

Hoja informativa escrita por expertos independientes sobre Natural Cycles – una app anticonceptiva certificada

Kristina Gemzell Danielsson MD PhD¹, Helena Kopp Kallner MD PhD¹, Jan Brynhildsen MD PhD², Inger Sundström Poromaa MD PhD³, James Trussell PhD⁴

¹Profesor, Instituto Karolinska, Stockholm, Suecia; ²Profesor, Universidad de Linköping, Linköping, Suecia; ³Profesor, Akademiska sjukhuset, Uppsala, Suecia; ⁴Profesor de Economía, Universidad de Princeton y Universidad de Edimburgo

¿Qué es Natural Cycles?

Natural Cycles es una aplicación móvil certificada en Europa como método anticonceptivo. La app es utilizada por mujeres en combinación con un termómetro basal y protección (o abstinencia) en sus días fértiles, indicados por la app.

¿Cómo funciona?

Las mujeres deben tomar su temperatura bajo la lengua cada mañana, introducir la temperatura y datos sobre su menstruación en la aplicación y el algoritmo les informa si se encuentran en un “día rojo” o en un “día verde”, dependiendo de si existe algún riesgo de embarazo. Para prevenir embarazos, las mujeres deben utilizar protección (o abstenerse de mantener relaciones sexuales) en los días rojos.

Las usuarias con ciclos bastante regulares, que introduzcan datos de temperatura 5 o más días a la semana, pueden esperar alcanzar alrededor del 60 % de días verdes por ciclo tras tres meses de uso (es decir, no necesitan usar protección en estos días).(1) Hay que tener en cuenta que la fracción de días rojos y verdes puede afectar la satisfacción de las usuarias y en última instancia, las tasas de interrupción.

Los siguientes factores pueden aumentar el número de días rojos:

- Haber dejado de tomar recientemente anticoncepción hormonal
- Ciclos muy irregulares
- Temperaturas atípicamente fluctuantes^a

¿Qué estudios se han realizado y qué efectividad tiene Natural Cycles?

Se han llevado a cabo diversos estudios clínicos para evaluar la eficacia anticonceptiva de la aplicación.(2,3) Dichos estudios han demostrado que Natural Cycles, cuando se usa como método anticonceptivo, mejora la eficacia de los métodos basados en el conocimiento de la fertilidad. Ningún estudio aleatorio comparó la efectividad de la píldora anticonceptiva con Natural Cycles.

Tasa de eficacia del uso típico: 93 %

La aplicación tiene una tasa de error del 6,8 %, lo que significa que 6,8 mujeres de cada 100 se quedarán embarazadas durante un año de uso debido a varias razones posibles (por ejemplo, días verdes atribuidos de forma incorrecta, relaciones sexuales sin protección en días rojos y fallo en el método anticonceptivo utilizado en días rojos).(3) Esto puede compararse con la tasa de error típica de la píldora, que es de 9 de cada 100.(4)

Tasa de eficacia del uso perfecto: 99 %

La aplicación tiene un índice de error de uso perfecto del 1,0,(3) lo que significa que 1 de cada 100 mujeres que utilizan la app durante un año y se quedan embarazadas será debido a:

^aDebido a algunas enfermedades (tiroides) o estilos de vida (sueño irregular, +/- 2 horas de lo normal), consumo de algunos medicamentos, tener resaca como consecuencia de un consumo abundante de alcohol, insomnio, fumar o consumir drogas, sufrir una infección, enfermar o trabajar de noche.

- A. Mantener relaciones sexuales sin protección en un día verde falsamente atribuido como no fértil (es decir, fallo del método);
- B. Mantener relaciones sexuales con protección en un día rojo, con fallo del método anticonceptivo elegido.

Los datos de uso perfecto y uso típico se basan en los resultados de una serie de estudios clínicos retrospectivos y prospectivos sobre efectividad anticonceptiva con 22 785 mujeres que utilizaron la aplicación durante 9,8 meses.(3) Los resultados de estos estudios se publicaron en revistas especializadas auditadas.

Comparación del Índice de Pearl de la app Natural Cycles y otros métodos anticonceptivos de acción a corto plazo (3,4)

Método anticonceptivo	Porcentaje de mujeres que sufren un embarazo no deseado durante el primer año de uso		Porcentaje de mujeres que siguen usando el mismo método en un año
	Uso típico	Uso perfecto	
Natural Cycles	7	1	46
Métodos tradicionales ^b basados en el conocimiento de la fertilidad	24	0,4-5	47
Condón masculino	18	2	43
Píldora combinada y píldora de progesterona	9	0.3	67

El uso típico de Natural Cycles utiliza el Índice de Pearl para demostrar una mejora en los métodos tradicionales de conocimiento de la fertilidad. Esto se debe al análisis automatizado de la tabla de temperaturas en la app y a la eliminación del proceso manual de análisis y gráficos.

¿Es seguro Natural Cycles?

No se conocen efectos secundarios ni riesgos para la salud asociados al uso de este método anticonceptivo.

¿Para quién es?

Un gran grupo de mujeres está buscando un enfoque más “natural” para el control de la natalidad y una forma de comprender mejor su cuerpo y su ciclo menstrual y reproductivo. Natural Cycles amplía la elección de métodos anticonceptivos y puede proporcionar una opción efectiva para estas mujeres. Las mujeres que utilizan Natural Cycles deben tener al menos 18 años de edad.

Actualmente, la usuaria típica de Natural Cycles tiene una media de 29 años, tiene una rutina diaria y mantiene una relación estable.

^bNo digital, sin la ayuda de un algoritmo personalizado

¿Cuáles son los beneficios y desventajas de utilizar Natural Cycles?

Beneficios	<ul style="list-style-type: none"> ● Anticoncepción eficaz, no hormonal y sin efectos secundarios conocidos ● Satisface el deseo de un enfoque más 'natural' de anticoncepción y proporciona las herramientas para comprender mejor el cuerpo y ciclo ● Método no invasivo ● Proporciona información personalizada sobre la fertilidad ● Los datos pueden utilizarse para facilitar la concepción cuando se desee ● Puede proporcionar información útil y ayudar al profesional sanitario a diagnosticar afecciones médicas subyacentes
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> ● Menos efectivo que los anticonceptivos reversibles de acción prolongada ● No protege contra enfermedades de transmisión sexual (ETS) ● Requiere una rutina diaria de medición de temperatura ● La pareja debe estar dispuesta a utilizar protección (o abstenerse de mantener relaciones sexuales) los días rojos ● No proporciona beneficios hormonales para afecciones médicas diagnosticadas, como endometriosis y sangrado menstrual abundante (Hipermenorrea) o para control de sangrado y del ciclo

¿Qué certificaciones se requieren para los desarrolladores de aplicaciones médicas?

La aprobación de productos anticonceptivos está regulada en la gran mayoría de los países. Si una aplicación está diseñada para ser utilizada como método anticonceptivo, generalmente requiere que los desarrolladores de la aplicación cumplan con las regulaciones para dispositivos médicos. Por ejemplo, esto significa que el producto debe tener una certificación CE válida en Europa y una certificación FDA válida en los Estados Unidos.

Un organismo acreditado de la Unión Europea ha certificado Natural Cycles como un dispositivo médico de clase IIb destinado a utilizarse como método anticonceptivo. Esto sitúa a la aplicación en la misma categoría que el preservativo. Todos los fabricantes de dispositivos médicos con certificación CE están sujetos a evaluaciones y auditorías realizadas de forma periódica por organismos notificados de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos.

Referencias:

1. Berglund Scherwitzl E, Lindén Hirschberg A, Scherwitzl R. Identification and prediction of the fertile window using NaturalCycles. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2015;20(5):403–8.
2. Berglund Scherwitzl E, Gemzell Danielsson K, Sellberg JA, Scherwitzl R. Fertility awareness-based mobile application for contraception. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2016;21(3):234–41.
3. Berglund Scherwitzl E, Lundberg O, Kopp Kallner H, Gemzell Danielsson K, Trussell J, Scherwitzl R. Perfect-use and typical-use Pearl Index of a contraceptive mobile app. Contraception. 2017;96(6):420–5.
4. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Vol. 83, Contraception. 2011. p. 397–404.