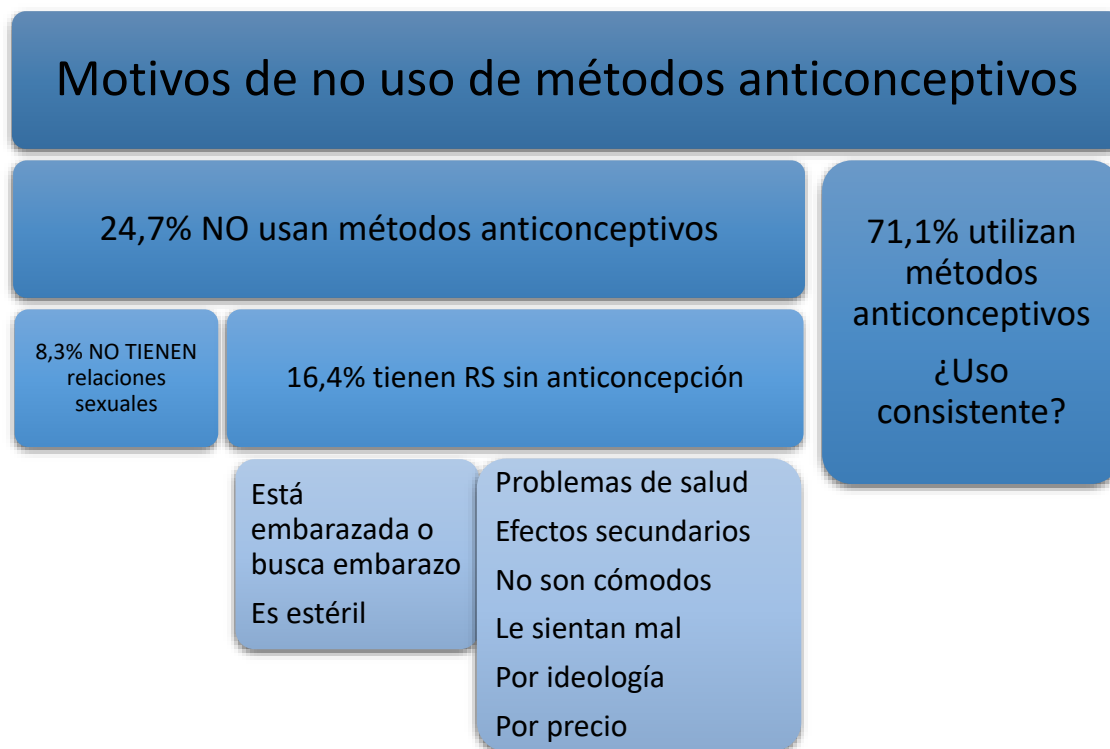


Figura 2. Encuesta SEC 2016

En esta encuesta se estima que, finalmente el porcentaje de mujeres en edad fértil, entre 14 y 49 años, en riesgo de embarazo no deseado es del 10%. Considerando que, según los últimos datos del INE, el nº de mujeres españolas en ese tramo de edad asciende a 11.588.116, **más de un millón** están desprotegidas frente al embarazo.

Por otro lado, del 71% que declaran utilizar métodos anticonceptivos, tenemos la duda razonable sobre si el uso que se hace de los mismos es el correcto. A pesar de que, por primera vez en España, el uso de la píldora supera al del preservativo en el grupo de edad de entre 25 y 29 años y se aproxima en el de 20 a 24, sobrepasándolo si sumamos el de otras vías de anticoncepción hormonal combinada, el preservativo sigue siendo el método anticonceptivo más utilizado en España y son bien conocidos los problemas de cumplimiento que se producen con ambos:

- Solo el 52% de los encuestados utilizaban el preservativo siempre, en todas las relaciones sexuales y solo el 54% lo utilizaban correctamente.
- El 36% del grupo de usuarias de píldora realizaban descansos periódicos injustificados y, en el 70% de los casos por consejo médico.
- Existen problemas de olvidos y fallos de cumplimiento con la anticoncepción hormonal combinada y, sobre todo, con la vía oral (2), (3).

- Aunque el porcentaje es bajo, también hay un uso de métodos anticonceptivos poco eficaces.

Por todo lo anterior, un porcentaje importante de mujeres que, teóricamente utilizan un método anticonceptivo eficaz, finalizan recurriendo a una interrupción voluntaria de embarazo (IVE). En un trabajo publicado en mujeres que iban a interrumpir la gestación, aproximadamente la mitad, 51,1%, utilizaba preservativo y anticoncepción hormonal combinada (AHC) el problema fue que, en el caso del primero, el 77% no lo utilizó en todas las ocasiones y el 84% del grupo hormonal presentó problemas de cumplimiento, vómitos o interacciones medicamentosas (4).

Existen muchos factores que influyen en la utilización de cualquier método anticonceptivo, pero sobre todo se pueden destacar la información y la accesibilidad y es sorprendente el hecho de que, a pesar de que en la actualidad deberían de estar ampliamente cubiertos ambos, nos encontramos con la situación descrita anteriormente que, si bien no es mala, debe ser mejorada. Posiblemente la información de que se dispone no siempre es la correcta y existe, sobre todo en relación con los métodos hormonales, un gran número de ideas erróneas que abundan en la existencia de riesgos sin considerar los considerables efectos beneficiosos que se obtienen con su uso.

El principal beneficio de los métodos anticonceptivos consiste en evitar un embarazo no deseado, que, con frecuencia tiene consecuencias negativas en el desarrollo personal de las mujeres, hijos y parejas, sobre todo cuando sucede durante la adolescencia (5) y, en ocasiones, finaliza en una IVE con las secuelas correspondientes psíquicas y sociales. Según los últimos datos del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad del año 2015 (6), la tasa de IVE en nuestro país es de 10,40 por 1000 mujeres, siendo más frecuente en el grupo de entre 20 y 30 años de edad, aunque se ha producido una disminución en los últimos años; también este último año ha seguido disminuyendo en el grupo de menores de 19 años, mientras que, en el caso de las mayores de 40 años, aunque su tasa es la más baja, no se modifica.

Además de la alta eficacia para evitar esta situación, los métodos anticonceptivos, sobre todo los hormonales, tienen importantes **efectos beneficiosos añadidos** (7), (8), (9), y, aunque es recomendable informar de todos con el objetivo de mejorar el cumplimiento, existen algunos tan interesantes, como la reducción de cáncer de ovario, endometrio, colorectal, linfático y hematopoyético que persiste, al menos durante 30 años después de finalizar el tratamiento (10), o el hecho de que la anticoncepción intrauterina pueda tener un efecto protector frente al cáncer de cérvix y de endometrio (11), (12), (13) que son poco percibidos por las mujeres, pero, no cabe duda de que los efectos de los AHC de control del ciclo, disminución del sangrado y anemia (14), (15) mejora del acné y del hirsutismo (16), (17), (18), del dolor asociado a la menstruación (19), (20), (21) o del síndrome premenstrual (22) (23), (24) así como los beneficios de los métodos con solo gestágenos (MSG) sobre la dismenorrea, migrañas (25), (26) o reducción del sangrado menstrual abundante, siendo el DIU de levonorgestrel (DIU

LNG) una de las mejores opciones en esta circunstancia (27) (28), (29), (30), (31), son rápidamente reconocidos y apreciados por las usuarias.

Desde hace tiempo tenemos información de que estos efectos deseables, que además se han observado con diferentes vías y pautas de administración de los anticonceptivos, van a condicionar una situación de mayor satisfacción y bienestar (32) (33), (34), (35), (36) y puede dar lugar a una **mejora en la calidad de vida** de estas mujeres (37), (38) (39), (40), (15), (41), (42),(43), (44), (45), (46),(47), (48), (49).

Este concepto de calidad de vida (CV) es relativamente reciente, comienza en los años cincuenta y el inicio de los 60 como consecuencia de la preocupación de los efectos que los procesos de industrialización podrían provocar sobre el bienestar de la población, desarrollándose desde las Ciencias Sociales indicadores que permitan su valoración (50). Según la OMS la calidad de vida es “la percepción que el individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en el que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas y sus inquietudes”. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno.

Existen muchas definiciones de calidad de vida, pero todas tienen en común el carácter subjetivo y su interrelación con los diferentes aspectos psicológicos, sociales o culturales.

Los avances médicos han permitido prolongar la vida, produciéndose por el contrario un incremento en las enfermedades crónicas. En esta situación las medidas clásicas de mortalidad, morbilidad y expectativa de vida no son suficientes y aparece como concepto nuevo, **la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)** (50), (51), (52), (53).

Aunque para algunos autores no existe distinción entre el concepto de calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud, la gran mayoría considera que hay diferencias entre ambos, utilizando el segundo para medir los cambios que se producen como consecuencia de intervenciones médicas (52).

El Grupo WHOQol en 1995 consideró que las medidas de CVRS deben ser (51), (52):

- Subjetivas: Recoger la percepción de la persona involucrada.
- Multidimensionales: Relevar diversos aspectos de la vida del individuo, en los niveles físico, emocional, social, interpersonal etc.
- Incluir sentimientos positivos y negativos.
- Registrar la variabilidad en el tiempo: La edad, la etapa vital, o el momento de la enfermedad marcan diferencias importantes en los aspectos que se valoran.

Este grupo propone seis dimensiones a evaluar: físico, psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, medio ambiente y, finalmente, espiritualidad, religión y creencias personales.

Según Alfonso Urzúa(52) este modelo constituye un modelo de CV general y no ha logrado el consenso de todos los investigadores por lo que se han desarrollado otros modelos, fundamentalmente ligados a enfermedades específicas.

En las escalas de calidad de vida cada variable mide un concepto que se combinan para formar dimensiones cuantificables estadísticamente (53).

La utilidad de la medición de la CVRS es múltiple, sirve para la práctica clínica, investigación en servicios sanitarios, evaluación de nuevos medicamentos, monitorización de la salud en poblaciones o asignación de recursos sanitarios. Por tanto, es útil tanto a los pacientes o usuarios como a los clínicos y gestores sanitarios (53), (52),(51). Esta medición se puede realizar a través de **instrumentos genéricos o específicos** (52), (53). (Tabla 1)

(Tabla 1) Tipos de cuestionarios de calidad de vida

CUESTIONARIOS GENÉRICOS	CUESTIONARIOS ESPECÍFICOS
Pueden ser utilizados en gran variedad de poblaciones (enfermos y sanos)	Para una población determinada, una patología, un tributo, un grupo de población
Miden la CVRS en dimensiones que son relevantes para un amplio rango de pacientes y población general	Miden las dimensiones más relevantes para esa población
Permiten comparaciones entre diferentes poblaciones	No permiten comparaciones entre diferentes poblaciones
No son tan sensibles a los cambios de salud como los instrumentos específicos	Son más sensibles a los cambios y diferencias en la salud

Se considera que los instrumentos específicos son más adecuados para medir cambios en la evolución de la población estudiada (54)

A pesar de que los efectos beneficiosos descritos con los métodos anticonceptivos permiten mejorar síntomas que producen malestar en la mujer como puede ser el acné o el sangrado abundante, entre otros, dando lugar a una mayor satisfacción, añadido a la eficacia anticonceptiva que proporciona una seguridad importante al mantener relaciones sexuales; sin embargo, existen pocos estudios que permitan evaluar la calidad de vida en este colectivo de mujeres y además, en la mayoría de los casos, se utilizan cuestionarios genéricos que no tienen la sensibilidad suficiente para medir el efecto de los anticonceptivos, puesto que algunas dimensiones de estos cuestionarios

pueden no ser relevantes para medir lo que queremos, es decir la calidad de vida en mujeres en edad fértil usuarias de métodos anticonceptivos.

Los estudios en anticoncepción en los que se evalúa la CVRS son de síntomas concretos, encontrando trabajos publicados con más frecuencia con los relacionados con:

- El ciclo menstrual (55),(34), (56), (57), (58), (59), (60), (61) : Retención de líquidos, tensión mamaria, hinchazón abdominal, cambios dermatológicos, dismenorrea, disminución de la cantidad de sangrado y migrañas asociadas a la menstruación, encontrándose, en general, una mejoría en todos estos síntomas.
- La sexualidad (42), (62), (63), siendo los resultados dispares en una revisión reciente (64).

Estos cuestionarios tampoco están diseñados específicamente, sino que se han utilizado instrumentos genéricos o preguntas concretas de algún síntoma. Por ejemplo, cuando se utiliza el Índice de Función Sexual Femenina en los estudios de anticoncepción, estamos utilizando un cuestionario diseñado para medir la disfunción sexual en las mujeres de edad media y no la sexualidad en mujeres que utilizan métodos anticonceptivos.

Los cuestionarios más utilizados en estos estudios son

- Cuestionarios de CVRS genéricos(65),(66), (67),(68) (69):
 - SF-36/SF-12: Los 36 ítems del instrumento cubren ocho escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, Rol emocional y Salud mental. Adicionalmente hay un ítem de transición que pregunta sobre el estado de salud en relación al año anterior. Hay dos versiones: la estándar que se refiere a las 4 semanas anteriores y la aguda de solo una semana. El SF-12 es una versión reducida con solo 12 ítems.
 - WHOQOL: El WHOQOL 100 fue desarrollado con la participación de pacientes con una amplia gama de enfermedades, personas sanas y profesionales de diferentes culturas. Consta de cinco dominios: salud física, psicológico, social, medio ambiente y general. El WHOQOL-BREF es una versión abreviada de 26 ítems.
 - EQ-5D (EuroQol-5D) valora el estado de salud por dimensiones,5, dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, con tres niveles de gravedad cada una y posteriormente en una escala visual analógica (EVA) de 0 a 100. Un tercer elemento es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud.
 - IBP (Índice de bienestar Psicológico o PGWBI): consiste en 22 ítems en una escala de seis puntos, en la que se valoran seis estados emocionales:

ansiedad, depresión, bienestar, autocontrol, salud general y vitalidad. Una mayor puntuación indica mejor calidad de vida.

- Q-LES-Q (Quality of Life Enjoyment and Satisfaction –questionnaire) Cuestionario genérico de psiquiatría. La versión completa consta de 93 ítems y hay una versión reducida de 16.
- POMS (Profile of Mood States): Cuestionario genérico de psiquiatría con 72 ítems en una escala de 4 puntos, mide seis situaciones depresivas bipolares. La mayor puntuación indica una mejor calidad de vida.
- Cuestionarios específicos relacionados con el ciclo menstrual (70)-(71)
 - MDQ (Mood Menstrual Distress Questionnaire). Valora 47 síntomas en fases distintas del ciclo menstrual (Premenstrual, menstrual e intermenstrual) considerando el ciclo menstrual más reciente y su peor ciclo.
 - DRSP (Daily Record of Severity of Problems): Consta de 21 ítems agrupados en 11 dominios.
- Cuestionarios específicos relacionados con la sexualidad.
 - FSFI (Female Sexual Function Index): Evalúa seis dominios: deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor con un total de 19 ítems. Se establece un punto de corte de 26 para el diagnóstico de disfunción sexual en la mujer de mediana edad. Sin embargo, para ese diagnóstico es necesario que esa condición sea causa de angustia, lo que se valora con el siguiente cuestionario.
 - FSDS (Female Sexual Distress Scale) consta de 12 ítems con una puntuación máxima de 48. El punto de corte mayor o igual a 15 corresponde con una situación de angustia clínicamente importante.

Se considera que una mujer con un FSFI menor de 26 tiene una disfunción sexual si además tiene un FSDS igual o mayor de 15.
- Otros cuestionarios específicos (72)-(73):
 - MIDAS (Migraine disability Headache Questionnaires): Evalúa los días perdidos de actividad escolar o laboral, en las actividades del hogar, y en las actividades familiares, sociales o recreativas (cinco preguntas). Otras dos preguntas valoran el número de días con una reducción de al menos la mitad de productividad en el trabajo de fuera y dentro del hogar.
 - PCOSQ (Polycystic Ovary Syndrome Questionnaire): consta de 5 dominios, emociones, vello, peso, fertilidad y alteraciones menstruales con un total de 26 ítems.

Ante la percepción de que los métodos anticonceptivos eficaces mejoran la calidad de vida de las mujeres y la carencia de una escala de calidad de vida específica que permita su evaluación, el objetivo de este trabajo consiste en describir el proceso de desarrollo y validación de una escala que mide la calidad de vida en mujeres que utilizan anticonceptivos, así como los resultados obtenidos en los estudios en los que se ha aplicado.

La posibilidad de disponer de una herramienta de este tipo podría permitir una mayor aceptación, uso, cumplimiento y adherencia de estos métodos anticonceptivos y conseguir, no solo un mayor bienestar, sino también una disminución de embarazos no deseados.

II.- HIPÓTESIS.

El uso de métodos anticonceptivos mejora la calidad de vida de las mujeres.

III.- DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

1.- ASPECTOS TEÓRICOS (74), (75), (54), (76)

Para medir la CVRS se utilizan cuestionarios validados cuyo objetivo es medir un concepto abstracto (la calidad de vida) de manera indirecta a través de diferentes preguntas que se agrupan en dimensiones. Estos cuestionarios deben tener un desarrollo estructurado que permita que lo que medimos sea aquello que queremos medir (validez) y tenga el mínimo error posible (fiabilidad) además de otras características descritas por el Comité Científico del Medical Outcomes Trust que se creó en 1994 con el fin de sistematizar los atributos y criterios necesarios para evaluar un instrumento de CVRS.

En España la Red de investigación en Resultados y Servicios Sanitarios (Red IRYSS) tiene una línea de investigación en este sentido, proyecto ePRO (Evaluación de Resultados Percibidos por los Pacientes, acrónimo en inglés) cuyos criterios se basan en los propuestos por el Comité Científico referido previamente. Se trata de ocho atributos fundamentales (tabla 2): modelo conceptual y de medida, fiabilidad, validez, sensibilidad a los cambios, interpretabilidad, carga de respuesta y de administración, formas alternativas y adaptaciones culturales y de lenguaje.

Para valorar todo lo anterior, en el proceso de diseñar una escala de CVRS es imprescindible reflejar en el estudio:

- Tipo de muestreo y tamaño de la muestra
- Características sociodemográficas y clínicas de la muestra que, lógicamente, debe ser similar a la población que se pretende estudiar
- Describir cómo y dónde se aplicó el cuestionario

- Reflejar los estadísticos utilizados.

1.1.- Modelo conceptual y de medida:

Se considera modelo conceptual a la descripción del concepto abstracto o constructo que se quiere medir y la población que se pretenden evaluar. Por ejemplo, en el cuestionario validado para evaluar la calidad de vida en pacientes que presentan incontinencia urinaria (77), el constructo sería la calidad de vida; la población, las mujeres con incontinencia y una de sus posibilidades sería objetivar el impacto de un determinado tratamiento en este grupo de mujeres

El modelo de medida se refleja en las escalas o dimensiones del cuestionario y en los procedimientos que se han seguido para la obtención de las puntuaciones.

1.2.- Fiabilidad: Se considera el grado en que un instrumento está libre de error aleatorio y mide de forma consistente y precisa la característica que se pretende medir (un cuestionario es fiable si cada vez que se aplica a las mismas personas, el resultado es el mismo). Para ello se evalúa:

- **La consistencia interna:** Se valoran las respuestas a los items de la escala en una misma administración y recoge el grado de coincidencia entre ellos mismos (homogeneidad). Se considera que, si varios ítems están midiendo la misma dimensión, deben de estar correlacionados. Para ello, se utiliza habitualmente el coeficiente alfa de Cronbach y, en menor medida, el coeficiente de Kuder Richardson KR-20. Para el coeficiente alfa de Cronbach se considera un valor mínimo apropiado de 0.70 para comparaciones entre grupos y de 0.90 o incluso 0.95 para las individuales. Con estas medidas los valores posibles oscilan entre -1 y +1, si la correlación fuera perfecta el coeficiente sería de 1 y, cuanto más mayor sea el coeficiente se considera que la medición es más estable.

Esta medida se utiliza mucho para estimar la fiabilidad de un instrumento, ya que resulta económico al realizarse en una única administración y permite evaluar el muestreo o selección de los items, que constituye una de las principales fuentes de error de medición en los cuestionarios

- **La Reproducibilidad:** Se evalúan las respuestas a los items de la escala:
 - En distintas administraciones a la misma población, para lo que se utiliza el test-retest, que consiste en la aplicación del instrumento de CVRS a una misma población.
 - Entre distintos observadores (fiabilidad interobservador).

Para evaluar la reproducibilidad se utilizan medidas de concordancia, habitualmente el coeficiente de correlación intraclase, siendo los estándares mínimos recomendados igual que para la consistencia interna.

1.3.- Validez: Se considera el grado con el que un instrumento mide lo que quiere medir; es decir el grado en que las puntuaciones obtenidas en el cuestionario reflejan la calidad de vida de los participantes. Se consideran tres tipos distintos de validez:

- **Validez de contenido:** se utiliza para ver si la escala tiene los ítems representativos de todas las dimensiones del constructo que se quiere medir; es decir si los ítems seleccionados son los más adecuados. Suele evaluarse mediante la participación de paneles de expertos y pacientes o por el criterio del investigador.

Para la evaluación de la pertinencia de los ítems se puede calcular el índice de concordancia entre los evaluadores y un índice de validez de contenido (IVC) formal para las evaluaciones a los expertos sobre la pertinencia de la pregunta (desde 1: no pertinente a 4: muy pertinente). El IVC para el cuestionario es el porcentaje del total de ítems que se calificaron con una puntuación de 3 o 4, considerándose un IVC de 0,80 indicativo de una validez de contenido elevada.

- **Validez de constructo:** sirve para determinar el grado en que un instrumento mide un determinado rasgo, característica o constructo. Se ha clasificado como validez de constructo convergente (validez concurrente), que mide la concordancia entre las puntuaciones del cuestionario que se quiere validar y las de otros instrumentos y la validez de constructo divergente (validez discriminante) que mide la capacidad del cuestionario para discriminar entre personas que se sabe que difieren en lo que queremos medir.

Por ejemplo, en el estudio de validación del cuestionario King's Health para evaluar la calidad de vida en pacientes con incontinencia de orina (77), la capacidad discriminante se valoró analizando la relación entre las puntuaciones de las dimensiones del cuestionario y las variables clínicas (frecuencia, urgencia, escapes y tipo de material protector) y se encontró una capacidad discriminante alta, con una puntuación mayor en las pacientes con mayor impacto de la incontinencia que declaran una peor calidad de vida. Para medir la validez de constructo se compararon las puntuaciones obtenidas en el cuestionario con las del SF 36 mediante el coeficiente de correlación de Pearson

Las matrices multirasgo multirasgo-multimétodo: suele ser la técnica de elección para el estudio de las asociaciones; aplica el concepto de convergencia (validez convergente) y discriminabilidad (validez discriminante). Hay que medir el constructo con otros dos cuestionarios diferentes y también medir con los mismos instrumentos otros constructos de los que se quiera diferenciar. Se considera que los valores iguales o superiores a 0,60 indican alta correlación y los menores de 0,30 ausencia de asociación.

- **Validez de criterio:** refleja el grado en que las medidas obtenidas con el cuestionario se asemejan a las obtenidas con un método de referencia. En la práctica es difícil de realizar, debido a la ausencia de patrones de referencia, por lo

que su aplicación se realiza en el estudio de versiones reducidas de instrumentos, siendo el instrumento original el de referencia.

La validez de contenido garantiza que todos los aspectos relevantes del concepto abstracto que es el constructo se encuentran debidamente representados y la validez de constructo avala que las puntuaciones que se obtienen al aplicar el cuestionario lo miden adecuadamente.

1.4.- Sensibilidad al cambio:

Se refiere a la capacidad del instrumento para detectar y medir de manera fiable las variaciones de un rasgo, dimensión o constructo, aunque sean pequeñas.

Un instrumento de medida de CVRS debe detectar cambios relevantes que se produzcan en un paciente y las diferencias que puedan existir entre dos grupos de pacientes. La sensibilidad al cambio de una persona se valora con estudios longitudinales con medidas repetidas antes y después de una intervención y la sensibilidad entre grupos mediante estudios transversales.

Las medidas más utilizadas son: La Respuesta Media Estandarizada (razón entre el cambio medio ocurrido y su desviación estándar) y el Tamaño del Efecto (razón entre el cambio medio ocurrido y la desviación estándar de la medida inicial).

1.5.- Interpretabilidad:

Se entiende como el grado en que es posible asignar un significado comprensible a las puntuaciones del cuestionario.

En investigación clínica es importante el concepto de mínimo cambio clínicamente importante que se define como la diferencia de puntuación más pequeña que los pacientes perciben como beneficiosa.

1.6.- Carga para el entrevistador y el entrevistado:

Se define como el tiempo, el esfuerzo y las necesidades y exigencias derivadas de la administración del instrumento. Equivale a lo que otros autores llaman *factibilidad*, que indica las posibilidades reales y prácticas de que el cuestionario pueda ser aplicado, tanto por parte de la persona que responde como por la que lo aplica.

Para medirla se considera el tiempo que se tarda en administrar el cuestionario, la capacidad de lectura o comprensión del entrevistado, cualquier requisito que pudiera necesitarse de los encuestados y la aceptabilidad, indicando el nivel de datos perdidos y el porcentaje de personas que rechazaron responder y los motivos de ambas circunstancias.

1.7.- Formatos de administración:

Incluyen la autoadministración (supervisada o no), la administración mediante personal entrenado, ambas a su vez asistidas o no por ordenador (telefónica o en persona) y la administración indirecta a personas próximas distintas del paciente.

1.8.- Comparabilidad transcultural:

La adaptación de un cuestionario de CVRS desarrollado en otro país es preferible a la creación de uno nuevo porque suele ser más rápido y económico y además por el interés, cada vez mayor, de realizar estudios y comparaciones interculturales. En España este criterio es muy importante porque la mayoría de instrumentos de medida de CVRS disponibles son adaptaciones de cuestionarios desarrollados originalmente en otros países, generalmente, anglosajones. En este sentido es de destacar la importancia de la escala de CVRS motivo de esta tesis desarrollada por primera vez en España, sin que existan cuestionarios similares validados en otros países.

El objetivo es obtener un instrumento equivalente al de origen preservando el contenido semántico y la equivalencia de significados entre las culturas.

Los **principales problemas** que pueden aparecer si no se siguen unas normas científicas que garanticen la equivalencia entre ambas culturas son:

- Problemas de equivalencia semántica de las lenguas.
- Problemas de equivalencia conceptual en las culturas.
- Problemas de equivalencia normativa en las sociedades.

Para **resolver el problema**, fundamentalmente lingüístico, el método más utilizado suele ser el de traducción/retrotraducción que consiste en un proceso de cuatro pasos que debe repetirse hasta que los cuestionarios sean idénticos o contengan mínimas diferencias. Estos pasos son:

Una persona bilingüe traduce el cuestionario original al idioma deseado.

Una segunda persona bilingüe que no conoce el cuestionario original, traduce de nuevo (retrotraduce) al idioma original la versión que se había obtenido.

Se compara el cuestionario original y la versión retrotraducida.

Si hay diferencias importantes se vuelve a elaborar una versión en el idioma deseado realizando las modificaciones necesarias para eliminar las discrepancias.

Una vez consensuada una primera versión se realiza una prueba piloto administrándolo en forma de entrevista semiestructurada a un grupo reducido de personas para determinar las posibles dificultades de comprensión de los ítems, la calidad de la adaptación cultural, su comprensión, relevancia y aceptabilidad.

Una vez finalizada la adaptación transcultural, el resto del proceso de validación del cuestionario traducido es el mismo que cuando se hace un nuevo instrumento de medida de CVRS.

Tabla 2. Atributos de una escala de Calidad de vida

ATRIBUTOS	CRITERIOS DE EVALUACIÓN
Modelo conceptual y de medida	<ul style="list-style-type: none"> • Conceptos que se pretende medir. • Fundamentos para la obtención de los ítems y su combinación. • Dimensionalidad del instrumento y distinción de escalas • Participación de la población diana en la obtención del contenido. • Variabilidad de la escala en la población. • Justificación de la escala de medida. • Fundamento para el cálculo de las puntuaciones.
Fiabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Consistencia interna. <ul style="list-style-type: none"> ○ Métodos para la estimación de la consistencia interna. ○ Estimación de la consistencia interna según la teoría clásica de los test, con estimadores centrales y error estándar de cada puntuación. ○ Estimación de la consistencia interna según la teoría de respuesta a los ítems. ○ Consistencia interna en cada población de interés. • Reproducibilidad. <ul style="list-style-type: none"> ○ Métodos para la estimación de la reproducibilidad. ○ Fundamento y diseño de la comparación test-retest, con intervalo que garantice la estabilidad de la población. ○ Estimación sobre la reproducibilidad test-retest e inter evaluador mediante coeficiente de correlación intraclass. ○ Información sobre la comparabilidad de los parámetros del ítem y de la precisión de la medida en administraciones repetidas.
Validez	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamento para la estimación de la validez. • Métodos para la estimación de la validez. • Características de las muestras empleadas para la estimación de la validez. • Estimaciones de la validez en cada población de interés. • Formulación de hipótesis a priori y su evaluación (validez de constructo) • Fundamentos para la elección del criterio (validez de criterio).
Sensibilidad al cambio	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos para la estimación de la sensibilidad al cambio. • Diseño longitudinal con comparación de un grupo estable y otro que haya cambiado. • Estimación de diferencias en las puntuaciones.
Interpretabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamentos para la elección de los criterios externos o poblaciones. • Información sobre la forma de presentar los resultados. • Datos comparativos o normativos de referencia.
Carga	<ul style="list-style-type: none"> • Para el entrevistado <ul style="list-style-type: none"> ○ Información sobre las necesidades de administración (tiempo, habilidades de lectura y comprensión y necesidades específicas). ○ Evidencia de que la administración no supone un esfuerzo físico o emocional. ○ Información sobre las circunstancias en las que la administración no es apropiada. • Para el entrevistador. <ul style="list-style-type: none"> ○ Información sobre las necesidades de administración (tiempo, habilidades y necesidades específicas de formación u otro tipo).
Formatos de administración	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre fiabilidad, validez, interpretabilidad y carga para cada formato de administración distinto. • Información sobre la comparabilidad entre los distintos formatos.
Adaptación cultural o lingüística	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos para lograr la equivalencia conceptual. • Métodos para lograr la equivalencia lingüística. • Cualquier diferencia significativa entre el cuestionario original y traducido y como se han resuelto las inconsistencias

Modificado de: Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust.(74) y Valderas J.M. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. (75)

2.- OBJETIVO. - Elaborar y validar un cuestionario específico que permita valorar la calidad de vida en mujeres en edad fértil y usuarias de métodos anticonceptivos

El cuestionario debe cumplir los siguientes criterios:

- El contenido será adecuado y específico para mujeres en edad fértil y usuarias de métodos anticonceptivos. La escala será especialmente relevante para este tipo de mujeres.
- Se basará en la medición de problemas percibidos (sujetivos),
- Será ampliamente aplicable. Las variables sociodemográficas no serán condicionantes para su administración, ni determinantes de los resultados.
- Será breve y fácil de cumplimentar, una escala Likert y un sistema de puntuación sencillo que se obtendrá como la suma de la puntuación de los ítems.
- Deberá ser suficientemente entendible y sencillo de cumplimentar para poder ser autoadministrado.

Una vez elaborada la escala de CVRS en mujeres en edad fértil y usuarias de métodos anticonceptivos, el objetivo de esta tesis es confirmar, mediante su aplicación en tres proyectos de investigación que, efectivamente, se trata de una herramienta válida que permite su utilización tanto en investigación como en la práctica clínica.

3.- METODOLOGÍA

Este proceso se ha desarrollado en dos fases:

Fase I: Elaboración de un cuestionario de calidad de vida en mujeres en edad fértil y usuarias de métodos anticonceptivos.

Fase II: Validación longitudinal de dicho cuestionario.

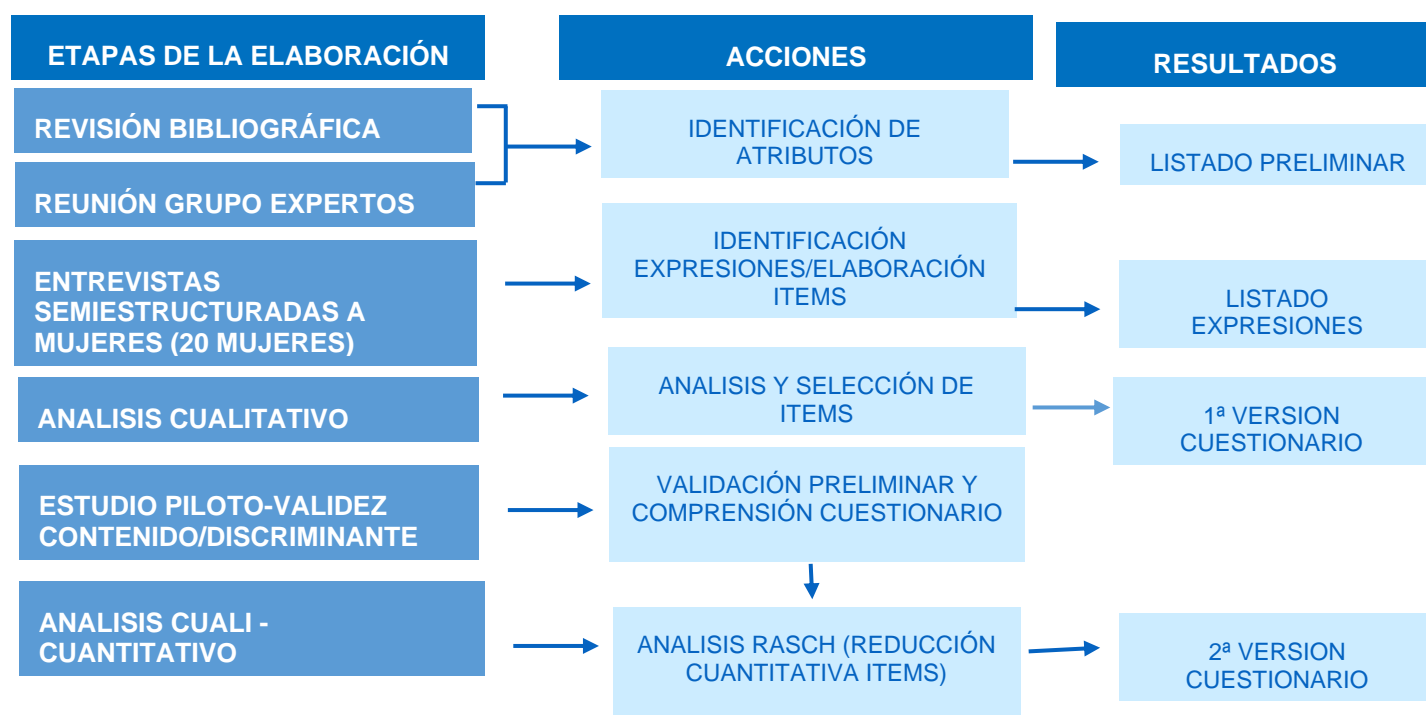
La metodología concreta de cada una de las fases se describirá en el apartado correspondiente.

4.- FASE I: ELABORACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL Y USUARIAS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

4.1.- OBJETIVO: El objetivo en esta fase ha sido elaborar un cuestionario válido, fiable, sensible al cambio y factible.

4.2.- METODOLOGIA: Se ha realizado en diferentes etapas: (figura 3)

Figura 3. Metodología fase de elaboración.



Revisión de la literatura: Se ha realizado una revisión sobre anticoncepción y calidad de vida, buscado cuestionarios de CVRS en mujeres y contracepción e identificando síntomas y expresiones relevantes. La revisión de la literatura se ha realizado a través de las bases de datos 'Medline' e 'Índice Médico Español', utilizando como descriptores "Quality of Life"[Mesh] AND "Contraceptives, oral"[Mesh]. Se ha limitado a 5 años anteriores y a publicaciones en español e inglés.

Reunión con un grupo de expertos: Como se ha explicado en el apartado de aspectos teóricos para evaluar la validez de contenido se suele hacer mediante la participación de paneles de expertos con el objetivo de identificar las expresiones, los síntomas y las dimensiones de salud relevantes para considerar en el cuestionario y para ello, en el desarrollo del cuestionario de esta escala, se realizaron tres ejercicios en los que los expertos revisan, proponen y limitan los aspectos más relevantes que aparecen en la práctica clínica. Se realizaron tres ejercicios:

A) Identificación de síntomas y expresiones recogidos de la literatura (Tabla 3)

En la reunión, los seis expertos en anticoncepción establecieron los siguientes síntomas y expresiones iniciales (27):

- Miedo a embarazos no deseados
- Acné
- Dermatitis seborreica (piel y cuero cabelludo)
- Sangrado abundante

- Hinchazón abdominal
- Dolor lumbar que mejora con la menstruación
- Dolor abdominal que mejora con la menstruación
- Aumento de peso
- Cambios de apetito
- Trastornos del sueño
- Sensación de tensión mamaria
- Migrañas asociadas al ciclo
- Disminución del deseo sexual (libido)
- Coito doloroso (dispareunia)
- Sensación de fatiga durante el ciclo (falta de energía)
- Anemia ferropénica
- Dolor muscular y articular que mejora con la menstruación (Mioartralgias)
- Estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación
- Estado de ansiedad que mejora con la menstruación
- Irritabilidad que mejora con la menstruación
- Oscilación estado anímico (labilidad estado emocional)
- Apatía
- Dificultad de concentración que mejora con la menstruación
- Disminución de las relaciones sociales
- Preocupación por enfermedades de transmisión sexual
- Manipulación del método durante la relación sexual (Poca calidad de las relaciones sexuales)
- Lejanía en el tiempo entre aplicación del método y el ciclo

Por consenso de todos los expertos **se eliminaron** las siguientes:

- Sensación de fatiga durante el ciclo
- Dolor muscular y articular que mejora con la menstruación (Mioartralgias)
- 23 Dificultad de concentración que mejora con la menstruación
- Lejanía en el tiempo entre aplicación del método y el ciclo

También por consenso **se añadieron** nuevas expresiones:

- Miedo al cáncer
- Temor a las hormonas
- Disminución de rendimiento o Absentismo escolar/laboral
- Ciclos irregulares
- Sangrados durante el ciclo
- Manchado
- Calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas
- Mastalgia (dolor en mamas)
- Dolor menstrual

- Alteraciones ritmo gastrointestinal
- Sequedad vaginal
- Dificultad en las relaciones sexuales debido a manchado/sangrado
- Precio del método
- Control del método
- Dificultad de uso

Se **modificaron** tres expresiones

- “Embarazos no deseados” por embarazos no planificados”
- “Apatía” por “Indiferencia”
- “Cambios de apetito” por “Cambios de hábitos alimentarios”

B) Inclusión de síntomas y/o expresión en las diferentes dimensiones:

- Dimensión física: acné, dermatitis seborreica, sangrado abundante, dolor lumbar que mejora con la menstruación, dolor abdominal que mejora con la menstruación, trastornos del sueño, migrañas asociadas al ciclo, coito doloroso, anemia ferropénica, disminución de las relaciones sociales, disminución rendimiento o absentismo escolar/laboral, ciclos irregulares, sangrado durante el ciclo, manchado durante el ciclo, calambres/piernas cansadas/pesadez en piernas, mastalgia, dolor menstrual, alteraciones ritmo gastrointestinal y sequedad vaginal.
- Dimensión psicológica: miedo al embarazo no planificado, acné, dermatitis seborreica, aumento de peso, cambios de hábitos alimentarios, trastornos del sueño, disminución del deseo sexual, coito doloroso, estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación, estado de ansiedad que mejora con la menstruación, irritabilidad que mejora con la menstruación, oscilación del estado del ánimo, indiferencia, disminución de las relaciones sociales, miedo a desarrollar cáncer con terapia hormonal anticonceptiva, temor a desarrollar hormonales, disminución rendimiento o absentismo escolar laboral, control del método y olvidos.
- Dimensión social: miedo al embarazo no planificado, acné, dermatitis seborreica, sangrado abundante, dolor lumbar que mejora con la menstruación, dolor abdominal que mejora con la menstruación, migrañas asociadas al ciclo, anemia ferropénica, estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación, irritabilidad que mejora con la menstruación, oscilación del estado de ánimo, indiferencia, disminución de las relaciones sociales, disminución del rendimiento o absentismo escolar o laboral, y precio.
- Dimensión actividades de la vida cotidiana: Sangrado abundante, dolor lumbar que mejora con la menstruación, dolor abdominal que mejora con la menstruación, trastorno del sueño, migrañas asociadas al ciclo, anemia

ferropénica, estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación, oscilación estado anímico, indiferencia, disminución de las relaciones sociales, disminución de rendimiento o absentismo escolar o laboral, calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas y dolor lumbar.

- Dimensión síntomas: Acné, dermatitis seborreica, sangrado abundante, hinchazón abdominal, dolor lumbar que mejora con la menstruación, dolor abdominal que mejora con la menstruación, aumento de peso, cambio de hábitos alimentarios, trastorno de sueño, sensación de tensión mamaria, migrañas asociadas al ciclo, coito doloroso, anemia ferropénica, irritabilidad que mejora con la menstruación, ciclos irregulares, sangrado o manchado durante el ciclo, calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas, mastalgia, dolor menstrual, alteración del ritmo gastrointestinal y sequedad vaginal.
- Dimensión cognitiva: Trastorno del sueño, migrañas asociadas al ciclo, estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación, estado de ansiedad que mejora con la menstruación, oscilación del estado anímico, disminución rendimiento o absentismo escolar o laboral y olvido.
- Dimensión percepción de la salud: sangrado abundante, hinchazón abdominal, trastorno de sueño, sensación de tensión en mamas, migrañas asociadas al ciclo, anemia ferropénica, preocupación por ITS, miedo a desarrollar cáncer con terapia hormonal anticonceptiva, temor a desarrollar desarreglos hormonales, ciclos irregulares, sangrado o manchado durante el ciclo, calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas, mastalgia y alteraciones del ritmo gastrointestinal.
- Dimensión función sexual: Sangrado abundante, disminución del deseo sexual, coito doloroso, estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación, preocupación por ITS, manipulación del método durante la relación sexual, ciclos irregulares, sangrado o manchado durante el ciclo, sequedad vaginal, dificultad en las relaciones sexuales debido a sangrado/manchado, dificultad de uso y olvido.
- Dimensión energía, vitalidad: sangrado abundante, dolor lumbar que mejora con la menstruación, trastornos del sueño, anemia ferropénica, oscilación del estado anímico e indiferencia.
- Dimensión dolor: Hinchazón abdominal, dolor lumbar que mejora con la menstruación, dolor abdominal que mejora con la menstruación, trastornos del sueño, sensación de tensión mamaria, migrañas asociadas al ciclo, coito doloroso y dolor menstrual.

C.- Evaluar cada síntoma y/o expresión consensuada en función de la importancia que tiene para la usuaria y la frecuencia con que estas expresiones se observan en consulta.

Con estos ítems seleccionados se elaboró el guion de la siguiente fase

Tabla 3. Identificación de expresiones

PRIMER EJERCICIO				
INICIALES	ELIMINADAS	MODIFICADAS	AÑADIDAS	MANTENIDAS
Miedo a embarazos no deseados		Miedo a embarazos no planificados	Miedo a cáncer	Miedo a embarazos no planificados
Acné			Temor a las hormonas	Miedo a cáncer
Dermatitis seborreica			Disminución de rendimiento o absentismo escolar/laboral	Temor a las hormonas
Sangrado abundante			Ciclos irregulares	Acné
Hinchazón abdominal			Sangrados durante el ciclo	Dermatitis seborreica
Dolor lumbar que mejora con la menstruación			Manchado	Sangrado abundante
Dolor abdominal que mejora con la menstruación			Calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas	Hinchazón abdominal
Aumento del peso			Mastalgia	Dolor lumbar que mejora con la menstruación
Cambios del apetito		Cambios de hábitos alimentarios	Dolor menstrual	Dolor abdominal que mejora con la menstruación
Trastornos del sueño			Alteraciones ritmo gastrointestinal	Calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas
Sensación de tensión mamaria			Sequedad vaginal	Aumento del peso
Migrañas asociadas al ciclo			Dificultad en relaciones sexuales por manchado/sangrado	Cambios de hábitos alimentarios
Disminución de deseo sexual			Precio del método	Alteración del ritmo gastrointestinal
Coito doloroso			Control del método	Trastornos del sueño
Sensación de fatiga durante el ciclo	X		Dificultad e uso	Sensación de tensión mamaria
Anemia ferropénica				Mastalgia
Dolor muscular y articular que mejora con la menstruación	X			Migrañas asociadas al ciclo
Estado depresivo/desánimo que mejora con la menstruación				Dolor menstrual
Estado de ansiedad que mejora con la menstruación				Disminución de deseo sexual
Irritabilidad que mejora con la menstruación				Coito doloroso
Oscilación del estado de ánimo				Sequedad vaginal
Apatía		Indiferencia		Dificultad en las RS por sangrado/manchado
Dificultad de concentración que mejora con la menstruación	X			Ciclos irregulares
Disminución de las relaciones sociales				Sangrado durante el ciclo
Preocupación por ETS				Manchado
Manipulación del método durante la relación sexual				Anemia ferropénica
Lejanía en el tiempo entre aplicación del método y el ciclo	X			

Entrevistas semiestructuradas.

Con el objetivo de conocer desde la perspectiva de la usuaria el impacto de los anticonceptivos en las diferentes dimensiones se realizaron 14 entrevistas, semi-estructuradas. Se llevaron a cabo en distintas provincias españolas, a mujeres entre 18 y 48 años con una edad media de edad de 35,4 años. El diálogo se estableció en base a un guion que comprendía las dimensiones previamente consensuadas con los expertos (Anexo 1).

Metodología:

- Antes de iniciar las entrevistas, se elaboró una guía de entrevista a partir de los comentarios y conclusiones de la reunión de expertos.
- Las entrevistas estaban estructuradas por dimensiones y los contenidos a explorar fueron los contemplados en el ejercicio 2 de la reunión de expertos.
- Las entrevistas fueron realizadas por 2 psicólogas clínicas.
- Todas las entrevistas fueron grabadas en audio previa autorización de las usuarias (todas las usuarias aceptaron ser grabadas).
- Tipo de entrevistas semi-estructuradas para facilitar la expresión de las usuarias.
- El entrevistador se aseguraba antes de finalizar cada entrevista que todos los puntos del guión hubieran sido expresados.
- La duración de cada entrevista osciló entre los 35 – 50 minutos.
- Transcripción posterior de la entrevista
- Identificación de las expresiones que indicaran preocupación por su CVRS siendo mujeres que utilizan método anticonceptivos
- Se identificaron 262 expresiones (Anexo 2) y se comentaron los beneficios e inconvenientes de los métodos anticonceptivos utilizados (Tabla 4)
- Se realizó un **análisis cualitativo** eliminando aquellas que eran inadecuadas, ambiguas, redundantes o que representaban aspectos particulares y se mantuvieron expresiones simples que definieran los problemas relacionados con la CVRS de las mujeres en alguna de las dimensiones estudiadas y se reformularon ligeramente para constituir un cuestionario inicial de 61 ítems.

Tabla 4. Beneficios en inconvenientes de los métodos anticonceptivos

	BENEFICIOS	INCONVENIENTES
Píldora	Método seguro "Usuarías antiguas" muy fieles Tomar la píldora cada día no es problema No es un método invasivo Cada vez menos efectos secundarios Reglas muy regulares y no muy abundantes	Olvido de la toma Efectos secundarios (creencias)
Parche	Método seguro No hay peligro de olvido de toma o de aplicación No produce molestias Percepción de menos efectos secundarios debido a que la absorción se realiza a través de la piel	Algunas mujeres habían experimentado pérdidas durante todo el mes y durante más de tres meses Miedo a un "exceso de hormonas" "Demasiado visible"
Anillo	Método seguro Duración del método No hay peligro de olvido de toma o de aplicación No produce molestias	Método invasivo Mayor percepción de infecciones
DIU LNG	Método seguro Duración Desaparición de la regla No hay peligro de olvido de toma o de aplicación No produce molestias	Método invasivo Algunas mujeres perciben la desaparición de la regla como algo negativo para la salud
Preservativo	No tiene efectos secundarios	Alto riesgo de rotura Manipulación durante el acto sexual que disminuye la calidad Poco control sobre el método (perspectiva de la mujer)

Reducción cualitativa del cuestionario inicial

El grupo de expertos valoró para cada una de las expresiones (Anexo 3) los siguientes criterios (65):

- **Claridad:** Facilidad de comprensión desde el punto de vista de la usuaria
- **Frecuencia:** Número de veces que refieren dicha expresión las mujeres en edad fértil que acuden a consulta
- **Importancia:** Relevancia para las usuarias de métodos anticonceptivos

Cada expresión se valoró mediante una puntuación de 0 (Poco claro, frecuente o importante) a 4 (Muy claro, frecuente o importante)

Se consideró que la escala de claridad era la que debía primar y se procedió al proceso de selección:

Se realizó primero un **proceso de eliminación** en función de los siguientes criterios:

- CLARIDAD BAJA + (FRECUENCIA POR IMPORTANCIA BAJA): Se estableció como expresiones de poca calidad a los valores < 3.48 y una frecuencia e importancia baja cuando era < 5.30
- Con estos criterios se excluyeron los ítems: 9, 10, 13, 17, 19, 25, 26, 29, 31, 32, 39, 40, 41, 42, 43, y 51
- CLARIDAD ALTA + (FRECUENCIA X IMPORTANCIA BAJA): Se descartaron: 1, 2, 3, 6, 8, 12, 15, 27, 28, 34, 38, 47, 53 y 59
- Entre los ítems restantes se ha utilizado el criterio de FRECUENCIA X IMPORTANCIA BAJA suprimiendo los que estuvieran por debajo del percentil 75 (< 7.34): 5, 11, 14, 18, 20, 24, 30, 33, 35, 48, 52, 54, 55, 57 y 58.

Al finalizar este proceso quedaron **11 expresiones** que cumplían los criterios de **CLARIDAD ALTA + (FRECUENCIA X IMPORTANCIA ALTA)**: 4, 7, 21, 22, 36, 37, 44, 50, 56, 60 y 61

A continuación, se procedió a **revisar los ítems eliminados**:

Selección de aquellos con:

- IMPORTANCIA ALTA (>3): 52
- FRECUENCIA ALTA (>2): 3, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 24, 30, 32, 33, 35, 38, 43, 48, 52, 53, 54, 55, 57 y 58
- FRECUENCIA ALTA X IMPORTANCIA ALTA: 52

Finalmente, los ítems con CLARIDAD BAJA, pero IMPORTANCIA X FRECUENCIA ALTA se revisaron para proceder a su **eliminación**, 16 y 23, o **reformulación** en el caso de los numerados 45, 46 y 49:

Item 45: “Quiero tener control sobre la elección de quedarme embarazada” queda como “Quiero elegir cuando quedarme embarazada”

Item 46: “Me angustia pensar que me puedo quedar embarazada” queda como “Me preocupa pensar que me puedo quedar embarazada”

Item 49: “Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y estallo por cualquier cosa” queda como ““Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa)””.

Después de este proceso queda un **cuestionario preliminar de 41 ítems** (Anexo 4) y se estableció, como opciones de respuesta, una escala de respuestas tipo Likert de

acuerdo (Totalmente de acuerdo- Bastante de acuerdo- Ni de acuerdo ni en desacuerdo- Poco de acuerdo- Nada de acuerdo) y tipo Likert de frecuencia (Siempre- Casi siempre- A veces- Raras veces- Nunca) según el tipo de pregunta.

Las expresiones finalmente seleccionadas se corresponden con las numeradas 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 30, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 43 (reformulada), 44, 45, 46 (reformulada), 48, 49 (reformulada), 50, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 60, y 61.

Estudio piloto

El estudio piloto constituye la fase final del proceso de elaboración del cuestionario. El instrumento resultante de las fases anteriores con 41 expresiones se aplicó a 187 mujeres en edad fértil (entre 18 y 49) años con la finalidad de realizar un análisis cuantitativo y nueva reducción de ítems para llegar a un cuestionario final breve y capaz de evaluar de forma válida y fiable la CVRS en mujeres en edad fértil y usuarias de métodos anticonceptivos.

Metodología

Descripción de la muestra: Se describen las características sociodemográficas y los métodos anticonceptivos utilizados por las mujeres que participan en el estudio

Análisis de los ítems que conforman el cuestionario:

- Se describe el **contenido del cuestionario**: nº de ítems, enunciado y opción de respuesta
- Se describen **las respuestas** a cada uno de los ítems, el nº de respuestas que faltan y la puntuación media obtenida.
- Se comprueba la **consistencia interna** mediante el coeficiente α de Cronbach
- Se explica cómo se calcula la **puntuación** global del cuestionario y su interpretación
- Se estudian las **correlaciones** entre cada uno de los ítems y la puntuación global
- Se realizó un **análisis factorial** (78), que se trata de una técnica de análisis multivariante cuyo objetivo final es buscar el menor número de dimensiones que expliquen el máximo de información contenida en los datos. El análisis factorial se ha evaluado mediante la medida de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Barlett, el porcentaje de varianza explicada por el modelo y el número y composición de los factores que componen el cuestionario
- Con las dimensiones obtenidas en el análisis factorial se hizo un **análisis Rasch** para cada una de las dimensiones identificadas. Se trata de un modelo matemático que define la variable continua estado de salud, basada en las respuestas al cuestionario. La selección de los ítems consiste en identificar

aquellos cuya respuesta es inconsistente, son redundantes o de dificultades similares. Para cada factor se realizaron varios análisis Rasch hasta que los ítems presentaron valores adecuados para los estadísticos Infit y Outfit, eliminando los que presentaron valores para el Infit superiores a 1.2 o inferiores a 0,7 para el Outfit. Este análisis se ha realizado con el programa informático BIGSTEPS v2.82

- Finalmente se describen los ítems que van a constituir el **cuestionario reducido** y su consistencia interna.

Análisis de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario según algunas características sociodemográficas de la muestra

Resultados

Descripción de la muestra: se incluyeron 187 mujeres y se analizaron 186 (una no respondió al cuestionario).

La media de edad fue de 33,1 8 (DE 8,1)

El tiempo medio de uso del método anticonceptivo era de 4,9 (DE 5,1) años

Más de la mitad, el 57,5%, utilizaban un método anticonceptivo hormonal, siendo la píldora el de mayor uso en el 49,5% de los casos.

Análisis de los ítems que conforman el cuestionario:

- Descripción del **cuestionario**: como se ha comentado anteriormente, el cuestionario está compuesto por 41 ítems y, cada uno, tiene 5 opciones de respuesta tipo Likert:

De los ítems 1 a 26:

1. Siempre
2. Casi siempre
3. A veces
4. Raras veces
5. Nunca

De los ítems 27 a 41:

1. Totalmente de acuerdo
2. Bastante de acuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. Bastante en desacuerdo
5. Totalmente en desacuerdo

Según la formulación de las preguntas cuanto más cercana es la respuesta a “Nunca” o “Totalmente en desacuerdo” mayor es la CVRS de la mujer, excepto en los ítems 28, 36 y 40 que estaban formulados al revés, por lo que para el análisis se invirtieron las opciones de respuesta.

- Descripción de las **respuestas** y la puntuación media de cada uno de los ítems (Tabla 5)

Las preguntas que presentaban una peor CVRS eran las 33, 39, 5 y 15 (en color naranja en la tabla 4), mientras que las que reflejaban mejor CVRS eran las 28, 2 y 40 (en verde en la tabla 5)

Tabla 5 Respuestas y puntuación media

Nº Item	ETIQUETAS	N	Min	Max	Media (DE)
1	Mis ciclos son irregulares	184	1	5	3,4 (1,3)
2	Tengo pérdida de sangre entre regla y regla	185	1	5	4,4 (0,9)
3	Tengo dolor menstrual (en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla	185	1	5	3,1 (1,2)
4	Me salen granos durante la regla	185	1	5	3,6 (1,2)
5	Noto más hinchada mi barriga los días previos a que me venga la regla	185	1	5	2,4 (1,2)
6	Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones los días previos a que me venga la regla	184	1	5	3,3 (1,3)
7	Tengo molestias en la zona de los ovarios los días previos a que me venga la regla	184	1	5	2,9 (1,2)
8	Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla	184	1	5	2,9 (1,2)
9	Cuando tengo la regla peso más	183	1	5	2,8 (1,5)
10	Tengo ganas de comer (mas apetito) los días previos a que me venga la regla	185	1	5	3,2 (1,4)
11	Como más alimentos dulces (chocolate por ejemplo) los días previos a que me venga la regla	184	1	5	3,1 (1,4)
12	Mis pechos están más duros durante la regla	185	1	5	2,6(1,3)
13	Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla	186	1	5	2,5 (1,3)
14	Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla	185	1	5	2,9 (1,4)
15	Mis pechos están más sensibles los días previos a que me venga la regla	186	1	5	2,4 (1,2)
16	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más nerviosa y tengo menos paciencia	186	1	5	2,8 (1,3)
17	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más irritable y tengo peor carácter	186	1	5	2,8 (1,3)
18	Durante los días previos y los primeros días de la regla noto más cansancio en las piernas	185	1	5	3,0 (1,3)
19	Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con movimientos bruscos	185	1	5	3,3 (1,4)
20	Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas	185	1	5	3,2 (1,3)
21	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más desanimada	185	1	5	3,1 (1,2)
22	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más triste y no me apetece hacer cosas. Estoy más encerrada en mi misma	185	1	5	3,3 (1,3)
23	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy irritable y menos tolerante (menos compresiva)	184	1	5	3,1 (1,2)

Nº Item	ETIQUETAS	N	Min	Max	Media (DE)
24	Durante los días previos y los primeros días de la regla tengo cambios de humor (paso de estar bien a estar más irritable)	183	1	5	3,1 (1,2)
25	Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico	185	1	5	4,1 (1,0)
26	Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo	185	1	5	3,8 (1,1)
27	Tengo miedo a quedarme embarazada	183	1	5	3,2 (1,5)
28	Quiero elegir cuando quedarme embarazada	185	1	5	4,7 (0,7)
29	Me preocupa pensar que puedo quedarme embarazada	185	1	5	2,9 (1,6)
30	Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye	186	1	5	3,1 (1,3)
31	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa)	186	1	5	2,8 (1,3)
32	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy tan irritable y nerviosa que lo pago con mis familiares más allegados o mis amigos	186	1	5	3,2 (1,4)
33	Me da miedo desarrollar cáncer	186	1	5	1,8 (1,2)
34	Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales	185	1	5	2,5 (1,3)
35	Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual	186	1	5	3,7 (1,3)
36	Me siento más tranquila si yo controlo la manipulación del método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales	186	1	5	4,0 (1,2)
37	Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar	186	1	5	3,0 (1,5)
38	Cuando tengo la regla rechazo tener relaciones sexuales	186	1	5	2,9 (1,4)
39	Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales	186	1	5	2,3 (1,4)
40	Estoy satisfecha con la calidad de relaciones sexuales que tengo	185	1	5	4,2 (1,0)
41	Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo)	186	1	5	2,9 (1,2)

Cuando se analiza el porcentaje de respuesta en cada una de las opciones de la escala Likert (Tabla 6), recordando que la primera opción indica una peor calidad de vida y la última, la mejor, el mayor porcentaje de respuesta para la primera opción fue en los ítems 33, 39 y 5 (en naranja en la tabla 6) y para la última, el 2 y el 28 (en verde en la tabla 5).

El efecto suelo mayor se dio en el ítem 33 y el techo en los 2 y 28, considerándose como candidatos a ser excluidos del cuestionario por ser poco discriminativos

El cuestionario completo lo cumplimentaron 172 mujeres, lo que constituye el 92,5% de la muestra. Los ítems que presentaron mayor tasa de no respuesta fueron 9, 24 y 27

Tabla 6 Porcentaje de respuesta

No. Item	Respuestas válidas		Respuestas faltantes		Opción de respuesta 1		Opción de respuesta 2		Opción de respuesta 3		Opción de respuesta 4		Opción de respuesta 5	
	n		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Item 1	184		2	1,1	22	11,8	30	16,1	34	18,3	52	28,0	46	24,7
Item 2	185		1	0,5	1	0,5	7	3,8	21	11,3	43	23,1	11	60,8
Item 3	185		1	0,5	22	11,8	31	16,7	56	30,1	55	29,6	21	11,3
Item 4	185		1	0,5	15	8,1	16	8,6	48	25,8	57	30,6	49	26,3
Item 5	185		1	0,5	57	30,6	49	26,3	37	19,9	31	16,7	11	5,9
Item 6	184		2	1,1	19	10,2	33	17,7	45	24,2	43	23,1	44	23,7
Item 7	184		2	1,1	29	15,6	39	21,0	59	31,7	32	17,2	25	13,4
Item 8	184		2	1,1	29	15,6	38	20,4	53	28,5	43	23,1	21	11,3
Item 9	183		3	1,6	48	25,8	42	22,6	32	17,2	26	14,0	35	18,8
Item 10	185		1	0,5	29	15,6	35	18,8	36	19,4	31	16,7	54	29,0
Item 11	184		2	1,1	36	19,4	27	14,5	45	24,2	39	21,0	37	19,9
Item 12	185		1	0,5	49	26,3	47	25,3	41	22,0	30	16,1	18	9,7
Item 13	186		0	0	52	28,0	50	26,9	39	21,0	28	15,1	17	9,1
Item 14	185		1	0,5	40	21,5	39	21,0	42	22,6	31	16,7	33	17,7
Item 15	186		0	0	52	28,0	59	31,7	40	21,5	21	11,3	14	7,5
Item 16	186		0	0	37	19,9	39	21,0	56	30,1	28	15,1	26	14,0
Item 17	186		0	0	35	18,8	40	21,5	56	30,1	28	15,1	27	14,5
Item 18	185		1	0,5	27	14,5	41	22,0	49	26,3	35	18,8	33	17,7
Item 19	185		1	0,5	25	13,4	34	18,3	39	21,0	43	23,1	44	23,7
Item 20	185		1	0,5	28	15,1	27	14,5	53	28,5	42	22,6	35	18,8
Item 21	185		1	0,5	20	10,8	30	16,1	73	39,2	34	18,3	28	15,1
Item 22	185		1	0,5	23	12,4	22	11,8	63	33,9	38	20,4	39	21,0
Item 23	184		2	1,1	25	13,4	27	14,5	63	33,9	41	22,0	28	15,1
Item 24	183		3	1,6	18	9,7	38	20,4	62	33,3	40	21,5	25	13,4
Item 25	185		1	0,5	4	2,2	11	5,9	35	18,8	49	26,3	86	46,2
Item 26	185		1	0,5	4	2,2	21	11,3	51	27,4	50	26,9	59	31,7
Item 27	183		3	1,6	37	19,9	26	14,0	40	21,5	28	15,1	52	28,0
Item 28	185		1	0,5	2	1,1	2	1,1	14	7,5	15	8,1	15	81,7
Item 29	185		1	0,5	56	30,1	29	15,6	31	16,7	23	12,4	46	24,7
Item 30	186		0	0	28	15,1	38	20,4	46	24,7	40	21,5	34	18,3
Item 31	186		0	0	31	16,7	64	34,4	36	19,4	30	16,1	25	13,4
Item 32	186		0	0	26	14,0	32	17,2	44	23,7	41	22,0	43	23,1
Item 33	186		0	0	108	58,1	32	17,2	25	13,4	10	5,4	11	5,9
Item 34	185		1	0,5	52	28,0	43	23,1	48	25,8	23	12,4	19	10,2
Item 35	186		0	0	13	7,0	27	14,5	33	17,7	36	19,4	77	41,4
Item 36	186		0	0	11	5,9	7	3,8	41	22,0	40	21,5	87	46,8
Item 37	186		0	0	39	21,0	40	21,5	31	16,7	28	15,1	48	25,8
Item 38	186		0	0	41	22,0	41	22,0	43	23,1	20	10,8	41	22,0
Item 39	186		0	0	80	43,0	37	19,9	22	11,8	28	15,1	19	10,2
Item 40	185		1	0,5	5	2,7	6	3,2	21	11,3	65	34,9	88	47,3
Item 41	186		0	0	21	11,3	62	33,3	47	25,3	27	14,5	29	15,6

- Comprobación de la **consistencia interna** mediante el coeficiente Alfa de Cronbach: Este coeficiente es un modelo de consistencia interna y permite establecer la fiabilidad de un instrumento de medida. Cuanto más se aproxime a 1, mayor es la consistencia interna de los ítems analizados.

Esta medida permite evaluar cómo se modificaría la fiabilidad de la prueba al excluir determinados ítems (79)

En nuestro cuestionario la consistencia interna fue alta, con un Alfa de Cronbach de 0,923 (Tabla 7) que podría aumentar entre 0.924 a 0, 926 al excluir los ítems 1, 2, 28, 36, 38 y 40 (en rojo en Tabla 7)

Tabla 7 Consistencia interna de los 41 ítems que componen el cuestionario piloto

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de cronbach si se elimina el elemento
Item 1	124,253	674,255	,207	,924
Item 2	123,215	683,845	,128	,924
Item 3	124,495	651,797	,617	,919
Item 4	124,027	660,188	,465	,921
Item 5	125,204	652,336	,577	,920
Item 6	124,306	655,803	,488	,921
Item 7	124,710	647,321	,645	,919
Item 8	124,688	650,627	,599	,920
Item 9	124,871	656,718	,418	,921
Item 10	124,366	655,422	,445	,921
Item 11	124,554	656,908	,438	,921
Item 12	125,038	654,663	,515	,920
Item 13	125,091	657,046	,487	,921
Item 14	124,731	659,106	,413	,921
Item 15	125,210	656,015	,537	,920
Item 16	124,774	648,511	,615	,919
Item 17	124,747	647,887	,626	,919
Item 18	124,581	650,396	,574	,920
Item 19	124,360	649,378	,565	,920
Item 20	124,457	647,687	,614	,919
Item 21	124,505	649,300	,662	,919
Item 22	124,355	647,095	,645	,919
Item 23	124,522	648,791	,628	,919
Item 24	124,559	648,918	,651	,919
Item 25	123,527	664,088	,461	,921
Item 26	123,866	655,090	,603	,920
Item 27	124,473	656,705	,406	,922
Item 28	122,930	688,498	,041	,924
Item 29	124,753	655,441	,407	,922
Item 30	124,522	668,067	,308	,923
Item 31	124,844	648,803	,617	,919
Item 32	124,366	648,428	,590	,920

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de cronbach si se elimina el elemento
Item 33	125,758	666,898	,364	,922
Item 34	125,075	658,102	,464	,921
Item 35	123,860	653,645	,527	,920
Item 36	123,602	695,646	-,098	,926
Item 37	124,565	659,566	,378	,922
Item 38	124,710	672,877	,213	,924
Item 40	123,403	691,442	-,028	,925
Item 41	124,699	654,698	,544	,920

- **La puntuación global** al cuestionario estaba entre 41 y 205 puntos (a mayor puntuación mejor calidad de vida). Para poder interpretarla mejor en una puntuación de 0 a 100 se aplicó la fórmula:

$$P_{100} = (100 / P_{\max} - P_{\min}) * (P_{\text{real}} - P_{\min})$$

P_{100} : Puntuación de 0 a 100 puntos

P_{\max} : Puntuación máxima (en este caso, 205 puntos)

P_{\min} : Puntuación mínima (en este caso 41 puntos)

P_{real} : Puntuación real observada de 41 a 205 puntos
- La puntuación global del cuestionario fue de media de 53,4 puntos y **la correlación** entre esta puntuación y los ítems del cuestionario fluctuó entre 0,02 del ítem 40 y 0.697 del ítem 7 (tabla 7). Se considera que los ítems que no alcanzan una correlación con la puntuación global igual o superior a 0,4 son candidatos a ser excluidos, lo que sucede con los ítems 1,2, 28, 36, 38, 39 y 40 (en rojo en tabla 8)

Tabla 8 Correlación entre la puntuación global y los ítems del cuestionario

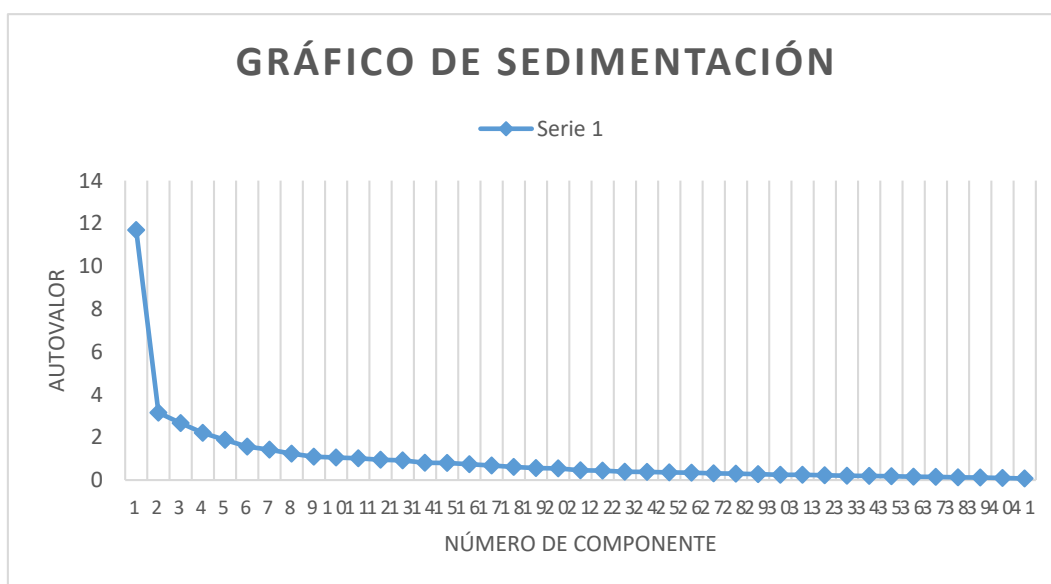
	COEFICIENTE DE CORRELACIÓN	N
Item 1	,262**	172
Item 2	,147	172
Item 3	,655**	172
Item 4	,506**	172
Item 5	,595**	172
Item 6	,551**	172
Item 7	,697**	172
Item 8	,662**	172
Item 9	,437**	172
Item 10	,502**	172
Item 11	,489**	172
Item 12	,543**	172
Item 13	,527**	172
Item 14	,475**	172
Item 15	,549**	172

	COEFICIENTE DE CORRELACIÓN	N
Item 16	,641**	172
Item 17	,648**	172
Item 18	,586**	172
Item 19	,591**	172
Item 20	,628**	172
Item 21	,672**	172
Item 22	,670**	172
Item 23	,643**	172
Item 24	,677**	172
Item 25	,486**	172
Item 26	,643**	172
Item 27	,475**	172
Item 28	,079	172
Item 29	,480**	172
Item 30	,316**	172
Item 31	,618**	172
Item 32	,599**	172
Item 33	,418**	172
Item 34	,482**	172
Item 35	,582**	172
Item 36	,096	172
Item 37	,486**	172
Item 38	,229**	172
Item 39	,296**	172
Item 40	,017	172
Item 41	,570**	172

* p<0,05; ** p<0,01

El análisis factorial se realiza para definir los factores (dimensiones) del cuestionario. Es necesario para comprobar la unidimensionalidad de los ítems a los que se va a realizar posteriormente un análisis Rasch. La medida de adecuación muestral fue de 0,853 (superior al 0,5 recomendado) y la prueba de esfericidad de Bartlett fue significativa, lo que demuestra la existencia de correlación entre los diferentes factores.

Figura 4 Gráfico de sedimentación



Al realizar el análisis factorial del cuestionario, se identificaron 5 posibles factores/dimensiones (Fig. 4, gráfico de sedimentación)

Finalmente, la matriz de componentes rotados sugirió que la distribución de los ítems entre los cinco factores sería la siguiente (Tabla 9):

- Factor 1: 16, 17, 21, 22, 23, 24, 26, 31 y 32 (en verde en la tabla 9)
- Factor 2: 4, 5, 7, 9,10, 11, 12, 13, 14 y 15 (en naranja en la tabla 9)
- Factor 3: 3, 6, 8, 18, 19, 20, 25, 35, 40 y 41 (en azul en la tabla 9)
- Factor 4: 2, 27, 29, 33, 34 y 37 (en rosa en la tabla 9)
- Factor 5: 1, 28, 30, 36, 38 y 39 (en amarillo en la tabla 9)

Tabla 9 Descripción de la carga de los factores en el modelo elegido obtenidas en el análisis factorial de los 41 ítems iniciales.

	COMPONENTE				
	1	2	3	4	5
Item 23	,865	,162	,220	,053	-,055
Item 17	,840	,245	,113	,043	,066
Item 31	,838	,151	,077	,085	,196
Item 24	,823	,241	,237	,042	-,018
Item 16	,783	,256	,074	,084	,148
Item 32	,747	,183	,120	,072	,126
Item 22	,548	,303	,433	,099	-,128
Item 26	,535	,191	,388	,112	,114
Item 21	,512	,283	,488	,182	-,131
Item 13	,170	,791	,010	,126	-,113
Item 14	,091	,783	,052	,070	-,131
Item 12	,151	,754	,086	,087	,019
Item 15	,229	,635	,102	,185	,012
Item 5	,208	,583	,182	,004	,343
Item 7	,176	,553	,453	,026	,303
Item 9	,096	,525	,168	-,009	,052
Item 10	,256	,507	,116	,054	,015
Item 11	,264	,495	,157	,076	-,110
Item 4	,139	,404	,255	,134	,169
Item 20	,241	,189	,715	,256	-,130
Item 19	,273	,142	,693	,134	-,087
Item 6	,009	,408	,616	-,033	,139
Item 35	,162	,150	,592	,287	,133
Item 25	,278	,000	,588	,076	,062
Item 18	,120	,316	,560	,155	,109
Item 3	,160	,433	,544	-,045	,339
Item 41	,326	,042	,540	,213	,107
Item 8	,125	,509	,537	,064	,109
Item 40	-,141	-,090	,214	-,024	-,068
Item 29	,133	,135	,099	,819	,056

	COMPONENTE				
	1	2	3	4	5
Item 27	,058	,168	,156	,802	,023
Item 37	,119	,102	,216	,742	-,006
Item 34	,120	,079	,216	,638	,263
Item 33	,109	,123	,071	,505	,407
Item 2	,073	,152	,042	,183	,106
Item 38	,031	-,216	,155	,188	,770
Item 39	-,023	-,027	,190	,168	,736
Item 30	,150	-,020	,045	,175	,707
Item 36	,042	-,017	-,291	-,231	,340
Item 28	-,017	,109	-,060	-,068	,242
Item 1	,134	,223	-,039	-,013	,241

- Análisis Rasch_(80)_(81) :

Después de reiterados análisis hasta conseguir los valores adecuados, los ítems seleccionados para los diferentes factores fueron:

Factor 1: 16, 26 y 31

Factor 2: 12, 13 y 14

Factor 3: 3, 6, 8, 18, 19, 20, 25, 35 y 41

Factor 4: 34 y 37

Factor 5: 30 y 39

Finalmente, el cuestionario estaría constituido por **19 ítems** (Anexo 5)

La consistencia interna de los 19 ítems y de cada una de sus dimensiones evaluada mediante el alfa de Cronbach resultó adecuada (Superior a 0,88) excepto en las dimensiones compuestas por solo dos ítems

El cuestionario reducido mostró una correlación muy alta con el original ($r = 0,96$)

Análisis de las puntuaciones obtenidas en el cuestionario reducido en función de las características sociodemográficas de la muestra:

La edad o los años de uso del método anticonceptivo no se observaron correlacionados con la puntuación del cuestionario ni de sus factores

Sin embargo, tanto en la puntuación global como en los factores, se observó mayores puntuaciones (mayor CVRS) en las mujeres que utilizaban métodos hormonales, excepto en el Factor 5 ($p = 0,214$).

Conclusiones

La edad media fue de 33,1 (8,1) años, el tiempo de utilización del método fue de 4,9 (5,1), el 57,5% utilizaban algún método hormonal, siendo el combinado por vía oral el más usado, seguido por el preservativo, en el 19,9% de los casos.

Se identificaron 5 factores y el cuestionario se redujo a 19 ítems

Los factores 4 y 5 mostraron una menor consistencia interna y mayor suelo y techo posiblemente debido a estar constituido por solo dos ítems

La puntuación global y la de los factores no se correlacionó ni con la edad de las mujeres ni con el tiempo de utilización de los anticonceptivos y si lo hizo con el tipo de método (mayor CVRS con la píldora)

5.- FASE II: VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL Y USUARIAS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

5.1.- HIPÓTESIS, nuestro cuestionario será un instrumento:

Factible: Será contestado en su totalidad por más del 80% de las mujeres, en un tiempo inferior a 10 minutos.

Válido:

- Tendrán una mejor CVRS las mujeres en las que se produzca una disminución los síntomas menstruales entre las visitas.
- Las mujeres que utilicen los anticonceptivos con motivos adicionales, como regular el ciclo o mejorar del acné o hirsutismo, tendrán una mayor CVRS que aquellas que solo pretendan evitar el embarazo.
- La puntuación del cuestionario se correlacionará de forma moderada (r entre 0,3 y 0,79 con la obtenida en el IBP y en el EQ-50)
- Cuando se produzca una disminución de los síntomas menstruales al finalizar el periodo de estudio tendrán mejor CVRS
- Deben existir diferencias estadísticamente significativas entre las mujeres que utilizan métodos hormonales y las que no

Fiable:

- Si no hay cambios en el estado de salud entre las visitas realizadas, las puntuaciones estarán altamente correlacionadas entre el test y el retest con un coeficiente de correlación intraclase (CCI) $\geq 0,7$
- Los ítems del cuestionario presentaran una consistencia interna alta con un coeficiente α de Cronbach $\geq 0,7$

Sensible al cambio:

- El tamaño del efecto obtenido de las puntuaciones después de la utilización de un método será $\geq 0,2$
- El cuestionario será más sensible que el IBP y el EQ-5D en nuestra población de mujeres en edad fértil usuarias de métodos anticonceptivos

5.2.- OBJETIVO PRINCIPAL DEL ESTUDIO: validar el cuestionario elaborado previamente

Como **objetivos secundarios** que cumpla los requisitos de la hipótesis:

Evaluar **la factibilidad**, en función de la tasa no respuesta y el tiempo necesario para su cumplimiento

Evaluar la validez

- Correlación entre intensidad en el sangrado, ciclos irregulares y dismenorrea intensa con las puntuaciones
- Evaluar la relación entre el tipo de anticonceptivo y las puntuaciones obtenidas
- Evaluar la correlación de las puntuaciones del cuestionario a validar con las del IBP
- Evaluar la correlación de las puntuaciones del cuestionario a validar con las del EQ-50
- Evaluar la capacidad discriminante entre las mujeres que utilizan métodos anticonceptivos y el grupo control que no los utiliza.

Evaluar la fiabilidad en forma de consistencia interna y test-retest

Evaluar la sensibilidad al cambio

- Evaluar la sensibilidad al cambio
- Analizar la mínima diferencia importante (MDI) del cuestionario específico

5.3.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en condiciones de práctica clínica habitual

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital Universitario de Guadalajara

Se incluyeron un total de 453 mujeres que respondieron al cuestionario en dos visitas, basal y a los cuatro meses. Se dividieron en tres grupos (Anexo 6):

Grupo A: Utilizan métodos anticonceptivos eficaces y van a seguir con ellos los próximos cuatro meses (n= 129)

Grupo B: Utilizan métodos anticonceptivos poco eficaces y van a cambiar a un método eficaz (n= 251)

Grupo C: Utilizan métodos anticonceptivos poco eficaces y van a seguir con ellos los próximos cuatro meses (n= 73)

Previa confirmación de los criterios de inclusión y firma del consentimiento informado se inició el estudio, en el que se realizaron dos visitas, basal y final a los 4 ± 1 meses (Tabla 10)

En cada visita se recogieron las variables sociodemográficas (solo en la primera) y clínicas definidas y se administraron los cuestionarios descritos previamente:

Variables sociodemográficas: edad, lugar de nacimiento, nivel de estudios y situación laboral

Variables clínicas: motivo de la consulta (revisión periódica, inicio de administración de anticonceptivo, cambio de método anticonceptivo u otros), método anticonceptivo utilizado en el último año, tiempo de inicio, método anticonceptivo a partir de la visita basal, motivo por el que se usa el método anticonceptivo (evitar embarazo, mejora de la piel y/o el cabello, alivio de los síntomas premenstruales o menstruales, mejora de la anemia, control del ciclo y otros), cumplimiento, acontecimientos adversos durante el periodo entre visitas y mediante un listado cerrado (alteraciones del ciclo, cefalea, irritación de la piel, mastalgia molestias vaginales y otros), intervalo menstrual, intensidad del sangrado (abundante, normal, escaso o muy escaso), dolor menstrual a través de una Escala Visual Analógica (EVA), síntomas androgénicos, síntomas mamarios, número de gestaciones y evolución, enfermedades crónicas concomitantes y eventos vitales (Cambios de pareja o laborales, problemas familiares, enfermedad o fallecimiento de personas próximas o problemas económicos)

El motivo de la consulta, y el método anticonceptivo utilizado se recogieron solo en la visita basal, así como las variables sociodemográficas, y el cumplimiento y los acontecimientos adversos en la final.

Variables centradas en la usuaria: Cuestionario de calidad de vida específico, IBP (65)(Anexo 7), EQ-5D (66) (Anexo 8), estado de salud percibido (visita basal), cambios en el estado de salud percibido (visita final) y uso y utilidad del cuestionario de Calidad de Vida específico, según evaluación del médico.

El estado de salud percibido por la usuaria se evaluó mediante una pregunta tipo Likert con 7 opciones de respuesta: muy bueno, bastante bueno, ligeramente bueno, ni bueno ni malo, ligeramente malo, bastante malo y muy malo

Los cambios en el estado de salud percibido se evaluaron de forma similar con las siguientes opciones de respuesta: Mucho mejor, bastante mejor, ligeramente mejor, más o menos igual, ligeramente peor, bastante peor y mucho peor

Tabla 10 Variables analizadas durante el estudio de validación del cuestionario específico

VARIABLES	Grupo A		Grupo B		Grupo C	
	V ₁ (Basal)	V ₂ (final)	V ₁ (Basal)	V ₂ (final)	V ₁ (Basal)	V ₂ (final)
Criterios de evaluación	X		X		X	
Datos sociodemográficos	X		X		X	
Motivo de la consulta	X		X		X	
Método anticonceptivo utilizado	X		X		X	
Método a partir de la visita	X	X	X	X	X	X
Motivo para usar un anticonceptivo	X		X			
Cumplimiento (Test de Haynes Sackett)*		X		X		
Acontecimientos adversos		X		X		X
Intervalo menstrual	X	X	X	X	X	X
Intensidad del sangrado	X	X	X	X	X	X
Dolor menstrual	X	X	X	X	X	X
Síntomas androgénicos	X	X	X	X	X	X
Síntomas mamarios	X	X	X	X	X	X
Número de hijos	X		X		X	
Enfermedades crónicas concomitantes	X	X	X	X	X	X
Eventos vitales	X	X	X	X	X	X
Cuestionario de CVRS específico	X	X	X	X	X	X
IBP	X	X	X	X	X	X
EQ-5D	X	X	X	X	X	X
Estado de salud percibido	X		X		X	
Cambios en el estado de salud percibido		X		X		X
Uso y utilidad del cuestionario de CVRS específico **		X		X		X

(*) Sólo para usuarias de píldora, parche y anillo. Se les preguntará si han olvidado alguna toma/administración del método anticonceptivo, en caso de respuesta afirmativa se le preguntará a la usuaria el número de tomas/administraciones en el último mes.

(**) Estas preguntas serán cumplimentadas por el investigador una vez haya finalizado el seguimiento de todas las usuarias.

Se recogieron en todos los casos el **motivo de finalización** del estudio:

1. Finalización del estudio por protocolo.
2. Pérdida de seguimiento (imposibilidad para entrar en contacto con la usuaria).
3. Decisión de la usuaria.
4. Decisión del médico.
5. Fallecimiento o enfermedad grave

POBLACIÓN DE ANÁLISIS

Se **incluyeron** todas las mujeres usuarias de métodos anticonceptivos con las siguientes condiciones:

- Cumple los criterios de selección
- No presentan desviaciones mayores de los procedimientos del estudio
- Se dispone de un mínimo de la información requerida: edad, motivo de uso del anticonceptivo, sintomatología, cuestionario específico de CVRS, IBP y EQ-5D

Se realizó la predeterminación del tamaño muestral:

Grupo A: Para poder considerar el instrumento fiable, partiendo de un nivel de significación de 0,05 y un poder estadístico de 0,80 se estimó en 110, el número necesario de mujeres para evaluar, pero, al prever una pérdida de seguimiento o casos no válidos del 15%, el cálculo final fue de 128 usuarias.

Grupo B: Para poder calcular la sensibilidad al cambio, se necesita una muestra mayor que se calculó en 197 participantes y, contando con el 15% de pérdidas, 231 mujeres

Grupo C: El tamaño de la muestra del grupo control, que no utilizaba métodos anticonceptivos eficaces, debía permitir detectar diferencias en las puntuaciones del cuestionario específico con el grupo de usuarias de métodos anticonceptivos eficaces y se calculó que se precisaban 77 controles.

Los grupos A (129) y B superaron (251) el tamaño muestral requerido y en el grupo C, finalmente se incluyeron 73 mujeres, lo que constituye el 94,8% de la muestra teórica, considerándose como suficiente para cumplir el objetivo de comparar la CVRS entre usuarias y controles.

Las **variables analizadas** fueron:

Cuestionario específico de CVRS: cuestionario de 19 ítems con 5 opciones de respuesta (de siempre a nunca o de totalmente de acuerdo a totalmente en desacuerdo), que se agrupan en 5 dimensiones: social (5 ítems), síntomas menstruales (4 ítems), síntomas mamarios (3 ítems), psicológica (4 ítems) y sexual (3 ítems). La puntuación global y de cada uno de las dimensiones es la suma de los ítems; esta puntuación se estandariza para poder facilitar su interpretación con la fórmula descrita previamente:

$$(\text{Puntuación real} - \text{Puntuación mínima}) / (\text{Puntuación máxima} - \text{Puntuación mínima}) * 100$$

En el caso de este cuestionario específico, la puntuación mínima sería 19 (un punto en cada uno de los 19 ítems) y la máxima 95 (5 puntos en cada uno de los 19 ítems), por lo que la fórmula sería:

$$(Puntuación\ real-19) / (95-19) *100$$

Las puntuaciones oscilan entre un punto en las respuestas Siempre/Totalmente de acuerdo a 5 puntos cuando la respuesta es Nunca/Totalmente en desacuerdo, por lo que las mujeres que presentan una puntuación más baja, refleja una peor calidad de vida, mientras que las puntuaciones más altas se corresponden con una mayor calidad de vida

Síntomas menstruales:

- Cambios en el intervalo menstrual: cambio a regularidad (pasa de <21 o > 35 días a ser entre 21 y 35 en la visita final), cambio a irregularidad y sin cambios.
- Cambios en la intensidad del sangrado: aumenta (pasa de normal, escaso o muy escaso a abundante), disminuye, se normaliza o no cambia
- Cambios en el dolor: se calcula la diferencia entre las puntuaciones basal y final
- Cambios en los síntomas: Se ha calculado como la diferencia en el número de síntomas presentados en cada visita
- La fórmula obstétrica se calculó como TPAL: partos a Termino, partos Prematuros, Abortos (provocados o espontáneos) y L como número de hijos vivos.

Índice de Bienestar Psicológico (IBP) (Anexo 7): Mide el estado de ánimo. Está constituido por 22 ítems agrupados en 6 dimensiones. Ansiedad, depresión, estado de ánimo positivo, vitalidad, autocontrol y salud general. Cada ítem tiene 6 opciones de respuesta y las puntuaciones se recodificaron de 0 a 5 (el valor de 5 se interpreta como respuesta positiva “no afectación/malestar”) Las puntuaciones para cada dimensión se obtienen sumando la puntuación de los ítems que componen esa dimensión, por lo que no todas puntúan igual y la puntuación global será la suma de las puntuaciones de todas las dimensiones (0= grave malestar y 110= bienestar positivo).

Para facilitar la interpretación y la comparación entre los distintos instrumentos de medida, la puntuación se estandarizó a una escala de 0 a 100 (100= menor malestar).

Tabla 11

Tabla 11 Puntuaciones para cada dimensión y estandarización de las puntuaciones del IBP

PUNTUACIÓN DIMENSIÓN	Nº ítems	CÁLCULO	RANGO DE PUNTUACIÓN	FÓRMULA ESTANDARIZACIÓN
Ansiedad	5	lbp5+ibp8+ibp17+ibp19+ibp22	0-25	(puntuación/25)*100
Depresión	3	lbp3+ibp7+ibp11	0-15	(puntuación/15)*100
Estado de ánimo positivo	4	lbp1+ibp9+ibp15+ibp20	0-20	(puntuación/20)*100
Vitalidad	4	lbp6+ibp12+ibp16+ibp21	0-20	(puntuación/20)*100
Autocontrol	3	lbp4+ibp14+ibp18	0-15	(puntuación/15)*100
Salud general	3	lbp2+ibp10+ibp13	0-15	(puntuación/15)*100
Global	22	lbp1+.....+1bp22	110	(puntuación/10)*100

EUROQOL-5D (EQ-5D) (Anexo 8): Consta de dos partes, un sistema descriptivo y la Escala Visual Analógica (EVA).

El sistema descriptivo tiene 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión y, cada una de ellas, con tres niveles de gravedad: sin problemas, algunos/moderados problemas y muchos problemas.

La EVA es una escala milimetrada del 0 (peor estado de salud) a 100 (mejor estado de salud)

Con cada una de las dimensiones se valoran a las mujeres con problemas, agrupando “algunos problemas” con “muchos problemas”.

5.4.- METODOLOGIA ESTADÍSTICA

Previo al inicio del análisis se realizó la **validación de la base de datos**

En las variables continuas se ha valorado la media, la desviación estándar (DE), el mínimo, la mediana, el máximo y el número de casos válidos y en las variables categóricas, el recuento de casos por cada categoría, y la frecuencia relativa sobre el total de respuestas.

El análisis de los datos se ha realizado utilizando el paquete SPSS versión 15.0 para Windows. En todas las comparaciones para grupos se ha considerado un nivel de significación de 0,05

Para las posibles **recodificaciones** de las variables se han utilizado como criterios: definir categorías con significado clínico, reducir al máximo el número de categorías y obtener la máxima homogeneidad en el número de casos en cada una de las categorías. También se han **definido los valores extremos**.

Se describe la población para análisis y se analizan:

Características sociodemográficas Se consideran la edad, el nivel de estudios y la situación laboral. Se compara entre los grupos A, B y C mediante la prueba ANOVA en el caso de la edad y el Ji Cuadrado para nivel de estudios y situación laboral.

Características clínicas: Para el análisis de las características clínicas, previamente descritas en el apartado de material y métodos, se utilizaron la prueba de la t de Student, para comparar solo dos grupos; el ANOVA, los tres grupos en el caso de variables continuas y la prueba de Ji cuadrado para las variables de tipo categórico.

También se analizan los cambios observados entre la visita basal y la final para los grupos A y B.

IBP y EQ-50: Se describen las puntuaciones para cada grupo en las dos visitas. Para comparar IBP y EVA en la visita basal según grupos, se utilizó la prueba ANOVA, para comparar el número y porcentaje de mujeres con problemas en las dimensiones del EQ-50 entre grupos se utilizó la prueba de la Ji Cuadrado y, para valorar los cambios entre visitas, la prueba para datos apareados de Wilcoxon o McNemar

Estado de salud percibido en relación a los síntomas menstruales en la visita basal, comparando los grupos mediante la prueba de Ji cuadrado. También se describen los cambios entre ambas visitas

Validación del cuestionario de CVRS y usuarias de métodos anticonceptivos:

Factibilidad: Se ha calculado el porcentaje de omisión de respuestas, el porcentaje de mujeres que han respondido correctamente y el tiempo medio que ha necesitado

Validez y fiabilidad: Se realizó un análisis factorial de componentes principales con rotación Varimax para validar la estructura del cuestionario e identificar las dimensiones

La fiabilidad se analizó mediante la consistencia interna con el α de Cronbach y la fiabilidad test-retest mediante el Coeficiente de Correlación Interclase (Grupo A que no presentan cambios en el método anticonceptivo utilizado), tanto en el global como en cada una de las dimensiones

La validez de constructo se hizo analizando la relación entre las puntuaciones del cuestionario específico, el IBP y EVA en la visita basal (Grupos A y B). Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson

Entre las mujeres de los grupos A y B se compararon las puntuaciones según variables clínicas descritas y, para valorar la validez discriminante del cuestionario, se compararon las puntuaciones entre los grupos A y B y el grupo C, mediante la prueba de ANOVA, la T de Student o el coeficiente de correlación de Pearson.

Se compararon las puntuaciones, total y por dimensiones, del cuestionario específico, según la presencia de problemas en los ítems del EQ-50 mediante la t de Student

Finalmente se compararon mediante la prueba de ANOVA las puntuaciones de los grupos A y B según el estado de salud en relación a los síntomas menstruales de la visita basal

Validez longitudinal y sensibilidad al cambio

Mediante la prueba de T de Student, ANOVA y el coeficiente de correlación de Pearson, según las características de las variables analizadas, se evaluó la validez longitudinal comparando los cambios observados en el cuestionario con los cambios en los síntomas menstruales, así como la aparición y número de acontecimientos adversos.

Para la sensibilidad al cambio, se ha calculado el “efecto size”, como indicador del tamaño de los cambios observados en las dos visitas. Consiste en la diferencia obtenida entre las dos visitas dividida por la desviación estándar de la visita basal, tanto en el cuestionario a validar como en el IBP y la EVA del EQ-50, comparando los resultados obtenidos.

Se evaluó la mínima diferencia importante (MDI), que es la diferencia más pequeña que se percibe como beneficiosa, entre las mujeres que manifestaron haber “mejorado ligeramente su estado de salud” en la entrevista final mediante el cálculo de la diferencia entre las puntuaciones de las dos visitas.

Análisis de variables relacionadas con la calidad de vida:

Con el objetivo de identificar y describir las variables relacionadas con la CVRS, se realizó una regresión lineal con las participantes de los grupos A y B

Se definió como variable dependiente la puntuación global obtenida de la segunda visita del cuestionario específico, incluyendo a los grupos A y B para disponer de un mayor número de datos de mujeres que están utilizando métodos anticonceptivos eficaces. Como variables independientes se incluyeron las variables sociodemográficas, clínicas, eventos vitales negativos y de método anticonceptivo.

En primer lugar, se utilizaron modelos de regresión lineal entre la calidad de vida y cada uno de los potenciales predictores (de forma bivariada) y, aquellas variables que mostraron una relación estadísticamente significativa ($P < 0,1$) se incluyeron en un modelo de regresión múltiple.

Se realizó el mismo análisis con las mujeres del grupo B para identificar las variables que podían explicar los cambios en la CVRS que aparecieron durante el periodo de seguimiento. Como variables independientes se incluyeron: características sociodemográficas, métodos anticonceptivos utilizados, eventos vitales negativos y cambios observados en los síntomas: dolor menstrual, intervalo menstrual e intensidad del sangrado

El **uso y la utilidad del cuestionario específico**, fue valorado por los investigadores

5.5.- RESULTADOS

De las 453 mujeres incluidas en el estudio, después de considerar las pérdidas de seguimiento y el cumplimiento, finalmente quedaron para evaluar 451 para la visita basal y 370 para la visita final (Tabla 12)

Tabla 12 Número de participantes por grupos en las visitas basal y final del estudio de validación

GRUPO	Nº PARTICIPANTES EN PRIMERA VISITA (V ₁)	EXCLUSIÓN/CAMBIO	Nº PARTICIPANTES EN VISITA FINAL (V ₂)	Nº DE PARTICIPANTES FINAL
A	129	19 no completan la segunda visita 2 dejan de utilizar método eficaz	108	V ₁ : 127 V ₂ : 108
B	251	54 no completan la segunda visita 10 no cambian el método anticonceptivo (pasan a grupo C)	187	V ₁ : 241 V ₂ : 187
C	73	8 no completan la segunda visita	75	V ₁ : 83 V ₂ : 75

En relación a las **características sociodemográficas**:

La edad fue estadísticamente significativa entre los grupos, la media (DE) de las mujeres del grupo B de 28,0 (7.4), ligeramente inferior a las del grupo A 29,3 (7.7), siendo las participantes del grupo C las de mayor edad, 33,6 (9,1)

No hubo diferencias significativas en relación al lugar de nacimiento. Más del 80 % habían nacido en España, siendo el grupo B el que tiene un mayor porcentaje de mujeres hispanoamericanas, 13,5% frente a un 4,7% y un 5,5% en los grupos A y C.

El nivel de estudios resultó estadísticamente significativo, el 89,9 % de las participantes del grupo A declararon tener estudios secundarios completados, frente al 76,5% de las del grupo B y el 79,2% del grupo C.

En relación al estado civil, el grupo C era el que tenía un mayor porcentaje de mujeres casadas, 47,2%, frente al 33,3 y 34% de los otros dos grupos y también el grupo C tenía el mayor porcentaje de mujeres sin pareja estable, 12,5%. La situación mayoritaria en los grupos A y B fue la de pareja estable sin convivir, 38% en cada grupo.

Desde el punto de vista laboral, la mayoría estaban trabajando, 66,4% del grupo A, 57,6% del grupo B y 79% del grupo C, y la diferencia entre este grupo y los otros dos es debido, principalmente, al mayor número de mujeres que están estudiando en los grupos A y B.

Características clínicas

Características clínicas basales

- El principal motivo de consulta en los grupos A, 78,7%, y C, 77,1%, fue por revisión periódica, mientras que en el grupo B se acudió en demanda de un método anticonceptivo, 56%, de las participantes de ese grupo.
- El anticonceptivo utilizado con más frecuencia en los grupos B y C era el preservativo de forma inconsistente (78,8% y 62,7% respectivamente), seguido del coitus interruptus (18,7 % grupo B y 24,1% respectivamente) y en el grupo A, la píldora anticonceptiva en el 42,5 % de los casos y el preservativo en segundo lugar, 24,4%.
- El tiempo de uso fue mayor en las mujeres del grupo C, 6,9 años, que en las de los otros grupos en los que el promedio era de 4 años, siendo estas diferencias estadísticamente significativas.
- Evitar el embarazo era el motivo por el que la mayoría de las usuarias de los grupos A y B manifestaron utilizar un método anticonceptivo (95,35 y 92,9% respectivamente), aunque un 23,6% de las del grupo A y un 12% de las del B, también pretendían controlar el ciclo.
- Más del 84% de las participantes de todos los grupos tenían un intervalo menstrual entre 21 y 35 días, el porcentaje mayor estaba en las mujeres del grupo A, 93,6%, aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Si hubo diferencias significativas en relación a la intensidad del sangrado, superior en los grupos B y C en el dolor menstrual que fue menor en las usuarias del grupo A. Los síntomas androgénicos más frecuentes fueron el acné, la apariencia de piel grasa y la apariencia de pelo grueso, según manifestaron las participantes en el estudio y los síntomas mamarios más reiterados, el dolor mamario y el aumento de sensibilidad y tamaño premenstruales (Tabla 13)

Tabla 13 % de síntomas referidos en la visita basal

SÍNTOMAS		GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
Intervalo menstrual	Menos de 21 días	2,4%	2,9%	1,2%
	De 21 a 35	93,6%	84,6%	90,1%
	Más de 35	3,2%	9,1%	7,4%
	Otro	0,8%	3,3%	1,2%
Intensidad del sangrado	Abundante	12,8%	32,5 %	28,0%
	Normal	57,6%	58,3%	61,0%
	Escaso	24,0%	7,9%	9,8%
	Muy escaso	5,6%	1,3%	1,2%
Dolor (escala de 0 a 10)		2,7	4,6	3,8
Síntomas androgénicos*	Acné	14,2%	19,1%	21,7%
	Alopecia	5,5%	13,3%	13,3%
	Apariencia piel grasa	13,4%	19,1%	22,9%
	Apariencia pelo graso	11,8%	18,7%	26,5%
	Dermatitis seborreica	4,7%	7,1%	6,0%
	Hirsutismo	5,5%	7,1%	13,3%
Síntomas mamarios premenstruales *	Dolor mamario	40,5%	50,4%	62,5%
	Aumento sensibilidad mamaria	44,4%	56,5%	67,5%
	Aumento tamaño mama	40,9%	52,1%	48,1%
	Secreción mamaria	1,6%	4,7%	5,1%
Síntomas mamarios en el resto del ciclo*	Dolor mamario	9,2%	4,8%	3,8%
	Aumento sensibilidad mamaria	6,8%	6,1%	6,4%
	Aumento tamaño mama	7,6%	3,0%	1,3%
	Secreción mamaria	0,0%	1,3%	1,3%

*Tabla multirespuesta: una participante podía tener más de un síntoma mamario pre-menstrual o de resto del ciclo, por lo que los porcentajes totales no tienen por qué sumar 100% y se refieren a porcentajes individuales respecto al total de sujetos en cada grupo

- Respecto al número de hijos, la mitad no tenían ninguno y un 11% tenían uno. Las mujeres del grupo C tenían un número de gestaciones ligeramente superior, sin que la diferencia tuviera significación estadística.
- El porcentaje de mujeres con enfermedades concomitantes es bajo (el 15% en los grupos A y B y el 26% del grupo C), lo más frecuente lo constituyeron las enfermedades del tiroides, hiper/hipotiroidismo, que lo declararon el 3,1% de las mujeres del grupo A, el 5,0% del B y el 7,2% del C
- Los eventos vitales más frecuentes en el mes previo al inicio del estudio son las dificultades económicas y la enfermedad grave de una persona próxima, ambas con el 6,3%, para el grupo A; las dificultades económicas ,7,9%, y el inicio de una relación de pareja, 7,5%, para el B y las dificultades económicas, 7,2%, para el C.

Características clínicas durante el seguimiento

- Más del 77% de las participantes del estudio completaron la segunda visita.
- En el grupo A se observa una disminución en el uso del preservativo del 24% al 12% y un aumento del 6,4% en el del DIU. La píldora es el método más empleado, comenzado a utilizarlo el 39% de las mujeres que cambiaron a un método eficaz, estando la vía vaginal el segundo lugar con el 16,6%. El 36,6% de las mujeres del grupo C no utilizan ningún método y la mayoría sigue usando el preservativo de forma inconsistente seguido del coitus interruptus.
- El 13% de las mujeres del grupo A y el 12,3% de las del B tuvieron problemas de cumplimiento en alguna ocasión. Se considera buena adherencia con el test de Haynes Sackett un porcentaje superior al 80% (79)
- Las cefaleas fueron los acontecimientos adversos más frecuentes entre las participantes de los grupos A y C (11,1% y 10,7% respectivamente) y las mialgias (10,7%) en las del grupo C.
- En relación a los cambios producidos en los síntomas, el grupo B es el que experimenta la mayor modificación entre la visita basal y final tanto en el control del ciclo, como en la intensidad del sangrado y el dolor con significación estadística (Tabla 14). En las mujeres con síntomas androgénicos los mayores descensos se producen en el grupo B en los apartados de “apariencia de piel grasa” y “apariencia de pelo grasoso”. En este último apartado, en el grupo C también se produce una mejoría, aunque menor. El grupo B también mostró significación estadística en la variación que se produjo en la sintomatología mamaria.

Tabla 14 % de cambios en los síntomas entre la visita inicial (v₁) y la visita final (v₂)

SÍNTOMAS		GRUPO A		GRUPO B		GRUPO C	
		V ₁	V ₂	V ₁	V ₂	V ₁	V ₂
Intervalo menstrual	Menos de 21 días	2,4%	0,9%	2,9%	1,6%	1,2%	1,4%
	De 21 a 35	93,6%	94,4%	84,6%	91,3%	90,1%	87,3%
	Más de 35	3,2%	1,9%	9,1%	4,3%	7,4%	9,9%
	Otro	0,8%	2,8%	3,3%	2,7%	1,2%	1,4%
Intensidad del sangrado	Abundante	12,8%	10,3%	32,5 %	12,9%	28,0%	19,7%
	Normal	57,6%	49,5%	58,3%	57,0%	61,0%	69,0%
	Escaso	24,0%	33,6%	7,9%	23,7%	9,8%	8,5%
	Muy escaso	5,6%	6,5%	1,3%	6,5%	1,2%	2,8%
Dolor (escala de 0 a 10)		2,7	2,4	4,6	2,6	3,8	3,7
Síntomas androgénicos*	Acné	14,2%	10,2%	19,1%	9,1%	21,7%	17,3%
	Alopecia	5,5%	4,6%	13,3%	5,3%	13,3%	8,0%
	Apariencia piel grasa	13,4%	12,0%	19,1%	6,4%	22,9%	18,7%
	Apariencia pelo grasoso	11,8%	9,3%	18,7%	10,2%	26,5%	17,3%
	Dermatitis seborreica	4,7%	0,9%	7,1%	2,1%	6,0%	8,0%
	Hirsutismo	5,5%	4%	7,1%	3,2%	13,3%	9,3%
Síntomas mamarios premenstruales *	Dolor mamario	40,5%	32,7%	50,4%	36,3%	62,5%	54,9%
	Aumento sensibilidad mamaria	44,4%	39,8%	56,5%	40,9%	67,5%	62,9%
	Aumento tamaño mama	40,9%	35%	52,1%	37,6%	48,1%	38,8%
	Secreción mamaria	1,6%	1%	4,7%	0,6%	5,1%	4,3%
Síntomas mamarios en el resto del ciclo*	Dolor mamario	9,2%	5,1%	4,8%	4,4%	3,8%	6,0%
	Aumento sensibilidad mamaria	6,8%	5,2%	6,1%	6,1%	6,4%	3,0%
	Aumento tamaño mama	7,6%	5,1%	3,0%	11,6%	1,3%	6,0%
	Secreción mamaria	0	0	1,3%	1,1%	1,3%	0

*Tabla multirespuesta: una participante podía tener más de un síntoma androgénico y/o mamario, por lo que los porcentajes totales no tienen por qué sumar 100% y se refieren a porcentajes individuales respecto al total de sujetos en cada grupo

Al aplicar el IBP se observó, en todos los grupos, un ligero incremento entre las puntuaciones basal y final, lo que refleja una mejoría en el bienestar psicológico de las mujeres que participaron en el estudio, siendo mayor el incremento en el grupo B que alcanza la significación estadística.

Con la **aplicación del EQ-5D** se observa en todas las dimensiones un porcentaje muy bajo de mujeres con problemas, reflejo del carácter genérico del cuestionario.

En la valoración mediante la Escala Visual Analógica (EVA) del estado de salud percibido, las mujeres del grupo A obtuvieron una puntuación ligeramente superior (84,1 en la visita basal y 84,5, en la final) a la del grupo B (82,5 en la visita basal y 82,9, en la final) y fue mayor con el grupo C (81,2 en la visita basal y 78,2 en la final). Como se puede apreciar, no hubo diferencias entre la visita basal y la final de cada grupo.

Se preguntó por **el estado de salud percibido**, mediante una escala Likert de siete categorías, de muy bueno (1) a muy malo (7) en las dos visitas que se realizaron. Se observaron diferencias según hirsutismo, dolor mamario premenstrual, aumento de la sensibilidad mamaria premenstrual, aumento del tamaño mamario premenstrual, secreción mamaria premenstrual y para el resto del ciclo y sensibilidad en el resto del ciclo. Las pacientes con síntomas percibían un peor estado de salud

Validación del cuestionario específico de CVRS para usuarias de métodos anticonceptivos

El cuestionario se mostró **factible** al cumplimentarlo totalmente el 96,4% de las participantes y con un tiempo medio de 6.1 minutos, por lo que cumple con los criterios exigidos (más del 80% en un tiempo inferior a diez minutos).

Validez y fiabilidad

Análisis factorial y dimensiones del cuestionario (validez de contenido)

Se ha realizado con las usuarias de métodos anticonceptivos eficaces (Grupos A y B). Como se ha descrito en la metodología, se hizo un análisis factorial con rotación Varimax que identificó cinco dimensiones (tabla 15):

- Dimensión social/actividades cotidianas: incluye los ítems referentes al estado de ánimo a la hora de hacer actividades
- Dimensión síntomas menstruales: incluye los ítems sobre dolores y molestias
- Dimensión síntomas mamarios
- Dimensión psicológica: incluye los ítems sobre alteraciones emocionales
- Dimensión sexual: incluye los ítems sobre relaciones sexuales

Tabla 15 Matriz de componentes con rotación Varimax

	COMPONENTE				
	1	2	3	4	5
Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad de movimientos bruscos	,776	,255	,125	,213	,077
Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico	,771	,024	,239	,008	,047
Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas	,736	,200	,210	,204	,118
Durante la regla noto que tengo menos vitalidad	,644	,117	,261	,379	,164
Durantes los días previos y los primeros días de la regla noto más cansancio en las piernas	,510	,123	,166	,411	,053
Mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla	,106	,872	,170	,021	-,064
Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla	,146	,849	,059	,070	,004
Mis pechos están más duros durante la regla ,	,136	,848	,191	,169	-,025
Tengo dolor menstrual unos días antes de que me venga la regla	,146	,250	,819	,210	,052
Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones los días previos a que me venga la regla	,270	,131	,714	,145	-,016
Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla	,203	,184	,750	,101	,086
Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual	,529	-,096	,552	,159	,094
Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo	,546	,087	,057	,537	,046
Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más nerviosa y tengo menos paciencia	,215	,180	,066	,818	-,042
Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible	,213	,075	,169	,763	,132
Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales	,086	-,007	,195	,571	,207
Durante los primeros días de la regla cuando hay mayor sangrado rechazo tener relaciones sexuales	-,049	,046	,102	,123	,847
Durante los días de la regla mi deseo sexual disminuye	,297	-,062	,117	,004	,739
Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar	,098	,116	,282	,294	,460

Método de extracción: Análisis de componentes principales.
Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser

Consistencia interna y fiabilidad test-retest:

La consistencia interna se valoró mediante el coeficiente alfa de Cronbach que se ha calculado utilizando las puntuaciones basales de los grupos A y B, siendo de 0,881 el valor global, superior al valor mínimo establecido de 0,7. Excepto la dimensión sexual, α Cronbach de 0,555, las demás también fueron superiores a 0,7 (Tabla 16)

Tal como se explicó en el apartado de metodología, la fiabilidad se evaluó mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI) en las mujeres del grupo A, siendo el valor obtenido $>0,70$ (mínimo establecido por criterios psicométricos) tanto en la puntuación global como por dimensiones (Tabla 17)

Tabla 16 Alpha de cronbach total y por dimensiones y eliminando items

	SOCIAL	SÍNTOMAS MENSTRUALES	SÍNTOMAS MAMARIOS	PSICOLÓGICA	SEXUAL	TOTAL
Alpha de Cronbach total	0,846	0,815	0,866	0,754	0,555	0,881
Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas	,845					0,873
Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos	,785					0,869
Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas	,792					0,869
Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico	,836					0,874
Durante la regla noto que tengo menos vitalidad	,808					0,868
Tengo dolor menstrual unos días antes de que me venga la regla		,711				0,871
Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones los días previos a que me venga la regla		,772				0,873
Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla		,768				0,874
Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual		,810				0,872
Mis pechos están más duros durante la regla			,807			0,875
Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla			,796			0,880
Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla			,834			0,879
Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia				,647		0,874
Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo				,698		0,872
Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa)				,646		0,873
Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales				,785		0,878
Durante los días de la regla mi deseo sexual disminuye					,457	0,884
Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar					,582	0,881
Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales					,316	0,884

Tabla 17 Coeficiente de correlación intraclase y puntuaciones obtenidas en el cuestionario en las visitas basal y final en las mujeres del grupo A

Dimensión	CCI	VISITA BASAL (V ₁)			VISITA FINAL (V ₂)		
		N	Media	DE	N	Media	DE
CV total	0,823	105	60,6	17,6	105	63,0	17,7
Social	0,789	108	65,9	24,1	108	66,7	21,9
Síntomas menstruales	0,703	106	64,9	23,3	106	68,0	21,7
Síntomas mamarios	0,731	107	55,4	33,4	107	57,2	31,9
Psicológica	0,770	107	74,4	33,8	107	80,2	31,4
Sexual	0,836	108	55,0	26,4	108	56,2	27,4

Validez discriminante

Las diferencias entre los grupos en el cuestionario específico, tanto de las puntuaciones globales como las de las dimensiones, fueron estadísticamente significativas (Tabla 18), (Figura 5), observándose diferencias entre el grupo A y los otros dos, pero no entre el B y el C (Tabla 19)

Figura 5. Puntuaciones basales total y por dimensiones con el cuestionario específico

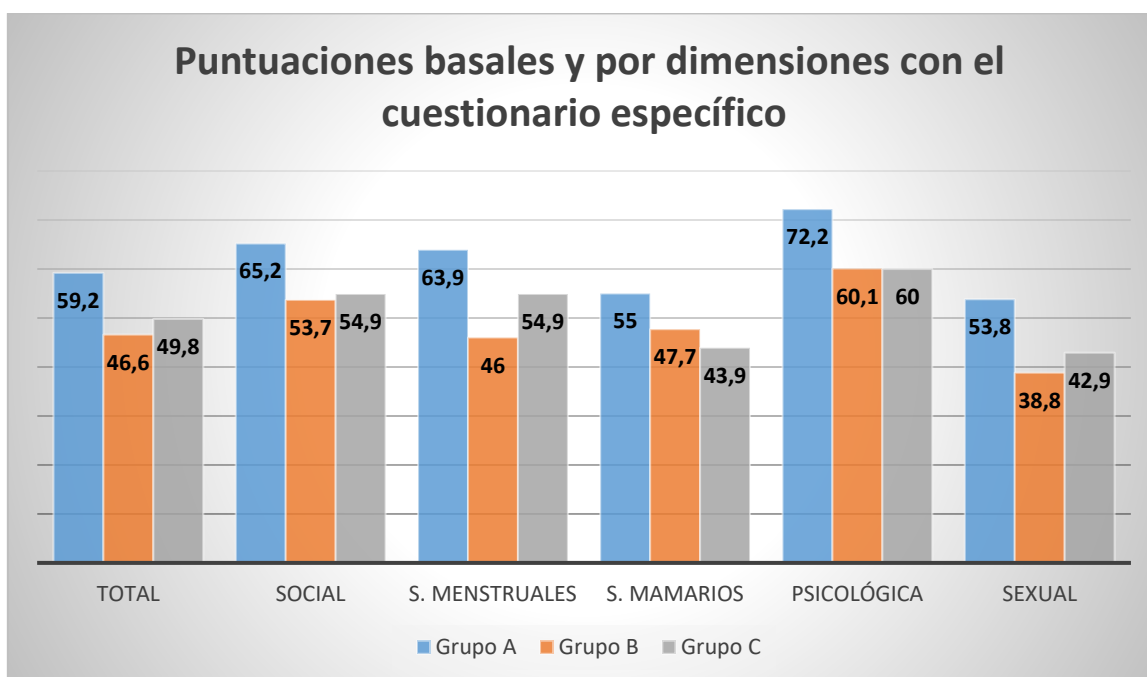


Tabla 18 Relación entre las puntuaciones del cuestionario por grupos de estudio

Dimensión	GRUPO A			GRUPO B			GRUPO C		
	N	Media	DE	N	Media	DE	N	Media	DE
Global	126	59,2	17,5	229	46,6	17,8	77	49,8	17,2
Social	126	65,2	23,7	236	53,7	23,8	80	54,9	23,3
Síntomas menstruales	126	63,9	23,4	237	46,0	26,6	82	54,9	25,3
Síntomas mamarios	126	55,0	33,4	238	47,7	32,1	82	43,9	29,8
Psicológica	126	72,2	33,2	233	60,1	29,8	83	60,0	29,5
Sexual	126	53,8	25,8	235	38,8	23,6	79	42,9	22,6

Tabla 19 Diferencias entre las puntuaciones entre los grupos

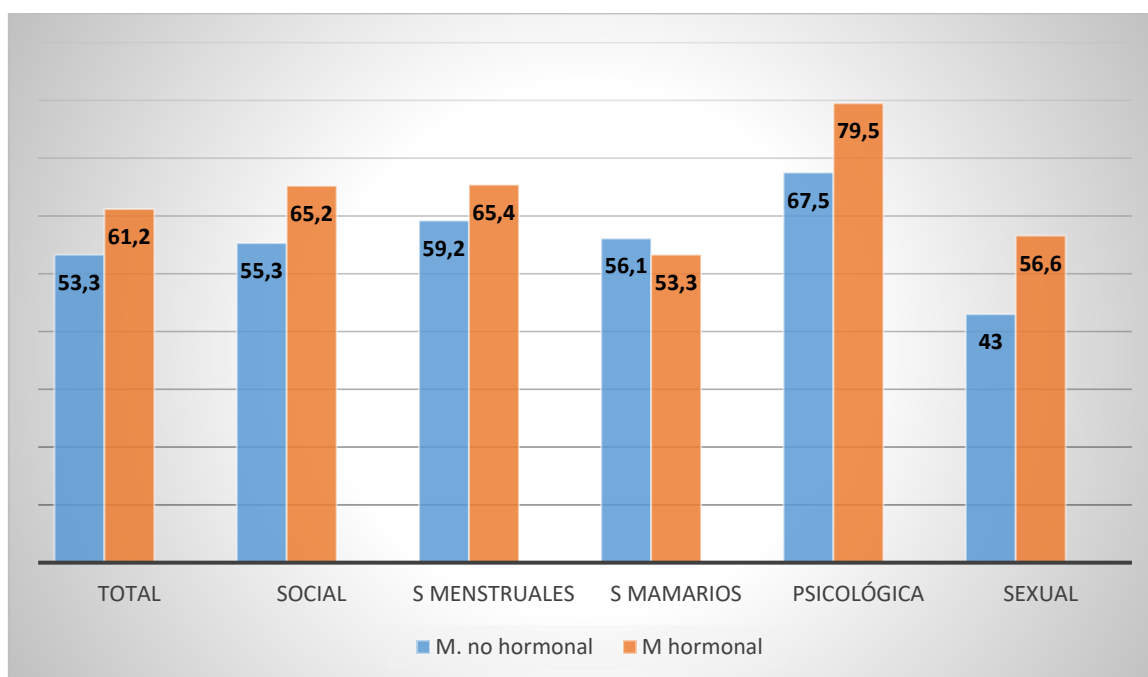
		GLOBAL	SOCIAL	S. MENSTRUALES	S MAMARIOS	PSICOLÓGICA	SEXUAL
Grupo A	Grupo B	<0,001	<0,001	<0,001	0,12	0,002	<0,001
	Grupo C	0,001	0,01	0,046	0,052	0,021	0,008
Grupo B	Grupo C	0,403	0,925	0,027	0,649	1	0,425
ANOVA general		<0,001	<0,001	<0,001	0,033	0,001	<0,001

Validez de constructo

Se analizaron las diferencias entre los grupos A y B de acuerdo a las siguientes variables:

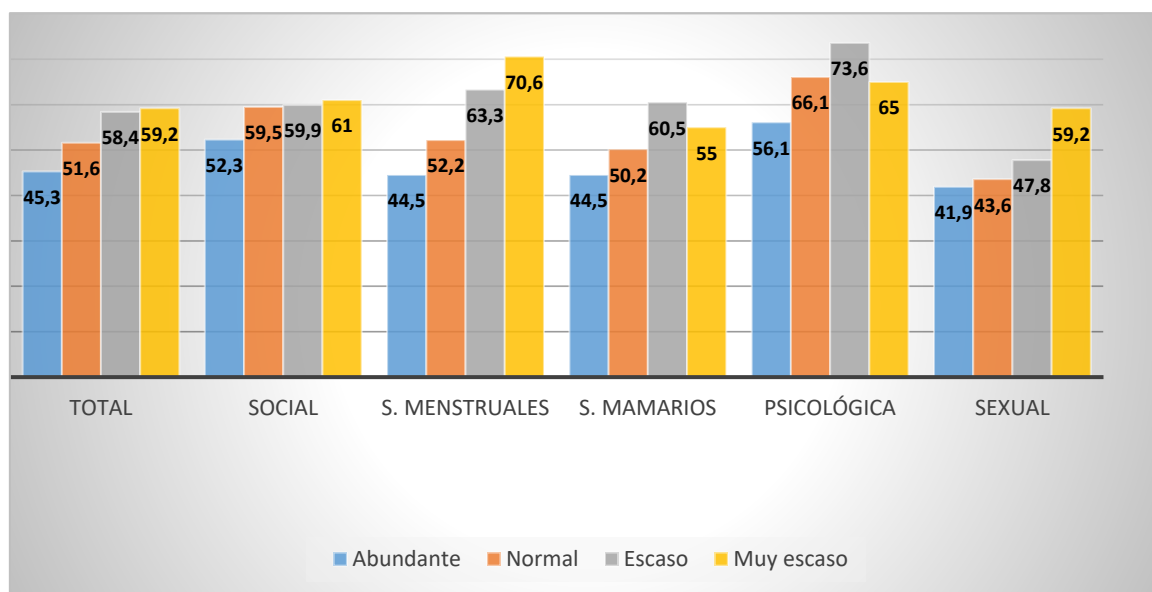
- Método anticonceptivo utilizado en la visita basal: Las mujeres del grupo A presentaron puntuaciones mayores que las que utilizaban métodos anticonceptivos no hormonales, aunque las diferencias no fueron significativas ($p=0,31$) y así mismo, el grupo A presentó puntuaciones mayores en todas las dimensiones, excepto en la de síntomas mamarios cuando se analizan las puntuaciones de los grupos A y B conjuntamente, reflejan una CVRS superior para las mujeres que utilizan métodos hormonales en todas las dimensiones, excepto en síntomas mamarios (Figura 6)

Figura 6 Puntuaciones finales total y por dimensiones para el grupo A+B



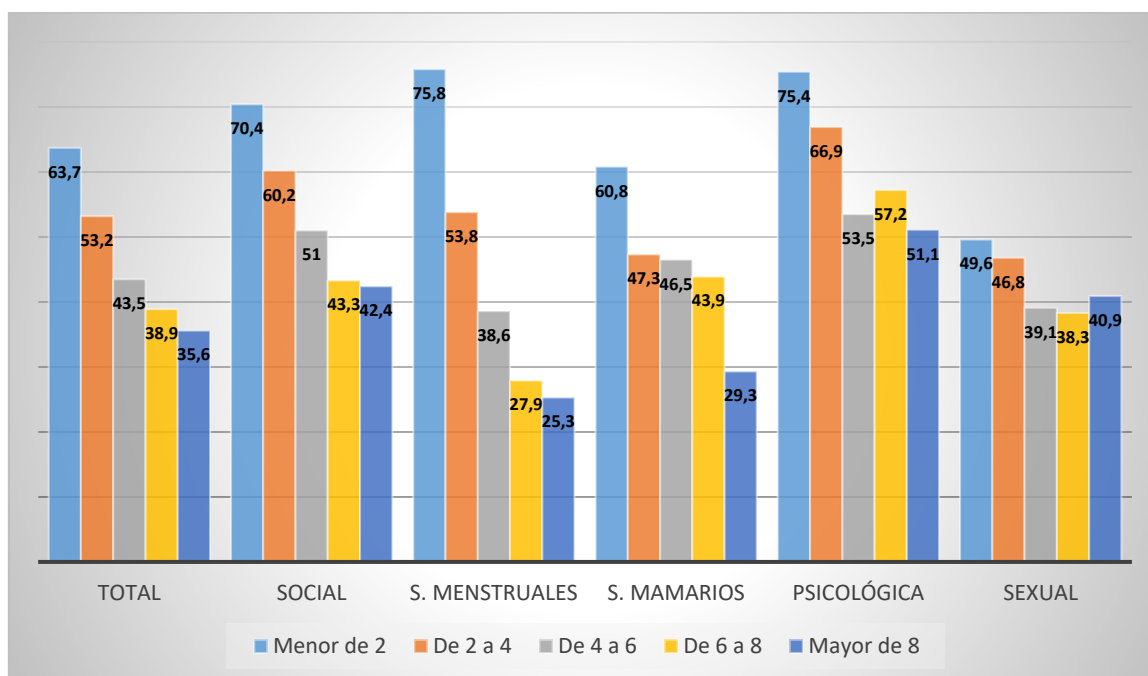
- Motivo de uso: considerando a las mujeres de los grupos A, B y (A+B), las que tienen una puntuación mayor son las que esperan obtener mejoría de la anemia (57,7), mientras que las que la tienen peor son las que desean mejora de la piel y el cabello (41,4)
- Intervalo menstrual: No se observan diferencias, en la visita basal, aunque el porcentaje de intervalos alterados es muy bajo y dificulta el poder obtener significación estadística
- Intensidad del sangrado: En el grupo A se observó mayor puntuación en la global, en la dimensión de síntomas menstruales y en la Psicológica. Al analizar conjuntamente el grupo A+B se observaron diferencias significativas en la puntuación global, ($p < 0,001$) y en las dimensiones síntomas menstruales ($p < 0,001$), síntomas mamarios ($p = 0,045$) y psicológica ($p < 0,011$) (Figura 7)

Figura 7 Relación entre las puntuaciones del cuestionario específico y la intensidad del sangrado en el grupo A+B



Dolor menstrual: también hubo una correlación estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre la CVRS y el dolor menstrual en sentido inverso (a mayor dolor, peor calidad de vida) en ambos grupos y en todas las dimensiones, excepto la sexual (Figura 8).

Figura 8 Relación entre las puntuaciones del cuestionario específico y el dolor menstrual basal en el grupo A+B



- Síntomas androgénicos: Las mujeres con menos síntomas tendían a tener una mejor CVRS, aunque solo se observó una correlación significativa al valorar conjuntamente a los grupos A y B. (Tabla 20)

Tabla 20 Relación entre las puntuaciones total y por dimensiones y los síntomas androgénicos en el grupo A+B

	TOTAL p=0,016		SOCIAL p=0,015		S. MENSTRUALES p=0,102		S. MAMARIOS p=0,684		PSICOLÓGICA p=0,017		SEXUAL P=0,146	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
Acné	44,2	52,6	50,2	59,3	44,6	53,9	42,6	51,9	53,9	66,6	38,8	38,8
Alopecia	50,2	51,2	57,4	57,7	51,6	52,3	60,9	49,0	57,7	65,1	39,1	38,8
Apariencia piel grasa	45,7	52,2	52,7	58,7	46,2	53,5	46,3	51,1	55,2	66,2	38,6	38,9
Apariencia pelo graso	46,9	51,9	50,8	59,1	49,3	52,8	49,9	50,3	58,8	65,4	35,6	39,6
Dermatitis seborreica	47,8	51,3	53,0	58,0	50,3	52,4	50,4	50,2	62,0	64,5	35,8	39,1
Hirsutismo	46,1	51,5	51,0	58,2	44,3	52,8	45,5	50,6	59,4	64,7	36,8	39,0

- Síntomas mamarios: Presentaba una correlación estadísticamente significativa ($p < 0,001$) y así, a mayor sintomatología mamaria, peor CVRS), siendo estadísticamente significativa en todos los grupos (Figuras 9, 10 y 11). También las diferencias fueron significativas por dimensiones, excepto en la psicológica y sexual

Figura 9 Grupo A: puntuaciones totales cuestionario específico y síntomas mamarios

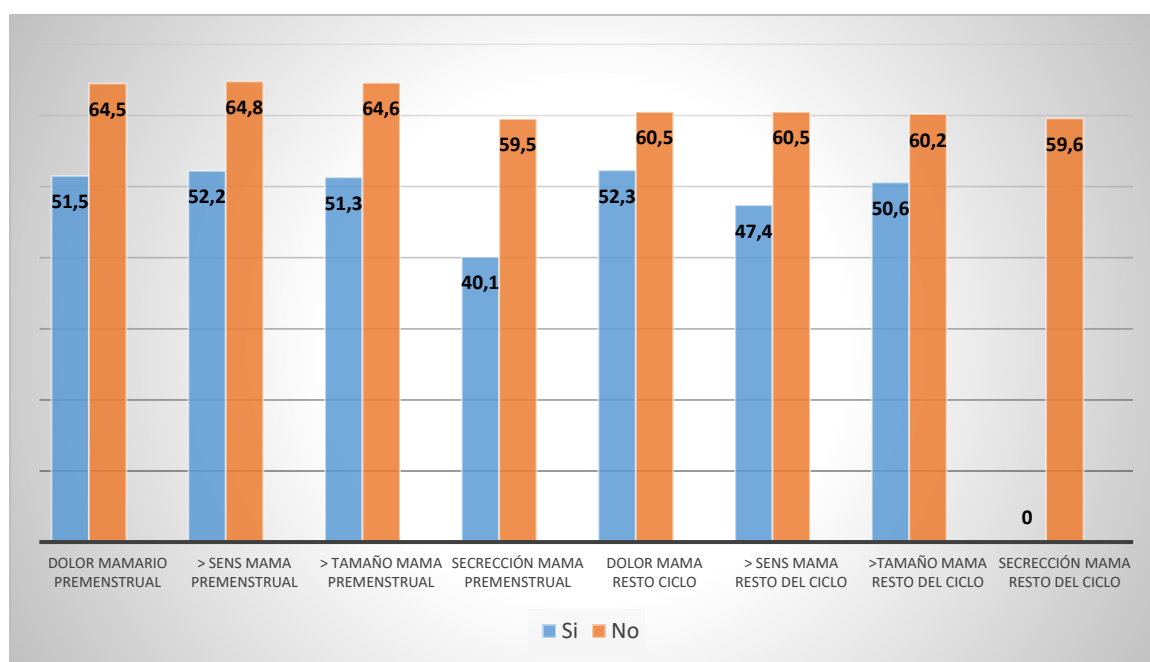


Figura 10 Grupo B: puntuaciones totales cuestionario específico y síntomas mamarios

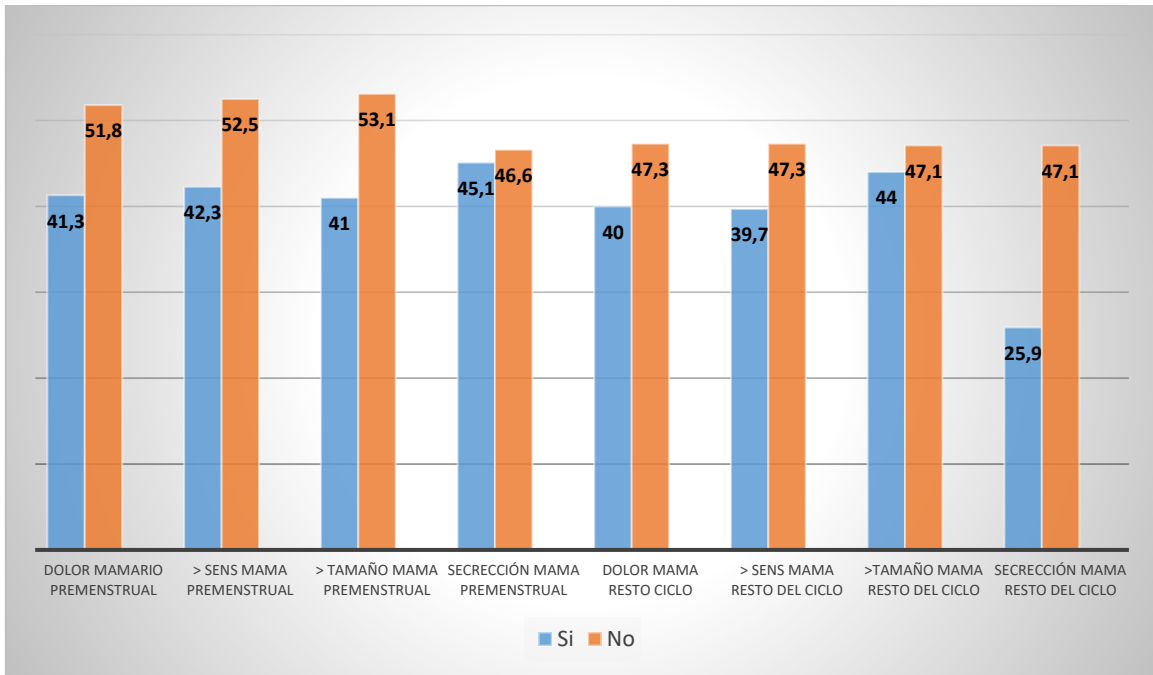
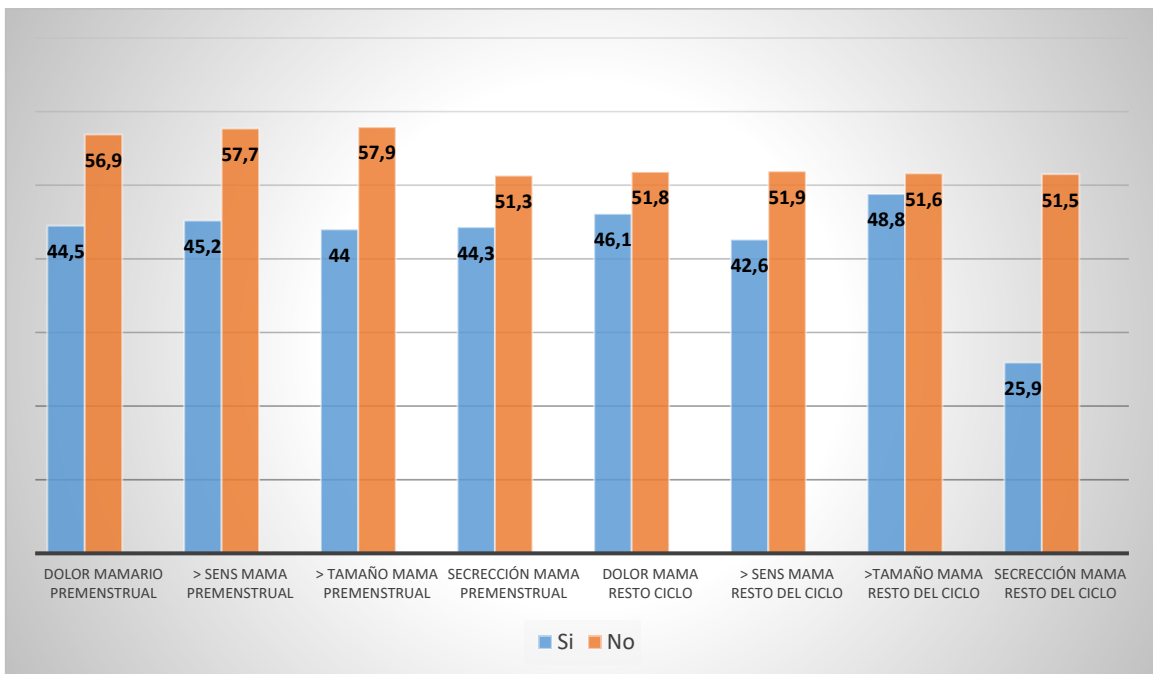


Figura 11 Grupo A+B: puntuaciones totales cuestionario específico y síntomas mamarios



Validez de criterio

El cuestionario específico presentó una correlación significativa, aunque entre pequeña y moderada, con la puntuación global y por dimensiones del IBP y del EQ-5D

- Con el IBP: Las correlaciones más altas son con la dimensión psicológica ($r=0,433$, $p<0,001$) del cuestionario específico, lo que parece lógico. Las dimensiones social y de síntomas menstruales del cuestionario se correlacionan más con las de vitalidad y de salud general del IBP. En relación a la correlación con la EVA prácticamente todos los coeficientes de correlación son estadísticamente significativos con una correlación entre pequeña y moderada, siendo mayor la que se obtiene con la puntuación global (Tabla 21)

Tabla 21 Correlación entre la puntuación del cuestionario específico y del IBP y EVA basales en grupos A y B

	IBP total	IBP Ansiedad	IBP depresión	IBP EA positivo	IBP vitalidad	IBP autocontrol	IBP salud general	EVA
Puntuación global del cuestionario específico	$r=0,404$ ($p<0,001$)	0,347 ($p<0,001$)	0,283 ($p<0,001$)	0,270 ($p<0,001$)	0,412 ($p<0,001$)	0,278 ($p<0,001$)	0,405 ($p<0,001$)	$r=0,239$ ($p<0,001$)
Dimensión social	$r=0,350$ ($p<0,001$)	0,273 ($p<0,001$)	0,256 ($p<0,001$)	0,253 ($p<0,001$)	0,387 ($p<0,001$)	0,224 ($p<0,001$)	0,359 ($p<0,001$)	$r=0,224$ ($p<0,001$)
Dimensión síntomas menstruales	$r=0,320$ ($p<0,001$)	0,302 ($p<0,001$)	0,196 ($p<0,001$)	0,180 ($p=0,001$)	0,326 ($p<0,001$)	0,215 ($p<0,001$)	0,345 ($p<0,001$)	$r=0,206$ ($p<0,001$)
Dimensión síntomas mamarios	$r=0,128$ ($p=0,016$)	0,115 ($p=0,029$)	0,089 ($p=0,094$)	0,051 ($p=0,338$)	0,136 ($p=0,010$)	0,062 ($p=0,244$)	0,168 ($p=0,002$)	$r=0,106$ ($p=0,048$)
Dimensión psicológica	$r=0,433$ ($p<0,001$)	0,390 ($p<0,001$)	0,334 ($p<0,001$)	0,316 ($p<0,001$)	0,374 ($p<0,001$)	0,326 ($p<0,001$)	0,399 ($p<0,001$)	$r=0,218$ ($p<0,001$)
Dimensión sexual	$r=0,167$ ($p=0,002$)	0,138 ($p=0,009$)	0,114 ($p=0,031$)	0,174 ($p=0,001$)	0,162 ($p=0,002$)	0,127 ($p=0,017$)	0,127 ($p=0,017$)	$r=0,079$ ($p=0,141$)

- Con el EQ-5D: En las dimensiones de movilidad, cuidado personal no hubo diferencias significativas, posiblemente porque el número de participantes en la categoría de presencia de algunos o muchos problemas era muy bajo. En las dimensiones de dolor/malestar y ansiedad/depresión si se observaron diferencias, presentando peor CVRS las participantes con problemas en esas dimensiones. Las dimensiones de síntomas del cuestionario específico presentaban una mayor relación con la pregunta de dolor/malestar del EQ-5D y la dimensión psicológica con la pregunta de ansiedad/depresión.
- Con la EVA del EQ-5D: hay una mayor correlación con la puntuación global

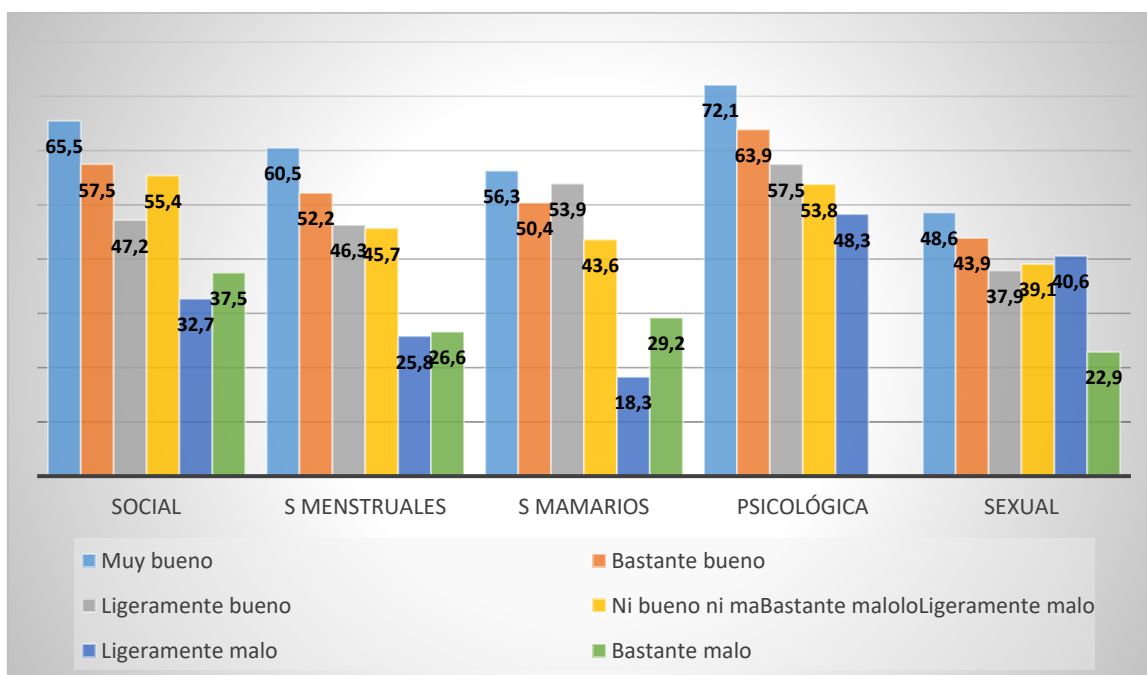
También se encontró una correlación significativa entre la puntuación global del cuestionario y el estado de salud percibido. Se observa una mayor puntuación global en el cuestionario específico en las participantes que percibían un mejor estado de salud (Tabla 22)

Tabla 22 correlación entre la puntuación global de los grupos A y B y el estado de salud percibido

Estado de salud percibido	Grupo A+B	Grupo A	Grupo B
	p<0,001	p<0,003	p<0,001
Muy bueno	58,2	67,5	51,3
Bastante bueno	52,4	56,6	49,7
Ligeramente bueno	44,1	55,3	41,7
Ni bueno ni malo	46,1	51,2	44,3
Ligeramente malo	30,5	38,2	28,2
Bastante malo	13,8		13,8

Al valorar por dimensiones se observa una peor CVRS en las mujeres que perciben su estado de salud como “ligeramente bueno” en comparación con las que lo perciben como “muy bueno” en todas las dimensiones excepto en la de síntomas mamarios para ambos grupos y en la psicológica para el grupo A (Figura 12)

Figura 12 Relación entre las puntuaciones por dimensiones y el estado de salud percibido



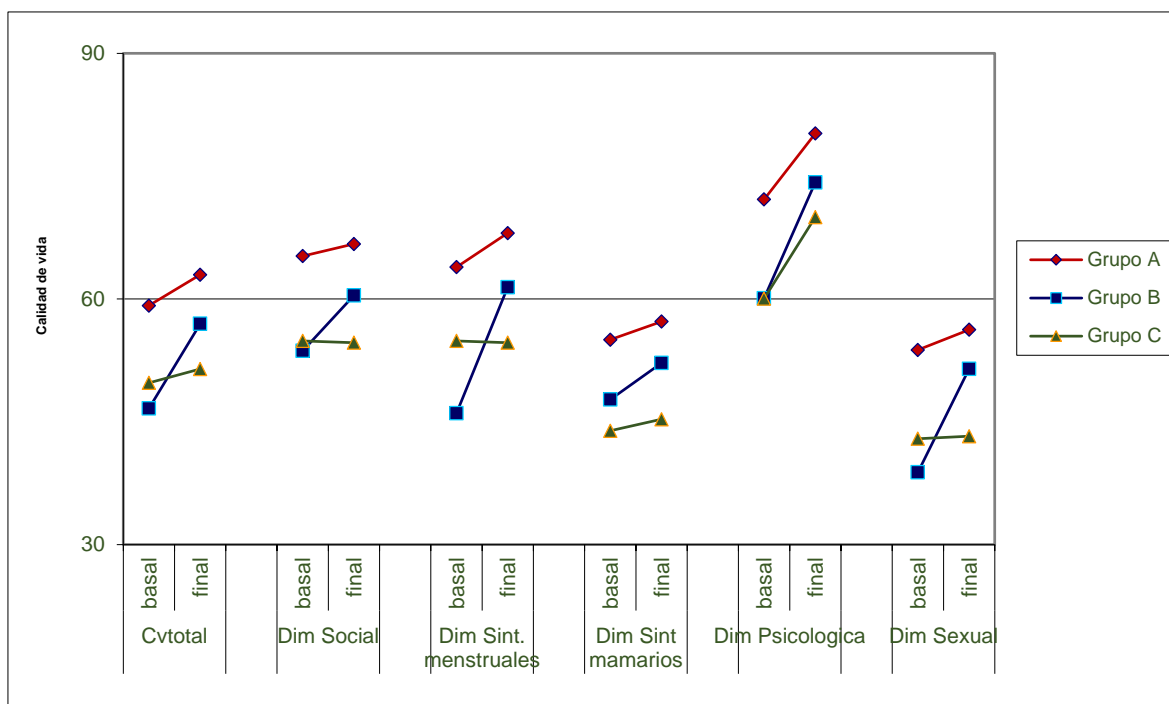
Validez longitudinal

Aunque todos los grupos del estudio tienden a mejorar desde la visita basal a la final (Tabla 23), este incremento de la puntuación es mayor el grupo B, lo que refleja la mejora producida al iniciar el uso de un método anticonceptivo eficaz. La mejoría más importante en todos los grupos fue en la dimensión psicológica y la mayor mejoría de la dimensión síntomas menstruales se produjo, como era de esperar, en las mujeres del grupo B. Hay que reseñar que, en el momento de la visita basal, la CVRS del grupo B es más similar al grupo C, mientras que en la visita final es más parecida al grupo A (Figura 13)

Tabla 23 Puntuaciones del cuestionario específico en los Grupos A, B y C en las visitas basal y final

			GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
Dim social/act cotidianas	Basal	Media	65,24	53,67	54,87
		Desviación típica	23,74	23,76	23,28
		N válido	126	236	80
	Final	Media	66,71	60,43	57,39
		Desviación típica	21,9	21,89	23,77
		N válido	108	187	71
Dim sint menstruales	Basal	Media	63,89	46,04	54,88
		Desviación típica	23,44	26,58	25,31
		N válido	126	237	82
	Final	Media	68,04	61,44	54,67
		Desviación típica	21,69	23,27	23,57
		N válido	106	188	71
Dim sint mamarios	Basal	Media	55,03	47,72	43,9
		Desviación típica	33,43	32,14	29,83
		N válido	126	238	82
	Final	Media	57,24	52,18	45,31
		Desviación típica	31,95	32,22	29,27
		N válido	107	187	71
Dim psicológica	Basal	Media	72,16	60,09	60,04
		Desviación típica	33,15	29,81	29,47
		N válido	126	233	83
	Final	Media	80,22	74,24	70
		Desviación típica	31,38	29,44	31,61
		N válido	107	186	70
Dim sexual	Basal	Media	53,77	38,83	42,93
		Desviación típica	25,79	23,61	22,57
		N válido	126	235	79
	Final	Media	56,25	51,47	43,24
		Desviación típica	27,37	23,8	24,85
		N válido	108	187	69
Puntuación total	Basal	Media	59,19	46,63	49,76
		Desviación típica	17,52	17,77	17,17
		N válido	126	229	77
	Final	Media	62,96	56,97	51,45
		Desviación típica	17,71	18,42	18,42
		N válido	105	184	68

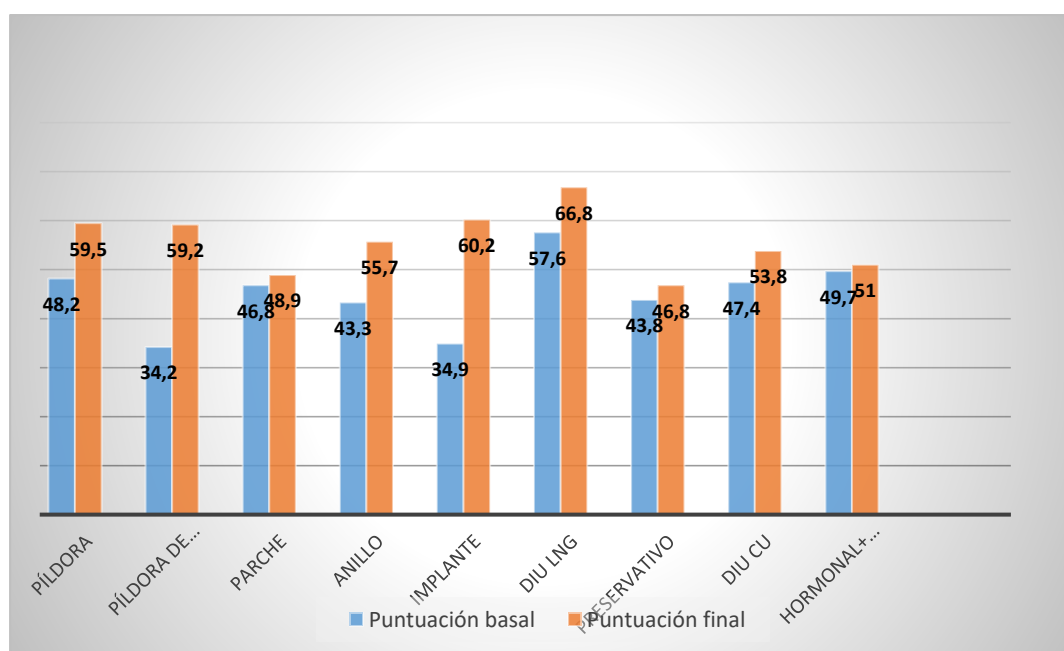
Figura 13 Puntuaciones del cuestionario específico en los Grupos A, B y C en las visitas basal y final



Al analizar los cambios en la CVRS según las modificaciones en la frecuencia del ciclo y la intensidad del sangrado, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función de la frecuencia y se observaron en el análisis de la intensidad. Las participantes del grupo B también presentaron relación entre los cambios en la CVRS y las diferencias observadas en el dolor menstrual y los síntomas mamarios.

También se observó un cambio en la CVRS en las mujeres del grupo B en función del método anticonceptivo utilizado en la visita final. (Figura 14)

Figura 14 Puntuaciones basales y finales del Grupo B según el método utilizado en la visita final



Sensibilidad al cambio: El cambio en las puntuaciones del cuestionario fue mayor en el grupo B, lo que indica la sensibilidad del cuestionario específico para detectar cambios en la CVRS puesto que, son las participantes de este grupo las que cambian a un anticonceptivo eficaz y presentan una mejoría mayor en la CVRS. El effect size para la puntuación global del cuestionario para el grupo B fue de 0,59, oscilando de 0,14 (dimensión de síntomas mamarios) a 0,58 (dimensión de síntomas menstruales) (Tabla 24).

Tabla 24 Cambio en las puntuaciones medias y effect size (ES)

		Grupo A	Grupo B	Grupo A+B
D. social/actividades cotidianas	V ₁	65,2	53,7	57,7
	V ₂	66,7	60,4	62,7
	Effect size	0,06	0,28	0,20
D. síntomas menstruales	V ₁	63,9	46,0	52,2
	V ₂	68,0	61,4	63,8
	Effect size	0,18	0,58	0,43
D. síntomas mamarios	V ₁	55,0	47,7	50,2
	V ₂	57,2	52,2	54,0
	Effect size	0,07	0,14	0,12
D psicológica	V ₁	72,2	60,1	64,3
	V ₂	80,2	74,2	76,4
	Effect size	0,24	0,47	0,38
D sexual	V ₁	53,8	38,8	44,0
	V ₂	56,3	51,5	53,3
	Effect size	0,10	0,54	0,37
Puntuación total	V ₁	59,2	46,6	51,1
	V ₂	63,0	57,0	59,1
	Effect size	0,22	0,59	0,43

Se ha calculado también el effect size relacionando los cambios en la puntuación basal (v₁) y final (v₂) del cuestionario con el cambio en el estado de salud percibida. El effect size de la puntuación global del cuestionario aumenta de acuerdo con el incremento de los cambios observados en el estado de salud del paciente. También se ha calculado la mínima diferencia importante (MDI). (Tabla 25)

Tabla 25 Puntuaciones del cuestionario en las dos visitas, MDI y effect size según el cambio en el estado de salud percibido

			Grupo A+B			Grupo A			Grupo B		
			Media (DE)	MDI	ES	Media (DE)	MDI	ES	Media (DE)	MDI	ES
Estado de salud percibido	Mucho mejor	v ₁	49,4 (18)			57,7 (17,3)			48,1 (17,9)		0,84
		v ₂	64 (15)		0,81	70,6 (12,7)		0,74	63,2 (15,2)		
	Bastante mejor	v ₁	45,5 (19)			54,7 (19,8)			42,6 (17,9)		0,90
		v ₂	58,8 (18,9)		0,70	58,7 (19,4)		0,2	58,8 (18,9)		
	Ligeramente mejor	v ₁	52,6 (17,4)			52,6 (18,8)			52,7 (15,9)		0,21
		v ₂	56,0 (17,3)	3,4	0,19	56,0 (19)	3,4	0,18	56,0 (15,6)	3,3	
	Más o menos igual	v ₁	54,5 (18,2)			62,3 (15,3)			47,4 (17,9)		0,22
		v ₂	57,3 (19,3)		0,15	64,1 (16,3)		0,11	51,4 (19,9)		
	Ligeramente a mucho peor*	v ₁	58,3 (18,1)			58,4 (17,0)			58,0 (22,2)		-0,04
		v ₂	56,4 (14,5)		-0,1	55,8 (16,7)		-0,15	57,2 (13,6)		

Cuando se analiza por dimensiones también se demuestra la sensibilidad al cambio del cuestionario, observándose en todas las dimensiones, excepto en la de síntomas menstruales una gradación del effect size en las distintas categorías de estado de salud percibido

Se calculó el effect size para los cuestionarios IBP y EVA en el grupo A+B y se comparó con el obtenido con el cuestionario específico (Tabla 26)

Tabla 26. Effect size cuestionario específico, IBP y EVA

	Cuestionario específico	IBP	EVA (EQ-5D)
Mucho mejor	0,81 (n=52)	0,56 (n=52)	0,48 (n=53)
Bastante mejor	0,70 (n=67)	0,35 (n=67)	-0,06 (n=63)
Ligeramente mejor	0,19 (n=29)	0,27 (n=29)	-0,07 (n=29)
Más o menos igual	0,15 (n=107)	-0,11 (n=108)	-0,05 (n=107)
Categorías peor*	-0,10 (n=9)	-0,16 (n=8)	-0,5 (n=9)
ES**	0,91	0,72	0,98

*Se han agrupado las categorías que reflejaban un empeoramiento en el estado de salud de las participantes debido al reducido número de participantes en algunas de las categorías.

** Se consideran sólo las categorías con una N>5; para calcular el effect size

Análisis de variables relacionadas con la calidad de vida

Al realizar el análisis bivalente para los grupos A y B se obtuvo un coeficiente significativo para la intensidad del sangrado, el número de síntomas androgénicos, el número de síntomas mamarios, el dolor, el uso de métodos anticonceptivos hormonales, el uso de DIU LNG, el uso de preservativo y el de DIU no hormonal. Posteriormente utilizando estas variables como independientes, se realizó un modelo de regresión lineal multivariante resultando significativas las siguientes variables: síntomas mamarios (a más síntomas peor CVRS), el dolor (a más dolor menos CVRS) y la utilización de métodos hormonales (mejor CVRS entre las mujeres que los utilizaban). El R2 del modelo multivariante fue de 0,231

En el grupo B, que es el que experimentó un mayor cambio, se realizó otra regresión para analizar que variables podían explicar el cambio en la CVRS que se produjo entre las dos visitas. En el análisis bivalente resultaron significativas la disminución de la intensidad del sangrado, el uso de métodos hormonales, los síntomas mamarios, el dolor menstrual y el uso de preservativos (peor CVRS). En el modelo multivariante se identificaron el uso de preservativo, los cambios en los síntomas mamarios y los cambios observados en el dolor menstrual. El R2 del modelo multivariante fue de 0,228

A la pregunta a los investigadores sobre **uso y utilidad de cuestionario**, la mayoría declararon que lo utilizarían como herramienta orientativa, el 93,5%, y para la investigación clínica, el 87,1%. Un 54,8% manifestaron que lo seguirían utilizando en la consulta después de finalizar el estudio

5.6.- CONCLUSIONES

Finalmente, se ha desarrollado un cuestionario específico que ha demostrado ser válido, fiable, sensible a los cambios y factible, escala de CVRS SEC-QoI (82).

Esta escala está constituida por 5 dimensiones y 19 ítems (Anexos 9 y 10) y constituye una oportunidad para objetivar la calidad de vida en las mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos, las diferencias basales en función del método utilizado, así como los cambios en la calidad de vida que se producen al modificar su anticoncepción, por lo que ha sido utilizada en diferentes trabajos de investigación, lo que constituye la tercera parte de esta tesis.

IV.- APLICABILIDAD DE UN CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL Y USUARIAS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS, SEC-QoI

El hecho de tener disponible la escala SEC-QoI específicamente diseñada he permitido su uso en trabajos de investigación relacionados con diferentes métodos anticonceptivos, anticoncepción hormonal combinada oral, DIU o anticonceptivos combinados orales con estradiol, que se presentan a continuación´

- 1. Estudio PillQoI**
- 2. Estudio DIUQoI**
- 3. Estudio Zocal**

1.- ESTUDIO PILLQOL

1.1- OBJETIVOS

El **objetivo principal** ha sido evaluar el impacto en la CVRS en mujeres en edad fértil que inician un método anticonceptivo combinado oral y como **objetivos secundarios**:

- Evaluar los cambios en la Calidad de Vida de las mujeres en edad fértil que inician algún método anticonceptivo oral.
- Evaluar las características sociodemográficas y clínicas relacionadas con la Calidad de Vida de las mujeres que inician algún método anticonceptivo oral combinado.
- Evaluar qué síntomas pre-menstruales y menstruales (intensidad del sangrado, síntomas mamarios, síntomas androgénicos) tienen un mayor impacto en la Calidad de Vida de las mujeres que inician con métodos anticonceptivos orales combinados.
- Evaluar que dimensión e ítem impacta más sobre la calidad de vida de las mujeres que inician algún método anticonceptivo oral combinado

1.2.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y multicéntrico de ámbito nacional para el seguimiento de una cohorte de mujeres en edad fértil que inician algún

método anticonceptivo oral combinado. Fue aprobado por el CEIC del Hospital Universitario de Guadalajara.

A las mujeres que se incluyeron en el estudio, una vez firmado el consentimiento informado y confirmado que cumplían los criterios de inclusión y exclusión (tabla 27) se realizaron dos visitas, la basal y la final a los cinco meses de la primera. En ambas se entregó el cuestionario SECQol que debía cumplimentar la mujer sola (autoadministrado) (tabla 28)

Tabla 27. Criterios de inclusión y exclusión del estudio PillQol

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Mujer entre 18-49 años. • Mujer que acudió a consulta de ginecología o atención primaria e inició un método anticonceptivo oral combinado por primera vez. • Mujer que no tuviera problemas de comprensión, lectura o escritura • Mujer que diera su consentimiento escrito para participar en el estudio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mujer con contraindicaciones para recibir anticonceptivos orales • Mujer con experiencia previa con métodos anticonceptivos hormonales en cualquiera de sus formas (píldora combinada o sólo gestágenos, parche, anillo, DIU-LNG, implante, inyectable...). • Mujer que iniciaba anticoncepción hormonal con otros fines exclusivamente no anticonceptivos • Mujer que estuviera participando en un ensayo clínico en el momento de iniciar el estudio.

La **variable principal** del estudio es el cuestionario SECQol ya descrito

Como variables secundarias tenemos:

Variables sociodemográficas: edad, lugar de nacimiento, nivel de estudios alcanzado, situación laboral y situación personal (con/sin pareja estable)

Variables clínicas: Método anticonceptivo principal utilizado en el último año, Intensidad del sangrado, dolor menstrual (a través de una Escala Analógica Visual del dolor), tratamiento utilizado para el dolor menstrual, síntomas androgénicos, síntomas mamarios, método anticonceptivo utilizado a partir de la visita basal, motivo del cambio/abandono del método utilizado inicialmente y beneficios encontrados por la mujer.

Otras variables: cambios en la intensidad del sangrado, cambios en el dolor, cambios en los síntomas, cambios en el método anticonceptivo (tabla 29)

Tabla 28. Variables evaluadas en el estudio PillQoI

VARIABLES	VISITA 1 (BASAL)	VISITA 2 (FINAL)
Criterios de evaluación	X	
Datos sociodemográficos	X	
Método anticonceptivo utilizado	X	X
Método anticonceptivo a partir de visita basal	X	
Acontecimientos adversos		X
Intensidad del sangrado	X	X
Dolor menstrual	X	X
Síntomas androgénicos	X	X
Síntomas mamarios	X	X
Tratamiento analgésico utilizado	X	X
Cuestionario Calidad de Vida específico SEC-QoI	X	X

Tabla 29 Cambios en otras variables en el estudio PillQoI

CAMBIOS EN LA INTENSIDAD DEL SANGRADO	CAMBIOS EN EL DOLOR	CAMBIOS EN LOS SÍNTOMAS (ANDROGÉNICOS Y MAMARIOS)	CAMBIOS EN EL MÉTODO ANTICONCEPTIVO
Aumenta	Se calcula como la diferencia entre las dos puntuaciones	T-NT * (pasa de tener a no tener)	Cambio a método menos eficaz
Disminuye		T-T	Cambio a método de igual eficacia
Se normaliza		NT-T	
Sin cambios		NT-NT	

*T: tiene el síntoma, NT: no tiene el síntoma

1.3.- METODOLOGIA ESTADÍSTICA

- Predeterminación del tamaño muestral:** El tamaño muestral del estudio debía permitir detectar los cambios observados en la CVRS, evaluada mediante el cuestionario SEC-QoL, entre la visita inicial y la visita final del estudio. Según los datos obtenidos en el estudio de validación del cuestionario SEC-QoL, las mujeres que iniciaron un método anticonceptivo eficaz, como es el caso de los anticonceptivos orales, pasaban de presentar una puntuación media (DE) en la puntuación global del cuestionario de 46,6 (17,8) a 57,0 (18,4). Para detectar cambios superiores o iguales a 2 puntos en la puntuación global media obtenida en la visita basal y la visita final, asumiendo una desviación de 18, con un nivel de significación de 0,01, un poder estadístico de 0,80 y asumiendo un 25% de pérdidas de seguimiento, se requería una muestra mínima de 1.262 mujeres.

Se incluyeron finalmente un total de 1087 mujeres que cumplían con los criterios de evaluación definidos, lo que permitirá detectar cambios superiores o iguales a 2,2 puntos en la puntuación global media

- **Aspectos analíticos generales:** Todas las tablas resumen de las variables continuas que se presentan en el informe estadístico vienen explicadas por la media, desviación estándar (DE), mínimo, mediana, máximo y recuento de casos válidos. Las variables categóricas se resumen utilizando el recuento de casos por categoría y la frecuencia relativa al total de respuestas.

El análisis comparativo de las variables entre grupos se ha realizado mediante la prueba ANOVA en variables continuas, o su equivalente no paramétrico, dependiendo de las características inherentes a la variable en estudio; y la prueba de Ji-Cuadrado de tendencia lineal (Prueba de Mantel-Haenszel) al analizar variables de tipo categórico. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultado se ha utilizado un nivel de significación estadística (α) de 0,05. El análisis de datos se ha realizado utilizando el paquete estadístico SPSS versión 19.0 para Windows

- **Recodificación de las variables y definición de valores extremos:** se ha analizado la distribución de cada una de las variables para definir posibles recodificaciones, tanto en variables categóricas como en variables continuas. La recodificación se ha basado en tres criterios: definir categorías con sentido clínico, reducir al máximo el número de categorías y obtener la máxima homogeneidad en el número de casos en cada una de las categorías
- **Población para el análisis:** se han incluido todas las mujeres del estudio que cumplían con los criterios de selección, excluyéndose las que no cumplimentaron el cuestionario específico en las dos visitas. Se han comparado variables sociodemográficas y clínicas de ambos grupos (incluidas y excluidas) para descartar la presencia de sesgo en la muestra analizada
- **Análisis descriptivo** de los datos de la visita basal: se estudiaron características sociodemográficas como la edad, el lugar de nacimiento, el nivel de estudios, la situación laboral y la situación personal de la mujer. Como variables clínicas se describieron el tipo de método anticonceptivo recibido hasta el momento, el tipo de anticonceptivo oral que iba a tomar a partir de la visita basal y los principales beneficios observados por la mujer, además de la anticoncepción.
- **Sintomatología premenstrual y menstrual, así como el tratamiento recibido durante el mes previo y después de iniciar el método anticonceptivo.** Se han comparado las características del ciclo menstrual entre la visita basal y final del estudio mediante las pruebas de la t de Student para datos apareados y la prueba de McNemar
- **Impacto del inicio de un método anticonceptivo oral en la CVRS.** Se describieron los cambios en las puntuaciones del cuestionario SEC-QoL entre

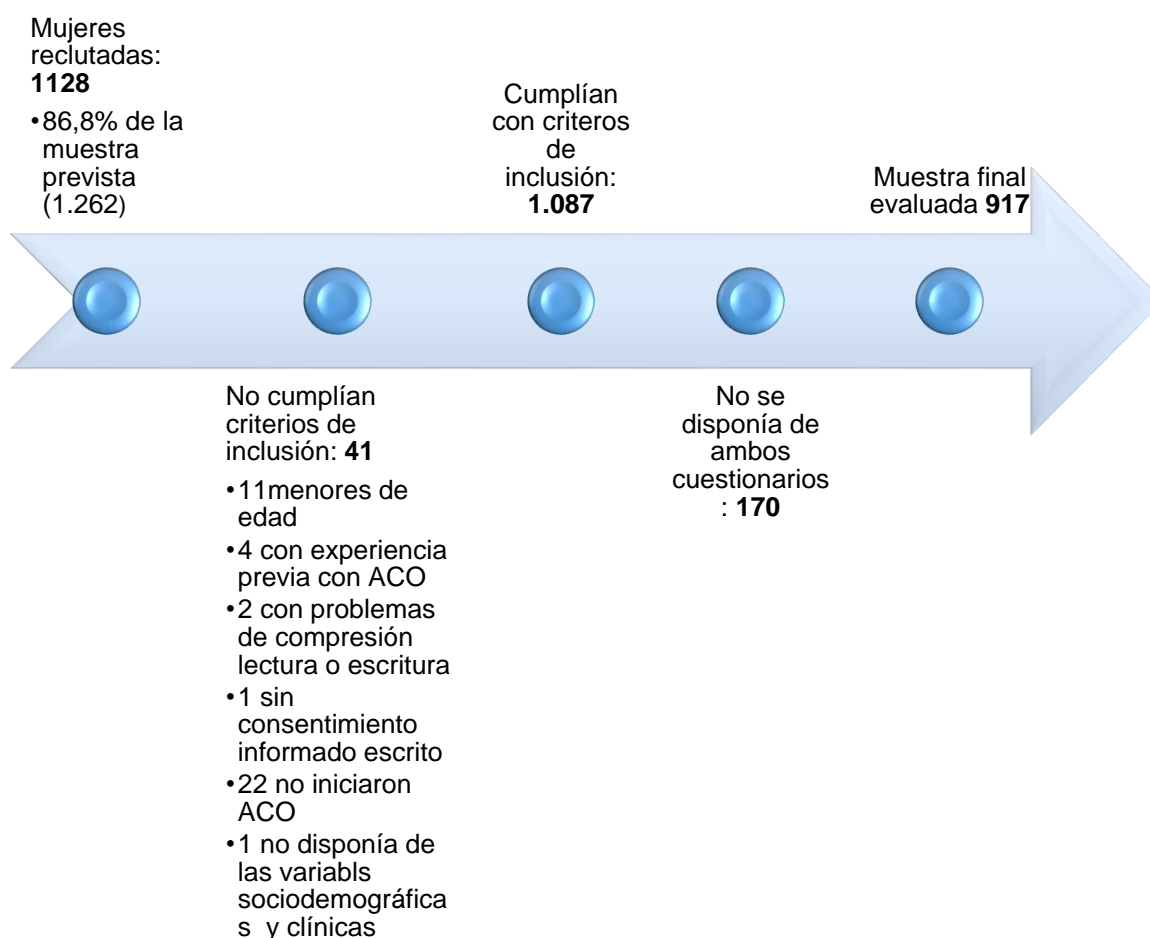
las dos vistas, basal y final. Para el análisis de los datos se utilizó la prueba de la t de Student para datos apareados. Adicionalmente, se calculó el porcentaje de mujeres que habían presentado el mínimo cambio importante (3,4 puntos) en las puntuaciones del cuestionario SEC-QoL entre la visita basal y la final.

- **Impacto de los distintos ítems y dimensiones del cuestionario SECQoI:** Se analizaron los cambios entre la visita basal y final del estudio en los diferentes ítems del cuestionario SEC-QoL, calculando para cada medida el tamaño del efecto.
- **Relación entre las características sociodemográficas y clínicas y la CVRS de las mujeres que inician un método anticonceptivo oral combinado:** para este análisis se utilizaron las pruebas U de Mann-Whitney y Friedman, en el caso de variables categóricas, y el coeficiente de correlación de Spearman, en el caso de variables continuas. Aquellas variables que mostraron una significación (p-valor) inferior a 0,1 se incluyeron en un modelo de regresión lineal para evaluar la relación de todas las variables de forma conjunta en la CVRS de las participantes. Para la elección de los modelos finales se utilizó un método por pasos hacia atrás (BACKWARD)
- **Impacto en la calidad de vida del cambio a un método anticonceptivo menos eficaz:** Se compararon los cambios observados en CVRS entre la visita basal y final del estudio según si el cambio de método anticonceptivo se había hecho a un método menos eficaz o a un método de igual eficacia. Para dicho análisis se utilizó la prueba de Friedman

1.4.- RESULTADOS

Se reclutaron un total de 1128 mujeres (86,8% de la muestra prevista), de las cuales 41 no cumplían con los criterios de inclusión. De las 1087 mujeres que cumplían con los criterios de selección, 170 no disponían de ambos cuestionarios, por lo que se excluyeron por no ser posible evaluar el objetivo principal del estudio. La muestra final estaba compuesta por 917 mujeres que cumplían con los criterios de selección y disponían de los cuestionarios de CVRS (Figura 15)

Figura 15 Número de mujeres reclutadas y evaluadas en el estudio PillQol



Se analizaron las variables sociodemográficas de edad y nivel de estudios entre las mujeres incluidas y excluidas del estudio, no encontrando diferencias significativas entre los dos grupos. Lo mismo sucedió cuando se analizaron las variables clínicas de intensidad de sangrado, dolor menstrual, síntomas androgénicos y método anticonceptivo que iban a iniciar; sin embargo, en la variable de síntomas mamarios, principalmente en aumento de la sensibilidad y aumento del tamaño mamario, se encontró una mayor presencia en las mujeres incluidas en el estudio (49,3% vs 41,2%), teniendo esta diferencia significación estadística ($P < 0,01$).

Los datos siguientes corresponden a las mujeres que cumplían con los criterios de inclusión y de las que se disponía de los dos cuestionarios de CVRS

Características sociodemográficas

- La edad media de las participantes era de 26,2 (6,99 años), con una mediana de 24 años. La mayoría, 86,4%, eran menores de 35 años y la mitad tenían una edad inferior a 25 años.
- El 92,5% de las mujeres participantes en el estudio eran nacidas en España y el 4,7% en latinoamérica.

- El 43,8% de las mujeres habían cursado estudios secundarios y el 42,9%% estudios universitarios o superiores
- La situación laboral más frecuente entre las mujeres incluidas en el estudio era trabajo activo por cuenta ajena, en el 46,1% de las participantes, y estudiantes, en el 34,2% de las participantes.
- El 79,9% de las participantes declararon estar con pareja estable en el momento de iniciar el estudio.

Características clínicas

- En el 85,2% de las participantes el método anticonceptivo utilizado en el año previo al estudio era de tipo barrera, siendo en el 95,6% de estas mujeres el preservativo masculino. El 9,1% de las mujeres no habían utilizado ningún método anticonceptivo en el último año
- En el 80,9% de las participantes en el estudio el anticonceptivo oral combinado utilizado a partir de la visita basal era Etinilestradiol (EE) + Drospirenona. El 93,6% de las mujeres continuaban recibiendo anticonceptivos orales combinados en la visita final del estudio, el 4,8% utilizaban anticonceptivos de barrera, y 2,4% abandonaron cualquier método anticonceptivo
- Entre los motivos por los cuales las mujeres dejaron el método anticonceptivo durante el estudio destacan los efectos adversos, reportados por el 33,3% de las mujeres (mayoritariamente dolor de cabeza en el 42,9% de ellas), y el deseo de quedar embarazada (33,3%), (tabla 30).

Tabla 30 Descripción de los motivos de abandono del método anticonceptivo iniciado en la visita basal del estudio PillQoI

MOTIVO DE ABANDONO	N	PORCENTAJE
Desconocido	1	4,8%
Quería quedarse embarazada	7	33,3%
Se quedó embarazada durante el uso del método	0	,0%
Dejó de mantener relaciones sexuales con penetración	1	4,8%
Cambió de pareja y comenzó a utilizar preservativos	1	4,8%
Cansancio del método	0	,0%
Miedo a quedarse embarazada a pesar del método	0	,0%
No ha cumplido las expectativas previas	0	,0%
Recibió información negativa de su entorno	0	,0%

MOTIVO DE ABANDONO	N	PORCENTAJE
Presentó efectos secundarios	7	33,3%
<i>Dolor de cabeza</i>	3	42,9%
<i>Tensión mamaria</i>	2	28,6%
<i>Náuseas</i>	0	,0%
<i>Sus reglas eran más largas</i>	0	,0%
<i>Sangraba entre reglas</i>	2	28,6%
<i>No sangraba</i>	0	,0%
<i>Epigastralgia</i>	1	14,3%
<i>Hinchazón</i>	1	14,3%
Contenta con el control pero aumento de peso y cansancio piernas	1	4,8%
Tratamiento por 5 meses	1	4,8%
Sin pareja	2	9,5%
Total	21	100,0%

- El 88% de las mujeres declararon encontrar otros beneficios además de la anticoncepción, siendo los más frecuentes el alivio de los síntomas menstruales, 59.7%, y la regulación del ciclo menstrual, 53.5%.

Sintomatología pre-menstrual y menstrual y tratamiento recibido durante el ciclo antes y después de iniciar el método anticonceptivo (Tabla 31)

- El 36% de las mujeres tenían un sangrado abundante en el momento de iniciar el método anticonceptivo combinado y después de los 5 meses de seguimiento solamente el 0,9% de las mujeres lo presentaban. El 45,9% de las mujeres con intensidad de sangrado abundante al iniciar el estudio presentaban tras los 5 meses de seguimiento sangrado de intensidad normal. La intensidad del sangrado disminuyó de manera estadísticamente significativa entre ambas visitas de estudio ($p < 0,01$).
- En relación al dolor menstrual, la puntuación media (DE) obtenida en la escala de dolor era de 5 (2,5) puntos en los dos ciclos previos al estudio y de 2 (1,5) puntos en los dos ciclos previos a la visita final del estudio ($p < 0,01$). Al evaluar el dolor de manera categórica, se observa que el 13,6% de las mujeres presentaban dolor inferior a 2 puntos (escala de 0 a 10) en los ciclos previos al inicio del estudio, mientras que, transcurridos los 5 meses del inicio del anticonceptivo oral combinado, este porcentaje se correspondía al 60,2%, siendo esta disminución estadísticamente significativa ($p < 0,01$). Al evaluar el nivel de dolor en la visita final respecto el nivel de dolor declarado en la visita basal, se observa que el 72,5% de las mujeres con dolor superior a los 8 puntos

antes del inicio del anticonceptivo oral combinado pasaron a un nivel de dolor inferior a los 4 puntos (39,2% inferior a 2 puntos y 33,3% entre 2 y 4 puntos).

- En los últimos ciclos previos al inicio del anticonceptivo oral combinado, el 71,4% de las mujeres recibían algún tratamiento para paliar el dolor menstrual, siendo lo más frecuente el uso de antiinflamatorios, el 54,1% de las mujeres (46,9% solo y el 7,2% junto a analgésicos). La mayoría de las mujeres, el 74% lo utilizaban durante uno o dos días y más de la mitad, 56,6%; en todos los ciclos menstruales. Al finalizar el estudio se incrementó el número de mujeres que no precisaban tratamiento, disminuyendo tanto el número de días como de ciclos que precisaban algún tipo de analgesia ($p < 0,01$).
- El 42,2% de las mujeres declararon presentar síntomas androgénicos en los dos últimos ciclos previos al inicio del estudio. Siendo los más frecuentes el acné, 28,1%, la piel grasa, 16,8%, y el pelo graso, 13,3%. A los 5 meses de iniciar el anticonceptivo oral combinado, el porcentaje de mujeres que declararon síntomas androgénicos en los dos ciclos previos era del 12,6% ($p < 0,01$). Todos los síntomas disminuyeron de manera estadísticamente significativa entre visitas de estudio ($p < 0,01$). En la visita final, declararon presentar acné el 5,2% de las mujeres, apariencia de piel grasa el 2,3% y pelo graso el 2,2%.
- En cuanto a los síntomas mamarios en la visita basal, el 58,9% de las mujeres declararon presentar síntomas pre-menstruales en los dos ciclos previos y el 49,3% síntomas menstruales. Los síntomas mamarios pre-menstruales más habituales en la visita basal correspondían a aumento de la sensibilidad mamaria y dolor, en el 38,3% y 32,2% de las mujeres, respectivamente. Los síntomas menstruales basales más habituales correspondían en primer lugar al dolor, en el 29,3% de las mujeres, seguido de la sensibilidad mamaria, en el 28,4% de las mujeres. En la visita final se observó una disminución estadísticamente significativa de los síntomas mamarios pre-menstruales y menstruales ($p < 0,01$) presentando síntomas pre-menstruales el 33,3% y síntomas menstruales el 22,4% de las mujeres participantes en el estudio.

Tabla 31 Cambios en la sintomatología en los dos últimos ciclos en las visitas basal y final

SÍNTOMAS		Basal		Final	
		n	%	n	%
Intensidad del sangrado	Abundante	323	36,0%	8	,9%
	Normal	513	57,3%	341	37,8%
	Escaso	49	5,5%	447	49,6%
	Muy escaso	11	1,2%	106	11,8%

SÍNTOMAS		Basal		Final	
		n	%	n	%
Dolor	< 2	124	13,6%	544	60,2%
	2-4	199	21,9%	267	29,5%
	4-6	217	23,9%	66	7,3%
	6-8	265	29,2%	25	2,8%
	>8	104	11,4%	2	,2%
	Media (DE)	5,04(2,49)		1,99 (1,50)	
Tratamiento para el dolor	No	259	28,2%	693	75,6%
	Si	655	71,4%	204	22,2%
	Desconocido	3	,3%	20	2,2%
Tiempo	1-2 días	484	74,0%	190	94,5%
	3-5 días	155	23,7%	9	4,5%
	>6 días	15	2,3%	2	1,0%
Frecuencia	En cada ciclo	365	56,6%	56	29,0%
	Habitualmente pero no siempre	253	39,2%	133	68,9%
Síntomas androgénicos	No	526	57,4%	789	86,0%
	Si	387	42,2%	116	12,6%
	Desconocido	4	,4%	12	1,3%
	Acné	257	28,1%	47	5,2%
	Apariencia de piel grasa	153	16,8%	21	2,3%
	Apariencia de pelo graso	121	13,3%	20	2,2%
Síntomas mamarios premenstruales	No	369	40,2%	599	65,3%
	Sí	540	58,9%	305	33,3%
	Desconocido	8	,9%	13	1,4%
	Dolor	293	32,2%	84	9,3%
	Aumento de sensibilidad	348	38,3%	202	22,3%
	Aumento de tamaño	262	28,8%	132	14,6%
Síntomas mamarios menstruales	No	443	48,3%	686	74,8%
	Si	452	49,3%	205	22,4%
	Desconocido	22	2,4%	26	2,8%
	Dolor	262	29,3%	52	5,8%
	Aumento de sensibilidad	254	28,4%	129	14,5%
	Aumento de tamaño	165	18,4%	67	7,5%

Impacto del inicio de un método anticonceptivo oral combinado en la calidad de vida relacionada con la salud

Las dimensiones de CVRS que mostraron un mayor impacto tras el inicio de un método anticonceptivo oral combinado correspondían a la dimensión de ‘síntomas menstruales’ con un aumento medio (DE) en su puntuación de 25,9 (23,1) puntos entre visitas del estudio (ES de 1,05) y la ‘dimensión psicológica’ con un aumento de 19,7 (19,5) puntos entre visitas del estudio (effect size (ES) de 0,92). La puntuación global mostró un incremento medio (DE) de 18,8 (17,1) puntos, con un ES de 1,02 (Tabla 32).

Tabla 32 Descripción de la CVRS evaluada mediante el cuestionario SEC-QoL. Cambios entre la visita basal y final del estudio

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	ES	p
D social/actividades cotidianas	Media	51,96	69,07	17,01	0,71	<0,01
	Desviación típica	23,89	21,21	21,24		
	Mínimo	,00	,00	-75,00		
	Mediana	50,00	75,00	15,00		
	Máximo	100,00	100,00	100,00		
	N valido	911	906	901		
D síntomas menstruales	Media	44,32	70,24	25,89	1,05	<0,01
	Desviación típica	24,57	19,28	23,12		
	Mínimo	,00	,00	-50,00		
	Mediana	43,75	75,00	25,00		
	Máximo	100,00	100,00	93,75		
	N valido	910	909	904		
D síntomas mamarios	Media	46,66	65,81	19,12	0,68	<0,01
	Desviación típica	28,32	25,25	28,16		
	Mínimo	,00	,00	-100,00		
	Mediana	50,00	75,00	16,67		
	Máximo	100,00	100,00	100,00		
	N valido	910	906	899		
D psicológica	Media	43,60	63,29	19,73	0,92	<0,01
	Desviación típica	21,34	19,06	19,48		
	Mínimo	,00	,00	-37,50		
	Mediana	43,75	62,50	18,75		
	Máximo	100,00	100,00	93,75		
	N valido	907	903	895		

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	ES	P
D sexual	Media	37,09	51,32	14,32	0,67	<0,01
	Desviación típica	21,28	21,98	21,72		
	Mínimo	,00	,00	-66,67		
	Mediana	33,33	50,00	8,33		
	Máximo	100,00	100,00	100,00		
	N valido	909	911	904		
Puntuación total	Media	45,93	64,72	18,76	1,02	<0,01
	Desviación típica	18,39	16,69	17,13		
	Mínimo	,00	7,89	-28,95		
	Mediana	44,74	65,79	17,11		
	Máximo	100,00	100,00	90,79		
	N valido	886	870	849		

Como se ha comentado previamente, el mínimo cambio importante definido para el cuestionario SEC-QoL corresponde a una diferencia de 3,4 puntos, lo que corresponde al cambio en las puntuaciones del cuestionario que las mujeres perciben como beneficioso. En este trabajo el 82,8% de las mujeres alcanzaron un cambio en las puntuaciones del cuestionario de CVRS superior a los 3,4 puntos

Los ítems del cuestionario de CVRS SEC-QoL que mostraron un mayor impacto correspondían a las molestias en la zona de los ovarios durante la regla, con un ES de 1,12, y las molestias en la zona de los riñones en los días previos a regla, con un ES de 0,85. En cambio, el menor impacto se observó en los ítems referentes a la dimensión sexual, 'Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye', con un ES de 0,27, y 'Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales', con un ES de 0,45. (Tabla 33)

Tabla 33 Descripción de los ítems el cuestionario SEC-QoL. Cambios entre la visita basal y final del estudio

		Basal	Final	Cambios	Effect size
Tengo dolor menstrual (en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla	Media	2,61	3,76	,64	0,53
	Desviación	1,21	0,96	1,08	
Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones (se me cargan los riñones) los días previos a que me venga la regla.	Media	2,91	3,96	1,04	0,85
	Desviación	1,23	,92	1,15	
Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla.	Media	2,46	3,77	1,31	1,12
	Desviación	1,17	0,96	1,23	

		Basal	Final	Cambios	Effect size
Mis pechos están más duros durante la regla	Media	2,81	3,63	,82	0,68
	Desviación	1,12	1,08	1,22	
Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla.	Media	2,72	3,53	,81	0,63
	Desviación	1,28	1,15	1,29	
Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla	Media	3,07	3,73	,67	0,53
	Desviación	1,27	1,10	1,29	
Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia	Media	2,76	3,57	,82	0,69
	Desviación	1,18	1,07	1,11	
Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas.	Media	3,21	3,82	,61	0,48
	Desviación	1,27	1,05	1,17	
Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos	Media	3,09	3,79	,70	0,58
	Desviación	1,21	1,05	1,16	
Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas.	Media	2,94	3,68	,74	0,62
	Desviación	1,19	1,10	1,13	
Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico.	Media	3,50	4,14	,64	0,53
	Desviación	1,20	,91	1,08	
Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo	Media	3,24	3,88	,64	0,53
	Desviación	1,21	,99	1,08	
Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa).	Media	2,66	2,97	,30	0,27
	Desviación	1,13	1,20	,99	
	Media	2,40	3,10	,70	0,65
	Desviación	1,08	1,12	1,03	
Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales.	Media	2,92	3,51	,59	0,47
	Desviación	1,25	1,21	1,21	
Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual	Media	3,10	3,76	,66	0,52
	Desviación	1,27	1,09	1,19	
Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar	Media	2,78	3,69	,90	0,68
	Desviación	1,32	1,24	1,46	
Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales	Media	2,01	2,51	,50	0,45
	Desviación	1,10	1,25	1,14	
Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo).	Media	2,65	3,39	,74	0,64
	Desviación	1,15	1,12	1,09	

Relación de las características sociodemográficas y clínicas y la CVRS de mujeres que inician un anticonceptivo oral combinado

- No se observó una correlación estadísticamente significativa con la edad de las participantes, en ninguna de las dimensiones del cuestionario SEC-QoL estando los coeficientes de correlación por debajo de 0,1.
- La CVRS de las mujeres que inician un anticonceptivo oral combinado se mostró relacionada con el lugar de nacimiento, en las dimensiones 'social/actividades cotidianas' y dimensión global. Las mujeres nacidas en España mostraban mayores puntuaciones (mejor CVRS) que las mujeres nacidas en el resto de lugares, aunque cabe destacar que el número de mujeres incluidas en el resto de lugares es mucho menor.
- En relación al nivel de estudios, se observó una peor CVRS entre las participantes con estudios primarios en las dimensiones 'social/actividades cotidianas' y 'sexual' que en las mujeres con estudios secundarios o universitarios.
- La situación laboral también se mostró relacionada de manera estadísticamente significativa con la CVRS en las dimensiones 'social/actividades cotidianas', 'síntomas menstruales' y 'síntomas mamarios'. Las mujeres 'en paro' presentan menores puntuaciones (peor CVRS) que las mujeres con otras situaciones laborales.
- Las mujeres con pareja estable mostraban mejor CVRS en la dimensión de síntomas menstruales que las mujeres sin pareja estable ($p=0,02$).
- No se encontró una relación significativa desde el punto de vista estadístico con el método anticonceptivo utilizado en el año previo a estudio.
- Las mujeres con una intensidad de sangrado abundante mostraron menores puntuaciones en todas las dimensiones del cuestionario SEC-QoL, lo que indica una peor CVRS ($p<0,01$ en todas las dimensiones) (Figura16).

Figura 16. Relación entre la intensidad del sangrado y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

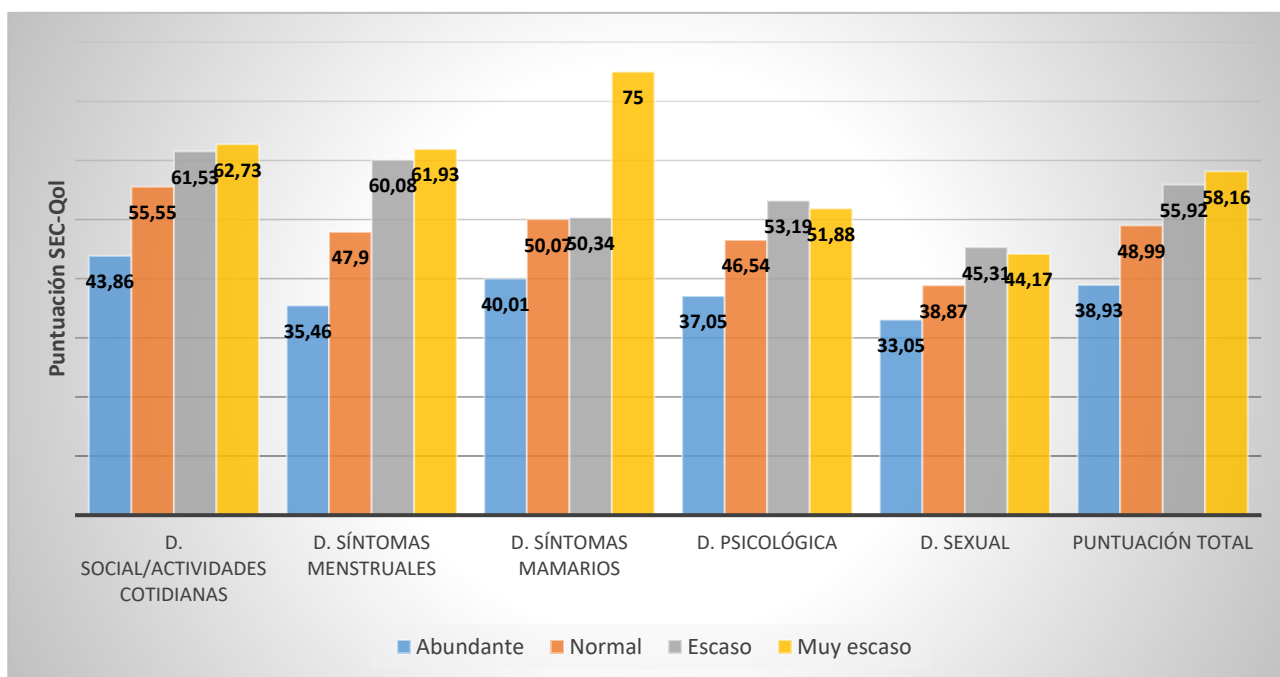
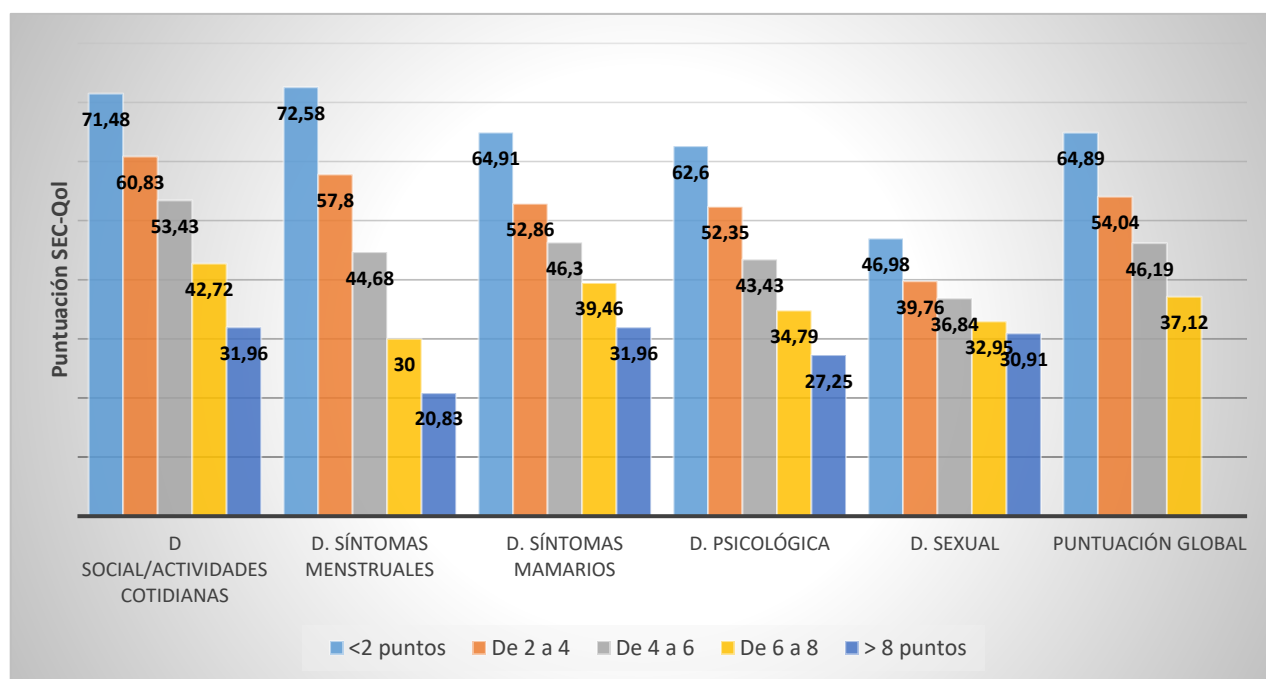


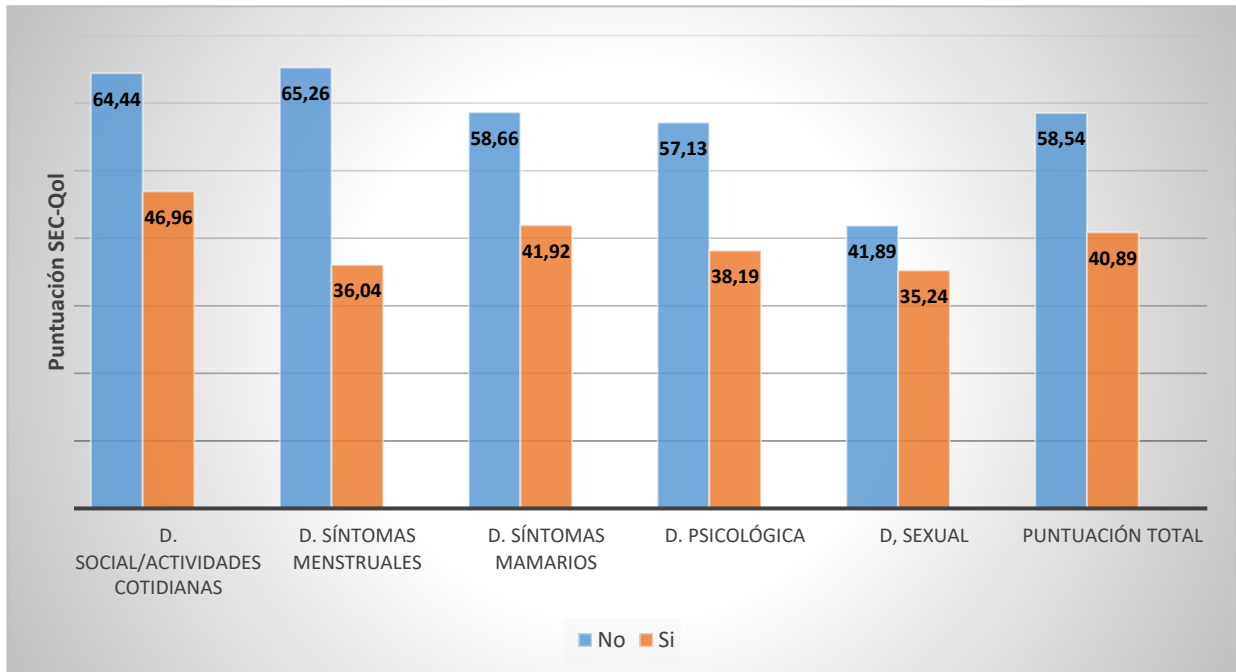
Figura 17 Relación entre el dolor menstrual percibido y la puntuación del cuestionario SEC-QoL



- En relación al dolor, las puntuaciones de CVRS disminuían (empeoraba) a medida que se incrementaba el nivel de dolor menstrual declarado por las mujeres en los dos ciclos previos al estudio y así, las mujeres con un nivel de dolor menstrual inferior a 2 puntos en la escala EVA mostraban mayores

puntuaciones en todas las dimensiones de CVRS que las mujeres con más de 2 puntos ($p < 0,01$) (Figura 17)

Figura 18. Relación según necesidad de tratamiento para el dolor y la puntuación del cuestionario SEC-QoL



- Del mismo modo, la CVRS se relacionó de manera estadísticamente significativa con el uso de tratamiento para paliar el dolor ($p < 0,01$), presentando peor CVRS las mujeres que precisaban de dicho tratamiento (Figura 18)
- Al analizar los síntomas androgénicos se observó que, la CVRS global se relaciona de manera estadísticamente significativa con la presencia de síntomas androgénicos, concretamente con acné, piel grasa y pelo graso ($p < 0,01$) y, en la dimensión psicológica, con la presencia de acné, la piel grasa, pelo graso o hirsutismo (Tabla 34).

Tabla 34 Relación entre la presencia de síntomas androgénicos y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

	Presencia de síntomas		Acné		Alopecia		Piel grasa		Pelo graso		Dermatitis seborreica		Hirsutismo		Otra	
	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si
D. social/actividades cotidianas (media)	53,58	49,83	52,86	49,77	52,01	51,53	52,71	48,38	52,73	47,10	52,25	44,14	52,07	50,96	52,14	35,00
	P< 0,01		p= 0,07		p= 0,82		p= 0,04		p= 0,02		p= 0,06		p= 0,54		p= 0,03	
D. síntomas menstruales(media)	47,23	40,47	46,29	39,45	44,40	43,23	45,13	40,54	44,97	40,31	44,51	39,66	44,75	40,55	44,38	42,19
	P< 0,01		P< 0,01		p= 0,82		p= 0,03		p= 0,06		p= 0,25		p= 0,11		p= 0,93	
D. síntomas mamarios (media)	49,52	42,84	48,18	42,90	47,01	38,89	47,62	42,05	47,77	39,57	46,74	45,11	46,56	47,92	46,70	45,83
	P< 0,01		P< 0,01		p= 0,22		p= 0,03		P< 0,01		p= 0,74		p= 0,76		p= 0,98	
D. psicológica (media)	46,63	39,57	45,37	39,21	43,77	40,10	44,72	38,16	44,38	38,70	43,82	37,72	44,09	39,14	43,66	39,84
	P< 0,01		P< 0,01		p= 0,34		P< 0,01		p= 0,02		p= 0,21		p= 0,04		p= 0,85	
D. sexual (media)	38,05	35,82	37,60	35,86	37,24	34,01	37,78	33,77	37,60	33,95	37,18	35,06	37,08	37,35	37,16	31,25
	p= 0,16		p= 0,38		p= 0,54		p= 0,04		p= 0,29		p= 0,96		p= 0,89		p= 0,23	
Puntuación total (media)	48,03	43,16	47,21	42,82	46,07	43,20	46,71	42,21	46,70	41,16	46,11	41,38	46,02	45,32	46,03	38,32
	P< 0,01		P< 0,01		p= 0,43		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,23		p= 0,63		p= 0,19	

- Al valorar los síntomas mamarios se ha visto que la CVRS se relaciona de manera estadísticamente significativa en todas sus dimensiones con la presencia de síntomas mamarios pre-menstruales (Tabla 35) y menstruales (Tabla 36), así como con cada tipo de ellos: dolor, aumento de la sensibilidad, aumento de tamaño y secreciones.

Tabla 35 Relación entre la presencia de síntomas mamarios pre-menstruales y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

	Presencia de síntomas		Dolor		Aumento de sensibilidad		Aumento de tamaño		Secreciones		Otros	
	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si
D. social/actividades cotidianas (media)	57,12	48,45	55,69	44,12	53,80	49,02	53,82	47,36	52,16	23,33	51,99	43,33
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,82	
D. síntomas menstruales (media)	52,41	38,78	49,77	32,83	47,82	38,78	47,38	36,75	44,56	16,07	44,36	37,50
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,64	
D. síntomas mamarios (media)	63,95	34,93	54,43	30,48	54,33	34,37	54,13	28,35	46,94	13,10	46,73	30,56
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,33	
D. psicológica (media)	50,80	38,64	47,74	34,83	47,16	37,83	46,13	37,31	43,76	20,54	43,55	50,00
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,64	
D. sexual (media)	41,26	34,33	38,55	34,19	39,60	33,19	38,31	34,26	37,37	8,33	37,18	27,78
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,52	
Puntuación total (media)	53,69	40,58	50,18	36,96	49,49	40,20	48,95	38,38	46,09	19,30	45,93	40,35
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,99	

Tabla 36 Relación entre la presencia de síntomas mamarios menstruales y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

	Presencia de síntomas		Dolor		Aumento de sensibilidad		Aumento de tamaño		Secreciones		Otros	
	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si
D. social/actividades cotidianas (media)	57,71	46,58	56,13	42,32	54,41	46,21	53,77	44,60	52,24	31,43	52,19	,00
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,04		p= 0,02	
D. síntomas menstruales (media)	52,36	36,24	49,68	31,11	47,46	36,24	46,77	33,19	44,40	27,68	44,36	,00
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,09		p= 0,02	
D. síntomas mamarios (media)	61,05	32,37	53,10	30,88	52,80	30,75	52,36	21,06	46,69	28,57	46,65	,00
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01				p= 0,02	
D. psicológica (media)	50,07	37,30	47,74	33,93	46,50	36,45	45,82	34,11	43,77	28,57	43,73	9,38
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,10		p= 0,03	
D. sexual (media)	40,83	33,24	38,79	32,66	39,22	31,38	37,93	32,88	37,23	11,46	37,06	8,33
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,05	
Puntuación total (media)	53,27	38,60	50,16	35,59	49,17	37,65	48,37	35,09	46,05	27,26	46,00	3,29
	P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		P< 0,01		p= 0,03		p= 0,02	

Al realizar el modelo de regresión lineal multivariante para evaluar las variables sociodemográficas y clínicas relacionadas con la CVRS, se apreció que los síntomas menstruales y premenstruales vinculados a la calidad de vida global, una vez ajustado por variables como la situación laboral o el lugar de nacimiento fueron la intensidad de sangrado y el dolor menstrual, los síntomas mamarios pre-menstruales: el dolor mamario, el aumento de sensibilidad y la presencia de secreciones, y los síntomas mamarios menstruales: el aumento de sensibilidad y el tamaño mamario. El síntoma con mayor impacto en la CVRS correspondería al dolor menstrual

Impacto de los síntomas menstruales y pre-menstruales en la calidad de vida de las mujeres usuarias de métodos anticonceptivos orales

- Las mujeres sin cambios en la intensidad de sangrado entre visitas de estudio mostraban un menor aumento de las puntuaciones de CVRS que aquellas mujeres en las que se normalizó o disminuyó la intensidad de sangrado, siendo estas diferencias estadísticamente significativas para todas las dimensiones del cuestionario SEC-QoL.

- Los cambios ocurridos en el dolor menstrual entre el inicio del anticonceptivo oral combinado y los 5 meses de seguimiento se correlacionaron de manera estadísticamente significativa con los cambios en la CVRS. La dimensión de CVRS en que se observó una mayor correlación con los cambios en el dolor menstrual era la dimensión de síntomas menstruales (coeficiente de correlación de 0,57 - correlación moderada), mientras que con la que se observó una menor correlación era la dimensión sexual (coeficiente de correlación de 0,13 – correlación baja).
- En lo referente a los síntomas androgénicos, se observó una relación estadísticamente significativa entre los cambios en la apariencia de pelo graso y los cambios en las puntuaciones de CVRS, mostrando un mayor aumento de las puntuaciones (mejora de la CVRS) en aquellas mujeres que pasaron de tener a no tener el pelo graso que aquellas mujeres que no tenían y continúan sin tener apariencia de pelo graso tras los 5 meses con el anticonceptivo oral combinado.
- También se observó una relación estadísticamente significativa entre los cambios en dolor, aumento de sensibilidad y aumento de tamaño mamario pre-menstrual y menstrual y los cambios en las puntuaciones de CVRS entre las visitas del estudio, mostrando un mayor aumento de las puntuaciones (mejora de la CVRS) aquellas mujeres que pasaron de tener a no tener el síntoma que en el resto de mujeres

Según los resultados obtenidos en el modelo de regresión lineal multivariante para evaluar los síntomas mamarios que impactan en los cambios observados en la CVRS de las mujeres. Los síntomas mamarios pre-menstruales relacionados con los cambios en la CVRS global, una vez ajustado por variables como la situación laboral, era el aumento de sensibilidad, y los síntomas menstruales eran el dolor y la presencia de secreciones. El síntoma con mayor impacto en los cambios en la CVRS correspondería a la presencia de secreciones menstruales, disminuyendo las puntuaciones del cuestionario (empeoramiento de CVRS) en una media de 56 puntos aquellas mujeres que pasan a tener secreciones (Tabla 37).

Tabla 37 modelos de regresión lineal. Variable dependiente: cambios en la puntuación total SECQoL. Variables independientes: Cambios en síntomas y posibles variables de confusión

Variable dependiente	Variables independientes	Análisis multivariante	
		beta	P valor
Cambios puntuación total SEC-QoL R²= 0,33	(Constante)	4,111	,002
	Europa del Este	4,911	,375
	Latinoamérica	1,402	,567
	África Subsahariana	24,995	,026
	Norte de África	3,006	,765
	Otro	8,951	,278
	Aumenta sangrado	-,486	,940
	Se normaliza sangrado	3,591	,030
	Disminuye sangrado	5,127	,000
	Cambios dolor (EVA)	3,002	,000
	Acné: T-NT	-2,322	,070
	Acné: T-T	-6,314	,022
	Acné: NT-T	-2,534	,768
	Pelo graso: T-NT	4,720	,005
	Pelo graso: T-T	5,910	,143
	Pelo graso: NT-T	-8,707	,337
	Pre-menstruales Sensibilidad: T-	4,842	,000
	Pre-menstruales Sensibilidad: T-T	1,122	,460
	Pre-menstruales Sensibilidad: NT-	-2,427	,226
	Menstruales Dolor: T-NT	4,503	,000
	Menstruales Dolor: T-T	-2,452	,356
	Menstruales Dolor: NT-T	-9,149-	,017
	Menstruales Secreciones: T-NT	8,620	,147
	Menstruales secreciones: NT-T	-56,075	,001

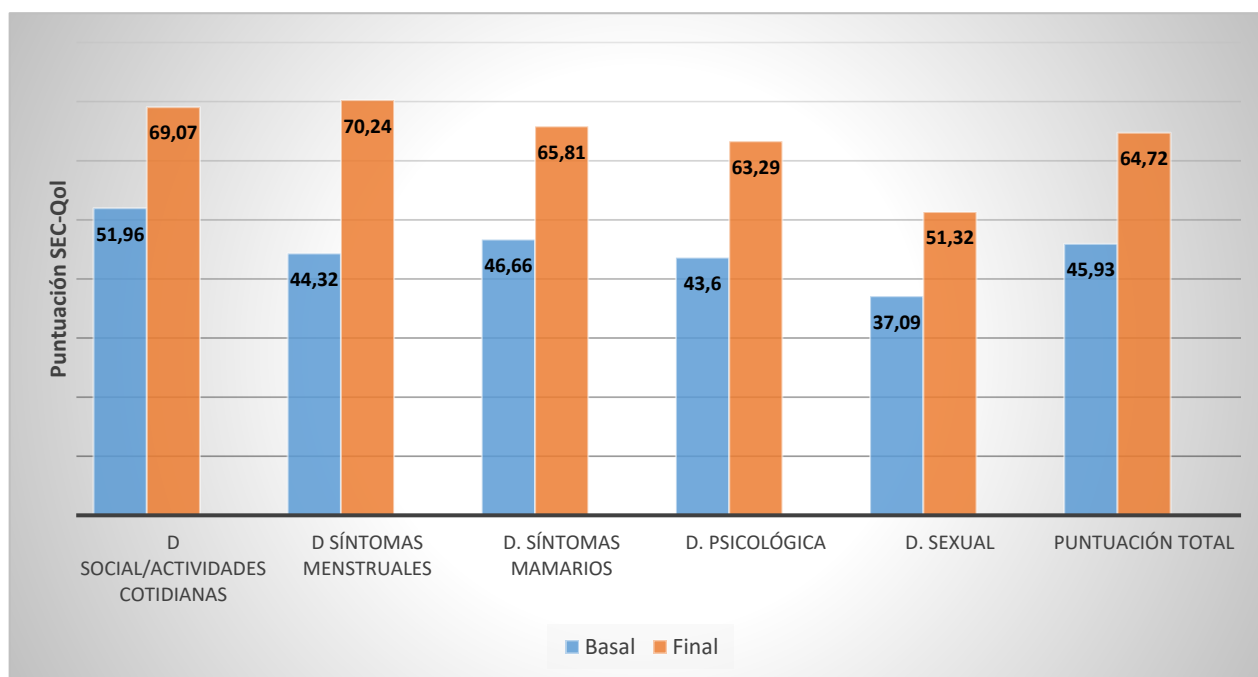
Impacto en la CVRS del cambio a un método anticonceptivo menos eficaz

El número de mujeres que cambiaron a un método anticonceptivo de menos eficacia (56) o de igual eficacia (18) fue muy bajo y se observaron menores cambios (menor CVRS) en las mujeres que cambiaron a un método menos eficaz que aquellas que cambiaron a un método de igual eficacia, aunque las diferencias no eran estadísticamente significativas

1.5.- CONCLUSIONES

En lo que se refiere al **objetivo principal** de evaluar el impacto en la CVRS en mujeres en edad fértil que inician un método anticonceptivo combinado oral, se ha observado un incremento en la CVRS en todas las dimensiones, mostrando un mayor impacto en las dimensiones de “síntomas menstruales” y “psicológica”. (Figura 19)

Figura 19 Cambios en la Calidad de vida entre las visitas basal y final en el estudio PillQol



Esta mejora en la calidad de vida se corresponde con lo esperado y es coherente con los resultados obtenidos en el proceso de validación de la escala, lo que corrobora que el uso de métodos anticonceptivos eficaces mejora la calidad de vida de las mujeres

En relación con los **objetivos secundarios** se han evaluado y se ha encontrado los siguientes resultados:

- Las características sociodemográficas como la edad, el nivel de estudio, el lugar de nacimiento, la situación laboral o la situación familiar se relacionaron de manera estadísticamente significativa con alguna de las dimensiones de CVRS. Las variables clínicas como la intensidad del sangrado, el dolor y tratamiento, o los síntomas androgénicos también se relacionaron de manera estadísticamente significativa con las diferentes dimensiones de CVRS, siendo el dolor el síntoma que produce un mayor impacto
- Las mujeres que presentaron mayores cambios en la disminución del sangrado, del dolor, de la necesidad de analgesia, mejoría en los síntomas androgénicos o mamarios premenstruales o menstruales tenían, así mismo, un mayor cambio en la puntuación de la escala.
- Las dimensiones en las que se ha observado un mayor impacto han sido la de síntomas menstruales y la psicológica y, dentro de los ítems, los que se corresponden a las molestias en los ovarios durante la regla y las molestias en la zona de los riñones los días previos a la regla

Como se ha descrito en el apartado de características clínicas, el mayor porcentaje de las mujeres incluidas en el estudio, el 80,9%, utilizaron como anticonceptivo oral

combinado a partir de la visita basal Etinilestradiol (EE) + Drospirenona en pauta 24/4, lo cual, sin duda, constituye un sesgo de selección; pero, al mismo tiempo, también proporciona la oportunidad de estudiar este grupo de mujeres que utilizan una combinación con un gestágeno que presenta características diferentes a otros gestágenos (83) con efecto antiandrogénico, común con otras progestinas (84) y único antimineralcorticoide (85) que lo hace especialmente indicado en el síndrome premenstrual en su pauta 24/4 (86).

1.6.- Evaluación de la Calidad de Vida en mujeres usuarias de método anticonceptivo oral combinado con Drospirenona en pauta 24/4

Los objetivos y la metodología utilizada son los mismos que los descritos previamente para el estudio Pill-QoI. El número de mujeres incluidas que acudieron a las dos visitas y cumplieron el cuestionario en las dos ocasiones fue de 742

Resultados

La edad media (DE) entre las mujeres estudiadas (742 usuarias) fue de 25,74 (6,46) años, donde el 34,3% de las mujeres estaban en el rango de edad entre 20-24 años. El 44,1% y el 42,7% de las mujeres habían realizado estudios secundarios o universitarios respectivamente, y el 46,6% trabajaban por cuenta ajena. El 80,2% de las mujeres declararon tener pareja estable en el momento de realizar el estudio (Tabla 38).

Tabla 38 Características sociodemográficas y método anticonceptivo previo de las mujeres en la visita basal

	n	%
Nivel de estudios:		
Estudios secundarios	327	44,1
Estudios universitarios o superiores	317	42,7
Situación laboral:		
Trabaja por cuenta ajena	346	46,6
Estudiante	264	35,6
Situación personal:		
Con pareja estable	595	80,2
Sin pareja estable	137	18,5
Método anticonceptivo previo:		
Barrera	631	86,2
Químicos	9	1,2
Naturales	95	1,3
Ninguno	66	8,9

En cuanto al uso de método anticonceptivo previo, el 86,2% de las mujeres utilizaban método anticonceptivo de barrera en el año previo al estudio, y de éstas, el 95,1% utilizaron preservativo masculino. El 1.3 utilizaron métodos naturales y el 1.2 químicos. Un 8,9% de las mujeres no usó ningún método anticonceptivo durante el año previo al estudio.

En la visita final, el 98,5% de las mujeres continuaron tomando EE+Drospirenona. El 88,3% de las mujeres declararon encontrar otros beneficios al uso de EE+Drospirenona, además de la anticoncepción, entre los cuales destaca el alivio de síntomas menstruales (60,1%) y la regulación del ciclo menstrual (54,9%).

Cambios síntomas premenstruales y menstruales

En relación a los cambios en la sintomatología premenstrual y menstrual se observó una mejora significativa en cada uno de los síntomas en aquellas mujeres que iniciaron EE+Drospirenona (Tabla 39). La intensidad de sangrado disminuyó de forma estadísticamente significativa entre ambas visitas de estudio ($p < 0,01$), pasando de un 36% de las mujeres con intensidad de sangrado abundante a un 1% al final del seguimiento. La media (DE) de dolor menstrual durante los dos ciclos previos en una escala subjetiva de 0 (ausencia de dolor) a 10 (dolor máximo) disminuyó de 5,05 (2,42) a 1,99 (1,49) en la visita final ($p < 0,01$). También se observó una disminución en tiempo y frecuencia del uso de analgésicos para paliar el dolor entre las visitas basal y final ($p < 0,01$). En la visita basal, el 22,1% de las mujeres recibían tratamiento para el dolor durante un periodo de 3-5 días. Este porcentaje disminuyó al 4,4% en la visita final. El porcentaje de mujeres que utilizaban tratamientos para el dolor en cada ciclo menstrual disminuyó del 56% al 29,8% entre las visitas de estudio. En relación a los síntomas androgénicos en los dos ciclos previos a la visita inicial y a la visita final, se observó una disminución del 40,7% al 11,2% entre ambas visitas. Esta disminución fue estadísticamente significativa para todos los síntomas androgénicos entre la visita basal y final ($p < 0,01$). Del total de mujeres que respondieron a la variable *síntomas androgénicos*, la presencia de acné fue la que disminuyó de manera más significativa, del 27,8% al 4,5% entre la visita basal y final seguido de la presencia de piel grasa con una disminución del 15,3% al 2,2%, y del pelo graso con una disminución del 12,3% al 1,6% en la visita final. El 59,3% de las mujeres presentaron síntomas mamarios premenstruales (sensibilidad mamaria y dolor) antes de iniciar EE+Drospirenona, disminuyendo este porcentaje al 32,5% de las mujeres en la visita final ($p < 0,01$). También se observó una disminución en la presencia de síntomas mamarios menstruales, siendo del 48,4% en la visita basal y del 20% en la visita final ($p < 0,01$).

Tabla 39 Cambios en los síntomas premenstruales y menstruales entre la visita inicial y la visita final.

	Basal		Final		p
	n	%	n	%	
Intensidad del sangrado					
Abundante	260	36,0	7	1,0	<0,01
Normal	418	57,8	281	38,4	
Escaso	36	5,0	365	49,9	
Muy escaso	9	1,2	78	10,7	
Total	723	100,0	731	100,0	
Dolor menstrual					
Menos de 2 puntos	92	12,5	433	59,3	<0,01
De 2 a 4 puntos	162	22,1	227	31,1	
De 4 a 6 puntos	186	25,3	49	6,7	
De 6 a 8 puntos	218	29,7	20	2,7	
Más de 8 puntos	76	10,4	1	0,1	
Total	734	100,0	730	100,0	
Tratamiento dolor					
Si	539	56	160	29,8	<0,01
No	200	27	567	76,4	
Desconocido	3	0,4	15	2,0	
Total	742	100,0	742	100,0	
Tratamiento dolor: tiempo					
1-2 días	408	75,8	149	94,3	<0,01
3-5 días	119	22,1	7	4,4	
≥6 días	11	2,0	2	1,3	
Total	538	100,0	158	100,0	
Síntomas androgénicos					
Si	302	40,7	83	11,2	<0,01
No	436	58,8	648	87,3	
Desconocido	4	0,5	11	1,5	
Total	742	100,0	742	100,0	
Síntomas mamarios premenstruales					
Si	440	59,3	241	30,0	<0,01
No	295	39,8	492	70,0	
Desconocido	7	0,9	9	0,0	
Total	742	100,0	742	100,0	
Síntomas mamarios menstruales					
Si	359	48,4	163	20,0	<0,01
No	367	49,5	561	80,0	
Desconocido	16	2,2	18	0,0	
Total	742	100,0	742	100,0	

Impacto del inicio de un método anticonceptivo oral combinado con EE y drospirona en pauta 24/4 en la calidad de vida relacionada con la salud

La puntuación media (DE) obtenida en el cuestionario SEC-QoL en la visita basal fue de 45,85 puntos (18,21) (rango de 0 -peor CVRS a 100-mejor CVRS) observándose un aumento en la puntuación global al final del estudio de 65,22 (16,63) puntos ($p < 0,01$).

El incremento de 19,28 puntos entre la visita basal y final supone un ES de 1,06 (ES >0,8, ES grande).

El rango de puntuación media por dimensiones en la visita basal osciló entre 37,03 (21,37) de la dimensión sexual a 52,56 (23,78) en la dimensión social/actividades cotidianas. Se observó un aumento estadísticamente significativo en las puntuaciones de todas las dimensiones ($p < 0,01$) con ES entre moderados (0,73 en las dimensiones social/actividades cotidianas y síntomas mamarios, y 0,66 en la dimensión sexual) y grande en las dimensiones síntomas menstruales y psicológica (1,11 y 0,96 respectivamente) al final del estudio (Tabla 40).

Tabla 40 Puntuaciones SEC-QOL por dimensiones según visita basal y visita final

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	EFFECT SIZE (ES)	p
Dimensión social/actividades cotidianas	Media	52,6	69,91	17,2	0,73	<0,01
	DE	23,8	20,78	20,7		
Dimensión síntomas menstruales	Media	43,8	70,27	26,4	1,11	<0,01
	DE	23,8	19	22,5		
Dimensión síntomas mamarios	Media	46,3	66,97	20,5	0,73	<0,01
	DE	28,5	25,07	28,1		
Dimensión psicológica	Media	43,4	63,61	20,2	0,96	<0,01
	DE	20,9	19,03	18,9		
Dimensión sexual	Media	37,0	51,15	14,2	0,66	<0,01

Teniendo en cuenta que el mínimo cambio importante en el cuestionario SEC-QoL es de 3,4 puntos (cambio en las puntuaciones percibido como beneficioso para la mujer), se obtuvo que el 83,8% de las mujeres al finalizar el estudio mejoró su CVRS de forma significativa.

Análisis de las variables clínicas y la CVRS

Se realizó un análisis comparativo entre ambas visitas de estudio de las diferentes variables clínicas con la calidad de vida de las mujeres. La intensidad de sangrado abundante se relacionó con una menor puntuación (peor CVRS) en el cuestionario SEC-QoL habiendo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) en todas las dimensiones del cuestionario excepto en la dimensión sexual ($p = 0,048$) entre las visitas inicial y final. Los cambios en el dolor menstrual entre la visita inicial y la final se correlacionaron de manera estadísticamente significativa con la CVRS siendo mayor en la dimensión síntomas menstruales (Coeficiente de correlación 0,55 – moderado) y menor en la dimensión sexual (Coeficiente de correlación 0,13 – bajo). La aparición de pelo graso, la aparición de piel grasa y el hirsutismo fueron los síntomas androgénicos que mostraron mayor relación con la CVRS ($p < 0,05$) en cuanto a síntomas androgénicos. Los cambios en los síntomas mamarios pre-menstruales y menstruales entre visitas mostraron una relación estadísticamente significativa ($p < 0,01$) en las variables cambios en el dolor, aumento de sensibilidad y aumento del tamaño

asociados a CVRS de manera que las mayores puntuaciones (mayor CVRS) se observaron en aquellas mujeres que pasaron de tener a no tener el síntoma (Tabla 41)

TABLA 41 Resultados del análisis multivariante

Variable dependiente	Variables independientes	beta	Error típico	IC al 95%	
				Inferior	Superior
Cambios puntuación total SEC-QoL	(Constante)	5,500*	1,472	2,609	8,390
	Europa del Este	1,049	5,749	-10,241	12,340
	Latinoamérica	1,300	2,943	-4,479	7,080
	África Subsahariana	16,160	11,680	-6,779	39,099
	Norte de África	2,533	9,921	-16,951	22,016
	Otro	1,973	9,902	-17,474	21,421
	Aumenta sangrado	1,331	7,201	-12,812	15,474
	Se normaliza sangrado	2,830	1,789	-,684	6,344
	Disminuye sangrado	4,629*	1,402	1,875	7,383
	Cambios dolor (EVA)	2,858*	,257	2,354	3,363
	Acné: T-NT	-1,808	1,404	-4,566	,950
	Acné: T-T	-6,432**	3,095	-12,511	-,354
	Acné: NT-T	-9,733	10,263	-29,890	10,424
	Pelo graso: T-NT	4,928*	1,818	1,358	8,498
	Pelo graso: T-T	1,865	4,775	-7,513	11,244
	Pelo graso: NT-T	7,863	11,566	-14,852	30,578
	Pre-menstruales Sensibilidad: T-	5,406*	1,430	2,597	8,214
	Pre-menstruales Sensibilidad: T-	0,594	1,625	-2,598	3,786
	Pre-menstruales Sensibilidad:	-3,255	2,233	-7,640	1,131
	Menstruales Dolor: T-NT	4,140*	1,404	1,383	6,897
	Menstruales Dolor: T-T	-2,333	3,069	-8,359	3,693
	Menstruales Dolor: NT-T	-13,759*	4,674	-22,938	-4,580
	Menstruales Secreciones: T-	9,996	8,483	-6,664	26,655

R²=0,32; *p<0,01; **p<0,05.

Categorías de referencia: lugar nacimiento España, sangrado sin cambios, síntomas NT-NT

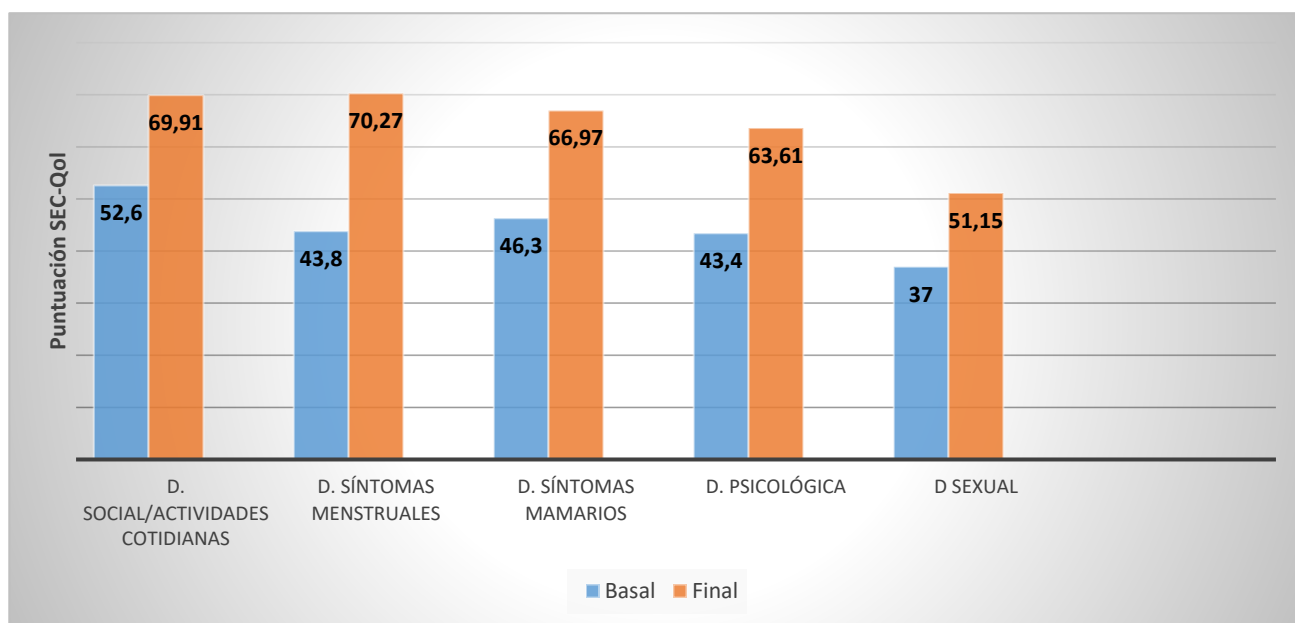
T-NT: de tener a no tener; T-T: de tener a tener; NT-T: de no tener a tener; NT-NT: de no tener a no tener.

Conclusiones

No se han encontrado diferencias en ninguno de los aspectos estudiados en el subgrupo de mujeres que utilizaron un anticonceptivo combinado con drospironona respecto al total de mujeres que utilizaron combinaciones con otros gestágenos y pautas, posiblemente debido al alto porcentaje que representaba este subgrupo.

Este estudio ha demostrado como los síntomas premenstruales y menstruales afectan negativamente a la calidad de vida de las mujeres en edad fértil. La combinación EE+DSPR mejora la CVRS de las usuarias en todas sus dimensiones (Figura 20) tras los primeros meses de tratamiento debido a una disminución en la sintomatología. Sin embargo, hacen falta estudios a más largo plazo que permitan evaluar los cambios en CVRS tras varios meses de tratamiento.

Figura 20 Cambios en la CVRS entre la visita basal y final en mujeres que utilizan un ACO con EE+DRSP 24/4



También este estudio confirma el cuestionario SEC-QoL como una herramienta válida para evaluar y monitorizar la CVRS de las mujeres en edad fértil usuarias de métodos anticonceptivos.

2.- ESTUDIO DIUQoL

2.1.- OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio (87) ha sido evaluar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en mujeres en edad fértil que inician uso de dispositivo intrauterino (DIU).

Como **objetivos secundarios** se plantearon los siguientes:

- Evaluar en qué dimensiones de calidad de vida (social, psicológica, sexual, menstrual, síntomas mamarios) tiene impacto el uso de un DIU y en qué medida.
- Conocer la variación en las puntuaciones de calidad de vida del cuestionario SEC-QoL durante todo el seguimiento.
- Evaluar si alguna variable sociodemográfica (lugar de nacimiento, edad, nivel de estudios) es determinante y condiciona un impacto en la calidad de vida.
- Evaluar qué síntomas premenstruales y menstruales (intensidad del sangrado, síntomas mamarios, dismenorrea, cefalea) se modifican y cómo afectan a la calidad de vida con el uso de un DIU

2.2.- MATERIAL Y MÉTODOS.

Estudio observacional, longitudinal, prospectivo y multicéntrico de ámbito nacional para el seguimiento de una cohorte de mujeres en edad fértil que inicien la utilización de un DIU. La visita basal coincidía con la visita en la que se insertaba el DIU a la mujer. El estudio fue aprobado por el comité Ético De Investigación Clínica del Hospital Puerta de Hierro de Madrid

Las variables del estudio fueron recogidas mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en formato papel y especialmente diseñado para el estudio, donde el investigador recogió las variables sociodemográficas y clínicas de aquellas pacientes que cumplían los criterios de selección y dieron su consentimiento escrito para participar en el estudio.

El cuestionario de Calidad de Vida SEC-QoL fue autoadministrado

El estudio constaba de dos visitas: la visita basal en el momento de iniciar el uso de DIU, una vez confirmado que la mujer cumplía con los criterios de inclusión y exclusión (Tabla 42) y firmado el consentimiento informado, y una visita final transcurridos 12 meses del inicio del DIU.

Tabla 42. Criterios de inclusión y exclusión para el estudio de CVRS con el uso de un DIU

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">• Mujer entre 18-49 años.• Mujer que acuda a consulta de ginecología e inicie anticoncepción con un DIU• Mujer que no debe haber utilizado anticonceptivos hormonales ni DIU en cualquiera de sus formas en los últimos 3 meses.• Mujer que no tuviera problemas de comprensión, lectura o escritura• Mujer que diera su consentimiento escrito para participar en el estudio.• Mujer que haya decidido iniciar método anticonceptivo con DIU antes de que le haya propuesto su participación en el estudio.	<ul style="list-style-type: none">• Mujer con contraindicaciones para un DIU• Mujer que tenga experiencia reciente con un DIU (al menos deben haber transcurrido tres meses entre el DIU anterior y el actual).• Mujer que inicie el uso de DIU con otros fines exclusivamente no anticonceptivos• Mujer que estuviera participando en un ensayo clínico en el momento de iniciar el estudio.

Las usuarias podían dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Los motivos de abandono fueron los siguientes:

- Pérdida de seguimiento (imposibilidad para entrar en contacto con la mujer).

- Decisión de la mujer.
- Decisión del investigador.
- Fallecimiento o enfermedad grave.
- Otra
- Ha abandonado el estudio y no continua con el DIU por los siguientes motivos:
 - Quería quedarse embarazada
 - Se quedó embarazado durante el uso del método
 - Dejó de mantener relaciones sexuales con penetración
 - Cambió de pareja y comenzó a utilizar otro método
 - Cansancio del método
 - Miedo a quedarse embarazada a pesar del método
 - No ha cumplido las expectativas previas
 - Recibió información negativa de su entorno
 - Presentó efectos secundarios (dolor de cabeza, tensión mamaria, náuseas, reglas más largas, sangraba entre reglas, no sangraba, otros (especificar))
 - Otra (especificar)

En lo que se refiere a **la población del estudio** estaba prevista la participación en el estudio de 150 mujeres en edad fértil que fueran a iniciar anticoncepción con un DIU. Finalmente se incluyeron en el estudio 245 mujeres, de las que 207 fueron evaluables para el estudio.

Variables del estudio:

Como en el estudio anterior (PillQuol), la **variable principal** era la escala de calidad de vida específica SEC-Qol

Como variables secundarias:

Variables sociodemográficas (las mismas que en el estudio pillQol): edad, lugar de nacimiento, nivel de estudios alcanzado, situación laboral y situación personal (con/sin pareja estable)

Variables clínicas: Fórmula obstétrica, método anticonceptivo principal utilizado en el último año, Intensidad del sangrado, dolor menstrual (a través de una Escala Visual Analógica del dolor), tratamiento utilizado para el dolor menstrual, síntomas mamarios, tipo de DIU y fecha de colocación, motivo del cambio/abandono del método utilizado inicialmente, beneficios encontrados por la mujer, grado de satisfacción con el DIU y eventos vitales

Otras variables: cambios en la intensidad del sangrado, cambios en el dolor y cambios en los síntomas.

2.3.- METODOLOGIA ESTADÍSTICA

Aspectos generales

Previamente al inicio del análisis de los datos se realizó la validación de la base de datos para asegurar la calidad de la misma.

Todas las tablas resumen de las variables continuas que se presentan en el informe estadístico están explicadas por la media, desviación estándar, mínimo, mediana, máximo y recuento de casos válidos. Las variables categóricas se resumen utilizando el recuento de casos por categoría y la frecuencia relativa al total de respuestas.

En todas las pruebas estadísticas se ha considerado un $\alpha=0,05$ como nivel de significación. Se han utilizado técnicas estadísticas preliminares a la realización de las pruebas descritas en los apartados correspondientes para asegurar el cumplimiento de los supuestos estadísticos. En el caso de que no se cumplieran los supuestos establecidos se emplearon pruebas equivalentes que no presentan dichas limitaciones, como por ejemplo pruebas no paramétricas.

El análisis de datos se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 15.0 para Windows

Población para el análisis

Se han incluido en el análisis todas las mujeres incluidas en el estudio y que cumplían con los criterios de selección.

Se describió además el número y porcentaje de pacientes que abandonaron el estudio de manera prematura y el motivo.

Análisis descriptivo de la muestra de estudio

Se realizó un análisis descriptivo de los datos correspondientes a la visita basal. Se han estudiado las características sociodemográficas y clínicas.

Calidad de Vida en mujeres que inician uso de un DIU

Se han descrito las puntuaciones obtenidas en el cuestionario SEC-QoL en la visita basal del estudio, de manera global y para cada una de sus dimensiones.

Impacto del inicio de un DIU en la calidad de vida relacionada con la salud

Se han descrito las puntuaciones basales y finales obtenidas en el cuestionario SEC-QoL. Se han analizado los cambios presentados en términos de CVRS por las mujeres incluidas en el estudio, entre la visita basal y la visita final. Para el análisis de los datos se ha utilizado la prueba de la t de Student para datos

apareados. Adicionalmente, se ha calculado el porcentaje de mujeres que presentaron el mínimo cambio importante en las puntuaciones del cuestionario SEC-QoL entre la visita basal y la final.

Impacto de los distintos ítems y dimensiones del cuestionario SEC-QoL.

Se han analizado los cambios entre la visita basal y final del estudio en los diferentes ítems y dimensiones del cuestionario SEC-QoL, calculando para cada medida el tamaño del efecto. Se ha calculado el tamaño del efecto como la diferencia en la puntuación media del SEC-QoL entre la visita basal y la final y dividido por la desviación estándar obtenida en la visita basal.

Relación entre las características sociodemográficas y clínicas y la CVRS de mujeres que inician un DIU

Se ha analizado la relación entre la puntuación del cuestionario SEC-QoL en la visita basal y las características sociodemográficas y clínicas de las mujeres incluidas en el estudio. Para dicho análisis se ha utilizado la prueba del ANOVA, en el caso de variables categóricas, y el coeficiente de correlación de Pearson, en el caso de variables continuas. Aquellas variables que mostraron una significación (p-valor) inferior a 0,1 se incluyeron en un modelo de regresión lineal para evaluar la relación de todas las variables de forma conjunta en la CVRS de las participantes.

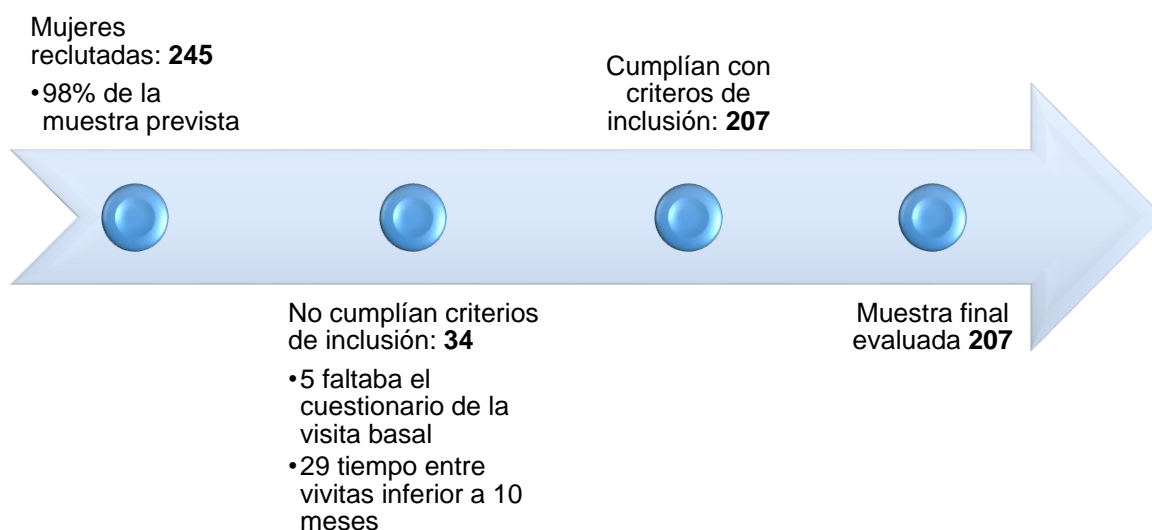
Impacto de los síntomas menstruales y pre-menstruales en la calidad de vida de las mujeres usuarias de DIU

En primer lugar, se realizó un análisis bivariante para evaluar el impacto que tiene cada uno de los síntomas menstruales y pre-menstruales en la CVRS de las mujeres. Tras el análisis individual de cada síntoma se elaboró un modelo de regresión lineal para analizar los síntomas de forma global. Además de los síntomas que mostraron una relación estadísticamente significativa con la CVRS en el análisis bivariante ($p < 0,01$), se incluyeron también aquellas variables que se consideró que podían actuar como factores de confusión.

2.4.- RESULTADOS

Se reclutaron un total de 245 mujeres (98% de la muestra prevista), de las cuales 34 no cumplían con los criterios de inclusión, obteniendo una muestra final de 207 mujeres evaluables (Figura 21).

Figura 21 Mujeres reclutadas y evaluadas en el estudio DIUQol



De estas 207 mujeres el 97,6% de las mujeres iniciaron la utilización de DIU de levonogestrel (201) y el 2,4% DIU de cobre (5). Por tanto, los datos presentados a partir de ahora corresponden al grupo mayoritario de mujeres que optaron por el DIU LNG. Sin embargo, hay que hacer constar que también se han analizado los resultados con el número total de mujeres evaluables, siendo las diferencias entre ambos grupos mínima, como era de esperar dado el escaso número de participantes que se pusieron un DIU de cobre

De las 201 mujeres con DIU hormonal, 14 no finalizaron el estudio o no se pudieron evaluar al final, siendo la causa más frecuente, el 50%, por pérdida de seguimiento (Tabla 43)

Tabla 43. Motivos de finalización prematura

		n
Continúa en el estudio	No	14
	Si	187
	Total	201
Motivo de finalización	Pérdida de seguimiento	7
	Decisión de la mujer	1
	Fallecimiento o enfermedad grave	1
	Ha abandonado el estudio y no continúa con el DIU por alguno de los siguientes motivos	4
	Decision de la mujer, abandona el estudio y no continúa con DIU	1
	Total	14
Motivo abandono	Quería quedarse embarazada	1
	Efectos secundarios	2
	Expulsion DIU	2
	Total	5
Presenta efectos secundarios	Sangraba entre reglas	1
	Molestias abdominales	1
	Total	2

Características sociodemográficas

- La edad media (DE) entre las participantes del estudio era de 38,7 (5,0) años, con una mediana de 39 años
- El 94,5% de las mujeres participantes en el estudio eran nacidas en España y el 4,5% en latinoamérica.
- El 25,1% de las mujeres habían cursado estudios secundarios y el 62,8% estudios universitarios o superiores

- La situación laboral más frecuente entre las mujeres incluidas en el estudio era trabajo activo por cuenta ajena, en el 65,8% de las participantes, y trabajo por cuenta propia, en el 13,6% de las participantes
- El 96,5% de las participantes declararon estar con pareja estable en el momento de iniciar el estudio y sólo 8 pacientes presentaron cambios en la situación personal durante el seguimiento, pasando una a tener pareja estable y siete a estar sin ella.

Características clínicas

- El 50,5% de las mujeres del estudio habían tenido dos embarazos a término y 2 hijos vivos al nacer, siendo solo del 3,5% el porcentaje de las mujeres que nunca habían tenido un embarazo y del 2% las que habían tenido un embarazo que finalizó en aborto, espontáneo en un caso y voluntario en dos de ellos
- El 58,2% de las mujeres habían tenido un sangrado abundante en los 3 últimos ciclos antes de la visita basal al inicio de la utilización del DIU que disminuyó al 0,0% en la visita final. La intensidad del sangrado disminuyó de manera estadísticamente significativa entre ambas visitas de estudio ($p < 0,01$) y así, el 36,4% y el 60,7% de las mujeres con intensidad de sangrado abundante al iniciar el estudio presentaban tras los 12 meses de seguimiento sangrado muy escaso y escaso, respectivamente (Tablas 44 y 45).

Tabla 44 Descripción de la intensidad del sangrado en los 3 últimos ciclos, en la visita basal y en la visita final

	INTENSIDAD SANGRADO (VISITA BASAL)		INTENSIDAD SANGRADO (VISITA FINAL)	
	n	%	n	%
Abundante	117	58,2%	0	,0%
Normal	67	33,3%	6	3,2%
Escaso	14	7,0%	59	31,7%
Muy escaso	3	1,5%	121	65,1%
Total	201	100,0	186	100,0

Tabla 45 Descripción de los cambios en la intensidad del sangrado de los 3 últimos ciclos, entre la visita basal y la visita final

		INTENSIDAD SANGRADO (VISITA BASAL)									
		ABUNDANTE		NORMAL		ESCASO		MUY ESCASO		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Intensidad sangrado (visita final)	Abundante	0	,0%	0	,0%	0	,0%	0	,0%	0	,0%
	Normal	3	2,8%	2	3,2%	1	7,7%	0	,0%	6	3,2%
	Escaso	39	36,4%	19	30,2%	1	7,7%	0	,0%	59	31,7%
	Muy escaso	65	60,7%	42	66,7%	11	84,6%	3	100%	121	65,1%
	Total	107	100%	63	100%	13	100	3	100%	186	100%

La puntuación media (DE) obtenida en la escala de dolor, en una escala de 0 (ausencia de dolor) a 10 (dolor máximo), era de 3,8 (2,7) puntos en los tres ciclos previos al estudio y de 0,92 (1,3) puntos en los tres ciclos previos a la visita final del estudio ($p < 0,01$). Hay que destacar que, a pesar de que el impacto de las seis mujeres que utilizaron el DIU de cobre es muy bajo, la disminución del dolor cuando se considera el grupo completo fue menor, con una media de 2,0 (1,3) en la visita final, partiendo de la misma puntuación basal, 3,8 (2,7). Al evaluar el dolor de manera categórica, se observa que el 32,3% de las mujeres presentaban dolor inferior a 2 puntos (escala de 0 a 10) en los ciclos previos al inicio del estudio, mientras que, transcurridos los 12 meses del inicio de la utilización del DIU, este porcentaje se correspondía al 87,6% Tabla 46).

Tabla 46 Descripción del dolor menstrual percibido en los 3 últimos ciclos, entre la visita basal y la visita final

	DOLOR MENSTRUAL (VISITA BASAL)		DOLOR MENSTRUAL (VISITA FINAL)	
	n	%	n	%
Menos de 2 puntos	65	32,3%	163	87,6%
De 2 a 4 puntos	46	22,9%	14	7,5%
De 4 a 6 puntos	38	18,9%	7	3,8%
De 6 a 8 puntos	39	19,4%	2	1,1%
Más de 8 puntos	13	6,5%	0	,0%
Total	201	100,0	186	100,0

- Al evaluar el nivel de dolor en la visita final respecto el nivel de dolor declarado en la visita basal, se observa que el 81,8% de las mujeres con dolor superior a los 8 puntos antes del inicio de la utilización del DIU pasaron a un nivel de dolor inferior a los 4 puntos (54,5% menos de dos más 27,3% de 2 a 4). Esta disminución de dolor que se produjo en los ciclos previos a las visitas basal y final es estadísticamente significativa ($p < 0,01$) (Tabla 47)

Tabla 47 Descripción de los cambios en el dolor menstrual de los dos últimos ciclos, entre la visita basal y la visita final

		DOLOR MENSTRUAL (VISITA BASAL)											
		MENOS DE 2 PUNTOS		DE 2 A 4 PUNTOS		DE 4 A 6 PUNTOS		DE 6 A 8 PUNTOS		MÁS DE 8 PUNTOS		TOTAL	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Dolor menstrual (visita final)	Menos de 2 puntos	58	96,7%	42	93,3%	30	85,7%	27	77,1%	6	54,5%	163	87,6%
	De 2 a 4 puntos	1	1,7%	1	2,2%	4	11,4%	5	14,3%	3	27,3%	14	7,5%
	De 4 a 6 puntos	1	1,7%	2	4,4%	1	2,9%	1	2,9%	2	18,2%	7	3,8%
	De 6 a 8 puntos	0	,0%	0	,0%	0	,0%	2	5,7%	0	,0%	2	1,1%
	Más de 8 puntos	0	,0%	0	,0%	0	,0%	0	,0%	0	,0%	0	,0%
	Total	60	100,0	45	100,0	35	100,0	35	100,0	11	100,0	186	100,0

En los últimos ciclos previos al inicio de la utilización del DIU, el 57,8% de las mujeres recibían algún tratamiento para paliar el dolor menstrual. El 64,3% de las mujeres que utilizaban tratamiento para el dolor en los tres ciclos previos al inicio del estudio era durante 1-2 días del ciclo y el 19,3% los tomaban en cada ciclo menstrual. En la visita final la necesidad de tratamiento había disminuido de forma estadísticamente significativa (Tabla 48). Lo mismo que sucede con la media de dolor, la disminución fue algo menor cuando se evaluó el grupo completo, precisando tratamiento el 14,6% (Tabla 49)

Tabla 48 Descripción del tratamiento utilizado para paliar el dolor en los 3 últimos ciclos, en la visita basal y en la visita final

		BASAL		FINAL	
		n	%	n	%
Necesidad de tratamiento	No	84	42,2%	162	86,6%
	Si	115	57,8%	25	13,4%
	Desconocido	0	,0%	0	,0%
	Total	199	100%	187	100%
Tipo	Analgésicos	21	18,3%	10	40,0%
	Antiinflamatorios	77	67,0%	14	56,0%
	Otros	0	,0%	0	,0%
	Analgésicos + Antiinflamatorios	17	14,8%	1	4,0%
	Total	115	100%	25	100%
Tiempo	1-2 días	72	64,3%	23	95,8%
	3-5 días	33	29,5%	1	4,2%
	≥ 6 días	7	6,3%	0	,0%
	Total	112	100%	24	100%
Frecuencia	Ocasionalmente	42	36,8%	22	95,7%
	Habitualmente	50	43,9%	1	4,3%
	Siempre	22	19,3%	0	,0%
	Total	114	100%	23	100%

Tabla 49 Diferencias en el dolor menstrual entre el grupo de mujeres con DIU (DIU de cobre y DIU LNG) y el grupo con DIU LN

		DIU DE COBRE+ DIU LNG		DIU LNG	
		Visita basal	Visita final	Visita basal	Visita final
Dolor menstrual (media)		3,8 (2,7)	2,0 (1,3)	3,8 (2,7)	0,92 (1,3)
Precisa tratamiento para el dolor	No	42,0%	85,4%	42,2%	86,6%
	Si	58,0%	14,6%	57,8%	13,4%

- En cuanto a los síntomas mamarios en la visita basal, el 57,0% de las mujeres declararon presentar síntomas pre-menstruales en los tres ciclos previos y el 37,2% síntomas menstruales%. Estos síntomas también disminuyeron de forma significativa en la visita final pasando al 35,3% la sintomatología premenstrual y al 19,7 % la menstrual (Tabla 50).

Tabla 50 Descripción de los síntomas mamarios de la paciente en los 3 últimos ciclos, en la visita basal y en la visita final

		PRE-MENSTRUAL					MENSTRUAL				
		Basal		Final		p	Basal		Final		p
		n	%	n	%		n	%	n	%	
Síntomas mamarios	No	86	43,0	99	64,7	<0,001	123	62,8	122	80,3	<0,001
	Si	114	57,0	54	35,3		73	37,2	30	19,7	
	Total	200	100,0	153	100,0		196	100,0	152	100,0	

- En relación al método anticonceptivo, el preservativo fue el más utilizado, encontrando que más de la mitad, el 51,7 %, habían utilizado ese método en el año previo al estudio y el 13,0% de las mujeres no habían utilizado ninguno.
- A la pregunta sobre los beneficios encontrados por la mujer el 94,6% de las mujeres declararon encontrar otros beneficios aparte de la anticoncepción, el 90,9% la reducción del sangrado, el 45,2% para el alivio de los síntomas menstruales y el 39,8% para el alivio de los síntomas pre-menstruales
- Estos beneficios encontrados explican el alto grado de satisfacción con el método, que fue de 8,4 valorada en una escala de 0 (nada satisfecha) a 10 (muy satisfecha).
- Durante el mes previo a la visita final del estudio un total de 42 mujeres (21,9%) tuvieron algún evento vital. Los eventos vitales más frecuentes eran separación/divorcio de la pareja, fallecimiento familiar/pareja o amigo/a, dificultades económicas, o cambios de situación laboral.

Calidad de vida en mujeres que inician el uso de un DIU LNG

Al pasar el cuestionario SEC-QoI en la visita basal se apreció que las dimensiones de CVRS en las que las mujeres reportaron una puntuación inferior, indicando una peor CVRS, eran la dimensión sexual, con una media (DE) de 37,4 (18,7), seguida de la dimensión psicológica, con una media (DE) de 44,3 (19,3),(Tabla 51)

Tabla 51 Descripción de la CVRS evaluada mediante el cuestionario SEC-QoL en las mujeres que inician un DIU (visita basal)

DIMENSIONES	MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA	MÍNIMO	MEDIANA	MÁXIMO	N VÁLIDO
D. social/actividades cotidianas	50,40	22,03	,00	50,00	100,00	199
D. síntomas menstruales	47,40	24,06	,00	43,75	100,00	197
D. síntomas mamarios	48,58	24,78	,00	50,00	100,00	200
D. psicológica	44,32	19,33	,00	43,75	100,00	199
D. sexual	37,40	18,77	,00	33,33	100,00	201
Puntuación total	46,29	17,29	7,89	44,74	92,11	192

Impacto del inicio de un DIU en la calidad de vida relacionada con la salud

Las dimensiones de CVRS que mostraron un mayor impacto al año de iniciar el uso de un DIU correspondían a la 'dimensión sexual' con un aumento medio (DE) en su puntuación de 27,84 (23,7) puntos entre visitas del estudio (ES de 1,48) y la 'dimensión psicológica' con un aumento de 25,5 (23,0) puntos (ES de 1,33). La puntuación global mostró un incremento medio (DE) de 26,5 (19,4) puntos, con un ES de 1,49 (Tabla 52)

Tabla 52. Descripción de la CVRS evaluada mediante el cuestionario SEC-QoL. Cambios entre la visita basal y final del estudio

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	EFFECT SIZE
Dimensión social/actividades cotidianas p<0,001	Media	50,40	75,11	25,37	1,122
	Desviación típica	22,03	18,04	22,98	
	Mínimo	,00	5,00	-70,00	
	Mediana	50,00	75,00	25,00	
	Máximo	100,00	100,00	85,00	
	N válido	199	178	176	
Dimensión síntomas menstruales p<0,001	Media	47,40	76,98	29,73	1,229
	Desviación típica	24,06	15,98	24,11	
	Mínimo	,00	,00	-87,50	
	Mediana	43,75	81,25	25,00	
	Máximo	100,00	100,00	87,50	
	N válido	197	177	173	

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	EFFECT SIZE
Dimensión síntomas mamarios p<0,001	Media	48,58	71,19	21,59	0,912
	Desviación típica	24,78	19,82	25,48	
	Mínimo	,00	16,67	-50,00	
	Mediana	50,00	75,00	25,00	
	Máximo	100,00	100,00	91,67	
	N válido	200	177	176	
Dimensión psicológica p<0,001	Media	44,32	70,17	25,51	1,337
	Desviación típica	19,33	17,47	23,03	
	Mínimo	,00	18,75	-68,75	
	Mediana	43,75	68,75	25,00	
	Máximo	100,00	100,00	93,75	
	N válido	199	172	170	
Dimensión sexual p<0,001	Media	37,40	65,20	27,84	1,481
	Desviación típica	18,77	20,19	23,77	
	Mínimo	,00	16,67	-66,67	
	Mediana	33,33	66,67	25,00	
	Máximo	100,00	100,00	100,00	
	N válido	201	176	176	
Puntuación total p<0,001	Media	46,29	72,18	26,52	1,497
	Desviación típica	17,29	14,76	19,44	
	Mínimo	7,89	19,74	-63,16	
	Mediana	44,74	73,03	25,00	
	Máximo	92,11	100,00	76,32	
	N válido	192	166	157	

En relación al mínimo cambio importante, el 91,7% de las participantes alcanzaron un cambio en las puntuaciones del cuestionario de CVRS superior a los 3,4 puntos

Los ítems del cuestionario de CVRS SEC-QoL que mostraron un mayor impacto correspondían a “durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor

sangrado, rechazo tener relaciones sexuales” con un ES de 1,24; y a “tengo dolor menstrual (dolor en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla”, con un ES de 1,22 (Tabla 53).

Tabla 53 Descripción de los ítems del cuestionario SEC-QoL. Cambios entre la visita basal y final del estudio

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	EFFECT SIZE
1. Tengo dolor menstrual (dolor en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla.	Media	2,69	4,06	1,03	1,223
	Desv.	1,12	,75	1,10	
2. Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones (se me cargan los riñones) los días previos a que me venga la regla.	Media	2,86	4,11	1,23	1,087
	Desv.	1,15	,80	1,17	
3. Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla.	Media	2,79	4,12	1,32	1,167
	Desv.	1,14	,82	1,21	
4. Mis pechos están más duros durante la regla.	Media	2,92	3,85	,89	0,877
	Desv.	1,06	,88	1,14	
5. Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla.	Media	2,78	3,73	,91	0,833
	Desv.	1,14	,91	1,15	
6. Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla.	Media	3,14	3,94	,79	0,734
	Desv.	1,09	,85	1,20	
7. Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia.	Media	2,71	3,81	1,13	1,038
	Desv.	1,06	,91	1,23	
8. Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas.	Media	2,97	3,97	1,03	0,926
	Desv.	1,08	,84	1,15	
9. Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos.	Media	3,07	4,04	1,01	0,915
	Desv.	1,06	,86	1,13	
10. Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas.	Media	2,98	3,96	1,02	0,883
	Desv.	1,11	,92	1,20	
11. Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico.	Media	3,43	4,26	,84	0,761
	Desv.	1,09	,79	1,04	
12. Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo.	Media	3,07	4,07	1,03	0,926
	Desv.	1,08	,81	1,10	
13. Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye.	Media	2,50	3,46	,99	0,906
	Desv.	1,06	1,04	1,03	
14. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa).	Media	2,50	3,49	,97	1,010
	Desv.	,98	1,03	1,19	
15. Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales.	Media	3,04	3,82	,75	0,729
	Desv.	1,07	,95	1,16	

		BASAL	FINAL	CAMBIOS	EFFECT SIZE
16. Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual.	Media	3,22	4,04	,87	0,726
	Desv.	1,13	,87	1,14	
17. Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar.	Media	2,84	3,99	1,09	0,991
	Desv.	1,16	1,03	1,30	
18. Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales.	Media	2,15	3,37	1,26	1,245
	Desv.	,98	1,11	1,33	
19. Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo).	Media	2,62	3,80	1,21	1,168
	Desv.	1,01	,92	1,19	

Relación de características sociodemográficas y clínicas de la CVRS de mujeres que inician un DIU

No se encontró correlación estadísticamente significativa ni con la edad, ni con el nivel de estudios ni con la situación personal (con/sin pareja estable) de las mujeres.

La situación laboral se mostró relacionada de manera estadísticamente significativa con la CVRS en las dimensiones 'social/actividades cotidianas' y 'dimensión psicológica'. Las mujeres 'en paro' presentan menores puntuaciones (peor CVRS) que las mujeres con otras situaciones laborales.

En lo referente al número de embarazos, los coeficientes de correlación obtenidos fueron bajos, obteniendo el coeficiente de correlación más alto entre la puntuación de la 'dimensión de síntomas mamarios' del SEC-QoL y el número de abortos voluntarios; sin embargo, a pesar de que el coeficiente de correlación alcanzó la significación estadística, la magnitud de la correlación fue baja.

La relación con el método anticonceptivo utilizado sólo se observó con significación estadística en la puntuación obtenida en la 'dimensión social / actividades cotidianas' y el uso previo de anticonceptivos hormonales combinados ($p=0.038$), teniendo las mujeres que estaban utilizando anticonceptivos hormonales combinados mejor CVRS.

Como era esperable, las mujeres con una intensidad de sangrado abundante mostraron menores puntuaciones en todas las dimensiones del cuestionario SEC-QoL, lo que indica una peor CVRS ($p \leq 0,01$ en todas las dimensiones) (Tabla 54).

Tabla 54. Relación entre la intensidad del sangrado y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

		INTENSIDAD SANGRADO (VISITA BASAL)			
		ABUNDANTE	NORMAL	ESCASO	MUY ESCASO
Dimensión social/actividades cotidianas (p=0,003)	Media	46,34	54,85	66,54	38,33
	Desv	21,63	21,25	20,75	11,55
	N válido	116	67	13	3
Dimensión síntomas menstruales (p<0,001)	Media	42,43	52,37	68,75	27,08
	Desv	23,45	22,19	22,33	19,09
	N válido	114	66	14	3
Dimensión síntomas mamarios (p=0,015)	Media	45,55	51,74	62,50	30,56
	Desv	25,02	24,51	19,27	12,73
	N válido	116	67	14	3
Dimensión psicológica (p=0,045)	Media	41,54	46,87	56,70	37,50
	Desv	19,28	17,99	21,58	16,54
	N válido	116	66	14	3
Dimensión sexual (p=0,010)	Media	34,19	40,05	52,98	30,56
	Desv	17,89	17,42	24,81	4,81
	N válido	117	67	14	3
Puntuación total (p<0,001)	Media	42,86	49,37	63,06	33,77
	Desv	16,68	16,41	15,57	12,15
	N válido	111	65	13	3

También, en el caso del dolor, las puntuaciones de CVRS disminuían (empeoraba) a medida que se incrementaba el nivel de dolor menstrual declarado por las mujeres en los dos ciclos previos al estudio. Las mujeres con un nivel de dolor menstrual inferior a 2 puntos en la escala EVA mostraban mayores puntuaciones en todas las dimensiones de CVRS que las mujeres con más de 2 puntos (Tabla 55).

Tabla 55. Relación entre el dolor menstrual percibido y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

		DOLOR MENSTRUAL (VISITA BASAL)				
		MENOS DE 2 PUNTOS	DE 2 A 4 PUNTOS	DE 4 A 6 PUNTOS	DE 6 A 8 PUNTOS	MÁS DE 8 PUNTOS
Dimensión social/actividades cotidianas (p=0,002)	Media	56,33	55,76	43,82	40,26	51,15
	Desvi	21,11	21,37	18,17	23,19	22,84
	N válido	64	46	38	38	13
Dimensión síntomas menstruales (p<0,001)	Media	59,62	49,15	43,24	30,76	40,87
	Desv	22,81	22,82	19,56	19,57	26,22
	N válido	65	44	37	38	13
Dimensión síntomas mamarios (p<0,001)	Media	57,05	54,35	42,32	37,50	36,54
	Desv	24,62	22,06	22,04	24,79	23,46
	N válido	65	46	38	38	13
Dimensión psicológica (p<0,001)	Media	51,54	48,47	38,82	34,70	37,98
	Desv	18,12	17,98	16,06	18,13	25,32
	N válido	65	45	38	38	13
Dimensión sexual (p=0,004)	Media	41,03	41,49	31,58	32,05	37,82
	Desv	18,00	19,36	13,02	20,81	22,47
	N válido	65	46	38	39	13
Puntuación total (p<0,001)	Media	53,78	50,34	40,43	35,30	42,31
	Desv	16,40	16,26	13,11	15,50	19,77
	N válido	64	43	37	35	13

Al igual que ocurría con el nivel de dolor menstrual, la CVRS se relacionó de manera estadísticamente significativa con el uso de tratamiento para paliar el dolor ($p<0,05$), presentando peor CVRS las mujeres que precisaban de dicho tratamiento (Tabla 56)

Tabla 56 Relación entre el uso de fármacos para paliar el dolor y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

		TRATAMIENTO PARA PALIAR EL DOLOR (VISITA BASAL)	
		No	Si
Dimensión social/actividades cotidianas (p=0,002)	Media	55,96	45,83
	Desv	22,41	20,57
	N válido	83	114
Dimensión síntomas menstruales (p<0,001)	Media	60,19	37,56
	Desv	23,20	20,01
	N válido	84	111
Dimensión síntomas mamarios (p=0.004)	Media	55,06	44,08
	Desv	24,03	24,51
	N válido	84	114
Dimensión psicológica (p<0,001)	Media	51,96	38,82
	Desv	18,98	17,88
	N válido	83	114
Dimensión sexual (p=0.012)	Media	41,07	34,57
	Desv	19,22	18,08
	N válido	84	115
Puntuación total (p<0,001)	Media	53,24	40,85
	Desv	17,36	15,38
	N válido	82	108

La 'dimensión de síntomas mamarios' y la 'puntuación total' de CVRS se relaciona de manera estadísticamente significativa con la presencia de síntomas mamarios premenstruales y menstruales, así como con cada tipo de ellos: dolor, aumento de la sensibilidad, aumento de tamaño y secreciones. La 'dimensión de síntomas menstruales' se relaciona con todos los síntomas a excepción de aumento del tamaño

del pecho. La 'dimensión social / actividades cotidianas' y la 'dimensión sexual' no muestran una relación estadísticamente con los síntomas a excepción del dolor menstrual (Tabla 57 y 58).

Tabla 57. Relación entre la presencia de síntomas mamarios pre-menstruales y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

		SINTOMATOLOGÍA MAMARIA PRE-MENSTRUAL		DOLOR		AUMENTO SENSIBILIDAD		AUMENTO TAMAÑO	
		No	Si	,00	1,00	,00	1,00	,00	1,00
Dimensión social/actividades cotidianas	Media	52,59	48,77	52,35	46,74	52,81	47,30	51,43	47,50
	Desv	23,04	21,21	22,89	19,96	22,43	21,24	22,91	19,24
	N válido	85	114	130	69	112	87	147	52
	P		0,175		0,090		0,046		0,247
Dimensión síntomas menstruales	Media	52,23	43,81	50,63	41,27	51,52	42,08	48,71	43,75
	Desv	25,37	22,48	24,42	22,27	24,14	23,02	24,80	21,65
	N válido	84	113	129	68	111	86	145	52
	P		0,015		0,011		0,005		0,279
Dimensión síntomas mamarios	Media	60,27	39,77	54,26	37,80	54,99	40,44	54,45	31,89
	Desv	23,97	21,61	25,07	20,39	24,75	22,44	24,13	18,28
	N válido	86	114	131	69	112	88	148	52
	P		<0,001		<0,001		<0,001		<0,001
Dimensión psicológica	Media	47,35	42,05	47,09	38,97	46,43	41,59	45,11	42,07
	Desv	20,10	18,50	19,60	17,75	19,33	19,11	20,21	16,56
	N válido	85	114	131	68	112	87	147	52
	P		0,071		0,006		0,075		0,350
Dimensión sexual	Media	37,69	37,17	38,57	35,14	38,50	35,98	37,50	37,11
	Desv	18,86	18,77	19,87	16,35	18,91	18,59	19,26	17,49
	N válido	86	115	132	69	113	88	148	53
	P		0,756		0,278		0,231		0,956

		SINTOMATOLOGÍA MAMARIA PRE- MENSTRUAL		DOLOR		AUMENTO SENSIBILIDAD		AUMENTO TAMAÑO	
		No	Si	,00	1,00	,00	1,00	,00	1,00
Puntuación total	Media	50,06	43,48	48,89	41,44	49,24	42,50	47,86	41,73
	Desv	.17,81	16,42	17,94	14,95	16,85	17,20	18,07	13,97
	N válido	82	110	125	67	108	84	143	49
	P		0,005		0,005		0,002		0,028

Tabla 58. Relación entre la presencia de síntomas mamarios menstruales y la puntuación del cuestionario SEC-QoL

		SINTOMATOLOGÍA MAMARIA MENSTRUAL		DOLOR		AUMENTO SENSIBILIDAD		AUMENTO TAMAÑO		PRESENCIA DE SECRECIONES	
		No	Si	,00	1,00	,00	1,00	,00	1,00	,00	1,00
Dimensión social/actividad es cotidianas	Media	52,62	46,88	52,26	45,28	51,51	46,40	50,96	46,96	50,43	45,00
	Desv	22,01	21,75	21,77	22,15	22,83	18,56	21,55	24,96	22,09	.
	N válido	122	77	146	53	156	43	171	28	198	1
	p		0,035		0,044		0,069		0,241		-
Dimensión síntomas menstruales	Media	52,43	39,39	50,99	37,38	49,84	38,39	49,37	35,49	47,48	31,25
	Desv	24,04	21,96	23,64	22,53	24,52	20,08	23,93	21,59	24,09	.
	N válido	121	76	145	52	155	42	169	28	196	1
	P		<0,001		<0,001		0,003		0,005		-
Dimensión síntomas mamarios	Media	56,85	35,09	54,00	33,17	51,91	36,43	52,37	25,30	48,70	25,00
	Desv	22,06	23,11	22,35	25,11	24,07	23,78	23,54	19,04	24,79	.
	N válido	124	76	148	52	157	43	172	28	199	1
	P		<0,001		<0,001		<0,001		<0,001		-

		SINTOMATOLOGÍA		DOLOR		AUMENTO SENSIBILIDAD		AUMENTO TAMAÑO		PRESENCIA DE SECRECIONES	
		MAMARIA MENSTRUAL									
		No	Si	,00	1,00	,00	1,00	,00	1,00	,00	1,00
Dimensión psicológica	Media	47,21	39,64	46,60	37,86	45,38	40,33	45,64	35,88	44,35	37,50
	Desv	19,26	18,64	18,60	20,09	19,61	17,90	19,14	18,72	19,38	.
	N válido	123	76	147	52	157	42	172	27	198	1
	P		0,005		0,005		0,085		0,013		-
Dimensión sexual	Media	37,90	36,58	37,84	36,16	37,76	36,05	38,01	33,63	37,42	33,33
	Desv	19,26	18,04	19,16	17,75	18,99	18,07	19,17	15,79	18,81	.
	N válido	124	77	148	53	158	43	173	28	200	1
	P		0,475		0,478		0,539		0,221		-
Puntuación total	Media	49,77	40,75	48,81	39,13	47,83	40,63	47,70	37,72	46,34	36,84
	Desv	16,93	16,49	16,74	16,98	17,44	15,64	17,03	16,66	17,32	.
	N válido	118	74	142	50	151	41	165	27	191	1
	P		<0,001		0,001		0,002		0,004		-

Al realizar los modelos de regresión multivariante para evaluar las variables sociodemográficas y clínicas relacionadas con la CVRS se observó que, una vez ajustado por variables como la situación laboral, los síntomas premenstruales y menstruales relacionados con la CVRS global fueron la intensidad del sangrado y el dolor menstrual.

Impacto de los síntomas menstruales y pre-menstruales en la calidad de vida de las mujeres usuarias de DIU (Tabla 59)

- No se observaron diferencias en los cambios reportados por las usuarias de DIU entre la visita basal y la visita a los 12 meses según la presencia de eventos vitales durante el mes previo a la visita basal.
- No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones del cuestionario SEC-QoLy los cambios en la intensidad del sangrado, aunque cabe destacar que la mayoría de las mujeres presentaron una disminución del mismo.
- Los cambios observados en el dolor menstrual entre las visitas basal y final se correlacionaron de manera estadísticamente significativa con los cambios en la

CVRS, con coeficientes de correlación entre bajos y moderados. La dimensión de CVRS en que se observó una mayor correlación con los cambios en el dolor menstrual era la dimensión de síntomas menstruales (coeficiente de correlación de 0,44 - correlación moderada), mientras que con la que se observó una menor correlación era la dimensión sexual (coeficiente de correlación de 0,19 – correlación baja)

- En relación a los síntomas mamarios premenstruales, sólo se observó una relación estadísticamente significativa entre los cambios en el dolor y el aumento de tamaño del pecho con los cambios en la dimensión de síntomas mamarios, igual que en los síntomas mamarios menstruales y no se observaron relaciones estadísticamente significativas entre el cambio en el resto de síntomas y el cambio en el resto de puntuaciones del SECQoL, mientras que en los síntomas menstruales se encontró una asociación entre los cambios en el dolor y los cambios en la dimensión síntomas menstruales.

Tabla 59 Resumen p-valores entre cambios en el SEC-QoL y cambios en los síntomas

		CAMBIOS SEC-QOL					
		social/ actividades cotidianas	síntomas menstruales	síntomas mamarios	psicológica	sexual	total
Eventos vitales durante el estudio		0,784	0,328	0,818	0,718	0,582	0,929
Cambios en la intensidad del sangrado		0,310	0,994	0,695	0,611	0,399	0,573
Cambios en el dolor menstrual		<0,001	<0,001	0,003	<0,001	0,013	<0,001
Cambios en los síntomas pre-menstruales	Dolor	0,673	0,079	0,048	0,408	0,237	0,375
	Aumento sensibilidad	0,777	0,059	0,070	0,402	0,304	0,119
	Aumento sensibilidad	0,977	0,987	0,003	0,926	0,614	0,852
	Secreciones	-	-	-	-	-	-
Cambios en los síntomas menstruales	Dolor	0,052	0,041	0,016	0,125	0,239	0,062
	Aumento sensibilidad	0,889	0,599	0,305	0,991	0,806	0,962
	Aumento sensibilidad	0,438	0,175	<0,001	0,081	0,050	0,132
	Secreciones	-	-	-	-	-	-

Al realizar el modelo de regresión multivariante para cada una de las puntuaciones del cuestionario, los cambios observados en el dolor menstrual fueron los cambios que presentaron una mayor relación con los cambios en las puntuaciones del SEC-QoL y

los cambios en la dimensión de síntomas mamarios se relacionaron con los cambios observados en síntomas mamarios incluyendo sensibilidad y tamaño pre-menstrual y menstrual (Tabla 60)

Tabla 60. Modelos de regresión lineal. Variable dependiente: Cambios en puntuación SEC-QoL. Variables independientes: cambios en los síntomas y posibles variables de confusión

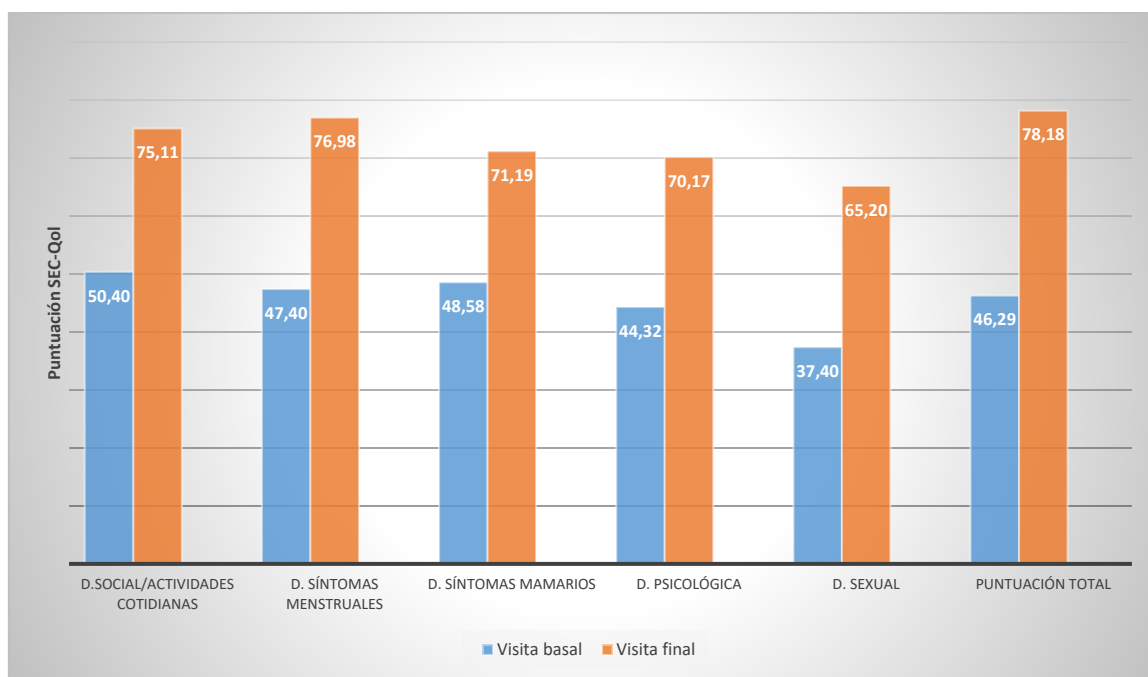
VARIABLE DEPENDIENTE	VARIABLES INDEPENDIENTES	ANÁLISIS MULTIVARIANTE	
		beta	p-valor
Dimensión social/actividades cotidianas R²=0,147	(Constante)	61,726	,000
	Trabaja por cuenta propia	,234	,958
	Parada	-10,927	,047
	Trabajo doméstico	-5,333	,264
	Estudiante	37,614	,069
	Sangrado abundante	-6,060	,076
	Sangrado escaso	7,454	,232
	Sangrado muy escaso	-21,615	,076
	Dolor 2-4 puntos	-3,280	,418
	Dolor 4-6 puntos	-13,817	,001
	Dolor 6-8 puntos	-14,530	,002
	Dolor>8 puntos	-4,357	,496
Dimensión síntomas menstruales R²=0,287	(Constante)	62,895	,000
	Sangrado abundante	-2,557	,448
	Sangrado escaso	12,795	,042
	Sangrado muy escaso	-35,811	,004
	Dolor 2-4 puntos	-2,930	,520
	Dolor 4-6 puntos	-6,158	,212
	Dolor 6-8 puntos	-15,271	,004
	Dolor>8 puntos	-4,481	,533
	Tratamiento para paliar el dolor	-16,369	,000
Dimensión síntomas mamarios R²=0,303	(Constante)	60,947	,000
	Nº abortos voluntarios	16,477	,003
	Sangrado abundante	-,719	,833
	Sangrado escaso	4,518	,468
	Sangrado muy escaso	-30,391	,015
	Dolor 2-4 puntos	-,953	,817
	Dolor 4-6 puntos	-9,296	,039
	Dolor 6-8 puntos	-11,110	,023
	Dolor>8 puntos	-11,288	,090
	Pre-menstruales: Dolor	-8,522	,011
	Pre-menstruales: Aumento tamaño	-11,290	,004
	Menstruales: Aumento tamaño	-15,592	,001

VARIABLE DEPENDIENTE	VARIABLES INDEPENDIENTES	ANÁLISIS MULTIVARIANTE	
		beta	p-valor
Dimensión psicológica R²=0,201	(Constante)	55,316	,000
	Trabaja por cuenta propia	-,090	,981
	Parada	-16,800	,001
	Trabajo doméstico	-2,863	,495
	Estudiante	21,000	,245
	Nº abortos voluntarios	-9,724	,041
	Sangrado abundante	-1,212	,687
	Sangrado escaso	6,561	,228
	Sangrado muy escaso	-16,861	,111
	Dolor 2-4 puntos	-,104	,980
	Dolor 4-6 puntos	-7,893	,067
	Dolor 6-8 puntos	-8,718	,065
	Dolor>8 puntos	-7,614	,232
	Tratamiento para paliar el dolor	-7,468	,038
Dimensión sexual R²=0,077	(Constante)	42,358	,000
	Sangrado abundante	-4,952	,092
	Sangrado escaso	11,080	,039
	Sangrado muy escaso	-11,803	,274
	Dolor 2-4 puntos	,615	,862
	Dolor 4-6 puntos	-8,334	,027
	Dolor 6-8 puntos	-5,989	,126
	Dolor>8 puntos	-1,200	,831
Puntuación total R²=0,257	(Constante)	56,926	,000
	Trabaja por cuenta propia	1,013	,762
	Parada	-10,029	,019
	Trabajo doméstico	-3,112	,384
	Estudiante	30,838	,048
	Sangrado abundante	-2,543	,327
	Sangrado escaso	9,890	,042
	Sangrado muy escaso	-22,117	,015
	Dolor 2-4 puntos	-2,327	,510
	Dolor 4-6 puntos	-10,179	,007
	Dolor 6-8 puntos	-12,298	,003
	Dolor>8 puntos	-5,913	,279
	Tratamiento para paliar el dolor	-6,065	,048

2.5.- CONCLUSIONES

Los beneficios no anticonceptivos obtenidos con el DIU de LNG se traducen en una mejora de la CVRS en todas las dimensiones del cuestionario, encontrándose un mayor incremento en las dimensiones psicológica y sexual, que eran las que tenían una menor puntuación en la visita basal (Figura 22).

Figura 22 Cambios en la CVRS entre las visitas basal y final



El cuestionario SEC-Qol es una herramienta válida para medir la CVRS en las mujeres que utilizan métodos anticonceptivos

3.- ESTUDIO ZOCAL(88)

3.1.- OBJETIVOS

El **objetivo principal** fue evaluar el impacto sobre la calidad de vida de la anticoncepción hormonal combinada basada en un estrógeno natural, comparado con el tratamiento anticonceptivo de barrera tradicional (preservativo) y con el tratamiento con anticonceptivos orales combinados con etinilestradiol 20/30 mcg.

Como **objetivos secundarios** se plantearon:

- Conocer el grado de satisfacción de las mujeres que utilizan un anticonceptivo oral basado en estrógeno natural, midiendo el porcentaje de mujeres satisfechas con el uso de este método anticonceptivo y valorando ítems como:
 - Valoración del síndrome premenstrual (valoración de dolor pélvico, zona lumbar, tensión mamaria, estado anímico, etc) mediante una escala analógico visual (EVA)

- Intensidad y duración del sangrado por privación, y manchado (spotting), valoración de confort o de la sensación de incomodidad que le crea el patrón de sangrado mediante (EVA)
- Evaluar si la mejoría en la calidad de vida es diferente entre las mujeres que estaban tomando anticonceptivos con ≤ 20 mcg o ≥ 30 mcg de etinilestradiol.
- Valorar el porcentaje de persistencia con el tratamiento con anticonceptivo oral basado en estrógeno natural a los 6 meses de iniciarlo y las causas para abandonar el tratamiento.
- Valoración de la seguridad.

3.2.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio postautorización, observacional, prospectivo y multicéntrico, de ámbito nacional. Al haber sido clasificado por la AEMPS como “Estudio Postautorización de Seguimiento Prospectivo – EPA-ES), ha tenido que ser aprobado por todos los Comités Éticos de las Comunidades Autónomas que participaron: CEIC H. Princesa (Comité Ético de referencia), Aragón, Asturias, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Navarra, País Vasco, Cataluña y Extremadura (en estas dos últimas CCAA se realizó en centros privados que no necesitaban autorización)

Se incluyeron un total de 900 mujeres que, con un diseño muy parecido al estudio realizado para el proceso de validación de la escala, se dividieron en tres grupos:

- Grupo 1: Mujeres que están utilizando como anticonceptivo un método de barrera (preservativo) y continúan con este método.
- Grupo 2: Mujeres que están utilizando como anticonceptivo un método de barrera (preservativo) y deciden iniciar un anticonceptivo hormonal oral combinado basado en estrógeno natural.
- Grupo 3: Mujeres usuarias de un tratamiento con cualquier anticonceptivo hormonal oral combinado que contiene etinilestradiol (≤ 20 o ≥ 30 mcg) de los que se encuentran comercializados y deciden cambiar a un anticonceptivo hormonal oral combinado basado en estrógeno natural.

Durante el estudio se realizaron dos visitas, la basal, en la que, una vez confirmado que la mujer cumplía los criterios de inclusión y exclusión (Tabla 61), se incluía en el estudio y una visita final a los 6 meses.

Tabla 61. Criterios de inclusión y exclusión para el estudio zocal

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Mujer entre 18-49 años. • Mujeres que acuden a consulta de ginecología para revisión y pertenecen a alguno de los siguientes grupos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grupo 1- Utilizan un método anticonceptivo de barrera y deciden seguir utilizándolo. ✓ Grupo 2- Utilizan un método anticonceptivo de barrera y deciden cambiar a un anticonceptivo hormonal oral combinado basado en estrógeno natural. ✓ Grupo 3- Utilizan un anticonceptivo oral basado en etinilestradiol (≤ 20 o ≥ 30 mcg) y deciden cambiar a un anticonceptivo hormonal oral combinado basado en estrógeno natural • Mujer que diera su consentimiento escrito para participar en el estudio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mujeres que presentan contraindicaciones para el uso de anticoncepción hormonal combinada según los criterios de elegibilidad de la OMS y las contraindicaciones establecidas por la Sociedad Española de Contracepción, y las contraindicaciones especificadas en las fichas técnicas de los anticonceptivos a utilizar (solo aplicable en los Grupos 2 y 3). • Mujeres en las que el método anticonceptivo elegido sea diferente a anticoncepción hormonal combinada o preservativo. • Mujeres que no sean capaces de cumplir con los requisitos del estudio o con algún impedimento para seguir las instrucciones del estudio. • Mujeres que rechacen participar en el estudio.

Para los grupos 2 y 3 que deciden cambiar su método anticonceptivo a otro con estrógeno natural existen comercializados en el mercado español dos anticonceptivos orales basados en estrógeno natural, ninguno de ellos financiado por el Sistema Nacional de Salud: uno que contiene estradiol y acetato de nomegestrol, y el otro con valerato de estradiol y dienogest.

La utilización de estos medicamentos se realizó en condiciones de práctica clínica habitual, al tratarse de un estudio postautorización observacional.

Variables del estudio

Igual que en los estudios anteriores, la **variable principal** fue la escala SEC-QoL, evaluando el cambio en las puntuaciones obtenidas en las dos visitas realizadas con un intervalo de seis meses.

Como **variables secundarias**:

- Porcentaje de mujeres satisfechas con el uso de este método anticonceptivo basado en estrógeno natural, valorando la comodidad y satisfacción del tratamiento anticonceptivo mediante la valoración del síndrome premenstrual (SPM) con una escala visual analógico (EVA) y la intensidad y duración del

sangrado por privación y del no planeado, así como el grado de molestia de estos manchados/sangrados imprevistos, también mediante una escala analógica visual (Anexo 11)

- Porcentaje de mujeres que continúan con el método anticonceptivo a los 6 meses de iniciarlo.
- Valoración de la seguridad mediante la incidencia de acontecimientos adversos notificados por los investigadores que o bien fueron detectados por ellos o referidos por las participantes. El manejo y comunicación de las reacciones adversas se realizó de acuerdo a la legislación vigente (orden ministerial SAS/3470/2009).

Antes de iniciar el ensayo se confirmó que se cumplían los criterios de inclusión. En ese caso, previa obtención del consentimiento informado, se registraron los siguientes datos sociodemográficos y clínicos, fecha de nacimiento, sexo y raza, antecedentes personales, métodos anticonceptivos previos, medicación concomitante, peso, talla y tensión arterial. También en la visita basal, se pasó la escala de calidad de vida, se realizó la evaluación del SPM y del sangrado, se registró el tratamiento anticonceptivo utilizado y se dio la siguiente cita para la visita final en un plazo de seis ciclos \pm 1 (tabla 62).

Tabla 62. Calendario de pruebas

	Acciones a realizar	Visita Basal	Visita Final
Consentimiento informado	Obtención	X	
Criterios de inclusión/exclusión	Confirmación	X	
Datos demográficos	Edad, raza, nivel estudios	X	
Historia clínica	Tratamiento previo, historia médica general, incluidos antecedentes de alergia.	X	
Exploración física	Incluido talla y peso	X	X
Constantes vitales	Tensión arterial	X	X
Calidad de vida	Escala SEC-QoL	X	X
Evaluación SPM y sangrado	Evaluación por escala analógico visual	X	X
Medicación concomitante utilizadas durante el mes anterior a la inclusión en el estudio y motivo de su uso.		X	X
Tratamiento Anticonceptivo		X	X
Acontecimientos Adversos.	Registro		X

Los acontecimientos adversos graves, incluidos embarazos, se deberán comunicar en el plazo de 24 horas.

Se recogieron los **motivos de retirada** que, según la normativa actual se puede realizar en los siguientes casos:

- Toxicidad inaceptable a criterio del investigador.

- Decisión del investigador.
- Decisión del promotor, por ejemplo, por violación del protocolo.
- Retirada del consentimiento por parte de la paciente.
- Pérdida de seguimiento.
- Si la paciente se quedara embarazada.

3.3.- METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

Predeterminación del tamaño muestral:

De acuerdo a los estudios publicados con la escala que se iba a utilizar en este protocolo SEC-QOL (12), el uso de métodos anticonceptivos orales han demostrado una mejora en la CVRS de una media de 8 puntos (de 47 a 55 puntos) en mujeres que empiezan con un tratamiento anticonceptivo oral y de 5 puntos (de 59 a 64 puntos) en mujeres que ya estaban usando métodos anticonceptivos eficaces. En este estudio se encontró una desviación estándar de 17.5 en la mejora de calidad de vida y un límite de superioridad relevante de 3.40 unidades.

Asumiendo una desviación estándar de 17.5 en la mejora de calidad de vida y una diferencia de 8 puntos entre los grupos 1 y 2, con una distribución 1:2, un poder estadístico del 80% y un nivel de significación del 5%, se calculó un tamaño muestral de 58 mujeres que continúan con preservativo (grupo 1) y 116 mujeres que inician tratamiento anticonceptivo oral (grupo 2). Se esperaba un 10% de pérdidas en el grupo 1 por lo que se iban a incluir aproximadamente 64 mujeres en este grupo. Sin embargo, en el grupo 2 que inicia tratamiento con anticonceptivos orales se esperaba un 30% de pérdidas, por lo que se iban a incluir 166 mujeres en el grupo 2.

Por otro lado, en el grupo 3 de mujeres que ya estaban con tratamiento anticonceptivo oral, se quería evaluar si la mejoría en la calidad de vida era diferente entre las mujeres que estaban tomando anticonceptivos con ≤ 20 mcg o ≥ 30 mcg de etinilestradiol. Asumiendo que aproximadamente la mitad de las mujeres estaban recibiendo ≤ 20 mcg y la otra mitad ≥ 30 mcg, para detectar una diferencia de 4 unidades con una desviación típica de 17,50 unidades, se necesitaban 604 mujeres (302 con ≤ 20 mcg y 302 con ≥ 30 mcg de etinilestradiol), con un poder estadístico del 80% y un nivel de significación del 5%. Como se esperaba un 10% de pérdidas se iban a incluir aproximadamente 670 pacientes en el grupo 3, de las que se esperaba que hubiese 335 con ≤ 20 mcg y 335 con ≥ 30 mcg.

Por lo tanto, se pensaba incluir aproximadamente 900 pacientes, distribuidas aproximadamente en 64 en el grupo 1, 166 en el grupo 2 y 670 en el grupo 3.

Poblaciones para el análisis: Se consideraron pacientes valorables a las que cumplían los criterios de selección y la variable principal de estudio, el cuestionario SEC-Qol que

permite evaluar el cambio con el tratamiento, estaba recogida en la visita basal y final del ensayo

Análisis de los datos

Las variables categóricas se describen mediante frecuencias absolutas y relativas, incluyendo el intervalo de confianza del 95%. Para la descripción de las variables continuas se utiliza la media, la desviación típica, la mediana, la moda, el mínimo y el máximo, incluyendo el número total de valores válidos.

La comparación de los grupos de pacientes se realizó para las variables cuantitativas con pruebas paramétricas (t de Student o ANOVA) o no paramétricas (Mann-Whitney o Kruskal-Wallis), según características propias de las variables en estudio. Para las variables cualitativas se realizó la prueba de la Chi-cuadrado.

Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 15.0.

3.4.- RESULTADOS

De las 921 mujeres que firmaron el consentimiento informado, 867 cumplían los criterios de inclusión y fueron distribuidas en los tres grupos. Los principales motivos de exclusión fueron porque la edad estaba fuera del rango y porque el método anticonceptivo previo era diferente de preservativo o ACO con etinilestradiol. A la segunda visita solo 795 participantes acudieron y rellenaron el cuestionario, pero en diez de estas no se recogió bien la información para poder clasificarlas en uno de los tres grupos, por lo que, la población finalmente estudiada fue de 785 que se distribuyeron en 72 en el grupo 1, 224 en el grupo 2 y 489 en el grupo 3. De las participantes del último grupo 222 tomaban un ACO con $\leq 20 \mu$ de etinilestradiol y 262 con $\geq 30 \mu$, no teniendo información de cinco de los casos. (Tabla 63).

Tabla 63 Distribución de la población del estudio

MUESTRA PREVISTA	DISTRIBUCIÓN TAMAÑO MUESTRAL POR GRUPOS	Nº MUJERES QUE FIRMAN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Nº MUJERES INCLUIDAS	MOTIVOS DE EXCLUSIÓN	Nº PARTICIPANTES V ₁	Nº PARTICIPANTES V ₂
900	Grupo 1: 64	981	867*	Edad fuera de rango: 13	Grupo 1: 77	Grupo 1: 72
	Grupo 2: 166			Método anticonceptivo distinto: Anillo: 23	Grupo 2: 254**	Grupo 2: 224
	Grupo 3: 670			Parche: 7 ACO estradiol: 6 DIU: 1	Grupo 3: 526	Grupo 3: 489
	Total.: 900			LTB. 1 Pildora solo gestágeno: 2	Total: 867	Total: 785

*En 10 pacientes no se sabe a qué grupo pertenecen y aunque realizaron la visita final no se contabilizan como completos

** Una paciente no tiene el cuestionario de calidad de vida basal; aunque realizó la visita final no se contabilizan como completo

Las características sociodemográficas y clínicas del total de mujeres que se incluyeron 867, fueron: edad media de 31,1, el peso de 60,6 kilos y la talla media de 164,1 cm. El 96.3% eran de raza caucásica, el 24.6% estaban desempleadas y el 45.9% tenían estudios superiores y el 41.2% estudios medios.

Estas características fueron similares en la población finalmente estudiada, 785, (Tabla 64).

Tabla 64 Parámetros demográficos de las pacientes que completaron el cuestionario de calidad de vida en la segunda visita (n=785)

	EDAD (AÑOS)	TALLA (CM)	PESO (KG)	PESO VISITA FINAL (KG)
Media	31.0	164.1	60.7	61.0
Desviación estándar	7.7	6.2	8.9	8.9
Min	18.0	145.0	40.0	41.7
Max	49.0	181.0	100.0	98.0
N*	770	782	785	767

* Número de pacientes con datos válidos

Del mismo modo, las características basales de los tres grupos fueron semejantes, aunque en el grupo 2 la edad fue más baja, sin significación estadística, y el número de desempleadas era mayor (Tabla 65).

Tabla 65. Comparación de las características basales de los 3 grupos de pacientes completos incluidos en el análisis

PARÁMETRO*	GRUPO 1 (N=72)	GRUPO 2 (N=224)	GRUPO 3 (N=489)	P**
Edad (años)	31.5 ± 7.6	29.9 ± 8.2	31.4 ± 7.5	0.052
Talla (cm)	163.6 ± 6.3	164.5 ± 6.0	164.0 ± 6.2	0.449
Peso inicial (kg)	60.2 ± 10.1	60.5 ± 8.3	60.9 ± 9.1	0.744
Peso final (kg)	60.9 ± 10.0	60.7 ± 8.1	61.1 ± 9.1	0.858
Raza caucásica	100%	96.4%	95.4%	0.141
Desempleado	23.6%	32.6%	22.8%	0.004
Nivel de estudios				0.402
- Sin estudios	0.0%	0.4%	0.6%	
- Básicos	9.7%	14.7%	9.4%	
- Medios	38.9%	38.8%	43.4%	
- Superior	51.4%	46.0%	45.8%	

* media y desviación estándar para variables cuantitativas y porcentaje para variables cualitativas.

** ANOVA de un factor para variables cuantitativas y Chi-cuadrado para variables cualitativas

Los grupos 2 y 3 cambiaron el método anticonceptivo a un anticonceptivo hormonal combinado oral con estradiol, siendo la prescripción mayoritariamente, en el 98,95 de los casos, de la combinación de estradiol y acetato de nomegestrol, y solo en el 1,1 % con valerato de estradiol y dienogest. Los motivos más frecuentes de cambio de método anticonceptivo fueron:

- Grupo 2 (cambia de preservativo a ACO con estrógeno natural): Deseo de la mujer (24,0%), seguridad (12,6%), alteración del ciclo (10,6%) e hipermenorrea (8,3%) (Tabla 66)
- Grupo 3 (cambia de ACO con etinilestradiol a ACO con estrógeno natural): manchado no programado (12,7%), cefalea (10,3%), deseo de un estrógeno natural (8,9%), hipermenorrea (8,2%) y prescripción facultativa (6,5%) (Tabla 67)

Tabla 66. Motivos de cambio en el grupo 2

MOTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Deseo de la paciente	61	24.0
No indicado	33	13.0
Seguridad	32	12.6
Alteración del ciclo	27	10.6
Hipermenorrea	21	8.3
NA	20	7.9
Dismenorrea	17	6.7
Spotting	9	3.5
Estrógeno natural	6	2.4
Fallo método	5	2.0

MOTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Eficacia anticonceptiva	4	1.6
Amenorrea	3	1.2
Participación en el estudio	3	1.2
Síndrome premenstrual	3	1.2
Prescripción facultativa	2	0.8
Alergia	1	0.4
Dolor periovulatorio	1	0.4
Endometriosis	1	0.4
IUE	1	0.4
Oligomenorrea	1	0.4
Post aborto	1	0.4
Quiste ovárico	1	0.4
Retención hídrica	1	0.4
Total	254	100.0

Tabla 67. Motivos de cambio en el grupo 3

MOTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Spotting	67	12.7
Cefalea	54	10.3
No indicado	52	9.9
Estrógeno natural	47	8.9
Hipermenorrea	43	8.2
Prescripción facultativa	34	6.5
NA	30	5.7
Deseo de la paciente	24	4.6
Mala tolerancia	20	3.8
Alteración del ciclo	18	3.4
Dismenorrea	17	3.2
Mastodinia	16	3.0
Retención hídrica	15	2.9
Aumento de peso	12	2.3
Disminución de libido	11	2.1
Síndrome premenstrual	11	2.1
Amenorrea	10	1.9
Participación en el estudio	8	1.5
Seguridad	7	1.3
Acné	5	1.0
Eficacia anticonceptiva	4	0.8
Molestia vaginal premenstrual	4	0.8
Oligomenorrea	3	0.6
Precio	3	0.6
No disponibilidad en Farmacia	2	0.4
Sequedad vaginal	2	0.4
Candidiasis de repetición	1	0.2

MOTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Dolor en piernas	1	0.2
Endometriosis	1	0.2
Hipercolesterolemia	1	0.2
Malestar y dolor	1	0.2
Marcas faciales	1	0.2
Mayor tiempo aumento de dosis	1	0.2
Total	526	100.0

Los motivos de abandono recogidos fueron:

- 21 pérdida de seguimiento o abandono voluntario
- 3 no llegaron a iniciar el tratamiento
- 2 amenorrea
- 2 sangrado intermenstrual
- 1 contraindicación por cirugía
- 1 no mejoría clínica
- 1 acontecimiento adverso
- 1 embarazo (es una paciente del grupo 2 que, a los 4 meses de uso de anticonceptivos sin problemas, presentó un cuadro intenso de gastroenteritis con náuseas y vómitos y no utilizó otro método adicional; el embarazo siguió)

Variable principal: escala de calidad de vida SEC-Qol

Cuando se evaluaron los resultados obtenidos de la administración del cuestionario en las dos visitas encontramos que, en la vista basal, el grupo 2 es el que presenta puntuaciones más bajas (peor calidad de vida) en todas las dimensiones, mientras que, en la visita final, este grupo es el que presenta la mayor puntuación y el mayor incremento, aunque en el ANOVA de medidas repetidas solamente se alcanza la significación estadística en el análisis global de SEC-Qol y en las dimensiones menstrual, mamaria y sexual con respecto al grupo 3.

En la visita final se observa también un incremento en la puntuación (mejor CVRS) en el grupo 3, siendo muy similar a la del grupo 2 en esta visita.

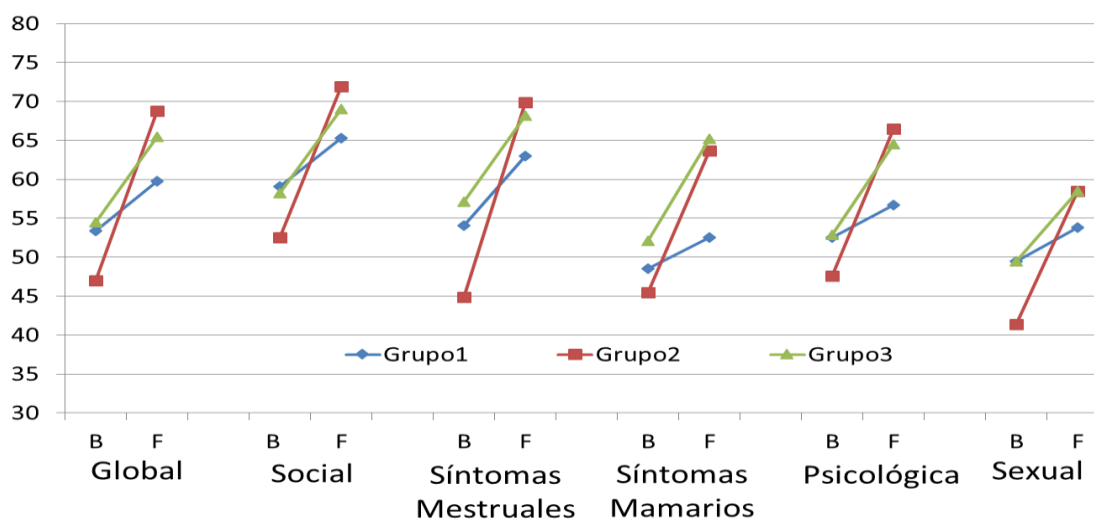
Como se ha comentado anteriormente el grupo 2 es el que presenta un mayor incremento en las puntuaciones del cuestionario entre las dos visitas, en el grupo 2 se ha encontrado un incremento con significación estadística respecto al grupo 1 en las dimensiones psicológica y global (Tabla 68) (Figura 23)

Tabla 68. Resultados del cuestionario de calidad de vida SECQOL al inicio y al final del estudio (media \pm desviación estándar) e incremento en la puntuación

		GRUPO 1 (N=72)	GRUPO 2 (N=224)	GRUPO 3 (N=489)	P*
SEC-QOL global	Basal	53.4 \pm 20.0	47.0 \pm 19.3#	54.5 \pm 18.0	0.000
	Final	59.8 \pm 19.8@	68.8 \pm 17.6	65.5 \pm 17.1	0.011
	Incremento	6.4 \pm 18.3€	19.8 \pm 20.2#	11.0 \pm 16.0	0.000
Dimensión social	Basal	59.1 \pm 24.9	52.5 \pm 24.2#	58.2 \pm 24.5	0.009
	Final	65.3 \pm 22.5&	71.9 \pm 19.7	69.0 \pm 21.5	0.049
	Incremento	6.2 \pm 21.8	19.4 \pm 23.1#	10.8 \pm 20.0	0.000
Dimensión menstrual	Basal	54.1 \pm 24.7	44.9 \pm 24.8#	57.1 \pm 23.2	0.000
	Final	63.0 \pm 23.4&	69.9 \pm 20.2	68.2 \pm 20.7	0.052
	Incremento	8.9 \pm 23.0	25.0 \pm 26.1#	11.1 \pm 20.1	0.000
Dimensión mamaria	Basal	48.5 \pm 27.4	45.5 \pm 27.3\$	52.1 \pm 28.0	0.011
	Final	57.2 \pm 27.5€	63.7 \pm 26.2	65.2 \pm 24.6	0.043
	Incremento	8.7 \pm 23.2	18.2 \pm 27.3#	13.1 \pm 25.1	0.008
Dimensión psicológica	Basal	52.5 \pm 24.5	47.6 \pm 24.4\$	52.9 \pm 22.9	0.018
	Final	56.7 \pm 24.6@	66.5 \pm 21.7	64.5 \pm 21.0	0.004
	Incremento	4.2 \pm 20.3€	19.1 \pm 22.4#	11.6 \pm 20.2	0.000
Dimensión sexual	Basal	49.5 \pm 24.8	41.4 \pm 24.3#	49.5 \pm 23.4	0.000
	Final	53.8 \pm 24.7	58.5 \pm 25.3	58.5 \pm 22.2	0.269
	Incremento	4.3 \pm 20.0	17.1 \pm 25.2#	9.0 \pm 20.2	0.000

* ANOVA de un factor: # 2 significativamente distinto de 1 y 3; \$ 2 significativamente distinto de 3; & 1 significativamente distinto de 2; @ 1 significativamente distinto de 2 y 3; € 1 significativamente distinto de 3

Figura 23. Cambio en la media del cuestionario de calidad de vida SECQOL y sus dimensiones entre la visita basal (B) y final (F) según el grupo de estudio.



En el estudio se planteó también ver si se encontraban diferencias en la calidad de vida basal entre las mujeres del grupo 3, que utilizaban anticonceptivos hormonales combinados con $\leq 20 \mu\text{g}$ o con $\geq 30 \mu\text{g}$ de etinilestradiol, sin que se hayan apreciado ninguna.

Al analizar las **variables secundarias** encontramos:

Como se ha comentado anteriormente, la satisfacción de las participantes se ha evaluado mediante la valoración de cambios en el síndrome menstrual y en la intensidad y duración del sangrado/manchado.

Para analizar los **cambios en el síndrome premenstrual**, se pasó un cuestionario (anexo 12) que consta de 11 preguntas que comprenden los síntomas principales de este proceso, en las visitas basal y final. La valoración se hizo mediante una escala analógica visual de 0 a 10.

En la visita basal el grupo 2 es el que tiene peor puntuación. Existe una diferencia estadísticamente significativa entre las mujeres del grupo 2 respecto a las de los grupos 1 y 3 en las preguntas: “¿Ha notado molestias o dolor en la zona de los riñones?”, “¿Ha notado molestias o dolor en la zona baja del abdomen?”, “¿Ha notado malestar generalizado, dolor muscular o de las articulaciones?” y “¿Se ha modificado su patrón de sueño, es decir no ha podido dormir o ha tenido más sueño de lo habitual?” y respecto al grupo 3: “¿Ha notado molestias o dolor o hinchazón en sus mamas?”, “¿Se ha encontrado más irritable, con tensión, con mal humor persistente o aumento de los conflictos personales?”, y “¿Ha notado algún cambio en su apetito o proclividad hacia algunos alimentos como chocolate?”

En la visita final la peor puntuación la tiene el grupo 1, con significación estadística respecto a los otros grupos en las siguientes preguntas: “¿Ha notado molestias o dolor en la zona baja del abdomen?”, “¿Ha notado molestias o dolor o hinchazón en sus mamas?”, “¿Se ha encontrado más irritable, con tensión, con mal humor persistente o aumento de los conflictos personales?”, y “¿Ha notado algún cambio en su apetito o proclividad hacia algunos alimentos como chocolate?”

En todos los casos se produce una mejoría (hay un cambio a una puntuación menor), siendo mayor en el grupo 2 y menor en el 1 (Tabla 69).

Tabla 69 Puntuación y Cambio en la puntuación de los síntomas relacionados con el síndrome premenstrual en la escala analógico visual (puntuación final – puntuación basal) (media ± desviación estándar).

PREGUNTA		GRUPO 1 (N=72)	GRUPO 2 (N=224)	GRUPO 3 (N=489)	P*
¿Ha notado molestias o dolor en la zona de los riñones?	Basal	3.1 ± 3.0	4.4 ± 4.2#	2.8 ± 2.7	0.000
	Final	2.3 ± 2.7	1.8 ± 2.0	1.9 ± 2.1	0.155
	Cambio	-0.7 ± 2.5	-2.6 ± 4.2#	-1.0 ± 2.5	0.000
¿Ha notado molestias o dolor en la zona baja del abdomen?	Basal	3.9 ± 3.2	4.8 ± 3.1#	3.2 ± 2.8	0.000
	Final	3.0 ± 3.0@	1.9 ± 2.0	2.1 ± 2.3	0.003
	Cambio	-0.9 ± 2.8	-2.8 ± 3.0#	-1.1 ± 2.7	0.000
¿Ha notado molestias o dolor o hinchazón en sus mamas?	Basal	3.9 ± 3.0	4.3 ± 2.8\$	3.5 ± 3.0	0.005
	Final	3.2 ± 3.0@	2.4 ± 2.3#	2.0 ± 2.2	0.000
	Cambio	-0.6 ± 2.8@	-1.8 ± 2.8	-1.4 ± 2.7	0.005
¿Le ha dolido la cabeza?	Basal	2.8 ± 2.9	3.6 ± 3.0	3.5 ± 3.1	0.153
	Final	2.4 ± 2.9	1.9 ± 2.2	2.0 ± 2.4	0.353
	Cambio	-0.4 ± 2.1@	-1.7 ± 2.9	-1.5 ± 3.0	0.005
¿Ha notado malestar generalizado, dolor muscular o de las articulaciones?	Basal	2.3 ± 2.4	3.3 ± 2.8#	2.4 ± 2.5	0.000
	Final	1.7 ± 2.3	1.5 ± 1.7	1.5 ± 1.9	0.629
	Cambio	-0.6 ± 2.2	-1.8 ± 2.7#	-0.9 ± 2.2	0.000
¿Se ha modificado su patrón de sueño, es decir no ha podido dormir o ha tenido más sueño de lo habitual?	Basal	2.0 ± 2.6	2.7 ± 2.6#	2.0 ± 2.5	0.003
	Final	1.9 ± 2.7	1.3 ± 1.7	1.5 ± 2.0	0.077
	Cambio	-0.1 ± 2.6	-1.4 ± 2.4#	-0.5 ± 2.2	0.000
¿Se ha encontrado más irritable, con tensión, con mal humor persistente o aumento de los conflictos personales?	Basal	4.3 ± 3.2	4.1 ± 3.0\$	3.3 ± 4.4&	0.017
	Final	3.2 ± 3.2@	1.9 ± 2.3	2.0 ± 2.5	0.000
	Cambio	-1.0 ± 2.9	-2.2 ± 2.8#	-1.3 ± 4.2	0.004
¿Se ha encontrado más depresivo, con sentimiento de desesperanza o autorreproche, o sensación de tristeza?	Basal	2.9 ± 3.0	3.4 ± 3.0	2.9 ± 3.5	0.191
	Final	2.5 ± 2.8	1.8 ± 2.3	1.8 ± 3.6	0.187
	Cambio	-0.4 ± 2.7	-1.6 ± 2.7	-1.1 ± 4.3	0.059
¿Ha tenido dificultades de concentrarse?	Basal	1.9 ± 2.4	2.6 ± 2.6	2.1 ± 3.2	0.082
	Final	1.7 ± 2.4	1.4 ± 1.7	1.4 ± 1.9	0.373
	Cambio	-0.2 ± 2.2	-1.2 ± 2.5#	-0.7 ± 2.9	0.009
¿Ha notado algún cambio en su apetito o proclividad hacia algunos alimentos como chocolate?	Basal	3.8 ± 3.3	3.7 ± 5.8\$	3.0 ± 3.0	0.046
	Final	3.3 ± 3.5@	2.2 ± 2.9	2.0 ± 2.4	0,001
	Cambio	-0.5 ± 3.5	-1.6 ± 5.6	-1.0 ± 2.7	0.079
¿Se siente o siente sus piernas hinchadas?	Basal	2.6 ± 3.0	2.9 ± 2.7	2.9 ± 2.9	0.797
	Final	2.2 ± 2.7	1.7 ± 2.1	1.7 ± 2.1	0.231
	Cambio	-0.4 ± 2.5	-1.1 ± 2.4	-1.1 ± 2.5	0.078

* ANOVA de un factor: # 2 significativamente diferente de 1 y 3; \$ 2 significativamente diferente de 3; & 1 significativamente diferente de 3; @ 1 significativamente diferente de 2 y 3

En relación al **sangrado** se valoró, por un lado, el número de sangrados por privación y no planificados y, por otro, la duración e intensidad del sangrado menstrual mediante una escala analógica visual.

Lógicamente, el número de sangrados no planificados en la visita basal era superior en las mujeres que utilizaban un anticonceptivo hormonal combinado (Grupo 3), 37,6%, que en aquellas que utilizaban preservativo, tanto las que iban a cambiar (Grupo 2), 24,1%, como las que continuaban con el método barrera (Grupo 1), 13,9%. Estas diferencias desaparecen en la visita final, aunque se aprecia una reducción significativa en el grupo 3. No hay diferencias en el grado de molestia en ambas visitas, aunque se observa una mejoría estadísticamente significativa en el grupo 2 respecto a grupo 1 (Tabla 70)

Tabla 70. Sangrados fuera del periodo menstrual al principio y al final del estudio (media \pm desviación estándar).

PREGUNTA		GRUPO 1 (N=72)	GRUPO 2 (N=224)	GRUPO 3 (N=489)	P*
¿Cuántos sangrados fuera del periodo de “menstruación” ha tenido? (n°)	Basal	0.2 \pm 0.5	0.7 \pm 1.8	1.6 \pm 4.3\$	0.001
	Final	0.7 \pm 1.5	1.0 \pm 2.5	1.0 \pm 2.6	0.679
Cambio en el número de sangrados fuera del periodo de “menstruación”	Cambio	0.5 \pm 1.3	0.3 \pm 3.0	-0.5 \pm 4.6\$	0.009
Grado de molestia de los sangrados fuera del periodo de “menstruación” (EAV)	Basal	1.8 \pm 2.8	2.9 \pm 5.1	2.7 \pm 3.1	0.082
	Final	1.6 \pm 2.5	1.4 \pm 2.1	1.6 \pm 2.4	0.585
Cambio en el grado de molestia de los sangrados fuera del periodo de “menstruación” (EAV)	Cambio	-0.2 \pm 2.0	-1.5 \pm 5.2&	-1.1 \pm 3.4	0.041

* ANOVA de un factor: \$ 3 significativamente diferente de 1 y 2; & 2 significativamente diferente de 1; EAV = escala analógica visual

En la visita basal, las reglas son más duraderas en el grupo 2 y, en la final, los dos grupos que utilizan anticoncepción hormonal combinada con estradiol tienen una menor duración que las del grupo 1, que utilizan preservativo. Al preguntar por la satisfacción con las reglas, las mujeres del grupo 2 son las menos satisfechas en la visita basal y las más satisfechas en la final. El aumento de la satisfacción con las reglas en la segunda visita sucede con todos los grupos, siendo mayor en el dos, como ya hemos comentado y superior en el grupo 3 al grupo 1 (Tabla 71)

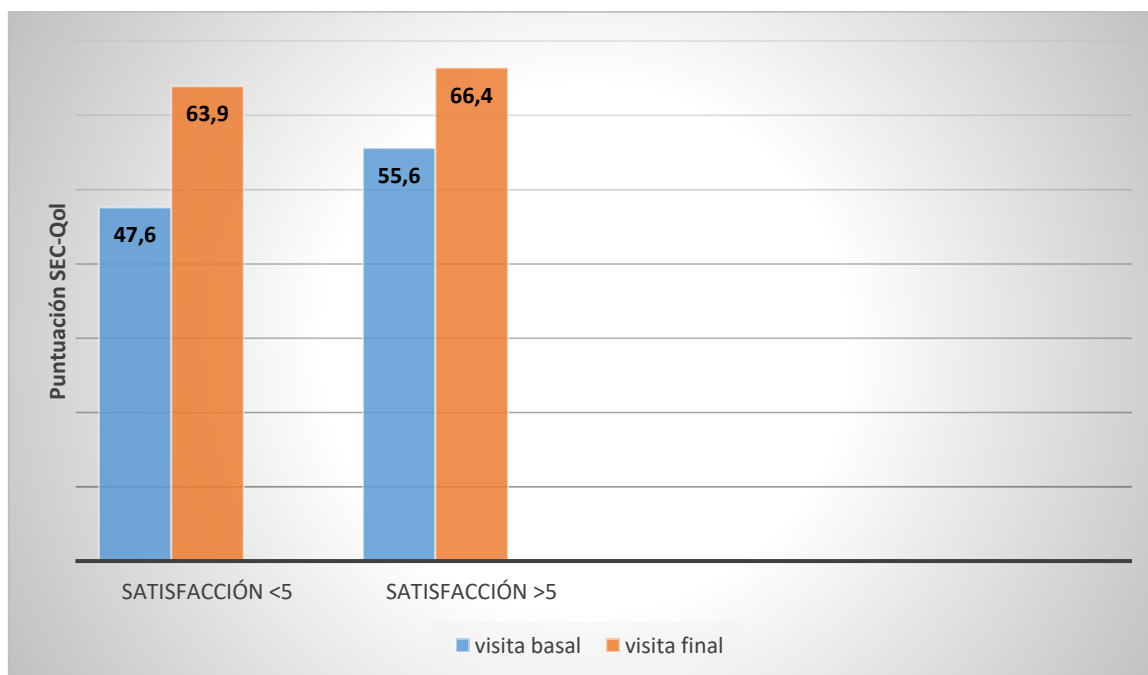
Tabla 71. Duración de la regla, grado de satisfacción y cambio con los sangrados menstruales al principio y al final del estudio (media \pm desviación estándar).

Pregunta		Grupo 1 (n=72)	Grupo 2 (n=224)	Grupo 3 (n=489)	P*
Promedio de duración de la regla (dos últimas reglas) (días)	Basal	4.6 \pm 1.5	4.9 \pm 1.5&	4.3 \pm 1.6	0.000
	Final	3.8 \pm 1.5@	3.2 \pm 1.2	3.2 \pm 1.2	0.000
Grado de satisfacción respecto a la duración e intensidad de sangrado de su último ciclo (EAV)	Basal	6.1 \pm 3.0	4.8 \pm 3.0#	5.5 \pm 3.0	0.001
	Final	7.0 \pm 2.7	7.9 \pm 2.4#	7.3 \pm 2.8	0.012
Cambio en el Grado de satisfacción respecto a la duración e intensidad de sangrado de su último ciclo (EAV)	Cambio	1.0 \pm 2.8@	3.1 \pm 3.5#	1.9 \pm 3.8	0.000

* ANOVA de un factor: # 2 significativamente diferente de 1 y 3; @ 1 significativamente diferente de 2 y 3; & 2 significativamente distinto de 3; EAV = escala analógico visual

Se ha encontrado una correlación entre las mujeres que al inicio del estudio están muy satisfechas (puntuación ≥ 5) y las que están poco satisfechas (puntuación < 5) con las puntuaciones de la escala de calidad de vida SEC-QoL. Esta mayor o menor satisfacción está en relación con el sangrado (menos satisfechas a mayor número e intensidad del sangrado) y con el síndrome premenstrual (menos satisfechas a mayor número de síntomas) y son las mujeres menos satisfechas en la visita basal las que más mejoran en la visita fina (Figura 24)

Figura 24 Resultados de la puntuación global del cuestionario al inicio y final del estudio en relación al grado de satisfacción de las mujeres



La persistencia con el tratamiento a los seis meses en los grupos 2 y 3 que iniciaron tratamiento con un anticonceptivo con estrógeno natural fue muy alta, 91,4%, siendo algo mayor en el grupo 3, 93%, que, en el 2, 88,6%.

El **porcentaje de pérdidas** en los tres grupos fue inferior al 10% previsto

El **tamaño de la muestra** alcanzado ha sido superior al predeterminado en los grupos 1 y 2 y algo inferior en el 3, en el que se predeterminó una muestra de 604 participantes y se consiguieron, finalmente, 489. Sin embargo, con las pacientes incluidas hay un poder del 86% para detectar diferencias de 5 unidades en SEC-QOL entre los dos grupos considerando una desviación estándar de 18 unidades; el poder es del 68% para detectar una diferencia de 4 unidades

Valoración de la seguridad. La seguridad se evaluó mediante los acontecimientos adversos notificados y para ello, se consideró a las 867 mujeres que cumplieron los criterios de inclusión. Se notificaron 43 acontecimientos adversos en 27 participantes no siendo ninguno grave (Tabla 72)

Tabla 72. Acontecimientos adversos

AA relacionado	AA no relacionado
Aumento de peso (3) Intensidad moderada Resuelto sin tratamiento	Candidiasis vulvovaginal (3) Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Cefaleas (4) Intensidad leve/moderada Resuelto con tratamiento	Cefaleas (3) Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Malestar general Intensidad moderada Resuelto sin tratamiento	Dolor pelviano Intensidad severa Resuelto sin tratamiento
Prurito Intensidad moderada Resuelto con tratamiento	Ansiedad Intensidad leve Resuelto sin tratamiento
Mastalgia intensa Intensidad severa Resuelto sin tratamiento	Extracción molar Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Acné (3) Intensidad leve/moderada/severa Resuelto sin tratamiento	Shock anafiláctico Intensidad severa Resuelto con tratamiento
Mancha en la cara Intensidad leve Resuelto sin tratamiento	Traumatismo Intensidad leve Resuelto sin tratamiento

AA relacionado	AA no relacionado
Depresión Intensidad severa Resuelto sin tratamiento	Resfriado (2) Herpes genital Intensidad moderada Resuelto con tratamiento
Diarrea Intensidad leve Resuelto sin tratamiento	Posible herpes genital Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Malestar Intensidad leve Resuelto con tratamiento	Estreñimiento Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Nauseas Intensidad leve Resuelto sin tratamiento	Infección dental Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Metrorragia Intensidad moderada Resuelto sin tratamiento	Congestión Intensidad leve Resuelto con tratamiento
Mastodinia Intensidad leve Resuelto sin tratamiento	Inflamación glándula salivar Intensidad leve Resuelto con tratamiento
	ITU Intensidad leve Resuelto con tratamiento
	Vómito Intensidad leve Resuelto sin tratamiento

3.5.- CONCLUSIONES:

El uso de un método anticonceptivo hormonal mejora la calidad de vida de las mujeres. Las mujeres que utilizaban un ACO al inicio del estudio tenían una calidad de vida basal más alta que las que empleaban el preservativo y el cambio a una combinación con estrógeno natural produjo un incremento en las puntuaciones en la visita final, siendo el grupo de mujeres que cambiaron el preservativo las que más mejoraron.

El sangrado y la presencia de síntomas premenstruales hace que las mujeres estén menos satisfechas y tengan una peor calidad de vida. Esta situación mejora con el uso de anticonceptivos hormonales combinados

La escala de CVRS, SEC-Qol, permite objetivar esta situación y evaluar el cambio beneficioso que se produce con el uso de métodos anticonceptivos eficaces, en este caso combinados orales con estradiol.

V.- DISCUSIÓN

Las escalas de CVRS constituyen una herramienta que nos permite evaluar este concepto abstracto, valorar cual es la situación basal en los grupos de población a los que vayan orientadas, qué factores pueden influir en esa situación y las modificaciones que se pueden producir al realizar una intervención, como puede ser el uso de un medicamento como tratamiento. Su utilidad es múltiple y sirven para la práctica diaria, para estudios de investigación y para la toma de decisiones por parte de los gestores sanitarios.

La mayoría de las escalas que conocemos son anglosajonas y, generalmente trabajamos con versiones validadas en castellano y, como se comentó en la introducción, en muchas ocasiones, con instrumentos genéricos. Estos dos aspectos limitan la evaluación de la calidad de vida en mujeres de nuestro entorno. A pesar que el proceso de traducción de las preguntas de las escalas, generalmente, se valida, es probable que solo refleje una parte limitada y acotada de la realidad lingüística en nuestro entorno, y que una elaboración y validación realizada entre mujeres hispanohablantes recogerá de forma más amplia y representativa la realidad lingüística en nuestro entorno para una mejor selección de las preguntas más representativas, comprensibles y discriminantes en el área de estudio en particular. Respecto al uso de escalas de CVRS genéricas, obviamente, no permiten un estudio tan centrado en la patología o área de interés, dado que su elaboración no contempla aspectos específicos, como lo hace una escala centrada en el análisis del área concreta.

Existen muy pocos cuestionarios específicos desarrollados inicialmente en nuestro idioma. Tenemos el antecedente de la escala Cervantes (89), (90), (91), (92), que permite evaluar la calidad de vida en la mujer menopaúsica y se desarrolló con la finalidad de disponer de una herramienta que valore aspectos como el estado de ánimo o la sexualidad, que influyen en el bienestar de las mujeres en esta etapa de la vida, la importancia de los síntomas frecuentes en ese momento y la mejoría que se puede producir con los tratamientos utilizados, sin olvidar el aspecto de salud pública, puesto que con la esperanza de vida actual, son muchos los años de esta época y pueden tener especial impacto en el coste sanitario. La Escala Cervantes se ha desarrollado a partir de 124 ítems que tras un proceso de reducción y selección quedó definitivamente en 31 ítems estructurados en las cuatro dimensiones de menopausia y salud, sexualidad, dominio psíquico y relación de pareja, con las subdimensiones de sintomatología vasomotora, salud y envejecimiento en la dimensión de menopausia y salud. Este instrumento es específico para la mujer española durante la peri y la posmenopausia y capaz de valorar el impacto de su estado de salud sobre distintas áreas físicas y psicosociales y, en especial, su repercusión sobre el bienestar general .

Se trata del primer cuestionario, que por haber sido desarrollado y validado en una muestra representativa y ponderada de la población española, permite su uso generalizado en la población femenina de nuestro país entre los 45 y 64 años de edad.

La consistencia interna de nuestro instrumento (α de 0,9092) en comparación con la que presentan otros cuestionarios ya validados para medir la calidad de vida en la menopausia, puede considerarse óptima. La fiabilidad de cada una de las dimensiones en las que se estructura el cuestionario también es buena y, asimismo, es concordante con la de otros constructos

El tiempo de duración de su administración es de 7 minutos. La puntuación mínima de la escala es 0 y la máxima 155 (de mejor a peor calidad de vida). La corrección consiste en la acumulación de las puntuaciones de los diferentes ítems (todos puntúan igual) para cada uno de los dominios y subdominios, tal como se indica en el anexo. La corrección puede hacerse manualmente con una plantilla o informáticamente a través de un sencillo programa desarrollado con este fin. Los resultados pueden expresarse en medias, desviación estándar y percentiles en comparación con las puntuaciones tipificadas en los baremos de mujeres más jóvenes o con las mujeres del mismo grupo de edad

En este mismo sentido, sabemos que las mujeres en edad fértil presentan una serie de síntomas relacionados con la menstruación, como el dolor, el sangrado, la tensión mamaria, acné, hirsutismo o el síndrome premenstrual y aspectos relacionados con su sexualidad y fertilidad que afectan a su calidad de vida(35), y que los anticonceptivos hormonales mejoran esta clínica (94)

En trabajos publicados con instrumentos de medida de calidad de vida genéricos y en otras poblaciones se encuentra que, el uso de métodos anticonceptivos (ACO o DIU) mejora la calidad de vida (39), encuentran incrementos en todas las dimensiones de la escala WHOQol en las mujeres con sintomatología previa que utilizan ACO (40) o , utilizando el genérico RAND-36 se aprecia una mejor calidad de vida mental en las mujeres que utilizan anticonceptivos comparado con las que no los usan (45).

Con el desarrollo de la escala de calidad de vida SEC-Qol, se ha conseguido una herramienta válida en los cuatro aspectos requeridos en cualquier escala: fiabilidad, validez, sensibilidad y factibilidad para medir la calidad de vida en mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos.

El proceso de desarrollo y validación ha seguido una rigurosa metodología, cumpliendo las recomendaciones del Comité Científico del Medical Outcomes Trust y de la Red IRYSS española (74), (75):

- Se ha contado con un panel de expertos y profesionales que han identificado, clasificado y evaluado los diferentes síntomas y expresiones.

- Tanto en el estudio piloto de elaboración como en el trabajo de validación se ha descrito correctamente el tipo y tamaño de la muestra, así como las características sociodemográficas y clínicas y los estadísticos utilizados
- En el estudio piloto el cuestionario de 41 ítems utilizado ha demostrado su consistencia interna con un coeficiente α de Cronbach de 0.923 (> 0.70), y en el análisis factorial realizado para definir las dimensiones del cuestionario se ha demostrado correlación entre los diferentes factores.
- En el estudio de validación se ha comprobado que el cuestionario de 19 ítems es:
 - Fiable: se ha confirmado la consistencia interna con un coeficiente α de Cronbach de 0.881 global y superior a 0.70 en todas las dimensiones excepto en la dimensión sexual; la fiabilidad test- retest se evaluó en el grupo A puesto que es el grupo que no cambia (utiliza métodos anticonceptivos eficaces y va a seguir utilizándolos), con un coeficiente de correlación intraclase >0.70 (mínimo establecido).
 - Valido: la escala es capaz de discriminar y se observa que la puntuación del cuestionario en la visita basal es distinta, con significación estadística, en el grupo A (utilizan métodos eficaces) que en los otros dos grupos (utilizan métodos poco eficaces)

Se ha encontrado una calidad de vida superior en las mujeres que utilizan métodos eficaces y peor cuando presentan dolor menstrual, sangrado abundante, síntomas androgénicos o síntomas mamarios.

Se ha encontrado una correlación significativa con el IBP, con el EQ-5D y con el estado de salud percibido por la mujer
 - Sensible al cambio: el grupo B es el que cambia de un método anticonceptivo poco eficaz a un método anticonceptivo eficaz y es en el que se ha producido un mayor incremento entre las puntuaciones basales y finales, con un *effect size* de 0.59
 - Factible: El 96.4% de las participantes lo realizó en 6.1 minutos, lo que supera el porcentaje del 80% y el tiempo inferior a diez minutos necesario para ser considerado fácil de utilizar

El cuestionario es autoaplicado, comprensible por la mujer, fácil de cumplimentar y, lógicamente, no requiere adaptación puesto que se ha desarrollado en español.

A pesar de que en el grupo C no se produce ningún cambio (utilizan métodos anticonceptivos poco eficaces y van a seguir igual) se observa un ligero incremento en la dimensión psicológica. Es posible que el hecho de participar en un estudio en el que se ha dado una información y se hace un seguimiento con un cuestionario de valoración, influya en la percepción de las participantes sobre su situación y pueda verse reflejado en el resultado final. Esta es una circunstancia que se ve con frecuencia, por ejemplo, en el trabajo de Yonkers, en el que se evalúan mujeres con síndrome disfórico premenstrual mediante el Daily Record of Severity of Problems (DRSP) y se

distribuyen en dos grupos, uno tratado con una combinación de etinilestradiol y drospirenona en pauta 24/4 y el otro con placebo, se observa una mejoría de los síntomas con el tratamiento hormonal, pero también el grupo placebo experimenta un cambio positivo, aunque mucho menor (95); además las mujeres del grupo C utilizan un método anticonceptivo poco eficaz, pero parecen estar satisfechas con él puesto que continúan con el mismo.

En el caso del grupo A, que tampoco cambian de método, se produce un ligero incremento entre las dos visitas, que también es mayor en la dimensión psicológica. Esta situación se puede explicar de la misma forma que la anterior, aunque, en este caso, hay que considerar que un 12% de las mujeres que utilizaban preservativo de forma consistente en la visita basal pasan a utilizar métodos hormonales, lo que podría tener alguna influencia en esos resultados.

Como limitación de este trabajo cabe señalar que el tiempo de seguimiento del estudio de validación, 4 ± 1 mes, puede ser escaso para la valoración de cambios en algunos síntomas, por ejemplo, en el caso del acné no se puede esperar respuesta antes de los tres meses de iniciado el tratamiento y con el hirsutismo debemos esperar seis meses, lo que podría dar lugar a una infravaloración de la mejora en la calidad de vida. También en el inicio de un anticonceptivo hormonal combinado, es frecuente durante los tres primeros meses la aparición de síntomas menores, como manchado, tensión mamaria o náuseas que pueden tener un efecto negativo, que, en ocasiones, son causa de abandono del tratamiento y que, igualmente, podría infravalorar el grado de satisfacción con el cambio. Sin embargo, a pesar de lo anterior, en el grupo que cambia de métodos poco eficaces a métodos eficaces, se produce un incremento importante en la puntuación del cuestionario (mayor CVRS).

Es indudable que la fortaleza que proporciona a los estudios de investigación disponer de este instrumento, ha hecho que sea cada vez más utilizado en aquellos trabajos relacionados con el uso de los métodos anticonceptivos, como sucede en los tres presentados en el apartado de aplicabilidad de la escala de CVRS SECQuol.

No cabe duda de que el desarrollo de métodos anticonceptivos eficaces ha supuesto un importante cambio para la vida de la mujer, incluyendo tanto los aspectos sociales como los que afectan a la vida reproductiva y a la salud en general y que, desde el año 1960 en el que la FDA aprobó el uso del primer anticonceptivo oral hasta el momento actual, se ha producido una evolución constante tanto en la disminución de las dosis, como en la aparición de nuevos gestágenos (96), (97), uso de estrógeno natural, vías o pautas de administración con la finalidad de disminuir los efectos secundarios y mejorar el cumplimiento (98), (99), (100). Lo mismo sucede con la anticoncepción intrauterina que, desde que el Dr. Grafenberg diseñara su anillo a finales de los años 20 del siglo pasado, que consistía en una espiral de plata, hasta el desarrollo de los actuales modelos de cobre de alta carga o liberadores de levonorgestrel, ha habido importantes cambios con la misma finalidad de aumentar eficacia, disminuir riesgos y mejorar el cumplimiento.

Pera que se produzca un buen cumplimiento es importante que la elección del método anticonceptivo sea la adecuada (101) y, existen muchos trabajos que nos indican como, la información que se proporciona en el momento del consejo contraceptivo puede dar lugar a que la decisión final sea diferente de la demanda inicial (102),(103), (104), (105), más adecuada a sus necesidades (106), (107) y que permita un mejor uso y mayor continuidad. Por tanto, el asesoramiento anticonceptivo es fundamental (108), (109), recomendando todas las guías informar en el proceso de asesoramiento de la existencia de beneficios asociados a los métodos anticonceptivos (27), (110), (111), (112) que pueden incrementar la satisfacción de la mujer con su método y mejorar su calidad de vida.

Para medir esa mejora en la calidad de vida se han desarrollado tres trabajos en los que se evalúa con la escala de calidad de vida validada SEC-Qol, los cambios que se producen cuando se utilizan métodos anticonceptivos hormonales combinados orales (PillQol), anticoncepción intrauterina (DIUQol) o anticonceptivos hormonales combinados con estradiol natural.

En el estudio PillQol, ya hemos comentado que se produjo un sesgo en la prescripción y la mayoría de las mujeres, el 80,9%, utilizaron una combinación con 20 µg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona en pauta 24/4, lo que ha permitido analizar una combinación con un gestágeno con propiedades antiandrogénicas y antimineralecorticoides (85),(113), (114), en una pauta que, al disminuir el intervalo libre de hormonas, produce una mayor inhibición hipofisaria (115) y ha demostrado disminuir la sintomatología no deseable asociada a la menstruación, como el dolor, tensión mamaria o irritabilidad (116), teniendo un efecto beneficioso sobre el síndrome premenstrual (95), (117) (118). Al comparar los resultados obtenidos en este grupo con los de la totalidad de participantes en el estudio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, posiblemente debido al importante peso de este porcentaje de mujeres sobre el total.

En el estudio DIUQol en el que se utilizó la escala para analizar los cambios en la calidad de vida que se obtenían con un método de larga duración, como es la anticoncepción intrauterina, muy recomendable por su alta eficacia para prevenir embarazos no deseados (119), (120) sucedió también un sesgo de prescripción y, en este caso, la mayoría de las mujeres, 97,6%, utilizaron un DIU de levonorgestrel que, además de ser muy efectivo tiene otros efectos deseados añadidos dependiente de su liberación de hormonas, como la mejoría de la dismenorrea (121), , lo que lo hace también apropiado en el caso de mujeres con endometriosis o la disminución del sangrado menstrual y la consiguiente anemia y por ello, especialmente indicado en el tratamiento del sangrado menstrual abundante (122), (123), (124), (125), (126). Existen trabajos publicados que nos indican como la dismenorrea supone una peor calidad de vida y menor satisfacción en las mujeres (127) y lo mismo sucede con el sangrado menstrual abundante (128); por tanto, la disminución del dolor menstrual y del sangrado abundante suponen una mejora en la calidad de vida de las mujeres,

especialmente en las que presentan este problema (129) (42). Sin embargo, los trabajos en los que se ha evaluado la mejora de la satisfacción y de la calidad de vida se han realizado en mujeres sintomáticas y mediante un cuestionario de calidad de vida genérico, mientras que la particularidad y fortaleza de este trabajo es que se va a valorar la calidad de vida en mujeres que utilizan un DIU como anticonceptivo y además se hace con una escala de calidad de vida específicamente diseñada para esa situación, mujeres en edad fértil usuarias de métodos anticonceptivos.

El estudio zocal se realiza cuando aparecen anticonceptivos combinados orales con estradiol natural en lugar de etinilestradiol, existiendo en ese momento una combinación con valerato de estradiol y dienogest en régimen tetrafásico (130), (131) y otra con estradiol micronizado y acetato de nomegestrol en régimen monofásico (132), (133), (134) que han demostrado su eficacia y seguridad y existen datos que indican que pueden tener un menor impacto metabólico y hemostático (135). Además, existe la percepción de que la idea del estradiol como estrógeno natural puede hacer que se produzca una mayor aceptación de algunas mujeres que rechazan los tratamientos hormonales por miedo a efectos adversos, de esa opción anticonceptiva (136). A diferencia de los dos trabajos anteriores, en este no solo se evaluó el cambio en la calidad de vida de un grupo de mujeres que comienzan a utilizar un anticonceptivo hormonal combinado oral con etinilestradiol o un dispositivo intrauterino, siendo el preservativo el anticonceptivo que utilizaban previamente con más frecuencia, sino que además, de forma similar al estudio de validación, estudia dos grupos más: uno de mujeres usuarias de métodos barrera que desean continuar con el mismo y otro de mujeres que utilizan anticonceptivos combinados con etinilestradiol y cambian a uno con estradiol natural. Esta distribución en tres grupos permite analizar también las diferencias entre ellos y obtener más información.

En lo que se refiere a las variables sociodemográficas la edad media de las participantes en el estudio PillQuol fue de 26.2 años, en el DIUQuol de 38,7 y en el estudio zocal la edad del grupo 1 (mujeres que utilizaban preservativo e iban a continuar) fue mayor, 31,5 que la de los otros dos grupos, el grupo dos (mujeres que utilizan preservativo y cambian a anticonceptivos con estradiol), 29,9 y el grupo 3 (mujeres que cambian de combinaciones con etinilestradiol a otras con estradiol) que era de 31.4 años. Estos datos corresponden con los que conocemos a través de la última encuesta de anticoncepción en España de la Sociedad Española de Contracepción (1), en la que nos indica que la edad de máxima utilización de la píldora es de los 20 a los 35 años (37,7% de 20 a 24, 34% de 25 a 29 y 23,1% de 30 a 35) y la del DIU a partir de los 35 años. El preservativo es un método muy utilizado en todas las edades, aunque tanto en el estudio de validación las mujeres del grupo C como en el estudio zocal las del grupo 1 presentan una mayor edad que las de los otros grupos, siendo de 33 y 31,5 años respectivamente. Es posible que el uso de preservativo y el deseo de continuar esté relacionado con otros factores, como puede ser el hecho de que en el grupo C es en el que existe un mayor porcentaje de mujeres casadas y de mujeres sin pareja estable por lo que puede ser que consideren que no precisan un

método habitual y también de un modo un poco inconsciente puesto que hay que recordar que este grupo es el que utiliza métodos poco eficaces (preservativo de manera inconsistente, coitus interruptus) o nada.

En el estudio DIUQol no solo el dato de la edad corresponde con la situación de la población española, sino también el hecho de que solo el 3.5% de las mujeres no tenían hijos. A pesar de que sabemos que ni la edad ni la paridad constituye una limitación para el uso de anticoncepción intrauterina (137) en España el uso de ese método para evitar el embarazo en jóvenes y/o adolescentes es prácticamente inexistente y, en la encuesta referida anteriormente, encontramos que el DIU de cobre lo utilizan solo el 0,6% de las adolescentes de entre 15 y 19 años y el 0,7% de las de entre 20 y 24 años y no hay ningún porcentaje para el DIU hormonal en esas edades. Lo mismo sucede en el caso de la paridad, siendo otra barrera para incrementar el uso de esta buena opción anticonceptiva, precisamente en situaciones en las que existe un mayor riesgo de embarazo no deseado y peores consecuencias, si se produce (138), (139), (140), (141) y, a pesar de las recomendaciones de las sociedades científicas para su uso en esa población (142), (143), (144), (145) siguen existiendo muchas limitaciones por parte de los profesionales sanitarios (146), (147), (148).

No solo la edad, sino también el resto de factores sociodemográficos de las mujeres que participaron en el estudio PillQol se corresponde con el perfil de la mujer española que utiliza anticonceptivos hormonales combinados, estudios secundarios, 43.8%, o universitarios, 42.9%, pareja estable, 79,9% y trabaja por cuenta ajena ,46%, o estudia, 34,2% (102).

En los tres trabajos, cuando se aplicó el cuestionario SECQol se produjo un incremento en la puntuación (mayor CVRS) entre las visitas inicial y final en todas las dimensiones, en el caso del estudio zocal, este aumento fue mayor en el grupo que cambiaba de preservativo a anticoncepción hormonal combinada con estradiol. En la tabla 71 se comparan las puntuaciones obtenidas en el grupo B del estudio de validación, que es el grupo que cambia de métodos poco eficaces a métodos eficaces, con las mujeres del estudio PillQol, DIUQol y las de los grupos 2 y 3 del estudio zocal, cambian de preservativo a anticonceptivos hormonales combinados y de píldora con etinilestradiol a píldora con estradiol, respectivamente.

En la tabla 73 y en la figura 25 se observa como la calidad de vida basal es similar en todas las dimensiones y en todos los grupos excepto, lógicamente, en el grupo 3 del estudio zocal que ya está utilizando anticonceptivos hormonales combinados y tiene una mayor calidad de vida en todas las dimensiones. En la visita final, todos los grupos han mejorado su calidad de vida, incluido el de las mujeres que ya utilizan anticonceptivos hormonales y cambian a la combinación de estradiol.

En el estudio Pillqol, las dimensiones en las que el effect size fue mayor eran la dimensión psicológica y la menstrual, lo que puede corresponder con el hecho de que cuando se analizaron los ítems que mostraron un mayor impacto fueron “*Tengo*

molestias en la zona de los ovarios durante la regla” con un ES de 1,12 y *“Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones los días previos a que me venga la regla”* con un ES de 0,85 y también se ha observado como los cambios en el dolor menstrual se correlacionaron de manera estadísticamente significativa con la CVRS, siendo la dimensión síntomas menstruales la que presentaba una mayor correlación.

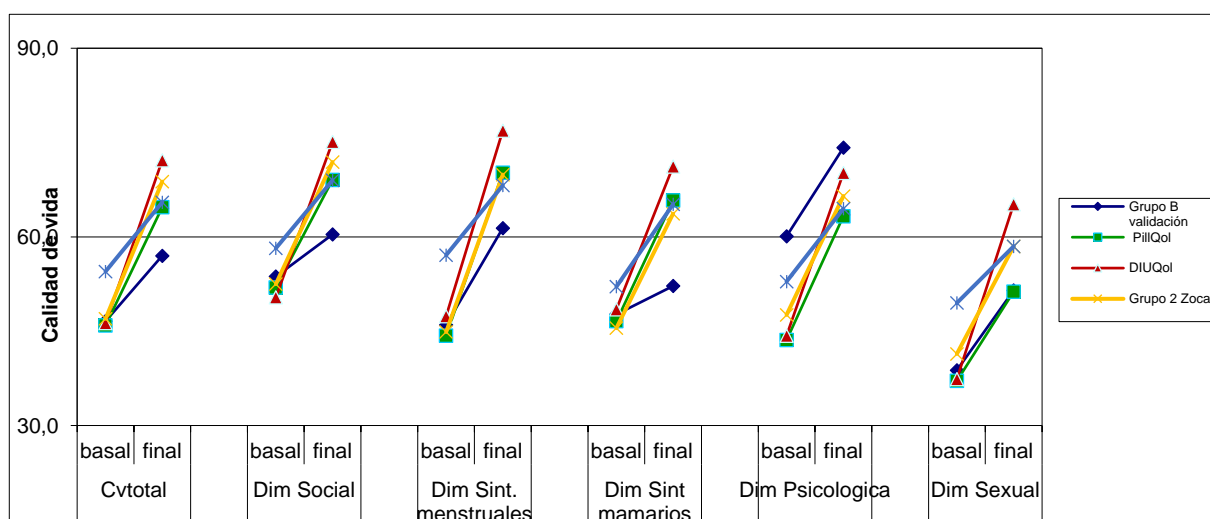
La dimensión sexual es la que tiene una puntuación más baja en todos los trabajos y también se produce un incremento en la visita final. La relación entre el uso de métodos anticonceptivos y la sexualidad es objeto de controversia existiendo publicaciones con resultados contradictorios y así, en algunas el uso de métodos anticonceptivos eficaces mejora la sexualidad, mientras que, en otros, la empeora (64). Es cierto que los estudios que se han hecho ha sido utilizando cuestionarios no diseñados específicamente para evaluar la sexualidad en la población general; sin embargo, al utilizar el cuestionario específico SECQol encontramos que discrimina entre las mujeres que están utilizando un anticonceptivo hormonal combinado (grupo 3 del estudio zocal) que presenta en la visita basal una calidad de vida más alta en esta dimensión que los otros grupos y también se aprecia la sensibilidad al cambio, al producirse un incremento en la CVRS cuando se realiza una intervención, como es cambiar a un método eficaz. El grupo de mujeres que experimenta un mayor aumento es el del estudio DIUQol, lo que coincide con el hecho de que, en esas mujeres, las dimensiones en las que se ha producido un mayor incremento son la psicológica y sexual y también con el hecho de que los ítems que presentaron mayor impacto en este trabajo fueron: “Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales” , con un ES de 1.28 y “tengo dolor menstrual unos días antes de que me venga la regla” con un ES de 1,23. No cabe duda de que el uso de un dispositivo intrauterino de levonorgestrel disminuye de manera importante el dolor menstrual y el sangrado menstrual, lo que es coherente con el incremento en la calidad de vida que se produce en esa dimensión.

En la dimensión de síntomas mamarios, no se ha observado que la combinación con drospirenona en pauta 24/4 obtenga resultados superiores al uso de un DIU hormonal o de un estrógeno natural, aunque es posible que se deba al corto tiempo de seguimiento del estudio PillQol o al efecto beneficioso de los otros dos métodos sobre esa sintomatología. En el estudio zocal se ha apreciado un incremento al cambiar al estradiol natural, lo que es coherente con el cambio a una pauta 24/4 (recordemos que el 98,9% de las participantes utilizaron la combinación de estradiol micronizado con acetato de nomegestrol que presenta ese intervalo libre de hormonas acertado) que presentaría un efecto beneficioso sobre los síntomas asociados a las fluctuaciones hormonales que se producen en ese periodo (24)

Tabla 73. Cambios en las puntuaciones de la escala SEQol entre las visitas basal y final del grupo B del estudio de validación, PillQol, DIUQol, grupos 2 y 3 del estudio zocal

DIMENSIONES	VISITAS ES	GRUPO B ESTUDIO VALIDACIÓN	PILLQOL	DIUQOL	ZOCAL	
					GRUPO 2	GRUPO 3
Social/actividades cotidianas	V1	57.3	51.96	50.40	52.5	58,2
	V2	60.4	69.07	75.11	71.9	69.0
	ES	0.28	0.71	1.12		
Síntomas menstruales	V1	46.0	44.32	47.40	44.9	57.1
	V2	61.4	70.24	76.98	69.9	68.2
	ES	0.58	1.05	1.23		
Síntomas mamarios	V1	47.7	46.66	48.58	45.5	52.1
	V2	52.2	65.81	71.19	63.7	65.2
	ES	0.14	0.68	0.91		
Psicológica	V1	60.1	43.60	44.32	47.6	52.9
	V2	74.2	63.29	70.17	66.5	65.2
	ES	0.47	0.92	1.33		
Sexual	V1	38.8	37.09	37.40	41.4	49.5
	V2	51.5	51.32	65.20	58.5	58.5
	ES	0.54	0.67	1.48		
Puntuación total	V1	46.6	45.93	46.29	47	54.5
	V2	57.0	64.72	72.18	68.8	65.5
	ES	0.59	1.02	1.49		

Figura 25. Cambios en la escala SEQol entre las visitas basal y final del grupo B del estudio de validación, PillQol, DIUQol, grupos 2 y 3 del estudio zocal

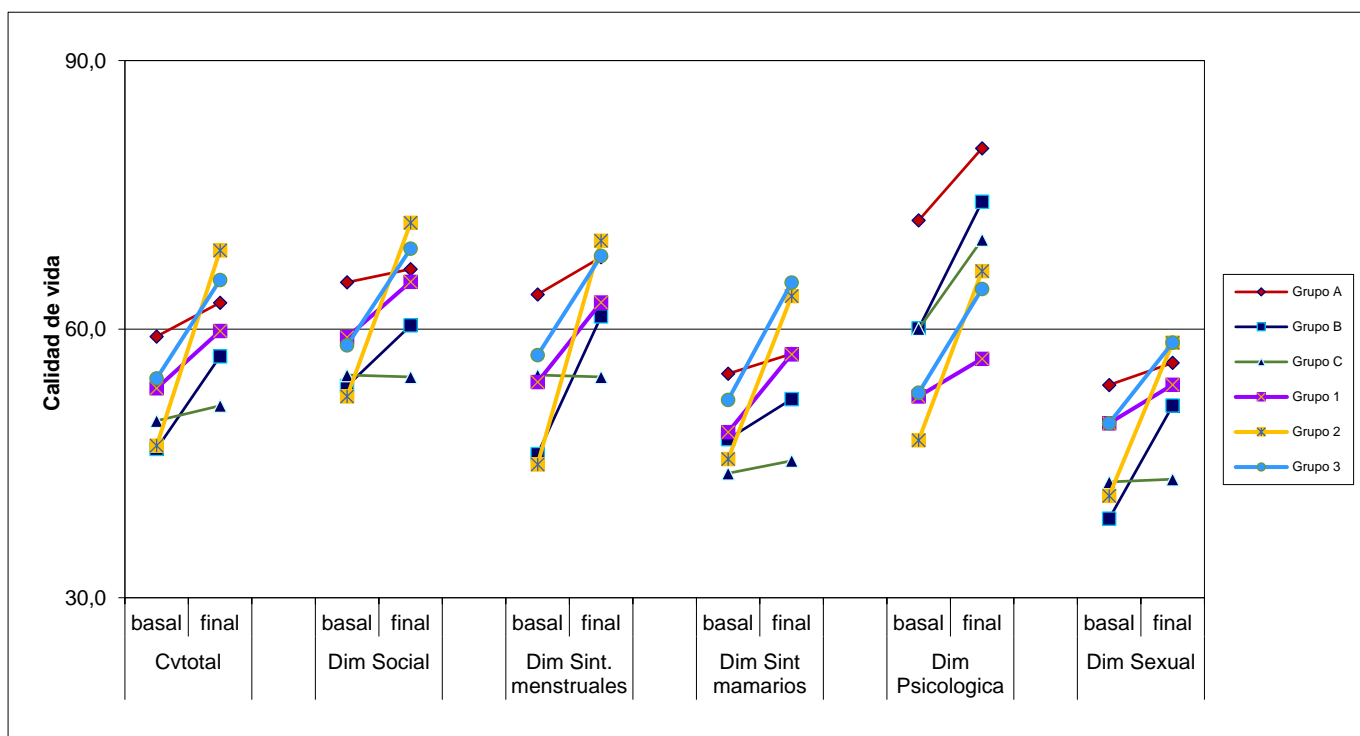


En la tabla 74 y en la figura 26 se comparan los resultados del estudio de validación de la escala y el estudio zocal y se observa como el grupo B y el grupo 2 que son los que cambian a un método más eficaz, son los que tienen un mayor incremento en la puntuación de la escala (mayor CVRS), las puntuaciones basales son similares a las de los grupos C y 1 que son los que utilizan métodos menos eficaces o preservativo, mientras que las finales son similares a las de los grupos A y 3. Las puntuaciones basales del grupo B respecto al grupo C (utiliza métodos poco eficaces y no cambia) y las del grupo 2 respecto al grupo 1, son inferiores, excepto el grupo C en la dimensión síntomas mamarios y psicológica, lo que es consistente con el hecho de que quieran cambiar de método porque no están satisfechas, mientras que los grupos C y 1 parten de una CVRS basal más alta que los que desean cambiar, aunque luego la puntuación no aumente en la visita final. Del mismo modo, la puntuación de la escala SEC-QoI, nos indica como el grupo 3 del estudio zocal cambia de composición porque no está contenta y esto se refleja en las puntuaciones más bajas en la visita basal, si las comparamos con las del grupo A del estudio de validación y se puede explicar por el mayor porcentaje de sangrados intermenstruales que presentaba este grupo, 37,6%, en relación a los otros dos grupos, 13,9% el grupo 1 y 24,1% el grupo 2; en la visita final, las puntuaciones del grupo 3 son similares a las del grupo B y en la valoración del sangrado intermenstrual se confirma como disminuye al pasar a utilizar la combinación con estradiol natural y se hace similar al de los otros dos grupos.

Tabla 74 Cambios en las puntuaciones de la escala SEQoI entre las visitas basal y final del estudio de validación y del estudio zocal

DIMENSIONES	VISITAS	ESTUDIO DE VALIDACIÓN			ESTUDIO ZOCAL		
		Grupo A	Grupo B	Grupo C	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Social/actividades cotidianas	v1	65,24	53,67	54,87	59,1	52,5	58,2
	v2	66,71	60,43	57,39	65,3	71,9	69,0
Síntomas menstruales	v1	63,89	46,04	54,88	54,1	44,9	57,1
	v2	68,04	61,44	54,67	63,0	69,9	68,2
Síntomas mamarios	v1	55,03	47,72	43,90	48,5	45,5	52,1
	v2	57,24	52,18	45,31	57,2	63,7	65,2
Psicológica	v1	72,06	60,09	60,04	52,5	47,6	52,9
	v2	80,22	74,24	70,00	56,7	66,5	64,5
Sexual	v1	53,77	38,83	42,93	49,5	41,4	49,5
	v2	56,25	51,47	43,24	53,8	58,5	58,5
Total	v1	59,19	46,63	49,76	53,4	47,0	54,5
	v2	62,96	56,97	51,45	59,8	68,8	65,5

Figura 26. Cambios en la escala SEQoI entre las visitas basal y final del estudio de validación y del estudio zocal



Un porcentaje importante de las mujeres que participaron en los estudios PillQol y DIUQol manifestaron haber obtenido otros beneficios además de la anticoncepción que, en el caso del trabajo de la píldora fueron alivio de los síntomas menstruales, 59,7%, y regulación del ciclo, 53,5%, y, cuando se utilizó la anticoncepción intrauterina con levonorgestrel, disminución del sangrado, 90,9%, alivio de los síntomas menstruales, 45,2%, y alivio en los síntomas premenstruales en el 39,8%.

En el estudio PillQol se ha observado una relación estadísticamente significativa con la disminución del sangrado y del dolor menstrual y el paso de tener a no tener pelo graso, dolor mamario, aumento de sensibilidad mamaria o aumento del tamaño mamario y un aumento en las puntuaciones de la escala validad de CVRS.

En el estudio DIUQol, según el modelo de regresión lineal multivariante, los síntomas relacionados con la CVRS global fueron la intensidad del sangrado y el dolor menstrual y la mayor relación con las puntuaciones del cuestionario fueron los cambios observados en el dolor menstrual y, los cambios en los síntomas mamarios se relacionaron con la dimensión síntomas mamarios.

En el estudio zocal también se apreció una relación entre el grado de satisfacción de las mujeres con los síntomas relacionados con el síndrome premenstrual y con la intensidad y duración del sangrado y las puntuaciones de la escala, mejorando la calidad de vida al final del estudio sobre todo las mujeres que se declararon poco satisfechas al inicio.

La principal fortaleza de estos trabajos reside en la utilización de una escala validada que cumple con los requisitos exigidos específicamente diseñada para lo que se quiere evaluar que es la CVRS en mujeres fértiles que utilizan o van a utilizar métodos anticonceptivos y los resultados obtenidos son coherentes, encontrándose una mayor calidad de vida en las mujeres que utilizan métodos anticonceptivos eficaces y mejoran los síntomas relacionados con el ciclo menstrual o síntomas androgénicos

Como debilidades, en el caso del estudio pillQol el tiempo de seguimiento es corto, solo de 5 meses. También en este estudio no se disponía de los dos cuestionarios de 170 mujeres, por lo que quedaron excluidas, pero, al analizar los datos clínicos se encontró que estas mujeres presentaban una menor frecuencia de síntomas mamarios premenstruales que las finalmente analizadas, lo que se podría haber sobre estimado la mejora en la calidad de vida obtenida en la segunda visita.

En el caso del DIUQol, el tiempo de seguimiento fue de un año con solo dos visitas, basal y final y podría haber resultado interesante una visita intermedia, más cercana a la inserción del DIU. También hay que reflejar que, aunque el número de mujeres que discontinuaron fue muy bajo, 15 mujeres, no se evaluó su calidad de vida que podría haber dado lugar a una disminución en las puntuaciones finales, aunque solamente en dos casos se presentaron efectos adversos y en otros dos se produjo la expulsión del DIU.

En ambos estudios, aunque la indicación del uso del método era como anticonceptivo, había un porcentaje alto de mujeres en la vista basal que presentaban sangrado abundante, el 36% en el caso de la píldora y el 58% en el caso del DIU, superior a la prevalencia de esta situación estimada por la OMS que es de entre el 8% y el 27%, lo que podría haber dado lugar a un mayor incremento en las puntuaciones finales.

En el estudio zocal hubiera sido deseable un mayor tiempo de duración del estudio, así como contar con un grupo comparador de mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados con etinilestradiol y van a continuar con ellos.

VI.- CONCLUSIONES

- Se ha elaborado y validado por primera vez, mediante una rigurosa metodología, una escala específica de calidad de vida para mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos
- El desarrollo del cuestionario se ha realizado en español, lo que lo hace especialmente adecuada para población de habla hispana
- La escala SEC-Qol ha demostrado cumplir con los criterios de exigencia requeridos para medir la CVRS: fiabilidad, validez, sensibilidad al cambio y factibilidad .

- Mediante la aplicación de la escala, se ha comprobado un incremento en la calidad de vida cuando se utilizan métodos anticonceptivos hormonales combinados (estudio pillQol)
- Mediante la aplicación de la escala, se ha comprobado un incremento en la calidad de vida cuando se utilizan métodos anticonceptivos intrauterinos, especialmente con el DIU liberador de levonorgestrel (estudio DIUQol)
- Mediante la aplicación de la escala, se ha comprobado un incremento en la calidad de vida cuando se utilizan métodos anticonceptivos hormonales combinados con estradiol natural (estudio ZOCAL)
- El uso de la escala SEC-Qol nos permite evidenciar y objetivar que los anticonceptivos hormonales mejoran la calidad de vida de las mujeres.
- La escala SEC-Qol es una herramienta útil para la investigación y para la práctica clínica habitual. Permite valorar la calidad de vida, discriminando entre mujeres que utilizan o no anticonceptivos, y evaluando las variaciones cuando se cambia de método para evitar el embarazo

VII.- BIBLIOGRAFIA

1. OBS_EncuestaAnticoncepcion2016.pdf [Internet]. [citado 3 de marzo de 2017]. Disponible en: http://sec.es/descargas/OBS_EncuestaAnticoncepcion2016.pdf
2. Lete I, Doval JL, Pérez-Campos E, Lertxundi R, Correa M, de la Viuda E, et al. Self-described impact of noncompliance among users of a combined hormonal contraceptive method. *Contraception*. abril de 2008;77(4):276-82.
3. Bastianelli C, Farris M, Bruno Vecchio RC, Rosato E, Guida M, Benagiano G. An observational study of adherence to combined oral contraceptive regimens. *Gynecol Endocrinol Off J Int Soc Gynecol Endocrinol*. febrero de 2017;33(2):168-72.
4. Serrano I, Doval JL, Lete I, Arbat A, Coll C, Martínez-Salmeán J, et al. Contraceptive practices of women requesting induced abortion in Spain: a cross-sectional multicentre study. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. junio de 2012;17(3):205-11.
5. Noelia Cámara, Laura Barrios, Francisco Zamora López, margarita Delgado. Pautas anticonceptivas y maternidad adolescente en España. Madrid: CSIC; 2011.
6. PRESENTACIÓN - IVE_2015.pdf [Internet]. [citado 3 de marzo de 2017]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/embarazo/docs/IVE_2015.pdf
7. Maguire K, Westhoff C. The state of hormonal contraception today: established and emerging noncontraceptive health benefits. *Am J Obstet Gynecol*. octubre de 2011;205(4):S4-8.
8. Schindler AE. Non-Contraceptive Benefits of Oral Hormonal Contraceptives. *Int J Endocrinol Metab* [Internet]. 21 de diciembre de 2012 [citado 23 de enero de 2017];11(1). Disponible en: http://www.endometabol.com/?page=article&article_id=4158
9. De Leo V, Musacchio MC, Cappelli V, Piomboni P, Morgante G. Hormonal contraceptives: pharmacology tailored to women's health. *Hum Reprod Update*. septiembre de 2016;22(5):634-46.
10. Iversen L, Sivasubramaniam S, Lee AJ, Fielding S, Hannaford PC. Lifetime cancer risk and combined oral contraceptives: the Royal College of General Practitioners' Oral Contraception Study. *Am J Obstet Gynecol*. 8 de febrero de 2017;
11. Beining RM, Dennis LK, Smith EM, Dokras A. Meta-analysis of intrauterine device use and risk of endometrial cancer. *Ann Epidemiol*. junio de 2008;18(6):492-9.
12. Castellsagué X, Díaz M, Vaccarella S, de Sanjosé S, Muñoz N, Herrero R, et al. Intrauterine device use, cervical infection with human papillomavirus, and risk of cervical cancer: a pooled analysis of 26 epidemiological studies. *Lancet Oncol*. octubre de 2011;12(11):1023-31.
13. CDC_madrid_2011.pdf [Internet]. [citado 3 de marzo de 2017]. Disponible en: http://sec.es/descargas/CDC_madrid_2011.pdf
14. Correa Rancel M, Andeyro García M, Calaf Alsina J, Conde D, Luis J, Mendoza Ladrón de Guevara N, et al. Revisión: Actualización en el diagnóstico del sangrado menstrual abundante. *Rev Iberoam Fertil Reprod Hum*. 2015;18-26.

15. Abu Hashim H, Alsherbini W, Bazeed M. Contraceptive vaginal ring treatment of heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial with norethisterone. *Contraception*. marzo de 2012;85(3):246-52.
16. Schindler AE. Antiandrogenic progestins for treatment of signs of androgenisation and hormonal contraception. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 10 de febrero de 2004;112(2):136-41.
17. Pérez-Campos EF. Ethinylestradiol/dienogest in oral contraception. *Drugs*. 16 de abril de 2010;70(6):681-9.
18. Lam C, Zaenglein AL. Contraceptive use in acne. *Clin Dermatol*. julio de 2014;32(4):502-15.
19. Grandi G, Napolitano A, Xholli A, Tirelli A, Di Carlo C, Cagnacci A. Effect of oral contraceptives containing estradiol and nomegestrol acetate or ethinyl-estradiol and chlormadinone acetate on primary dysmenorrhea. *Gynecol Endocrinol Off J Int Soc Gynecol Endocrinol*. octubre de 2015;31(10):774-8.
20. Harada T, Momoeda M. Evaluation of an ultra-low-dose oral contraceptive for dysmenorrhea: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial. *Fertil Steril*. diciembre de 2016;106(7):1807-14.
21. De Sanctis V, Soliman A, Bernasconi S, Bianchin L, Bona G, Bozzola M, et al. Primary Dysmenorrhea in Adolescents: Prevalence, Impact and Recent Knowledge. *Pediatr Endocrinol Rev PER*. diciembre de 2015;13(2):512-20.
22. Nappi RE, Albani F, Tonani S, Santamaria V, Pisani C, Terreno E, et al. Psychosexual well-being in women using oral contraceptives containing drospirenone. *Funct Neurol*. 2009;24(2):71.
23. Nappi RE, Kaunitz AM, Bitzer J. Extended regimen combined oral contraception: A review of evolving concepts and acceptance by women and clinicians. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. 2016;21(2):106-15.
24. Edelman A, Micks E, Gallo MF, Jensen JT, Grimes DA. Continuous or extended cycle vs. cyclic use of combined hormonal contraceptives for contraception. En: *The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [citado 16 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004695.pub3>*
25. Nappi RE, Merki-Feld GS, Terreno E, Pellegrinelli A, Viana M. Hormonal contraception in women with migraine: is progestogen-only contraception a better choice? *J Headache Pain*. 2013;14(1):66.
26. Merki-Feld GS, Imthurn B, Langner R, Seifert B, Gantenbein AR. Positive effects of the progestin desogestrel 75 µg on migraine frequency and use of acute medication are sustained over a treatment period of 180 days. *J Headache Pain [Internet]*. diciembre de 2015 [citado 23 de enero de 2017];16(1). Disponible en: <http://www.thejournalofheadacheandpain.com/content/16/1/39>
27. Bahamondes L, Valeria Bahamondes M, Shulman LP. Non-contraceptive benefits of hormonal and intrauterine reversible contraceptive methods. *Hum Reprod Update*. octubre de 2015;21(5):640-51.

28. Bitzer J, Heikinheimo O, Nelson AL, Calaf-Alsina J, Fraser IS. Medical management of heavy menstrual bleeding: a comprehensive review of the literature. *Obstet Gynecol Surv.* febrero de 2015;70(2):115-30.
29. Abu Hashim H. Medical treatment of idiopathic heavy menstrual bleeding. What is new? An evidence based approach. *Arch Gynecol Obstet.* febrero de 2013;287(2):251-60.
30. Lethaby A, Hussain M, Rishworth JR, Rees MC. Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev.* 30 de abril de 2015;(4):CD002126.
31. Qiu J, Cheng J, Wang Q, Hua J. Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia: a systematic review and meta-analysis. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res.* 23 de septiembre de 2014;20:1700-13.
32. Kelly S, Davies E, Fearn S, McKinnon C, Carter R, Gerlinger C, et al. Effects of oral contraceptives containing ethinylestradiol with either drospirenone or levonorgestrel on various parameters associated with well-being in healthy women: a randomized, single-blind, parallel-group, multicentre study. *Clin Drug Investig.* 2010;30(5):325-36.
33. Jakimiuk AJ, Crosignani PG, Chernev T, Prilepskaya V, Bergmans P, Von Poncet M, et al. High levels of women's satisfaction and compliance with transdermal contraception: results from a European multinational, 6-month study. *Gynecol Endocrinol.* octubre de 2011;27(10):849-56.
34. Bitzer J, Paoletti AM. Added Benefits and User Satisfaction with a Low-Dose Oral Contraceptive Containing Drospirenone. *Clin Drug Investig.* 2009;29(2):73-78.
35. Oddens BJ. Women's satisfaction with birth control: a population survey of physical and psychological effects of oral contraceptives, intrauterine devices, condoms, natural family planning, and sterilization among 1466 women. *Contraception.* mayo de 1999;59(5):277-86.
36. Nappi RE. [Association of E2v/DNG as contraceptive choice for a better quality of life of women]. *Minerva Ginecol.* febrero de 2012;64(1):41-52.
37. Egarter C, Topcuoglu MA, Imhof M, Huber J. Low dose oral contraceptives and quality of life. *Contraception.* 1999;59(5):287-291.
38. Li RHW, Lo SST, Teh DKG, Tong N-C, Tsui MHY, Cheung K-B, et al. Impact of common contraceptive methods on quality of life and sexual function in Hong Kong Chinese women. *Contraception.* diciembre de 2004;70(6):474-82.
39. Zhao J, Li Y, Wu Y, Zhou J, Ba L, Gu X, et al. Impact of different contraceptive methods on quality of life in rural women of the Jiangsu province in China. *Contraception.* agosto de 2009;80(2):180-6.
40. Matsumoto Y, Yamabe S, Ideta K, Kawabata M. Impact of use of combined oral contraceptive pill on the quality of life of Japanese women. *J Obstet Gynaecol Res.* agosto de 2007;33(4):529-35.
41. Legro RS, Pauli JG, Kunselman AR, Meadows JW, Kesner JS, Zaino RJ, et al. Effects of Continuous Versus Cyclical Oral Contraception: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Endocrinol Metab.* febrero de 2008;93(2):420-9.

42. Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system, quality of life and sexuality. Experience in an Italian family planning center. *Contraception*. octubre de 2011;84(4):402-8.
43. Caruso S, Cianci S, Malandrino C, Cicero C, Lo Presti L, Cianci A. Quality of sexual life of women using the contraceptive vaginal ring in extended cycles: preliminary report. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. agosto de 2014;19(4):307-14.
44. Wanyonyi SZ, Stones WR, Sequeira E. Health-related quality of life changes among users of depot medroxyprogesterone acetate for contraception. *Contraception*. noviembre de 2011;84(5):e17-22.
45. Williams SL, Parisi SM, Hess R, Schwarz EB. Associations between recent contraceptive use and quality of life among women. *Contraception*. marzo de 2012;85(3):282-7.
46. Nelson AL. Extended-regimen contraception: effects on menstrual symptoms and quality of life. *J Fam Pract*. febrero de 2006;55(2):S1-8.
47. Brown PM, Farquhar CM, Lethaby A, Sadler LC, Johnson NP. Cost-effectiveness analysis of levonorgestrel intrauterine system and thermal balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. julio de 2006;113(7):797-803.
48. Tazegül Pekin A, Seçilmiş Kerimoğlu Ö, Kebapçılar AG, Yılmaz SA, Benzer N, Çelik Ç. Depressive symptomatology and quality of life assessment among women using the levonorgestrel-releasing intrauterine system: an observational study. *Arch Gynecol Obstet*. septiembre de 2014;290(3):507-11.
49. Health Quality Ontario. Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System (52 mg) for Idiopathic Heavy Menstrual Bleeding: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2016;16(18):1-119.
50. Gómez M, Sabeh E. Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica. *Salamanca Inst Univ Integr En Comunidad Fac Psicol Univ Salamanca [Internet]*. 2001 [citado 28 de noviembre de 2016]; Disponible en: http://www.academia.edu/download/38683739/CALIDAD_DE_VIDA.pdf
51. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc Enferm*. 2003;9(2):09–21.
52. Urzúa M A. [Health related quality of life: Conceptual elements]. *Rev Med Chil*. marzo de 2010;138(3):358-65.
53. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública México*. julio de 2002;44(4):349-61.
54. De Madrigal M,. Evaluación de Estudios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. En: *Atención Sanitaria Basada en la Evidencia: Su aplicación a la práctica clínica*. Grupo de Atención Sanitaria Basada en la Evidencia. Murcia: Consejería de Sanidad de la Region de Murcia; 2007. p. 467-501.
55. Foidart J-M. Added benefits of drospirenone for compliance. *Climacteric J Int Menopause Soc*. octubre de 2005;8 Suppl 3:28-34.

56. Winkler UH, Ferguson H, Mulders J a. PA. Cycle control, quality of life and acne with two low-dose oral contraceptives containing 20 microg ethinylestradiol. *Contraception*. junio de 2004;69(6):469-76.
57. Peuranpää P, Heliövaara-Peippo S, Fraser I, Paavonen J, Hurskainen R. Effects of anemia and iron deficiency on quality of life in women with heavy menstrual bleeding. *Acta Obstet Gynecol Scand*. julio de 2014;93(7):654-60.
58. Merki-Feld GS, Imthurn B, Seifert B, Merki LL, Agosti R, Gantenbein AR. Desogestrel-only contraception may reduce headache frequency and improve quality of life in women suffering from migraine. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. octubre de 2013;18(5):394-400.
59. Pattison H, Daniels J, Kai J, Gupta J. The measurement properties of the menorrhagia multi-attribute quality-of-life scale: a psychometric analysis: Properties of a menorrhagia quality-of-life scale. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. noviembre de 2011;118(12):1528-31.
60. Harris-Glocker M, Davidson K, Kochman L, Guzick D, Hoeger K. Improvement in quality-of-life questionnaire measures in obese adolescent females with polycystic ovary syndrome treated with lifestyle changes and oral contraceptives, with or without metformin. *Fertil Steril*. febrero de 2010;93(3):1016-9.
61. Strowitzki T, Kirsch B, Elliesen J. Efficacy of ethinylestradiol 20 µg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen in women with moderate-to-severe primary dysmenorrhoea: an open-label, multicentre, randomised, controlled study. *J Fam Plann Reprod Health Care*. abril de 2012;38(2):94-101.
62. Caruso S, Rugolo S, Agnello C, Romano M, Cianci A. Quality of sexual life in hyperandrogenic women treated with an oral contraceptive containing chlormadinone acetate. *J Sex Med*. diciembre de 2009;6(12):3376-84.
63. Di Carlo C, Gargano V, De Rosa N, Tommaselli GA, Sparice S, Nappi C. Effects of estradiol valerate and dienogest on quality of life and sexual function according to age. *Gynecol Endocrinol Off J Int Soc Gynecol Endocrinol*. 2014;30(12):925-8.
64. Higgins JA, Smith NK. The Sexual Acceptability of Contraception: Reviewing the Literature and Building a New Concept. *J Sex Res*. junio de 2016;53(4-5):417-56.
65. Badia X, Gutiérrez F, Wiklund I, Alonso J. Validity and reliability of the Spanish version of the Psychological General Well-Being Index. *Qual Life Res*. 1996;5(1):101–108.
66. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale*]. *Med Clin (Barc)*. 1999;112 Suppl 1:79-85.
67. Vera-Villaruel P, Silva J, Celis-Atenas K, Pavez P. Evaluación del cuestionario SF-12: verificación de la utilidad de la escala salud mental. *Rev Médica Chile*. 2014;142(10):1275–1283.
68. ABUSE POS. PROGRAMME ON MENTAL HEALTH [Internet]. 1997 [citado 6 de marzo de 2017]. Disponible en: http://www.who.int/entity/mental_health/media/68.pdf

69. sf-36 pdf - Buscar con Google [Internet]. [citado 5 de marzo de 2017]. Disponible en: [https://www.google.es/search?q=pubmd&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=hlu8WlFKO6iGgAbw4qnIDQ#q=sf-36+pdf&*](https://www.google.es/search?q=pubmd&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=hlu8WlFKO6iGgAbw4qnIDQ#q=sf-36+pdf&*&)
70. Moos RH. The development of a menstrual distress questionnaire. *Psychosom Med.* 1968;30(6):853–867.
71. Endicott J, Nee J, Harrison W. Daily Record of Severity of Problems (DRSP): reliability and validity. *Arch Womens Ment Health.* enero de 2006;9(1):41-9.
72. Stewart WF, Lipton RB, Dowson AJ, Sawyer J. Development and testing of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) Questionnaire to assess headache-related disability. *Neurology.* 3 de enero de 2001;56(suppl 1):S20-8.
73. Jones GL, Benes K, Clark TL, Denham R, Holder MG, Haynes TJ, et al. The Polycystic Ovary Syndrome Health-Related Quality of Life Questionnaire (PCOSQ): a validation. *Hum Reprod.* 1 de febrero de 2004;19(2):371-7.
74. Lohr KN. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11(3):193–205.
75. Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Lista de comprobación: instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin Barc.* 2005;125(Supl 1):58–62.
76. Disponible en: [http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136636-capitulo 17.pdf](http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136636-capitulo%2017.pdf). - Buscar con Google [Internet]. [citado 4 de diciembre de 2016]. Disponible en: https://www.google.es/search?q=Disponible+en%3A+http%3A%2F%2Fwww.murciasalud.es%2Frecursos%2F+ficheros%2F136636-capitulo+17.pdf.&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=QxJEW0qvOMXw8Afk94CgCg
77. Badia Llach X, Castro Díaz D, Conejero Sugrañes J. [Validity of the King's Health questionnaire in the assessment of quality of life of patients with urinary incontinence. The King's Group]. *Med Clin (Barc).* 6 de mayo de 2000;114(17):647-52.
78. ANÁLISIS FACTORIAL - analisis-factorial.pdf [Internet]. [citado 18 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.fuenterrebollo.com/Economicas/ECONOMETRIA/MULTIVARIANTE/FACTORIAL/analisis-factorial.pdf#page=7&zoom=auto,-274,510>
79. Introducción al SPSS: Alfa de Cronbach - SPSS_0801B.pdf [Internet]. [citado 8 de marzo de 2017]. Disponible en: http://www.uv.es/innomide/spss/SPSS/SPSS_0801B.pdf
80. Prieto L, Alonso J, Lamarca R. Classical Test Theory versus Rasch analysis for quality of life questionnaire reduction. *Health Qual Life Outcomes.* 28 de julio de 2003;1:27.
81. Young TA, Yang Y, Brazier JE, Tsuchiya A. The Use of Rasch Analysis in Reducing a Large Condition-Specific Instrument for Preference Valuation: The Case of Moving from AQLQ to AQL-5D. *Med Decis Making.* 1 de enero de 2011;31(1):195-210.
82. Pérez-Campos E, Dueñas JL, de la Viuda E, Gómez MÁ, Lertxundi R, Sánchez-Borrego R, et al. Development and Validation of the SEC-QOL Questionnaire in Women Using Contraceptive Methods. *Value Health.* septiembre de 2011;14(6):892-9.

83. Schindler AE, Campagnoli C, Druckmann R, Huber J, Pasqualini JR, Schweppe KW, et al. Classification and pharmacology of progestins. *Maturitas*. octubre de 2008;61(1-2):171-80.
84. van Vloten WA, van Haselen CW, van Zuuren EJ, Gerlinger C, Heithecker R. The effect of 2 combined oral Contraceptives containing either drospirenone or cyproterone acetate on acne and seborrhea. *Cutis*. abril de 2002;69(4 Suppl):2-15.
85. Boschitsch E, Skarabis H, Wuttke W, Heithecker R. The acceptability of a novel oral contraceptive containing drospirenone and its effect on well-being. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. diciembre de 2000;5 Suppl 3:34-40.
86. 045-104-SINDROME PREMENSTRUAL - sindromepremenstrual.pdf [Internet]. [citado 8 de abril de 2017]. Disponible en: <http://www.sego.es/Content/pdf/sindromepremenstrual.pdf>
87. Cristobal I, Lete LI, Viuda E de la, Perulero N, Arbat A, Canals I. One year quality of life measured with SEC-QoL in levonorgestrel 52mg IUS users. *Contraception*. abril de 2016;93(4):367-71.
88. Lete I, de la Viuda E, Pérez-Campos E, Martínez MÁG, Sanchez-de la Rosa R, Novalbos J, et al. Effect on quality of life of switching to combined oral contraception based on natural estrogen: an observational, multicentre, prospective phase IV study (ZOCAL Study). *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 3 de julio de 2016;21(4):276-84.
89. Palacios S, Ferrer-Barriendos J, Parrilla JJ, Castelo-Branco C, Manubens M, Alberich X, et al. Health-related quality of life in the Spanish women through and beyond menopause. Development and validation of the Cervantes Scale. *Med Clin (Barc)*. 2004;122(6):205–211.
90. Manubens M, Parrilla JJ, Cervantes G, Alberich X, Barriendos JF, Palacios S, et al. Calidad de vida relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia: desarrollo y validación de la Escala Cervantes. *Med Clínica*. 2004;122(6):205-11.
91. Julia M, Romeu A, García Y. Estudio piloto para valorar los cambios en la calidad de vida en mujeres postmenopáusicas sintomáticas tras la administración de cimicifuga racemosa L. Evaluada con la escala Cervantes. *Rev Iberoam Fertil*. 2006;23(3):193–201.
92. Sánchez Borrego R, García-García P, Mendoza N, Soler López B, Álamo González C. Evaluación de la calidad de vida en la mujer menopáusica mediante la escala Cervantes: impacto del tratamiento en la práctica clínica. *Prog Obstet Ginecol*. abril de 2015;58(4):177-82.
93. escala cervantes.pdf [Internet]. Scribd. [citado 19 de abril de 2017]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/333214919/escala-cervantes-pdf>
94. Clayton AH. Symptoms related to the menstrual cycle: diagnosis, prevalence, and treatment. *J Psychiatr Pract*. enero de 2008;14(1):13-21.
95. Yonkers KA, Brown C, Pearlstein TB, Foegh M, Sampson-Landers C, Rapkin A. Efficacy of a new low-dose oral contraceptive with drospirenone in premenstrual dysphoric disorder. *Obstet Gynecol*. septiembre de 2005;106(3):492-501.
96. Sitruk-Ware R, Nath A. The use of newer progestins for contraception. *Contraception*. noviembre de 2010;82(5):410-7.

97. Mueck AO, Sitruk-Ware R. Nomegestrol acetate, a novel progestogen for oral contraception. *Steroids*. mayo de 2011;76(6):531-9.
98. Sitruk-Ware R, Nath A, Mishell DR. Contraception technology: past, present and future. *Contraception*. marzo de 2013;87(3):319-30.
99. Burkman R, Bell C, Serfaty D. The evolution of combined oral contraception: improving the risk-to-benefit ratio. *Contraception*. julio de 2011;84(1):19-34.
100. Bastianelli C, Farris M, Rosato E, Brosens I, Benagiano G. Pharmacodynamics of combined estrogen-progestin oral contraceptives: 1. Effects on metabolism. *Expert Rev Clin Pharmacol*. marzo de 2017;10(3):315-26.
101. Frost JJ, Darroch JE. Factors associated with contraceptive choice and inconsistent method use, United States, 2004. *Perspect Sex Reprod Health*. junio de 2008;40(2):94-104.
102. Lete I, Doval JL, Pérez-Campos E, Sánchez-Borrego R, Correa M, de la Viuda E, et al. Factors affecting women's selection of a combined hormonal contraceptive method: the TEAM-06 Spanish cross-sectional study. *Contraception*. agosto de 2007;76(2):77-83.
103. Bitzer J, Cupanik V, Fait T, Gemzell-Danielsson K, Grob P, Oddens BJ, et al. Factors influencing women's selection of combined hormonal contraceptive methods after counselling in 11 countries: results from a subanalysis of the CHOICE study. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. octubre de 2013;18(5):372-80.
104. Egarter C, Tirri BF, Bitzer J, Kaminsky V, Oddens BJ, Prilepskaya V, et al. Women's perceptions and reasons for choosing the pill, patch, or ring in the CHOICE study: a cross-sectional survey of contraceptive method selection after counseling. *BMC Womens Health*. 2013;13(1):1.
105. Lete I, Barbadillo N, Ugarte L, Borrego RS, Viuda E de la. A Cross-Sectional Study of the Choice of Oral Estrogen Contraceptives in Women Seeking Contraceptive Counseling: What Type of Pill Do Women Prefer After Being Counseled? *Gynecol Obstet [Internet]*. 30 de septiembre de 2015 [citado 22 de abril de 2017];5(9). Disponible en: <https://www.omicsonline.org/open-access/a-crosssectional-study-of-the-choice-of-oral-estrogen-contraceptives-inwomen-seeking-contraceptive-counseling-what-type-of-pill-do-womenprefer-after-being-counseled-2161-0932-1000321.php?aid=60509>
106. Carneiro Gomes Ferreira AL, Impieri Souza A, Evangelista Pessoa R, Braga C. The effectiveness of contraceptive counseling for women in the postabortion period: an intervention study. *Contraception*. octubre de 2011;84(4):377-83.
107. Lete I, de la Viuda E, Gómez MÁ, Haimovich S, Martínez M. Nuevas recomendaciones para el consejo anticonceptivo basadas en el estilo de vida. Resultados de un estudio Delphi. *Prog Obstet Ginecol*. enero de 2015;58(1):4-13.
108. Gaudet LM, Kives S, Hahn PM, Reid RL. What women believe about oral contraceptives and the effect of counseling. *Contraception*. enero de 2004;69(1):31-6.
109. Gavin L, Pazol K. Update: Providing Quality Family Planning Services - Recommendations from CDC and the U.S. Office of Population Affairs, 2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 11 de marzo de 2016;65(9):231-4.

110. Evans G, Sutton EL. Oral contraception. *Med Clin North Am.* mayo de 2015;99(3):479-503.
111. Brynhildsen J. Combined hormonal contraceptives: prescribing patterns, compliance, and benefits versus risks. *Ther Adv Drug Saf.* octubre de 2014;5(5):201-13.
112. Mendoza N, Sanchez-Borrego R. Classical and newly recognised non-contraceptive benefits of combined hormonal contraceptive use in women over 40. *Maturitas.* mayo de 2014;78(1):45-50.
113. Mishell DR. YAZ and the novel progestin drospirenone. *J Reprod Med.* septiembre de 2008;53(9 Suppl):721-8.
114. Oelkers W. Drospirenone, a progestogen with antimineralocorticoid properties: a short review. *Mol Cell Endocrinol.* 31 de marzo de 2004;217(1-2):255-61.
115. Klipping C, Duijkers I, Trummer D, Marr J. Suppression of ovarian activity with a drospirenone-containing oral contraceptive in a 24/4 regimen. *Contraception.* julio de 2008;78(1):16-25.
116. Sulak PJ, Scow RD, Preece C, Riggs MW, Kuehl TJ. Hormone withdrawal symptoms in oral contraceptive users. *Obstet Gynecol.* febrero de 2000;95(2):261-6.
117. Pearlstein TB, Bachmann GA, Zacur HA, Yonkers KA. Treatment of premenstrual dysphoric disorder with a new drospirenone-containing oral contraceptive formulation. *Contraception.* diciembre de 2005;72(6):414-21.
118. Lopez LM, Kaptein AA, Helmerhorst FM. Oral contraceptives containing drospirenone for premenstrual syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 15 de febrero de 2012;(2):CD006586.
119. Birgisson NE, Zhao Q, Secura GM, Madden T, Peipert JF. Preventing Unintended Pregnancy: The Contraceptive CHOICE Project in Review. *J Womens Health 2002.* mayo de 2015;24(5):349-53.
120. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth JE, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med.* 24 de mayo de 2012;366(21):1998-2007.
121. Lindh I, Milsom I. The influence of intrauterine contraception on the prevalence and severity of dysmenorrhea: a longitudinal population study. *Hum Reprod Oxf Engl.* julio de 2013;28(7):1953-60.
122. Beatty MN, Blumenthal PD. The levonorgestrel-releasing intrauterine system: Safety, efficacy, and patient acceptability. *Ther Clin Risk Manag.* junio de 2009;5(3):561-74.
123. Bongers MY, Mol BWJ, Brölmann HAM. Current treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Maturitas.* marzo de 2004;47(3):159-74.
124. Kaunitz AM, Bissonnette F, Monteiro I, Lukkari-Lax E, DeSanctis Y, Jensen J. Levonorgestrel-releasing intrauterine system for heavy menstrual bleeding improves hemoglobin and ferritin levels. *Contraception.* noviembre de 2012;86(5):452-7.
125. Kaunitz AM. The levonorgestrel intrauterine system: effective non-surgical treatment for heavy menstrual bleeding. *Evid Based Med.* diciembre de 2013;18(6):e57-e57.
126. Gupta J, Kai J, Middleton L, Pattison H, Gray R, Daniels J. Levonorgestrel Intrauterine System versus Medical Therapy for Menorrhagia. *N Engl J Med.* 10 de enero de 2013;368(2):128-37.

127. Iacovides S, Avidon I, Bentley A, Baker FC. Reduced quality of life when experiencing menstrual pain in women with primary dysmenorrhea. *Acta Obstet Gynecol Scand*. febrero de 2014;93(2):213-7.
128. Karlsson TS, Marions LB, Edlund MG. Heavy menstrual bleeding significantly affects quality of life. *Acta Obstet Gynecol Scand*. enero de 2014;93(1):52-7.
129. Lukes AS, Baker J, Eder S, Adomako TL. Daily menstrual blood loss and quality of life in women with heavy menstrual bleeding. *Womens Health Lond Engl*. septiembre de 2012;8(5):503-11.
130. Endrikat J, Parke S, Trummer D, Schmidt W, Duijkers I, Klipping C. Ovulation inhibition with four variations of a four-phasic estradiol valerate/dienogest combined oral contraceptive: results of two prospective, randomized, open-label studies. *Contraception*. septiembre de 2008;78(3):218-25.
131. Palacios S, Wildt L, Parke S, Machlitt A, Römer T, Bitzer J. Efficacy and safety of a novel oral contraceptive based on oestradiol (oestradiol valerate/dienogest): a Phase III trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. marzo de 2010;149(1):57-62.
132. Mansour D, Verhoeven C, Sommer W, Weisberg E, Taneepanichskul S, Melis GB, et al. Efficacy and tolerability of a monophasic combined oral contraceptive containing nomegestrol acetate and 17 β -oestradiol in a 24/4 regimen, in comparison to an oral contraceptive containing ethinylestradiol and drospirenone in a 21/7 regimen. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. diciembre de 2011;16(6):430-43.
133. Christin-Maitre S, Serfaty D, Chabbert-Buffet N, Ochsenbein E, Chassard D, Thomas J-L. Comparison of a 24-day and a 21-day pill regimen for the novel combined oral contraceptive, nomegestrol acetate and 17 β -estradiol (NOMAC/E2): a double-blind, randomized study. *Hum Reprod Oxf Engl*. junio de 2011;26(6):1338-47.
134. Chabbert-Buffet N, Chassard D, Ochsenbein E, Thomas J-L, Christin-Maitre S. Inhibition of ovulation by NOMAC/E2, a novel monophasic oral contraceptive combining nomegestrol acetate and 17 β -oestradiol: a double-blind, randomised, dose-finding pilot study. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. abril de 2011;16(2):76-84.
135. Ågren UM, Anttila M, Mäenpää-Liukko K, Rantala M-L, Rautiainen H, Sommer WF, et al. Effects of a monophasic combined oral contraceptive containing nomegestrol acetate and 17 β -oestradiol compared with one containing levonorgestrel and ethinylestradiol on haemostasis, lipids and carbohydrate metabolism. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept*. diciembre de 2011;16(6):444-57.
136. Revista Iberoamericana de Fertilidad:: Estudio transversal, descriptivo, multicéntrico de las creencias y actitudes de las mujeres españolas frente a las nuevas opciones médicas con estradiol natural en anticoncepción hormonal oral. Estudio Creación [Internet]. [citado 22 de abril de 2017]. Disponible en: <http://www.revistafertilidad.org/noticias/pspan-classart--pg1--t-tulo-espalestudio-transversal-descriptivo-multiceacutentrico-d/85>
137. who medical criteria of eligibility for contraceptive use - Buscar con Google [Internet]. [citado 23 de abril de 2017]. Disponible en: https://www.google.es/search?q=who+medical+criteria+of+eligibility+for+contraceptive+use&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=yE78WPInE_PU8ge5k4G4Cw

138. Goldstuck ND, Wildemeersch DA. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. *Obstet Gynecol.* junio de 2014;123(6):1356-7.
139. Marions L, Lövkvist L, Taube A, Johansson M, Dalvik H, Øverlie I. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women--a non-interventional study in Sweden. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept.* abril de 2011;16(2):126-34.
140. Armitage CM, Mitchell C, Wigan C, Smith DA. Uptake and continuation rates of the intrauterine system in a university student general practice population in the UK. *J Fam Plann Reprod Health Care.* julio de 2013;39(3):186-9.
141. Colomé C, Viuda de la E. Anticoncepción en mujeres nulíparas: necesidades no cubiertas y barreras a la anticoncepción intrauterina. *Rev Iberoam Fertil.* 2014;31(4):24-32.
142. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 121: Long-acting reversible contraception: Implants and intrauterine devices. *Obstet Gynecol.* julio de 2011;118(1):184-96.
143. CG30 Long-acting reversible contraception: Full guideline CG30 Long-acting reversible contraception: Full guideline - full-guideline-194840605 [Internet]. [citado 23 de abril de 2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg30/evidence/full-guideline-194840605>
144. Categorías consenso Contracepción | gapSEGO [Internet]. [citado 18 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.gapsego.com/categoria-consenso/dc-contracepcion/>
145. Black A, Guilbert E, Costescu D, Dunn S, Fisher W, Kives S, et al. Canadian Contraception Consensus (Part 3 of 4): Chapter 7--Intrauterine Contraception. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstet Gynecol Can JOGC.* febrero de 2016;38(2):182-222.
146. Black K, Lotke P, Buhling KJ, Zite NB, Intrauterine contraception for Nulliparous women: Translating Research into Action (INTRA) group. A review of barriers and myths preventing the more widespread use of intrauterine contraception in nulliparous women. *Eur J Contracept Reprod Health Care Off J Eur Soc Contracept.* octubre de 2012;17(5):340-50.
147. Black KI, Lotke P, Lira J, Peers T, Zite NB. Global survey of healthcare practitioners' beliefs and practices around intrauterine contraceptive method use in nulliparous women. *Contraception.* noviembre de 2013;88(5):650-6.
148. Buhling KJ, Hauck B, Dermout S, Ardaens K, Marions L. Understanding the barriers and myths limiting the use of intrauterine contraception in nulliparous women: results of a survey of European/Canadian healthcare providers. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* diciembre de 2014;183:146-54.

VIII.- ANEXOS

ANEXO 1: GUÍA PARA LA ENTREVISTA DE LA USUARIA.

Nº DE ENTREVISTADA: ___ Edad: _____

Metodo anticonceptivo actual:

- M. Anticonceptivo hormonal

o Píldora ___

o Parche ___

o Anillo ___

- DIU _____ DIU Levonogestrel ___

- Métodos anticonceptivos de barrera:

o Preservativos ___

o Diafragma ___

- Métodos anticonceptivos naturales: _____

Fecha en la que inicio la toma/administración del actual método

(mes y año): ___/___

El motivo de esta entrevista, es conocer que aspectos físicos, emocionales y sociales impactan más en su vida diaria, desde el punto de vista de una mujer sana que está en edad fértil y que utiliza métodos anticonceptivos. Por ejemplo, hasta qué punto la cantidad de sangrado menstrual limita tus actividades de ocio (excursiones, ir a bailar..).

Para que podamos hablar de todos los temas, yo iré proponiendo temas, y me deberá dar tu opinión. No hay respuestas correctas ni incorrectas, sólo quiero saber tu opinión en relación a las últimas semanas.

DIMENSION SÍNTOMAS *Experiencia subjetiva, sensación o apariencia de funcionalismo anormal, que generalmente indica una afección o enfermedad.*

Cuáles de los siguientes síntomas tiene usted durante el ciclo menstrual:

- Sangrado abundante
- Ciclos irregulares
- Sangrado durante el ciclo
- Manchado durante el ciclo (pequeñas pérdidas)
- Dolor menstrual
- Acné
- Dermatitis seborreica (piel y cuero cabelludo)
- Hinchazón abdominal

- Dolor lumbar que mejora con la menstruación
- Dolor abdominal que mejora con menstruación
- Aumento de peso
- Cambio hábitos alimentarios (aumento/disminución apetito)
- Trastorno del sueño (insomnio, interrupción del sueño)
- Sensación de tensión mamaria
- Mastalgia (dolor en mamas)
- Migrañas asociadas al ciclo
- Anemia ferropénica
- Irritabilidad que mejora con menstruación
- Calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas
- Alteraciones ritmo gastrointestinal (diarrea, estreñimientos, nauseas)
- Sequedad vaginal
- Coito doloroso

DIMENSION FÍSICA *Capacidad para realizar las actividades físicas diarias: movimiento y desplazamiento, cuidado personal*

DIMENSION ACTIVIDADES COTIDIANAS *Participación en y realización de las actividades sociales habituales, tales como trabajar, realizar las tareas domésticas, cuidar de personas que tenga a su cargo..*

- Problemas dermatológicos (acné, dermatitis seborreica) (Si/no).
 - Empeoramiento en determinados momentos del ciclo ¿Cuándo?
 - Cuidados especiales de la piel (cremas, lociones...)
- Cuáles de los siguientes aspectos le afecta en las actividades habituales como correr, saltar, pasear, hacer movimientos bruscos subir escaleras o ir de compras (actividades físicas relacionadas con su vida diaria)
 - Sangrado abundante
 - Sangrado durante el ciclo
 - Manchado durante el ciclo (no tan abundante como sangrado durante ciclo)
 - Dolor menstrual (si/no)
 - Dolor lumbar que mejora con menstruación
 - Dolor abdominal que mejora con menstruación (si/no).
 - Migrañas (dolor de cabeza) asociadas al ciclo.
 - Calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas.
 - Mastalgia (dolor en mamas)
 - Alteraciones ritmo gastrointestinal no asociadas a patología (diarrea, estreñimiento)
- Hasta qué punto los siguientes aspectos psicológicos le han afectado en su trabajo, en sus tareas domésticas o en el cuidado de hijos u otros familiares que tenga a su cargo:
 - Estado depresivo/desánimo que mejora con menstruación
 - Oscilación estado anímico (labilidad estado emocional)
 - Indiferencia
 - Disminución relaciones sociales
 - Disminución rendimiento o absentismo escolar/laboral

DIMENSION PSICOLÓGICA *Sensación de bienestar psicológico y emocional, afecto, ansiedad y depresión*

- Cuáles de los siguientes aspectos impactan negativamente en su bienestar emocional o mental:
 - Problemas dermatológicos como acné dermatitis seborreica (comentar si tiene problemas dermatológicos en la dimensión anterior)
 - Miedo embarazo no planificado (especificar si es un pensamiento frecuente y si lo vive con ansiedad o como estado depresivo).
 - Trastornos del sueño (le cuesta dormirse por la noche, se despierta en mitad de la noche, duerme pocas horas, poca calidad del sueño) (si/no) y explorar si duerme peor durante, antes de menstruación.
 - Disminución deseo sexual (si/no) y explorar cuando sucede (antes, durante menstruación). Vivencia en forma de depresión o de ansiedad,
 - Coito doloroso (si/no). Vivencia en forma de depresión o de ansiedad.
 - Estado depresivo/desánimo que mejora con menstruación. Explorar con que aspectos se siente más desanimada (aspectos laborales, personales). Cuando se produce (semana anterior, pocos días antes de menstruación).
 - Estado de ansiedad que mejora con menstruación (aspectos laborales, personales). Cuando se produce (semana anterior, pocos días antes de menstruación).
 - Irritabilidad que mejora con menstruación (explorar con quien expresa más la irritabilidad; pareja, hijos, amigos, familiares). Cuando se produce (semana anterior, pocos días antes de menstruación).
 - Oscilación estado anímico (labilidad estado emocional) Explorar con que aspectos se siente más desanimada (aspectos laborales, personales). Cuando se produce (semana anterior, pocos días antes de menstruación).
 - Indiferencia. Explorar con que aspectos se siente más desanimada (aspectos laborales, personales). Cuando se produce (semana anterior, pocos días antes de menstruación).
 - Aumento de peso (explorar si aumenta de peso antes de tener la menstruación durante, explorar si 'culpa' del aumento de peso a los anticonceptivos hormonales (si los toma)). Si por aumentar peso está deprimida, ansiosa o ambas cosas. Explorar miedo a aumentar de peso.

- Disminución relaciones sociales (si/no). Cuando se producen; antes de menstruación o durante. Explorar que clase de relaciones sociales se reducen.
- Miedo desarrollar enfermedades debidos a terapia anticonceptiva hormonal (por ejemplo algunos tipos de cáncer). (Explorar en las mujeres que tomen anticonceptivos hormonales).
- Temor a desarrollar desarreglos hormonales (Explorar en las mujeres que tomen anticonceptivos hormonales).
- Explorar ansiedad o depresión por la disminución del rendimiento o absentismo escolar/laboral debido a molestias durante el ciclo menstrual (en caso de que la mujer declare que hay disminución del rendimiento).

- Estados de depresión o ansiedad en caso de que se produzca un olvido en la toma o en la aplicación del método anticonceptivo.
- Explorar el estado de depresión o ansiedad que puede producir en la mujer el control del método que tenga ella (por ejemplo, en caso de píldora, el control del método lo tiene la misma mujer mientras que en caso del preservativo el control no es total, en estos casos explorar el impacto psicológico que puede tener).

DIMENSION SOCIAL *Participación en actividades y relaciones sociales. Funcionamiento en las actividades sociales habituales con la familia, amigos o vecinos*

- En cuales de los siguientes aspectos sus actividades sociales con la familia o amigos se puede ver afectada y en qué grado (mucho, bastante, poco)
 - Sangrado abundante/anemia ferropénica. Debido a la cantidad, no realiza tantas actividades como quisiera por miedo a manchar, por tener que cambiarse de compresa o tampones muy frecuentemente, por ser dificultoso cambiarse en según qué lugares.
 - Por problemas dermatológicos como el acné o la dermatitis seborreica (limita las salidas por la noche, no va a playa o piscina, no tiene ganas de mostrarse en público)
 - Dolor lumbar o abdominal que mejora con la menstruación pero que limita las salidas de ocio (excursiones, actividades deportivas, salidas nocturnas)
 - Migrañas asociadas al ciclo que limita las salidas de ocio (excursiones, actividades deportivas, salidas nocturnas)
- Hasta qué punto los siguientes aspectos relacionados con su estado de ánimo afecta a sus actividades de ocio o sociales (actividades deportivas, excursiones, salidas con amigos/pareja):
 - Estado depresivo/desánimo que mejora con menstruación
 - Estado de ansiedad que mejora con menstruación
 - Irritabilidad que mejora con menstruación
 - Oscilación estado anímico (labilidad estado emocional)
 - Indiferencia
- Hasta que punto las molestias relacionadas con el ciclo menstrual ha hecho que disminuya su rendimiento o ha dejado de ir a la universidad o al trabajo (absentismo).

DIMENSION COGNITIVA *Habilidad y capacidad para razonar, pensar y concentrarse*

Indique hasta qué punto algunos de los siguientes aspectos que le pueden suceder con más o menos frecuencia durante el ciclo menstrual le afecta a su capacidad para concentrarse en la realización de determinadas tareas o para pensar (por ejemplo, a menudo me cuesta leer un libro porque mientras leo noto que me pierdo y no sigo el argumento):

- Trastornos del sueño relacionadas con el ciclo menstrual
- Migrañas asociadas al ciclo
- Estado depresivo/desánimo que mejora con menstruación
- Estado de ansiedad que mejora con menstruación
- Oscilación estado anímico (labilidad estado emocional)
- Disminución rendimiento o absentismo escolar/laboral debido a las molestias que tengo durante el ciclo menstrual

- No puedo dejar de pensar que puede ocurrir si me olvido de tomar el método anticonceptivo.

DIMENSION PERCEPCIÓN DE LA SALUD *Impresión subjetiva del estado de salud general actual o previo, resistencia a la enfermedad y preocupación por la salud futura*

Cual/cuales de los siguientes aspectos me preocupan y pienso que perjudican o pueden llegar a perjudicar a mi salud (miedo a enfermar):

- Sangrado abundante
- Sangrado durante el ciclo
- Ciclos irregulares
- Manchado durante el ciclo
- Hinchazón abdominal
- Trastorno del sueño
- Mastalgia (dolor en mamas)
- Sensación de tensión en mamas
- Migrañas asociadas al ciclo
- Anemia ferropénica
- Preocupación por enfermedades de transmisión sexual
- Miedo desarrollar posibles enfermedades por tomar terapia hormonal anticonceptiva (por ejemplo, algunos tipos de cáncer)
- Temor a desarrollar desarreglos hormonales
- Calambres/piernas cansadas/pesadez de piernas
- Alteraciones ritmo gastrointestinal no debidos a patología (diarreas, estreñimiento)

DIMENSION FUNCIÓN SEXUAL *La medida en que la salud u otros problemas interfieren con el interés por el sexo y las relaciones sexuales*

Cuáles de los siguientes aspectos impactan de forma negativa o disminuyen su vida sexual:

- Sangrado abundante
- Sangrado durante el ciclo
- Manchado durante el ciclo
- Ciclos irregulares
- Disminución del deseo sexual
- Coito doloroso
- Sequedad vaginal
- Estado depresivo/desánimo que mejora con menstruación
- La preocupación por enfermedades de transmisión sexual
- Manipulación del método/dificultad de uso del método durante la relación sexual (poca calidad relaciones sexuales)
- El miedo por el olvido o fallo del método anticonceptivo.
-

DIMENSION ENERGÍA/VITALIDAD *Cantidad de energía, fatiga o cansancio*

Cual/Cuales de los siguientes aspectos influyen más en la sensación de fatiga, falta de energía:

- Sangrado abundante
- Anemia ferropénica
- Dolor lumbar que mejora con la menstruación
- Trastornos del sueño
- Oscilación estado anímico (labilidad estado emocional)

DIMENSION DOLOR *Sensación subjetiva de malestar y sufrimiento*

Cual/cuales de los siguientes aspectos le producen más sensación de malestar físico o dolor normalmente:

- Dolor menstrual
- Hinchazón abdominal.
- Dolor lumbar que mejora con la menstruación
- Dolor abdominal que mejora con menstruación
- Sensación de tensión mamaria
- Migrañas asociadas al ciclo
- Coito doloroso

ANEXO 2. EXPRESIONES IDENTIFICADAS EN LAS ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS

D. Síntomas: 131 expresiones

- Todas coinciden en que se produce sangrado abundante los primeros días.
- La cantidad de sangrado depende del mes
- Ciclos irregulares: la mayoría coinciden en que desde que toman anticonceptivos sus ciclos son más regulares.
- Manchado durante el ciclo: lo comentaban las mujeres que tenían DIU + levonogestrel, anillo y parches. No daban excesiva importancia debido a que estaban avisadas.
- Dolor menstrual: Dolor lumbar y abdominal junto y había mujeres que se referían a los días previos y otras a los primeros días de la regla.
- Acné: Pocas pacientes lo comentaban. No daban importancia
- Dermatitis seborreica: casi ninguna lo tenía
- Hinchazón abdominal y dolor lumbar y dolor abdominal: Síntomas muy frecuentes y había mujeres que se referían a los días previos y otras a los primeros días.
- Aumento de peso y cambio de hábitos: La mayoría de las mujeres comentó que tenían más apetito antes y los primeros días de regla (sobre todo de dulce) y algunas lo relacionaban con la retención de líquidos
- Trastornos del sueño: Lo refieren dos usuarias
- Sensación tensión mamaria Varias definiciones: Pecho más voluminoso/hinchado, sensación de dureza.
- Mastalgia. Algunas mujeres se refieren al dolor previo a la menstruación, y otras mujeres durante los primeros días. Dolor al hacer movimientos bruscos, según que posturas al dormir. Síntoma muy frecuente.
- -Migrañas: Algunas mujeres se refieren a dolor de cabeza días antes de la menstruación y otras los primeros días. Dolor persistente que se va fácilmente con analgésicos. Síntoma muy frecuente.
- Anemia ferropénica: No es frecuente ni tampoco le dan importancia.
- Irritabilidad: El síntoma de carácter psicológico que más hacen referencia las mujeres. Según las mujeres, es un síntoma previo a la menstruación o los primeros días. Menos paciencia y más susceptible a comentarios
- Calambres/piernas cansadas. Síntoma que también relacionaban con el tipo de trabajo que realizaban. Usaban término 'pesadez de piernas'.
- Diarrea y estreñimiento: Síntomas no demasiado frecuentes y no todos los meses.
- Sequedad vaginal/Coito doloroso: No muy frecuente pero entre las mujeres que lo comentaban se relacionaba con coitos dolorosos

D. Física/Actividades cotidianas: 50 expresiones

- La migraña y la mastalgia era el síntoma que más afectaba en esta dimensión.
- El estado de ánimo depresivo hace que las mujeres tengan menos ganas de hacer tareas o de salir, e incluso algunas referían estar más calladas y algo autoaisladas.

- Si la menstruación coincide en fin de semana o en verano, las mujeres creen que disminuyen o modifican sus planes de ocio.
- Rendimiento laboral: más cansada, calladas pero algunas también referían estar más nerviosa y tensa, debido al malestar de la menstruación.

D. Psicológica: 42 expresiones

- El embarazo no planificado provoca miedo, angustia y preocupación.
- El deseo sexual disminuye en la mayoría de las mujeres con la menstruación.
- La irritabilidad y el nerviosismo lo pagan más con la familia.
- Hay mujeres que sienten que están más pasotas (sobre todo los días previos y los primeros días).
- Miedo a desarrollar enfermedades: No es algo que preocupa de forma general aunque las que opinan afirmativamente tienen miedo al cáncer (especialmente el de mama).
- Desarreglos hormonales: no es algo que preocupe a las pacientes.
- El no control directo del método anticonceptivo produce intranquilidad y ansiedad.

D. Sexual: 16 expresiones.

- En la mayoría de las mujeres hay rechazo a las relaciones sexuales durante los días de mayor sangrado y en general durante la menstruación.
- La mayoría coinciden en que desde que toman/llevar anticonceptivos hormonales la calidad y la cantidad de las relaciones sexuales ha mejorado: No preocupación por embarazos, relaciones en cualquier momento, no hay interrupción de la actividad sexual debido a la manipulación del método, la relación de pareja mejora.

D. Energía/vitalidad: 7 expresiones.

- Se referían a falta de ganas de hacer cosas (ir a cámara lenta)

D. Dolor: 8 expresiones.

- La migraña y la mastálgia era el síntoma con más dolor.
- El dolor de ovarios y lumbares era definidos como molestía más que dolor en la mayoría de las mujeres.

ANEXO 3: IDENTIFICACIÓN DE EXPRESIONES

GRUPO INICIAL DE ITEMS

Para cada una de las siguientes expresiones, afirmaciones o items valore la **IMPORTANCIA** (relevancia específica que dicha expresión tiene para las usuarias) **FRECUENCIA** con la que dicha expresión sucede en la usuaria “típica” o “promedio” y la **CLARIDAD** de dicha expresión.

1.-DIMENSION SINTOMAS *Experiencia subjetiva, sensación o apariencia de funcionalismo anormal, que generalmente indica una afección o enfermedad*

1- Los primeros días de la regla tengo un sangrado abundante que va disminuyendo.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

2- La cantidad de sangrado varía según el mes.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

3- Mis ciclos son irregulares (los días que pasan entre regla y regla no siempre son los mismos).

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

4- Tengo pérdidas de sangre entre regla y regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

5- Tengo dolor menstrual (dolor en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

6- Me salen más granos durante la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

7- Noto más hinchada mi barriga los días previos a que me venga la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

8- Noto más hinchada mi barriga durante los primeros días de la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

9- Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones (se me cargan los riñones) los días previos a que me venga la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

10- Noto pequeñas molestias en los riñones todos los meses.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

11- Tengo molestias en la zona de los ovarios los días previos a que me venga la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

12- Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

13- Cuando tengo la regla peso más

- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
14- Tengo más ganas de comer (más apetito) los días previos a que me venga la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
15- Como más alimentos dulces (por ejemplo el chocolate) los días previos a que me venga la regla y durante la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
16- Mis pechos están más duros los días previos a que me venga la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
17- Mis pechos están más duros durante la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
18- Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
19- Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
20- Mis pechos están más sensibles días previos a que me venga la regla.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
21- Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
22- Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más irritable y tengo peor carácter.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
23- Durante los días previos y los primeros días de la regla, no tengo ganas de hablar con nadie y me cambia el carácter.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
24- Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
25- Durante los días previos y los primeros días de la regla tengo diarrea.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
26- Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más estreñida.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
27- Durante los días previos tengo sequedad vaginal.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
28- Durante los días previos a que me venga la regla, mis relaciones sexuales son dolorosas.
- Importancia Frecuencia Claridad*
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
29- Durante los días previos y los primeros días de la regla tengo dolores de cabeza y he

de dejar de hacer tareas del hogar.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

30- Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

31- Durante los días previos y los primeros días de la regla si tengo dolor de cabeza no realizo actividades de ocio (ir al cine, ir a cenar, salir con amigos)

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

32- Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

33- Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más desanimada.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

34- Durante los días previos y los primeros días de la regla a veces lloro por cualquier cosa.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

35- Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más triste y no me apetece hacer cosas. Estoy más encerrada en mí misma.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

36- Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más irritable y menos tolerante (menos comprensiva).

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

37- Durante los días previos y los primeros días de la regla tengo cambios de humor (paso de estar bien a estar más irritable).

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

38- Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

39- Durante la regla si me duelo mucho la tripa prefiero estar en casa y descansar.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

40- Cuando me viene la regla en verano, modifico mis actividades de ocio.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

41- Cuando tengo la regla al final de mi jornada laboral me siento más cansada.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

42- Cuando tengo la regla tengo el mismo rendimiento pero me siento más incómoda físicamente.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

43- Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

2.-DIMENSION PSICOLÓGICA *Sensación de bienestar psicológico y emocional, afecto, ansiedad y depresión*

44- Tengo miedo a quedarme embarazada.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

45- Quiero tener control sobre la elección de quedarme embarazada.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

46- Me angustia pensar que me puedo quedar embarazada

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

47- Durante los días previos a que me venga la regla tengo mayor deseo sexual.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

48- Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

49- Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y estallo por cualquier cosa.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

50- Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy tan irritable y nerviosa que lo pago con mis familiares más allegados o mis amigos.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

51- Durante los días previos y los primeros días de la regla siento que las cosas me son más indiferentes (estoy más pasota).

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

52- Me da miedo desarrollar cáncer.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

53- Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

54- Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

55- Me siento más tranquila si yo controlo la manipulación del método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

56- Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar.

Importancia Frecuencia Claridad

0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

3.-DIMENSION FUNCIÓN SEXUAL *La medida en que la salud u otros problemas interfieren con el interés por el sexo y las relaciones sexuales.*

57- Cuando tengo la regla rechazo tener relaciones sexuales.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

58- Durante los días primeros días de la regla, cuando hay un mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

59- Estoy satisfecha con la cantidad (número de veces) de relaciones sexuales que tengo.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

60- Estoy satisfecha con la calidad de las relaciones sexuales que tengo.

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

4.- DIMENSION ENERGÍA/VITALIDAD *Cantidad de energía, fatiga o cansancio.*

61- Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo).

Importancia Frecuencia Claridad
0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

ANEXO 4: CUESTIONARIO PRELIMINAR DE CALIDAD DE VIDA PARA USUARIAS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS.

Las siguientes frases/preguntas se refieren a lo que usted piensa y siente sobre su CVRS siendo usuaria o no de métodos anticonceptivos. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra y hasta qué punto interfiere en sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta y en caso de que no esté seguro/a de cómo responder a una pregunta, conteste lo que le parezca más cercano a su realidad. No hay respuestas correctas e incorrectas, sólo nos interesa conocer su opinión.

Conteste cada pregunta y en caso de que no esté segura de cómo responder a una pregunta, conteste lo que le parezca más cercano a su realidad. No hay respuestas correctas e incorrectas, sólo nos interesa conocer su opinión.

1. Mis ciclos son irregulares (los días que pasan entre regla y regla no siempre son los mismos).

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

2. Tengo pérdidas de sangre entre regla y regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

3. Tengo dolor menstrual (dolor en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

4. Me salen más granos durante la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

5. Noto más hinchada mi barriga los días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

6. Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones (se me cargan los riñones) los días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

7. Tengo molestias en la zona de los ovarios los días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

8. Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

9. Cuando tengo la regla peso más.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

10. Tengo más ganas de comer (más apetito) los días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

11. Como más alimentos dulces (por ejemplo el chocolate) los días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

12. Mis pechos están más duros durante la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

13. Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

14. Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

15. Mis pechos están más sensibles días previos a que me venga la regla.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

16. Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

17. Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más irritable y tengo peor carácter.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

18. Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

19. Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

20. Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

21. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más desanimada.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

22. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más triste y no me apetece hacer cosas. Estoy más encerrada en mí misma.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

23. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más irritable y menos tolerante (menos comprensiva).

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

24. Durante los días previos y los primeros días de la regla tengo cambios de humor (paso de estar bien a estar más irritable).

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

25. Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

26. Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo.

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Raras veces.....
- Nunca.....

27. Tengo miedo a quedarme embarazada.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

28. Quiero elegir cuando quedarme embarazada.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

29. Me preocupa pensar que me puedo quedar embarazada.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

30. Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

31. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa).

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

32. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy tan irritable y nerviosa que lo pago con mis familiares más allegados o mis amigos.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

33. Me da miedo desarrollar cáncer.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

34. Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

35. Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

36. Me siento más tranquila si yo controlo la manipulación del método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

37. Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

38. Cuando tengo la regla rechazo tener relaciones sexuales.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

39. Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

40. Estoy satisfecha con la calidad de las relaciones sexuales que tengo.

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

41. Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo).

- Totalmente de acuerdo
- Bastante de acuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- Bastante en desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo.....

ANEXO 5. Número y etiquetas de identificación de los ítems del cuestionario reducido (19 ítems) y de cada uno de sus factores.

Nº Item	Etiqueta
Item 3	Tengo dolor menstrual (dolor en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla
Item 6	Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones (se me cargan los riñones) los días previos a que me venga la regla
Item 8	Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla
Item 12	Mis pechos están más duros durante la regla
Item 13	Noto que mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla
Item 14	Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla
Item 16	Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia
Item 18	Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas
Item 19	Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos
Item 20	Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas
Item 25	Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico
Item 26	Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo
Item 30	Durante los días que tengo la regla mi deseo sexual disminuye
Item 31	Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible (me molesto por cualquier cosa)
Item 34	Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales
Item 35	Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual
Item 37	Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar
Item 39	Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales
Item 41	Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo)

ANEXO 6.

Grupo A	
Casos evaluables	Casos no evaluables
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mujer entre 18 y 49 años. ✓ Mujer que según práctica clínica habitual acudió a la revisión médica/ginecológica periódica (sin motivo de patología) y mantenga relaciones sexuales. ✓ Mujer usuaria de métodos anticonceptivos eficaces: (Métodos eficaces: anticonceptivo hormonal [píldora, píldora sólo gestágeno, parche, anillo, DIU Levonogestrel, implante, inyectable], anticonceptivo de barrera [preservativo (utilizado de manera consistente*), diafragma], anticonceptivo intrauterino [DIU de cobre], esterilización femenina [ligadura de trompas, Essure], esterilización masculina [vasectomía] y doble método [hormonal + preservativo] que iba a continuar usando uno de estos métodos eficaces durante los próximos 4 meses. ✓ Mujer que no tuviera problemas para leer y escribir. ✓ Mujer que dio su consentimiento a participar en el estudio 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Mujer con alguna patología con marcada incidencia en su vida diaria (neoplasia, enfermedad degenerativa, enfermedad psiquiátrica, u otras enfermedades crónicas no, stables o no bien controladas). ✗ Mujer histerectomizada. ✗ Algún miembro de la pareja fuese estéril por motivos de patología. ✗ Mujeres que hubiera tenido un parto en los últimos 6 meses (no hay restricciones en caso de aborto). ✗ Mujer gestante o con deseo gestacional. ✗ Mujer que estuviera participando en un ensayo clínico en el momento de iniciar el estudio.

Grupo B	
Casos evaluables	Casos no evaluables
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mujer entre 18 y 49 años. ✓ Mujer que estuviera usando un método anticonceptivo poco eficaz anticonceptivos químicos [espermicidas, óvulos, supositorios, cremas, geles], preservativo de forma inconsistente, métodos naturales ['coitus interruptus', Ogino, temperatura, moco cervical, sintotérmico, persona] o ninguno pero que iba a empezar a usar a partir de la visita del estudio un método eficaz (Métodos eficaces: anticonceptivo hormonal [píldora, píldora sólo gestágeno, parche, anillo, DIU Levonogestrel, implante, inyectable], anticonceptivo de barrera [preservativo (utilizado de manera consistente*), diafragma], anticonceptivo 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Mujer con alguna patología con marcada incidencia en su vida diaria (neoplasia, enfermedad degenerativa, enfermedad psiquiátrica, u otras enfermedades crónicas no, stables o no bien controladas). ✗ Mujer histerectomizada. ✗ Algún miembro de la pareja fuese estéril por motivos de patología. ✗ Mujeres que hubiera tenido un parto en los últimos 6 meses (no hay restricciones en caso de aborto). ✗ Mujer gestante o con deseo gestacional. ✗ Mujer que estuviera participando en un ensayo clínico en el momento de iniciar el estudio.

<p>intrauterino [DIU de cobre], esterilización femenina [ligadura de trompas, Essure], esterilización masculina [vasectomía] y doble método [hormonal + preservativo</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mujer que no tuviera problemas para leer y escribir. ✓ Mujer que dio su consentimiento a participar en el estudio 	
---	--

Grupo C	
Casos evaluables	Casos no evaluables
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mujer entre 18 y 49 años. ✓ Mujer que estuviera usando un método anticonceptivo poco eficaz anticonceptivos químicos [espermicidas, óvulos, supositorios, cremas, geles], preservativo de forma inconsistente, métodos naturales ['coitus interruptus', Ogino, temperatura, moco cervical, sintotérmico, persona] o ninguno y que tras la recomendación del especialista en iniciar el uso de un método eficaz siguió sin utilizar un método anticonceptivo eficaz en los próximos 4 meses ✓ Mujer que no tuviera problemas para leer y escribir. ✓ Mujer que dio su consentimiento a participar en el estudio 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Mujer con alguna patología con marcada incidencia en su vida diaria (neoplasia, enfermedad degenerativa, enfermedad psiquiátrica, u otras enfermedades crónicas no, stables o no bien controladas). ✗ Mujer histerectomizada. ✗ Algún miembro de la pareja fuese estéril por motivos de patología. ✗ Mujeres que hubiera tenido un parto en los últimos 6 meses (no hay restricciones en caso de aborto). ✗ Mujer gestante o con deseo gestacional. ✗ Mujer que estuviera participando en un ensayo clínico en el momento de iniciar el estudio.

ANEXO 7: ÍNDICE DE BIENESTAR PSICOLÓGICO

Por favor lea cuidadosamente lo que sigue a continuación.

En las páginas siguientes se encuentran varias preguntas sobre cómo se ha sentido usted DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. Por favor conteste las preguntas con la máxima sinceridad rodeando con un círculo su respuesta.

No consulte sus respuestas con nadie. Conteste simplemente lo que usted crea que mejor se adapta a su punto de vista.

1. ¿En general, ¿qué tal se ha sentido? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 De excelente humor
- 5 Muy animada
- 4 Bastante animada
- 3 He tenido ratos buenos y ratos malos
- 2 Más bien desanimada
- 1 Muy desanimada

2. ¿Con qué frecuencia ha tenido molestias a causa de una enfermedad, malestar o dolor? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Cada día
- 2 Casi cada día
- 3 La mitad del tiempo
- 4 De vez en cuando, pero menos de la mitad del tiempo
- 5 Rara vez
- 6 Ninguna vez.

3. ¿Se ha sentido deprimida? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Sí, hasta el punto de querer quitarme la vida
- 2 Sí, hasta el punto de no importarme nada
- 3 Sí, muy deprimida casi cada día
- 4 Sí, bastante deprimida varias veces
- 5 Sí, un poco deprimida de vez en cuando
- 6 No, no me he sentido deprimida en absoluto

4. ¿Ha sido capaz de dominar completamente su comportamiento, pensamientos, emociones o sentimientos? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 Sí, totalmente
- 5 Sí, la mayor parte del tiempo
- 4 Sí, en general
- 3 No demasiado bien

- 2 No, y me preocupa un poco
- 1 No, y me preocupa mucho

5. ¿Ha sufrido de los nervios? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Mucho – hasta el punto de no poder trabajar u ocuparme de mis cosas
- 2 Con mucha frecuencia
- 3 Bastantes veces
- 4 A veces – las suficientes para preocuparme
- 5 Un poco
- 6 No, en absoluto

6. ¿Cuánta energía, o vitalidad ha tenido o sentido? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 Llena de energía o vitalidad
- 5 Con bastante vitalidad la mayor parte del tiempo
- 4 He tenido altibajos
- 3 Generalmente, algo baja de energía
- 2 Muy poca energía la mayor parte del tiempo
- 1 Sin energía – me sentía abatida, sin fuerza

7. Me he sentido triste y desanimada (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 No, en absoluto
- 5 Pocas veces
- 4 En algunos momentos
- 3 La mayor parte del tiempo
- 2 Casi todo el tiempo
- 1 Todo el tiempo

8. En términos generales ¿ha estado en tensión? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Sí, extremadamente tensa la mayor parte del tiempo o todo el tiempo
- 2 Sí, muy tensa la mayor parte del tiempo
- 3 Generalmente no, pero me he encontrado bastante tensa algunas veces
- 4 Me he sentido algo tensa en algunas ocasiones
- 5 He estado generalmente poco tensa
- 6 No he estado tensa ni he experimentado ningún tipo de tensión en absoluto

9. ¿Se ha sentido satisfecha y contenta con su vida personal? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 Muy contenta todo el tiempo, no podría estar más satisfecha
- 5 Muy contenta la mayor parte del tiempo
- 4 En general contenta, satisfecha
- 3 A veces bastante contenta, a veces bastante descontenta
- 2 En general descontenta, insatisfecha
- 1 Muy descontenta o insatisfecha la mayor parte del tiempo

10. ¿Se ha sentido lo suficientemente bien para hacer las cosas que le gusta hacer o que tenía que hacer? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 Sí, sin duda alguna
- 5 La mayor parte del tiempo
- 4 Los problemas de salud me han limitado de manera importante
- 3 Sólo me he sentido lo suficientemente bien para cuidar de mí misma
- 2 He necesitado alguna ayuda para cuidar de mí misma
- 1 He necesitado que alguien me ayudase en casi todo lo que tenía que hacer

11. ¿Se ha sentido tan triste y desanimada o tuvo tantos problemas que llegó a preguntarse si había algo que valiera la pena? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Continuamente, tanto que ya casi me he dado por vencida
- 2 Mucho
- 3 Bastante
- 4 Algo, lo suficiente para preocuparme
- 5 Un poco
- 6 No, en absoluto

12. Me he levantado fresca y descansada (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Ningún día
- 2 Pocos días
- 3 Algunos días
- 4 Bastantes días
- 5 La mayoría de los días
- 6 Todos los días

13. ¿Ha estado preocupada o ha temido por su salud (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Muchísimo
- 2 Mucho
- 3 Bastante
- 4 Algo
- 5 Casi nada
- 6 Nada

14. ¿Ha tenido algún motivo para preguntarse si estaba perdiendo la razón o el control sobre su manera de actuar, hablar, pensar, sentir o sobre su memoria? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 No, ninguno
- 5 Muy pocos
- 4 Alguno, pero no los suficientes para preocuparme
- 3 Alguno, y estoy un poco preocupada
- 2 Alguno, y estoy bastante preocupada
- 1 Sí, muchos, y estoy muy preocupada

15. Mi vida cotidiana ha estado llena de cosas interesantes (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 En ningún momento
- 2 En muy pocas ocasiones
- 3 En algunos momentos
- 4 En bastantes momentos
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

16. ¿Se ha sentido activa, con energía o por el contrario apática, sin ganas de nada? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 Muy activa y con energía cada día
- 5 Generalmente activa, con energía; nunca desganada, apática
- 4 Bastante activa, con energía; rara vez desganada y apática
- 3 Bastante desganada, apática; rara vez activa, con energía
- 2 Generalmente desganada, apática; nunca activa, con energía
- 1 Muy desganada, apática cada día

17. ¿Se ha sentido ansiosa, preocupada o alterada? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Sí, muchísimo, hasta el punto de estar enferma o casi enferma
- 2 Mucho
- 3 Bastante
- 4 Algunas veces, las suficientes para preocuparme
- 5 Un poco
- 6 No, en absoluto

18. Me he sentido emocionalmente equilibrada y segura de mí misma (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 En ningún momento
- 2 En muy pocas ocasiones
- 3 En algunos momentos
- 4 En bastantes momentos
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

19. ¿Se ha encontrado a gusto, relajada o, por el contrario, nerviosa, tensa o irritada? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 Me he encontrado a gusto, relajada durante toda la semana
- 5 Me he encontrado a gusto, relajada la mayor parte del tiempo
- 4 Relajada en términos generales, pero algo tensa en ocasiones
- 3 Tensa en términos generales, pero bastante relajada en ocasiones
- 2 He estado nerviosa, tensa e irritada la mayor parte del tiempo
- 1 He estado nerviosa, tensa e irritada durante toda la semana

20. Me he sentido alegre (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 En ningún momento
- 2 En muy pocas ocasiones
- 3 En algunos momentos
- 4 En bastantes momentos
- 5 La mayor parte del tiempo
- 6 Todo el tiempo

21. Me he sentido cansada, fatigada, agotada o exhausta (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 6 En ningún momento
- 5 En muy pocas ocasiones
- 4 En algunos momentos
- 3 En bastantes momentos
- 2 La mayor parte del tiempo
- 1 Todo el tiempo

22. ¿Ha estado o creído estar en tensión o estrés? (DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS)

- 1 Sí, casi más de lo que podía aguantar
- 2 Sí, bastante
- 3 Sí, algo más de lo normal
- 4 Sí, algo, lo normal
- 5 Sí, un poco
- 6 No, en absoluto

La puntuación global se obtiene como la suma de las puntuaciones en las 6 dimensiones y oscila entre 0 (grave malestar) a 110 (bienestar positivo).

ANEXO 8: CUESTIONARIO EUROQOL-5D

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL – 5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades Cotidianas (ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

**TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN
DEL ESTADO DE SALUD**

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY

Anote el número aproximado en esta casilla (0-100)

**Su estado
de salud
hoy**

El mejor estado
de salud



El peor estado
de salud

ANEXO 9

1. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SEC-QOL

Conteste cada pregunta, y en caso de que no esté segura de cómo responder a una pregunta, conteste lo que le parezca más cercano a su realidad. No hay respuestas correctas o incorrectas, solo nos interesa conocer su opinión.

	Siempre	Casi siempre	A veces	Raras veces	Nunca
1. Tengo dolor menstrual unos días antes de que me venga la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones los días previos a que me venga la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mis pechos están más duros durante la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más nerviosa y tengo menos paciencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Durante los días previos y los primeros días de la regla noto más cansancio en las piernas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad de movimientos bruscos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Totalmente de acuerdo	Bastante de acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
13. Durante los días de la regla mi deseo sexual disminuye	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Durante los primeros días de la regla cuando hay mayor sangrado rechazo tener relaciones sexuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Durante la regla noto que tengo menos vitalidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO 10

Distribución de las preguntas en las 5 dimensiones de la calidad de vida

	SOC	MENS	MAMA	PSICO	SEX
1. Tengo dolor menstrual unos días antes de que me venga la regla		X			
2. Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones los días previos a que me venga la regla		X			
3. Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla		X			
4. Mis pechos están más duros durante la regla			X		
5. Mis pechos aumentan de tamaño los días previos a que me venga la regla			X		
6. Mis pechos aumentan de tamaño durante la regla			X		
7. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy más nerviosa y tengo menos paciencia				X	
8. Durante los días previos y los primeros días de la regla noto más cansancio en las piernas	X				
9. Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad de movimientos bruscos	X				
10. Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas	X				
11. Cuando la regla coincide con el fin de semana dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico	X				
12. Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo				X	
13. Durante los días de la regla mi deseo sexual disminuye					X
14. Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible				X	
15. Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales				X	
16. Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual		X			
17. Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar					X
18. Durante los primeros días de la regla cuando hay mayor sangrado rechazo tener relaciones sexuales					X
19. Durante la regla noto que tengo menos vitalidad	X				

ANEXO 11

2. CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN SÍNDROME PREMENSTRUAL Y SANGRADO

Valore si durante el último ciclo de tratamiento anticonceptivo (o en el último mes) ha tenido alguno de estos síntomas, para ello haga **una cruz a lo largo de esta línea de acuerdo a la intensidad y el grado en el que le ha permitido realizar sus actividades diarias**. Por ejemplo si no ha sentido este síntoma la cruz debe estar al lado del “No”; y si ha sido muy intenso, tal que le ha imposibilitado su actividad diaria, haga la cruz cerca “Muy intenso”

	NO Muy intenso
¿Ha notado molestias o dolor en la zona de los riñones?	_____
¿Ha notado molestias o dolor en la zona baja del abdomen?	_____
¿Ha notado molestias o dolor o hinchazón en sus mamas?	_____
¿Le ha dolido la cabeza?	_____
¿Ha notado malestar generalizado, dolor muscular o de las articulaciones?	_____
¿Se ha modificado su patrón de sueño, es decir no ha podido dormir o ha tenido más sueño de lo habitual?	_____
¿Se ha encontrado más irritable, con tensión, con mal humor persistente o aumento de los conflictos personales?	_____
¿Se ha encontrado más depresivo, con sentimiento de desespenza o autorreproche, o sensación de tristeza?	_____
¿Ha tenido dificultades de concentrarse?	_____
¿Ha notado algún cambio en su apetito o proclividad hacia algunos alimentos como chocolate?	_____
¿Se siente o siente sus piernas hinchadas?	_____

Sangrado por privación y Spotting

- ¿Cuántos sangrados fuera del periodo de menstruación ha tenido? | _ | _ | _ |
- Indique en la siguiente línea el grado de molestia según haya sido nada o muy molesto:

Nada Molesto | _____ | Muy Molesto

• ¿Cuántos días ha durado su menstruación? |__|__|

• Indique en la línea el grado de satisfacción respecto a la duración e intensidad de sangrado de su último ciclo según haya sido nada o muy satisfactorio

Nada Satisfecha | _____ | **Muy Satisfecha**

