

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

ESCUELA DE ENFERMERÍA

*Tesis para optar por el grado académico de
licenciatura en enfermería.*

**USO DE PÍLDORA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL
SAHELI Y SUS PROPIEDADES PROFILÁCTICAS-
TERAPÉUTICAS EN ENFERMEDADES Y CONDICIONES DE
SALUD, EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN LA INDIA.
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. II CUATRIMESTRE 2020.**

ALINA MARÍA RODRÍGUEZ ARCE

ABRIL, 2020

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1.1	Antecedentes del problema	1
1.1.2	Delimitación del problema	9
1.1.2.1	Delimitación demográfica	9
1.1.2.2	Delimitación temporal	9
1.1.2.3	Delimitación geográfica	9
1.1.3	Justificación.....	10
1.2	REDACCIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL: PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.....	13
1.3	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	14
1.3.1	Objetivo general	14
1.3.2	Objetivos específicos.....	14
1.4	ALCANCES Y LIMITACIONES.....	15
1.4.1	Alcances de la investigación	15
1.4.2	Limitaciones de la investigación	15

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1	CONTEXTO TEÓRICO-CONTEXTUAL.....	16
-----	----------------------------------	----

2.1.1 Modelo utilizado para el desarrollo de la revisión bibliográfica.....	416
2.1.2 Concepto de modulador selectivo de los receptores estrogénicos	16
2.1.3 Concepto y generalidades del Ormeloxifene (también denominado Centchroman)	16
2.1.2.1 Mecanismo de acción	18
2.1.2.2 Uso de la píldora: esquema de consumo según modalidad.....	19
2.1.2.3 Farmacocinética y farmacodinamia del ormeloxifene	20
2.1.2.4 Efectos secundarios	21
2.1.3 Efectos profilácticos-terapéuticos del Ormeloxifene en enfermedades o condiciones de salud.....	21
2.1.4 Ormeloxifene: distribución y consumo en la India	29
2.1.5 Rol del enfermero en el tema de estudio	33
2.1.6 Teorizante de enfermería aplicada al tema de estudio	34

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN	40
3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	40
3.3 UNIDADES DE ANÁLISIS U OBJETOS DE ESTUDIO	40
3.3.1 Área de estudio.....	41
3.3.2 Fuentes de información	41
3.4 INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	46
3.4.1 Revisión bibliográfica	46
3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	46

3.6 PLAN PILOTO	46
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS	
4.1 GENERALIDADES.....	50
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	
5.1 Discusión e interpretación de resultados	57
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
6.1 Conclusiones	67
6.2 Recomendaciones.....	70
BIBLIOGRAFÍA.....	71
GLOSARIO Y ABREVIATURAS	81
ANEXOS.....	82
DECLARACIÓN JURADA	87
CARTAS DE APROBACIÓN.....	88

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No 1	43
Tabla No 2	44
Tabla No 3.....	45
Tabla No 4.....	50
Tabla No 5.....	50
Tabla No 6.....	51
Tabla No 7.....	51

Tabla No 8.....	52
Tabla No 9.....	52
Tabla No 10.....	53
Tabla No 11.....	53
Tabla No 12.....	54
Tabla No 13.....	55
Tabla No 14.....	56
Tabla No 15.....	56
Tabla No 16.....	57

DEDICATORIA

La presente revisión sistémica la dedico a aquellos profesionales involucrados en el desarrollo de esta revisión bibliográfica: mi tutora MSc. Marisel Picado Monge, por la asistencia, paciencia y dedicación durante el desarrollo de mi tesis, docente de la Universidad Hispanoamericana; Licda Pilar Acosta Rojas, se desarrolla como lectora y Licda Rocío Arce Benavides, filóloga.

Hago una dedicación especial a mi docente durante rotación de comunidad en el EBAIS de San Sebastián, Lic. Stephanie Camacho Solís, enfermera que durante la rotación me hizo sentir sumamente apoyada y valorada, además de enseñarme lo que debía como docente, también me enseñó la sororidad. Hacia mi persona ella manifestó su deseo genuino de mi éxito, lo cual le estaré eternamente agradecida como mujer y futura enfermera y donde sea que esté espero la vida le haya devuelto en creces la atención que me dirigió.

RESUMEN

Introducción: la presente expone la información existente referida a Saheli, el único anticonceptivo oral no hormonal en el mundo, este tiene casi el mismo periodo de existencia que la anticoncepción oral combinada, sin embargo, no ha sido globalizada. **Objetivo General:** determinar el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal y sus propiedades terapéuticas en enfermedades y condiciones de salud en mujeres de edad fértil en la India. **Metodología:** esta revisión bibliográfica se desarrolla utilizando la metodología de Hilary Arksey y Lisa O'Malley, esta se desarrolla por medio de seis pasos a seguir. **Resultados:** la mayoría de las mujeres que forman parte de la muestra en el estudio consumen Saheli como método anticonceptivo, igualmente, la modalidad anticonceptiva más consumida es la regular y no la de emergencia. La mayoría de las mujeres poseen sangrado disfuncional uterino como condición de salud-enfermedad en la cual Saheli actúa. **Conclusiones:** Saheli es capaz de actuar como método anticonceptivo de uso regular y como anticonceptivo de emergencia. Posee capacidad de tratamiento y profilaxis a distintas condiciones de salud y enfermedades en la mujer de edad fértil, del mismo modo, Saheli se manifiesta como agente terapéutico en la osteoporosis en mujeres que han alcanzado la menopausia. Referido al uso de Saheli en algunos tipos de cáncer, este aún se encuentra en estado prematuro, los estudios hasta el momento están a nivel de laboratorio.

ABSTRACT

Introduction: the document contains the current information referred to Saheli, the only non hormonal contraceptive pill worldwide, it has almost the same existence period as the regular combined one but it has not been globalized. **General objective:** determine Saheli's contraceptive use and it's therapeutic properties for diseases and health conditions on fertile women in India. **Methodology:** the current bibliographic research is developed following

Hilary Arksey and Lisa O'Malley's six step method for developing such investigations.

Results: most of women consume Saheli as a contraceptive method, they consume it as a regular method and not as an emergency one. About disease-health condition the most used for is dysfunctional uterine bleeding (DUB). **Conclusion:** Saheli is capable to act as a regular contraceptive pill and as an emergency pill. It has treatment and prophylactic usage for some health conditions and diseases on fertile women, too it shows to be effective for osteoporosis on menopausal women. About Saheli for some cancers, the current investigations are still in early stages since they are on laboratory stage.

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 Antecedentes del problema

Makker et al¹ realiza un estudio clínico denominado “Efecto del ormeloxifene, un modulador no esteroideo selectivo de los estrógenos, en biomarcadores y desarrollo de pinopodos y su relación con la fertilidad e infertilidad en mujeres de la India”, desarrollado en la Universidad médica King George, Lucknow, India, en el año 2009. En este se señala al endometrio no receptivo como la principal razón de infertilidad femenina.

El estudio se lleva a cabo con un total de 58 mujeres. La muestra se subdivide en grupo fértil, infértil y consumiendo ormeloxifene. El grupo fértil son 13 mujeres sanas que poseen edades entre 24-35 años y que poseen ligadura de trompas; mientras que el grupo infértil se divide en mujeres sanas con infertilidad primaria (n=29), mujeres con infertilidad secundaria (n=10); y mujeres bajo farmacoterapia con ormeloxifene (n=6) bajo esquema de 30 mg a la semana, todas estas están en el rango de edad de 28-35 años.

Los resultados demuestran que el ormeloxifene reduce de manera significativa el grosor endometrial (4.67 mm -0.67mm) en mujeres que lo consumen, mientras que el grosor en el grupo de mujeres fértiles oscila entre los 9.80mm-0.97mm, mujeres con infertilidad primaria rondan 8.86mm-0.64mm, mujeres con infertilidad secundaria 9.00mm-0.84mm respectivamente. O sea, existe una diferencia igual o menor a 5.13mm entre las mujeres fértiles y las que consumen Ormeloxifene.

Los pinopodos endometriales en mujeres fértiles oscilan de 2.46-0.66, mientras que en mujeres con infertilidad primaria es de 1.71-1.21. Los pinopodos en mujeres consumiendo ormeloxifene es de 1.25-0.50. El ormeloxifene reduce la densidad de

pinopodos, así mismo causa una desaceleración histológica y elongación del periodo folicular hasta su ovulación.¹

Grover S et al² publican en el 2013 un estudio realizado en el periodo 2005-2007 denominado “Un estudio de ormeloxifene en sangrado uterino disfuncional” sobre la eficacia del ormeloxifene en esta condición. El estudio lo realizan en el Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Universidad Médica Estatal Shri MP Shah, India. El estudio se realiza a 22 mujeres bajo consentimiento informado, entre los rangos de edad 28-46, el 50% de la muestra se encontraba en el rango de edad 31-40 años.

Algunas mujeres poseen IMC elevado indicando obesidad o sobrepeso, y la mitad de ellas ya habían consumido algún otro tratamiento para el sangrado uterino disfuncional (DUB), sin embargo, no hubo éxito. Se les administra un esquema de 60 mg dos veces a la semana (cada domingo y cada miércoles) las primeras 12 semanas y luego se les administran 60 mg cada domingo de cada semana durante otras 12 semanas, o sea una vez a la semana.

Los resultados arrojan que los días de sangrado decrecen un 76%, todas las usuarias reportaron el cese de coágulos en sus descargas, el 66.66% en tan solo el primer mes de tratamiento y la dismenorrea desaparece en el 62.5%. El 50% de la muestra manifiesta una reducción en el grosor endometrial de al menos 2 mm y aumento de 0.42g/dl en los niveles de hemoglobina, los efectos secundarios fueron mínimos y tolerables.

Agrawal et al³ desarrollan un estudio durante doce meses en el 2016. El estudio se denomina “Evaluación de la seguridad del centchroman aplicado como anticonceptivo”. Este se desarrolla en la Universidad Lala Lajpat Rai Memorial Hospital (LLRM) y su hospital asociado Meerut UP, India.

La muestra es de 25 mujeres en estado de postparto bajo consumo de ormeloxifene con motivo anticonceptivo. El esquema de consumo es de 30 mg dos veces a la semana y luego 30 mg a la semana. Los efectos adversos más comunes que se presentan es irregularidad en el periodo menstrual, luego de seis meses de terapia el 40% de la muestra presentó esta alteración, el 8% desarrolla ciclos menstruales menores a 20 días, 16% presenta ciclos mayores a 45 días y el 16% presentan amenorrea durante dos meses, el 12% presenta dolor abdominal. Se realizan laboratorios bioquímicos pre y post estudio para identificar alteraciones en fórmula roja, no se encuentran resultados significativos.

Rajswaroob et al ⁴ publica su artículo denominado “Efectividad del Ormeloxifene en la regresión de fibroadenosis y mastalgia”, durante el año 2016 en el departamento de cirugía general de la Universidad Mahatma Ghandi e Instituto de Investigación; la muestra es de 51 mujeres entre 25 y 55 años, de esta muestra, 30 pacientes tienen mastalgia cíclica, 17 pacientes poseían fibroadenomas y 4 pacientes tienen mastalgia no cíclica.

Cuatro pacientes presentan un seis en dolor, 37 dolor cuatro y diez pacientes con dolor nivel dos al inicio del estudio. El tratamiento con centchoman se desarrolla con 30 mg en días alternos por un periodo de seis meses. Resultados indican que luego de seis meses en tratamiento, 46 pacientes refieren ausencia del dolor, un paciente con dolor en nivel dos y cuatro pacientes con dolor nivel seis. Esto indica una reducción en el tamaño del fibroquiste, por ende, en la mastalgia.

Gandhi⁵ publica en el 2017 su estudio clínico llevado a cabo en el departamento de cirugía Ranjenda Institute of Medical Science (RIMS) en Ranchi, India, denominado “Rol del ormeloxifene en el tratamiento de mastalgia y fibroquistes como enfermedad mamaria: un estudio en el RIMS, Ranchi”.

La muestra es de 406 pacientes femeninas entre el rango de edad 20-50, con condición de fibroquistes y/o mastalgia, estas se les administra 30 mg de ormeloxifene dos veces a la semana durante tres meses. Al inicio del estudio 282 mujeres se clasifican con nodularidad grado 3,4 y 5, mientras que grado 1 y 2 está presente en 124 mujeres.

340 mujeres poseen grado 1 y 2 en nodularidad para el final del estudio, mientras que el resto de los grados solamente en 66 mujeres, esto significa que la mayoría de las usuarias desarrollan un proceso de regresión nodular. La mastalgia disminuye en todas las mujeres, existe también desaparición de la condición en algunas.

Pati et al⁶ realizan durante el año 2017 un estudio denominado “Ormeloxifene-considerando más allá de la anticoncepción”, realizado en un Hospital terciario de Odisha, India.

La muestra bajo estudio es de 60 mujeres entre los 40-55 años con diagnóstico de menorragia y sangrado disfuncional uterino (DUB). A estas usuarias se les trata con ormeloxifene durante seis meses, resultados indican que la terapia con ormeloxifene sube los niveles de hemoglobina y disminuye el grosor endometrial en 56 mujeres de la muestra.

Hadalagi y Rashmi⁷ realizan un estudio en Instituto de Ciencias médicas (RIMS) en Raichur, India, denominado “Eficacia del ormeloxifene en el manejo de DUB” durante seis meses en el año 2018. La muestra de mujeres es de 100 y poseen edades entre los 35 y los 55 años.

El criterio de inclusión fue mujeres con DUB como única condición en salud. Se les administró 60 mg (cuatro píldoras) dos veces a la semana por los primeros tres meses y luego la dosis se redujo a 60 mg una vez a la semana, o sea dos píldoras. Los niveles de hemoglobina antes de iniciar el tratamiento son de 8.56g/dl y luego del tratamiento se

eleva a 11.86g/dl, el grosor endometrial antes del tratamiento era de 12.01mm y se reduce a 8.05 mm al culminar el tratamiento.

Kamboj et al⁸ publican en el 2018 su artículo “Centchroman: un anticonceptivo seguro con actividad profiláctica y curativa en varias condiciones de salud”, en este documenta la efectividad del centchroman; su estudio se enfoca de forma bipolar, como esquema semanal y postcoital.

El esquema postcoital se realiza con un estudio conformado por 103 mujeres en Lucknow, India, estas se encuentran en edad reproductiva y su dosificación es de 60 mg en las primeras 72 horas postcoital, los resultados indican tres embarazos, dos por fallo del usuario y uno por fallo del método.

El investigador desarrolla su muestreo en dos vías operativas para el esquema semanal: una pastilla por semana y dos pastillas por semana. Para el esquema unidosis (30 mg) semanal reúne a 909 mujeres voluntarias (unas de Luckdown y otras de Pradesh) durante un año; resultado arroja 2.79 como índice de fallo promedio entre esta muestra.

La bidosis semanal (60 mg) se ejecuta en Luckdown y Pradesh con una muestra de 377 mujeres -estas consumen de manera previa 60 mg durante tres meses-; el estudio se lleva a cabo por cuatro meses y su índice de fallo resulta en 1.83 con una proyección anual de 1,63.

Anand et al⁹ mencionan en su artículo denominado “Centchroman: un anticonceptivo postcoital reversible y seguro con beneficios profilácticos y curativos en varios desórdenes.”, año 2018, Instituto Central de investigación Farmacológica, Lucknow India; en este menciona la actividad del levo-centchroman (una combinación farmacológica con centchroman) en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica.

El estudio se realiza con una muestra de 104 mujeres postmenopáusicas, estas fueron sometidas a dosis variables de 60-120 y 40-80mg de levo-centrchroman durante 8 semanas, resultados arrojan un aumento en la densidad ósea e igualmente una reducción de los marcadores bioquímicos relacionados a la disminución de densidad ósea.

Kumari et al¹⁰ publica en el 2019 su estudio “Efecto del ormeloxifene en mastalgia y enfermedad fibroquística de seno” llevada a cabo en el departamento de ginecología y obstetricia de la Universidad Médica y Hospital Nalanda, India. La muestra del estudio se analiza en 156 pacientes de 20-45 años con presencia de mastalgia y fibroadenosis, a estas se les administra 30 mg de ormeloxifene en días alternados (o sea, de por medio) por 6 meses.

La mastalgia desaparece en el 90% de las mujeres para el final de los tres meses; a final del estudio solamente el 10% presenta dolor 2,3 y 6, la escala de dolor utilizada es de 1-10. Respecto a la nodularidad, a inicio del estudio el 24,35% poseen grado 1 y 2, mientras que el 75,64% tienen grados 3, 4 y 5; al final del estudio el 93% tiene grado 1 y 2 y solamente el 6.5% posee grados 3, 4 y 5.

Doke y Jyoti Kamda¹¹ estudian la eficacia anticonceptiva del centchroman en su artículo “Estudio en usuarias del centchroman con referencia especial en su beneficio anticonceptivo” durante el año 2017-2018, mismo que publica en el 2019. Se desarrolla en 146 mujeres que se encuentran entre el rango de edad 18-40, residentes en Nahargalun, India.

118 mujeres permanecen en el noveno mes del estudio bajo farmacoterapia de Saheli y para los 12 meses solamente 98. El rango de fallo es de 2.05% de la muestra, o sea tres mujeres, se le atribuye el fallo a la usuaria por no adherencia al esquema de dosis e

igualmente por ausencia de un método adicional anticonceptivo durante el primer mes bajo terapia.

Girish T.U y Mohamad Faraz¹² publican su estudio “Rol del ormeloxifene en la regresión de la enfermedad benigna de seno”, este se realiza en el periodo 2018-2019 en el departamento de cirugía general de la Universidad Médica y Hospital JJS, Kamataka, India.

Este estudio clínico se realiza en un periodo de 24 semanas (seis meses) con una muestra de 142 mujeres con edades 18-30 que consultan por un bulto en el seno o dolor localizado.

Las usuarias son segregadas en tres subgrupos: fibroadenoma, fibroadenosis y mastalgia. Para determinar a las usuarias con enfermedad benigna de seno se desarrollan tres pruebas: examen físico, ultrasonido y citología aspirativa guiada por ultrasonido; también se mide el fibroadenoma, y el grado de nodularidad.

La muestra se subdivide en dos grupos de 71 mujeres cada uno: aplicación y administración del fármaco vs placebo. La dosificación de ormeloxifene utilizada es de 30 mg por día alterno (o sea, de día por medio) durante 24 semanas, por ejemplo, en esquema semanal el consumo podría ser: lunes, miércoles y viernes.

Los resultados indican que: luego de seis meses de consumo de ormeloxifene en usuarias con fibroadenomas, el 43.1% presenta disminución del cuadro, mientras que con placebo solamente el 12.5%. Bultos en los senos desaparecen en 20.4% de las mujeres mientras que solamente un 9.3% en mujeres en placebo, la reducción del tamaño de estos bultos se presenta en 52.2% de la muestra bajo ormeloxifene mientras que bajo efecto placebo se reduce en 21,8%.¹²

La mastalgia está presente de la siguiente manera: 60% de pacientes que presentan dolor leve, el 40% bajo dosis con ormeloxifene al final del estudio no presenta dolor en absoluto y solamente el 6% presenta dolor severo; usuarias con placebo representan solamente un 9% con dolor leve y el resto se distribuye entre dolor grave y moderado. Respecto a fibroadenosis, el 50% de las usuarias que consumen ormeloxifene presentan ausencia de fibroadenosis en sus senos y ninguna presenta grado 4 en nodularidad, mientras que las usuarias bajo efecto placebo no presentan ninguna mejora.¹²

Inlo Miuli et al¹³ inician un estudio durante el año 2018, esta es una investigación comparativa sobre la efectividad anticonceptiva post aborto de ormeloxifene vs un anticonceptivo oral combinado. El estudio se desarrolla con 240 mujeres (120 consumiendo ormeloxifene y 120 un anticonceptivo oral combinado) con edad entre 18 a 38 años; el mismo se conduce durante un año y seis meses (los primero seis meses se recolecta la muestra) en la Universidad Médica de Vardham Mahavir, en Delhi, India.

El esquema aplicado para ormeloxifene se inicia con los primeros tres meses consumiéndolo dos veces a la semana y luego de este periodo una vez a la semana, mientras que con el otro anticonceptivo se consume durante los 27 días del mes solamente. Ambos anticonceptivos se inician el día uno del aborto quirúrgico o el día tres del aborto con medicamentos.

Los resultados indican que el patrón de uso de la píldora combinada para los 12 meses se reduce a 90 mujeres mientras que para el ormeloxifene es de 110. La frecuencia del ciclo menstrual disminuye en ambos grupos, con el combinado 84 mujeres conservan la frecuencia del ciclo mientras que con ormeloxifene 73. Los ciclos también aumentan, con ormeloxifene de hasta más de 45 días mientras que con el combinado no más de 35,

igualmente, el 3,63% de las mujeres con ormeloxifene presentan amenorrea luego del año de consumo.

El flujo menstrual aumenta en las mujeres consumiendo la píldora combinada. El índice de fallo debido a método resulta en dos mujeres (un fallo por método y otro por usuaria), mientras que en la píldora combinada se reportan tres fallos del método por motivo de usuaria.

Los niveles de satisfacción al final del estudio refieren un 92% para ormeloxifene mientras que un 78% para el anticonceptivo oral combinado. Referido a los efectos secundarios, mujeres consumiendo el combinado presentan náuseas y dolor de senos, mientras que mujeres consumiendo ormeloxifene presentan aumento de peso, descargas vaginales y pérdida de libido.¹³

1.1.2 Delimitación del problema

1.1.2.1 Delimitación demográfica

Las personas bajo estudio son mujeres en edad fértil (13-50 años), con escolaridad completa o incompleta, nivel socioeconómico variable, aspectos culturales variables e igualmente con residencia en zona rural o zona urbana.

1.1.2.2 Delimitación temporal

La investigación se realiza en el periodo del II cuatrimestre del año 2020.

1.1.2.3 Delimitación geográfica

La investigación se desarrolla en el país India.

1.1.3 Justificación

La importancia de realizar la siguiente investigación radica en que la ciencia es un área en constante evolución y actualización, es una necesidad y obligación que el profesional en salud se encuentre capacitado tanto teórica como de forma práctica para el óptimo desarrollo de la disciplina y sus demandas. Enfermería, además, incluye educación a terceros, esta misma debe permitir a cada usuario y usuaria una absoluta comprensión del tratamiento o procedimiento al que es sometida/o.

Saheli debe estudiarse porque actualmente existe una mayor inclinación mundial a la anticoncepción por medio de la salpingectomía, el motivo es que la píldora anticonceptiva común genera efectos secundarios múltiples que afectan negativamente la cotidianidad de la mujer que la consume. Los anticonceptivos hormonales contienen estrógenos sintéticos que generan alteración en la homeostasia de la mujer, esto incluye no solamente la dimensión biológica, sino la psicológica, emocional y espiritual, recordemos que cada persona es multidimensional y el estado de salud-enfermedad se define por la armonía entre las mismas.

Saheli representa un aporte para la profesión y para la ciencia debido a que esta es la única píldora anticonceptiva no hormonal que tiene aplicación en la salud desde los años 90 del siglo anterior, su producción y comercialización se desarrolla en India y su componente químico es el Ormeloxifene (también denominado Centrhoman), en vez de hormonas sintéticas. La naturaleza de este componente es así mismo utilizado en la actualidad con motivos profilácticos y de tratamiento/terapia en distintas enfermedades y condiciones de salud.

Ormeloxifene es aplicado en múltiples condiciones de salud, se convierte un fármaco sumamente maleable con un grado de importancia elevado que significa una mejor

calidad de vida en sus usuarios. Se enmarca su aplicación nanoterapéutica en escenarios cancerígenos, la radioterapia y quimioterapia significan métodos muy agresivos y lesivos, la nanoterapia con ormeloxifene es un avance en tratamiento en cáncer; así mismo su aplicación en condiciones uterinas, cervicales y en senos representa una vía para evitar procedimientos quirúrgicos invasivos en la usuaria.

La ciencia tiene como objetivo la manifestación de tratamiento a enfermedades-condiciones que procuren el grado mínimo lesivo al usuario/a y mantengan la mejor calidad de vida durante y post procedimiento, ya sea curativo o paliativo. La investigación y exposición del tema en desarrollo representa un beneficio para el presente y futuro profesional en enfermería a nivel informativo y práctico ya que la utilización de SERMS es una vía de tratamiento en múltiples condiciones de salud actualmente.

La farmacoterapia representa un grado de daño colateral manifestado por medio de efectos adversos y alteración del usuario en sus dimensiones, esto además de la enfermedad-condición en salud que deteriora el organismo. La presencia de fármacos más amigables con el organismo y el mantenimiento de su homeostasia es un beneficio tanto para el usuario como para el personal en salud y el sistema en salud.

La enfermedad está directamente relacionada a la inversión económica dirigida al sector salud en una población. Una sociedad sana significa una disminución de costos terapéuticos-tratamiento y da cabida a canalizar esfuerzos y recursos para condiciones específicas, por ejemplo: defectos congénitos y su tratamiento, alteraciones cognitivas y motoras que interrumpen la vida de muchas personas y requieren atención especializada, también significa más recursos a programas de profilaxis y educación a estilos de vida saludable, entre otros aspectos.

El personal en salud se beneficia, el conocimiento a vías alternas de tratamiento y su aplicación equivale a capacitación y competencia laboral; así mismo, la existencia de terapia menos lesiva al usuario es placentero, ya que el objetivo de estos es dar bienestar a los mismos y reintegrarlos al sistema social de forma óptima y competente.

La motivación para el desarrollo del presente tema radica en que la anticoncepción no es solamente el principal método para postergar o eliminar la posibilidad de embarazo en la mujer y las parejas, también es una manera de disminuir el desarrollo indeseado de roles sociales, brecha salarial de género y potenciar el acceso a la educación junto con el desarrollo de una sociedad más equitativa y plena. Como futuros y actuales profesionales en salud, la educación y reconocimiento de las distintas vías que consolidan las necesidades en el proceso de salud-enfermedad debe ser el objetivo principal de nuestra profesión y parte de la vocación.

1.2 REDACCIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL: PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal y sus beneficios profilácticos-terapéuticos en enfermedades y condiciones de salud, en mujeres de edad fértil en la India. Revisión bibliográfica. II cuatrimestre 2020?.

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 Objetivo general

Determinar el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal y sus propiedades profilácticos-terapéuticos en enfermedades y condiciones de salud en mujeres de edad fértil en la India. Revisión bibliográfica. II cuatrimestre 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Describir el esquema de consumo de la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli.
2. Identificar las propiedades profilácticas-terapéuticas que posee la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli en distintas enfermedades y condiciones de salud.
3. Relacionar el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal con los beneficios profilácticos-terapéuticos en distintas enfermedades y condiciones de salud en la mujer.

1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES

1.4.1 Alcances de la investigación

No se manifiestan alcances.

1.4.2 Limitaciones de la investigación

No existen estudios con personas enfermas de cáncer para determinar la efectividad del ormeloxifene en las mismas, aún está en fase de laboratorio.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 CONTEXTO TEÓRICO-CONTEXTUAL

2.1.2 Historia de la anticoncepción oral

El componente químico base de la píldora anticonceptiva hormonal se crea en el siglo XX. Julio Pozuelos y Juan Zea¹⁴ indican que la creación de la anticoncepción se origina por ideas demográficas, desde el siglo XVIII se manifiesta una sobrepoblación que genera un déficit entre la disponibilidad de los recursos versus la consolidación de las necesidades básicas de los individuos; igualmente, se genera esta necesidad a partir de la morbilidad, y muchas veces mortalidad, que genera la multiparidad en las mujeres.

El primer componente anticonceptivo se denomina “Mestranol” (años 30, siglo XX), según Pozuelos y Zea¹⁴ y la primera píldora anticonceptiva es Enovid, sin embargo, esta es retirada rápidamente del mercado y hasta finales de los años 70 se genera una píldora con cantidades hormonales sintéticas óptimas.

Tania Campos¹⁵ refiere que la primera pastilla anticonceptiva se genera en 1951 y se inicia su comercialización en 1960. Esta primera píldora la coproducen dos científicos, uno latinoamericano de apellido Miramontes y otro europeo de apellido Djerassi. Este fármaco se denomina Norentidrona.

2.1.3 Concepto y generalidades del Ormeloxifene (también denominado Centchroman)

Los moduladores selectivos de los receptores estrogénicos son un grupo de fármacos que posee gran afinidad para la unión de sus moléculas a los receptores de estrógenos ubicados en tejidos y que dependiendo de cuál sea este desarrolla acciones agonistas (células óseas, sistema cardiovascular, hígado, etc) o antagonistas (tejido mamario, endometrial).¹⁶

El Ormeloxifene es conceptualizado por varios autores, sus derivaciones son mínimas.

Jawahar Lal define el fármaco como: “El centchroman (INN: ormeloxifene) es un modulador no esteroideo selectivo de los receptores de estrógenos”¹⁷

El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar define al fármaco como: “Centchroman (Ormeloxifene) es un anticonceptivo oral en píldora de consumo semanal unidosis no esteroideo y no hormonal. Actúa como un SERM. En algunos tejidos/órganos del cuerpo tiene una acción antiestrogénica débil (ejm: huesos) mientras que en otros tiene una fuerte acción antiestrogénica (ejm: útero, senos, entre otros).”¹⁸

Hema Nair y Pryasree Jayasimhan indican que: “Centchroman es un anticonceptivo no esteroideo que ofrece una única combinación de propiedades antiestrogénicas e incompetencia estrogénica.”¹⁹

La Misión Nacional de Salud de India determina que: “Centchroman es una píldora oral anticonceptiva que no contiene ninguna hormona. Está disponible en el mercado bajo el nombre Saheli. Se introduce en el Sistema Público en Salud con el nombre Chhaya para el beneficio de muchas mujeres sin costo alguno.”²⁰

El Ormeloxifene modula la acción de los receptores estrogénicos-esteroideos presentes en los tejidos femeninos, esto de manera selectiva, no posee carga esteroidea sintética en su composición, su acrónimo es el SERM. Los SERM regulan la acción de los esteroides en tejidos específicos, en unos tejidos potencian su acción y en otros la limitan. Un modulador es una sustancia o enzima que regula de manera selectiva la acción de una célula o compuesto.

2.1.2.1 Mecanismo de acción

Nair y Jayasimhan ¹⁹ indican que el ormeloxifene no posee ningún efecto que elimine la producción-liberación de hormonas esteroideas sexuales; sin embargo, sí prolonga la fase de maduración folicular, por ende, la ovulación. Su efecto anticonceptivo se enmarca en alterar el desarrollo de la decidua, esta es la manifestación endometrial (endometrio, cubierta uterina interna) durante el periodo de gestación. Su acción moduladora esteroidea radica en regular-modificar la actividad estrogénica (efecto antiestrogénico) local, bloqueando la mitosis decidual uterina y de manera paralela altera moco cervical y transporte de espermatozoides. Es decir, el ormeloxifene actúa de la siguiente manera:

- Aumenta el tiempo de maduración del folículo en el ovario y así mismo la ovulación (liberación de óvulo maduro a la trompa de falopio).
- Bloquea-retrasa el proceso de formación de la decidua uterina.
- Altera la constitución del moco cervical específico para el transporte de los espermatozoides liberados en una eyaculación masculina. ¹⁹

El proceso resulta de la sinergia en el siguiente complejo: el óvulo al haber sido elongada su fase de maduración folicular (por efecto antiestrogénico) se encuentra más maduro de lo normal en el momento de la ovulación; al ser fecundado por el espermatozoide en la trompa de Falopio, se da un desarrollo acelerado del cigoto y al mismo tiempo la decidua uterina no está lo suficientemente desarrollada (igualmente por efecto antiestrogénico), así que al momento de llegar el óvulo fecundado hipermaduro al endometrio inmaduro se descarta el óvulo fecundado por incompatibilidad.¹⁹

2.1.2.2 Uso de la píldora: esquema de consumo según modalidad

El Ministerio de Salud y bienestar familiar de India ¹⁸ enmarca la naturaleza bipolar anticonceptiva del ormeloxifene, una opción de consumo es semanalmente y la otra utilizada como píldora de emergencia.

2.1.2.2.1 Esquema semanal regular

El ormeloxifene posee una presentación en píldora de 30 mg c/u. Su esquema anticonceptivo regular consta de un periodo de carga en el cual la dosis sirve para llegar a estado estacionario (de equilibrio-estable) y más adelante se desarrolla la dosis de tratamiento, esta es constante a todo el tiempo que la mujer vaya a consumir el anticonceptivo. La dosis de carga es de 60 mg por semana (dos pastillas) y se consume durante los tres primeros meses (12 semanas). Luego de estos meses se inicia el esquema de dosis de tratamiento, esto es solamente 30 mg (una pastilla) por semana.¹⁸

Dosis de carga para estado estacionario (de equilibrio-estable): 30 mg a día inicio de periodo menstrual, o sea, el primer día de sangrado se consume una pastilla, esta es la dosis número uno; luego se consumen otros 30 mg tres días después a la primera dosis, esta es la dosis número dos. Por ejemplo: Si consumo mi primera pastilla un lunes, mi segunda pastilla será un jueves, para un total de 60 mg por semana; durante tres meses.

Dosis de consumo regular: 30 mg (una pastilla) el día de dosis número 1 en mi periodo de carga. Es decir que, siguiendo con el ejemplo anterior: se consumen 30 mg todos los lunes de todas las semanas. Este esquema se desarrolla durante el resto del tiempo que se quiera consumir ormeloxifene. ¹⁸

2.1.2.2.2 Esquema de píldora de emergencia

Nair y Jayasimhan¹⁸ indican que el esquema de dosis como fármaco de interrupción es el siguiente: 60 mg (dos pastillas) administrado en dos dosis con una diferencia de consumo

de 12 horas; esto dentro de las 24 horas post coito. Sin embargo, la efectividad aún permanece en el periodo de día 1 a 4 post coito.

Es decir, se consumen 30 mg y 12 horas después otros 30 mg, dentro de un periodo máximo de 96 horas post coito.

2.1.2.3 Farmacocinética y farmacodinamia del ormeloxifene

Jawahar ¹⁷ desarrolla los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos:

Absorción: a la ingesta de 60 mg (dos pastillas) se observa luego de 4 horas una concentración plasmática (CP) máxima (C_{máx}) de <129 ng/cc. Con una dosis de 30 mg, luego de 3-4hrs, la CP máx es de <78.41 ng/cc, lo anterior como dosis única. En bidosis de 30 mg a la semana, la CP máx es <69.29 ng/cc y ocurre en 6-8 hrs postconsumo, esto refleja que la acumulación del fármaco es insignificante tras múltiples dosis. El estado de equilibrio se alcanza luego de 4 a 6 dosis del fármaco.

Aguilera ²¹ indica que concentración plasmática máxima de fármaco se refiere a la cantidad máxima de fármaco en plasma luego de haber sido absorbido por el organismo. Los fármacos tienen eficacia, o sea el efecto máximo independientemente de su dosis, aunque se administre más de la misma dosis o la eleve su efecto terapéutico no aumenta, sino que se iniciarán a generar los efectos secundarios variando en potencia.

Distribución:

El ormeloxifene es liposoluble (soluble en grasa, a fin con la grasa), la mujer posee más tejido adiposo (tejido graso) así que su distribución es amplia. En mujeres sanas, el volumen de distribución (V_d) es más elevado que el total de volumen corporal y que el tiempo medio de residencia es de 128 días. El volumen de distribución se refiere a la cantidad de volumen corporal aparente en la que una dosis de fármaco debería de

disolverse para alcanzar una determinada CP. Características del organismo que dificulten la distribución membranal del fármaco dan lugar a CP elevadas. Así mismo el órgano diana del Centchroman es el endometrio. ¹⁷

Eliminación:

El fármaco se elimina de manera hepática y renal.

2.1.2.4 Efectos secundarios

- Ciclos menstruales más largos.

- Periodo menstrual más corto. ^{17,19}

2.1.3 Efectos profilácticos-terapéuticos del Ormeloxifene en enfermedades o condiciones de salud

El ormeloxifene evidencia su naturaleza profiláctica y terapéutica para distintas enfermedades y condiciones de salud en la mujer, esto como resultado a los distintos cambios en la carga hormonal que desarrolla la mujer durante su vida y especialmente alcanzada la menopausia.

2.1.3.1 Ormeloxifene y sangrado uterino disfuncional (SUA-DUB):

El sangrado uterino menstrual normal varía de 8-50cc por ciclo, y su duración es de 3-8 días, con frecuencia normal de intervalos entre 24-38 días.

El sangrado uterino anormal (SUA) se clasifica en: SUA de causas orgánicas, y sangrado uterino disfuncional (SUD-DUB). El SUA orgánico se subdivide en: enfermedades del tracto reproductivo y enfermedades sistémicas. El SUD se clasifica en anovulatorio y ovulatorio.²²

Las causas del sangrado uterino anormal se clasifican según el PALM-COEIN, este es un sistema en el cual se identifican las alteraciones estructurales anatómica: histología e imagen (PALM), y el otro las fisiológicas, no estructurales, que requieren pruebas de laboratorios, hormonales o son diagnóstico de exclusión (COEIN).

P: Pólipos

Los pólipos son abultamientos anormales ubicados en la cavidad uterina, formados de tejido fibroso, vasos sanguíneos y espacios glandulares. El endometrio de apariencia polipoide no se incluye en este criterio ya que puede ser un aspecto normal en la mujer.

A: Adenomiosis

La adenomiosis se diagnostica por medio de la medida en profundidad de la interfaz entre el endometrio (capa interna uterina) y el miometrio (capa media uterina). Consta de tres criterios: 1) unión endometriometrial indefinida, el endometrio se fusiona con el miometrio en cierto grado, 2) presencia de quistes, estas son protuberancias llenas de líquido, o/y lagunas anecoicas. Las lagunas anecoicas es un término relacionado a las imágenes ecográficas, indican la ausencia de ecos, o sea, la imagen es negra absolutamente. 3) útero globular y/o asimétrico sin relación con leiomiomas.²²

L: Leiomiomas

Los leiomiomas son tumores benignos (miomas) ubicados en el tejido muscular liso uterino. Varían en tamaño, número y ubicación, pueden ser mucosos o submucosos.

M: Malignidad y Premalignidad

Hiperplasia atípica o malignidad son pruebas de hallazgos relacionados al sangrado uterino anormal.

C: Coagulopatía

La coagulopatía son alteraciones en la homeostasia que pueden causar sangrado uterino anormal. La hemostasia es el óptimo desarrollo-funcionamiento-distribución de los componentes en la fórmula roja sanguínea, es decir: glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, placas y sistema de coagulación sanguínea para la detención hemorrágica.²²

O: Trastornos ovulatorios

Los trastornos ovulatorios varían en causa, por alteraciones endocrinológicas, o sea hormonales, o por iatrogénicas que son por el uso de esteroides exógenos o medicamentos que afectan el metabolismo de la dopamina.

E: Causas endometriales

Factores presentes como inflamación, infección, anormalidades vasculogénicas (formación de vascularidad uterina- vasos sanguíneos) y alteración en la hemostasia uterina.

I: Iatrogénico

La iatrogenia se presenta por presencia de consumo exógeno esteroideo, uso de anticoagulantes o fármacos que alteran la ovulación.

N: No clasificado

Las causas no clasificadas son malformaciones arteriovenosas y la hipertrofia miometrial.

El diagnóstico exige la manifestación de varias de las causas mencionada y además patrones de sangrado uterino anormal. Como lo son: metrorragia/hipermenorrea: flujo sanguíneo aumentado y prolongado juntos con coágulos abundantes; hipomenorrea/criptomenorrea: flujo menstrual escaso que se puede presentar como

manchado solamente; metrorragia: sangrado que se presenta entre menstruaciones a lo largo del ciclo; polimenorrea: periodos menstruales muy frecuentes durante el ciclo; menometrorragia: sangrado que ocurre en intervalos irregulares (resulta en ciclo irregular).²²

La oligomenorrea es el sangrado que ocurre con periodos mayores a 35 días; amenorrea: ausencia de sangrado menstrual por más de 6 meses; sangrado de contacto/postcoital: se presenta luego del coito y se indica como señal de cáncer cervical hasta mostrar lo contrario, este criterio se excluye en el sangrado que se produce postcoito al momento de la primera relación sexual en la vida de una mujer.²²

Acción del ormeloxifene en el sangrado disfuncional uterino

Se ha comprobado en varios estudios clínicos que el ormeloxifene bajo esquema de 60 mg dos veces a la semana durante tres meses y luego 30 mg (una pastilla) una vez a la semana durante otros tres meses, es capaz de reducir el grosor de la interfaz (3 mm en 6 meses) entre el endometrio y el miometrio. Igualmente disminuye la cantidad de sangre perdida en un periodo menstrual al igual que los días de sangrado, y reduce la presencia de coágulos. Al reducirse la pérdida de cc sanguíneo se aumentan niveles en fórmula roja.^{23,24}

2.1.3.2 Ormeloxifene y cáncer de mama

Los lóbulos y lobulillos forman la mama, cada lobulillo contiene un ducto por el cuál la leche materna se secreta durante el periodo de lactancia. Este espacio entre los lobulillos y los ductos está compuesto de tejido adiposo (grasa) y tejido fibroso que brinda estructura y soporte. Así mismo, las mamas están rodeadas de vasos linfáticos que se manifiestan desde los ganglios linfáticos, estos son cooperadores locales del sistema

inmune del organismo y contienen sustancias contra los distintos gérmenes que ingresan al organismo, e igualmente contra la alteración tumoral de algunas células.²⁵

El cáncer de mama es la producción acelerada y anormal de las células del epitelio glandular y por medio de vasos y ganglios linfáticos y vasos sanguíneos pueden diseminarse a otras áreas anatómicas, o sea metástasis. Este cáncer puede desarrollarse por factores hereditarios, hormonales y ambientales.²⁵

Acción del ormeloxifene en el cáncer de mama

El ormeloxifene tiene propiedades antioncológicas, este inhibe la mutación celular producto de alteraciones hormonales y también reduce el daño inducido por factores genéticos. Su mecanismo radica en la inducción de apoptosis (autoeliminación) celular tumoral. Así mismo es capaz de reprimir el proceso de metástasis mediante la reversión de transformación de las células epiteliales a células mesenquimales mediante el bloqueo de señales para los factores genéticos oncogénicos.²⁶

2.1.3.3 Ormeloxifene y Fibroma Uterino

Los miomas son tumores benignos, no cancerosos, dependientes de estrógenos y su desarrollo es resultado de la proliferación acelerada y anormal de células del tejido muscular liso endometrial.²⁷ Su transformación maligna es muy poco frecuente. Sus manifestaciones clínicas son: sangrado uterino anormal, dolor pélvico y dificultad para concebir.²⁸

Acción del ormeloxifene en el fibroma uterino

El Ormeloxifene demuestra detención en el crecimiento y desarrollo de fibroma uterino bajo esquema de consumo de 60 mg dos veces a la semana durante un periodo mínimo

de seis meses, sin embargo, no revierte el mismo, también reduce el grosor del endometrio uterino y así mismo sangrados anormales, esto debido a su efecto antiestrogénico.²⁹

2.1.3.4 Ormeloxifene y cáncer de cérvix

El cáncer de cérvix es una enfermedad neoplásica, es decir, es resultado de la formación de tejido tumoral en esta área anatómica.

Tipos histológicos de cáncer cervicouterino

Carcinoma de células escamosas del cérvix: las células escamosas son las que se encuentran revistiendo la mucosa. Un carcinoma es un conjunto de celular malignas tumorales y se desarrolla en tejidos luego de una proliferación celular anormal.

Adenocarcinoma cervical: el adenocarcinoma es el que se desarrolla en tejido glandular de secreción externa. Las glándulas producen y secretan sustancias específicas para como proceso fisiológico específico.³⁰

Carcinoma adenoescamoso: es el tumor maligno que se desarrolla en células escamosas y glandulares.

Tumor neuroendocrino del cérvix: comienza en células neuroendocrinas, este es un tipo de célula especializada, tienen función similar a las nerviosas y hormonales.³⁰

Acción del ormeloxifene en el cáncer de cérvix

Chauhan³¹ refiere que el Centchroman atenúa el crecimiento del cáncer cervical, lleva a cabo su estudio en ratones de laboratorio y observa su función mediante varios fenómenos: 1) inhibe el crecimiento celular de varias células cancerígenas cervicales, impide que las colonias clonen y crezcan, también inhibe la migración de células cancerígenas evitando la metástasis. 2) Induce la muerte celular- apoptosis-, mediante la

disminución del potencial mitocondrial de membrana de la mitocondria celular cancerígena, es decir no tienen energía para su desarrollo, por lo tanto, muere y 3) disminuye la expresión de oncogenes.³²

2.1.3.5 Ormeloxifene, mastalgia y fibroquistes/fibroadenosis

La mastalgia es el dolor mamario, se puede desarrollar en una o ambas mamas y es resultado de la alteración funcional u orgánica, también puede desarrollarse por razones extrínsecas regionales. Su etiología no es específica, sin embargo, está relacionada en la mayoría de los casos, al ciclo menstrual y los niveles hormonales. Por su intensidad se clasifica en leve: no interfiere con cotidianidad y dura menos de 7 días; grave: afecta la cotidianidad y dura más de siete días. Por su presentación se clasifica en cíclica: se presenta antes del sangrado menstrual y al llegar este cesa, es la más normal y se presenta en ambas mamas; no cíclica: no se relaciona al ciclo menstrual, es unilateral, se presenta en mujeres de 40-50 años. Su causa puede ser de origen mamario o extramamario.³³

Los fibroquistes son alteraciones benignas de tejido mamario. Es la formación de quistes, o sea, sacos redondos llenos de líquido, de tejido fibroso, este es el mismo tejido del que están formado los ligamentos y el tejido cicatricial. La presencia de estos causa mastalgia.

34

Kumari et al³⁵ describen que los grados nodulares se determinan según Lucknow Cardiff Scale, esta es una escala del 0 al 5 que indica la condición nodular en mama, siendo: 0: ausencia, 1: solamente un nódulo, 2: varios nódulos, 3: bastantes nódulos, 4: presencia difusa, o sea muchos.

Acción del ormeloxifene en la mastalgia y fibroquistes

estudios clínicos demuestran la capacidad que tiene el tratamiento con ormeloxifene en la disminución del grado de los quistes o incluso su desaparición total, igualmente es capaz de reducir la mastalgia en un porcentaje muy elevado o total.^{36,37}

2.1.3.6 Ormeloxifene y cáncer de ovario

El cáncer de ovario es resultado de la replicación acelerada y descontrolada de las células en el tejido ovárico. Estudios recientes indican que el cáncer de ovario inicia no solamente en el propio ovario, sino que también puede iniciarse en las trompas de Falopio.

El cáncer de ovario se puede detectar en tres tipos de células ováricas: 1) las células epiteliales que cubren al ovario externamente, 2) células germinales, estas son la primera manifestación del óvulo y 3) células estromales que inician en el tejido estructural que sostienen los ovarios y además acá se producen los estrógenos femeninos.³⁸

Acción del ormeloxifene en el cáncer de ovario

El Ormeloxifene ha demostrado en estudios in vitro (de laboratorio) la capacidad anticancerígena que posee. A nivel de células cancerígenas ováricas se evidencia su efecto para inducir apoptosis celular, y regular proteínas celulares involucradas en el ciclo celular anómalo, es antiproliferativo.³⁹

2.1.3.7 Ormeloxifene y cáncer de páncreas

El cáncer de páncreas es una enfermedad que se desarrolla producto de la formación maligna de células pertenecientes al tejido pancreático.

Los síntomas se manifiestan de la siguiente manera: ictericia, dolor y pérdida de peso. Entre sus factores de riesgo se encuentra: fumar, el sobrepeso y los antecedentes patológicos personales y familiares.⁴⁰

Acción del ormeloxifene en el cáncer pancreático

Khan⁴¹ et al, mencionan resultados de su ensayo clínico de laboratorio que mediante la formulación de nanopartículas con ormeloxifene funciona como un anticuerpo a células cancerígenas y su proliferación. El estudio celular señala que estas nanopartículas evaden el proceso de degradación lisosómica permitiendo la exitosa liberación de estas en el citosol celular tumoral.

Krus⁴² demuestra su potente acción anticancerígena en varios tipos de células cancerígenas insertadas en ratones de laboratorio como objeto de muestreo, se evidencia un mayor índice de sobrevivencia al cáncer ante la presencia del fármaco. Igualmente se realiza estudio de líneas celulares sometidas al agente tumoral en laboratorio y ante la aplicación de las nanopartículas de ormeloxifene, se desarrolla un proceso de inhibición de crecimiento celular, e inducción de apoptosis.

2.1.4 Ormeloxifene: distribución y consumo en la India

2.1.4.1 Sistema privado

Empresas privadas manufacturan y venden Ormeloxifene en la India, la bibliografía refiere tres principalmente:

- 1) Torent Pharmaceuticals Ltd: ubicada en Gujarat (Noreste). Poseen dos presentaciones: “Centron”, cada tableta contiene 30 mg, el paquete de ocho pastillas lo venden a un precio de 12 rupias (₹) y “Sevista”, cada tableta contiene 60 mg, el paquete de ocho pastillas vale 92 rupias.⁴³
- 2) Hindustan Latex Ltd: ubicada en Tamil Nadu (Sur). Lo venden bajo el nombre “Novex”, cada pastilla contiene 30 mg, el paquete de ocho pastillas posee un precio de 45 rupias.⁴³

- 3) HLL Lifecare Limited: ubicada en Kerala (Sur). Lo venden bajo el nombre “Saheli”, cada pastilla contiene 30 mg, su presentación es de ocho pastillas.⁴⁴

2.1.4.2 Sistema público

Kabra et al ⁴⁵ refiere que a partir de 2016 se distribuye en el Programa Nacional de Planeación Familiar para acceso de toda la población sin costo alguno bajo el nombre: Chhaya.

2.1.4.3 Efectividad del ormeloxifene en el sistema público

El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar durante el año 2016 implementa en su programa dos anticonceptivos para adecuarse a las necesidades de las parejas activas. “Ampara” que es un inyectable que posee cobertura de tres meses y la píldora no hormonal “Chhaya” que su esquema de consumo es semanal no diario.⁴⁶

Las Universidades Médicas y Hospitales distritales distribuyen el ormeloxifene, es de obtención gratuita. Actualmente está presente en zona rural como zona urbana en diez estados de la India: Maharashtra, Uttar Pradesh, Madhya Pradesh, Rajasthan, Karnataka, Haryana, West Bengal, Odisha, Delhi and Goa.

El Ministerio ha lanzado un programa de software para desarrollo de una base de datos que contenga las cifras poblacionales que evidencien la necesidad, demanda anticonceptiva y distribución de los fármacos en las áreas de salud y activistas acreditados del sistema social (ASHAs) que se desarrollan en las áreas rurales de los estados, esto con el fin de poseer mayor cobertura de obtención por parte de los usuarios. Adicionalmente Misión Parivar Vikas es una iniciativa del Programa de planeación Familiar en la cual se mejora el acceso a los fármacos mediante envío domiciliar.⁴⁶

2.1.4.5 Reivindicación del tratamiento ante interrupción de este

El Manual de Referencia para el consumo de píldoras anticonceptivas orales del Ministerio de Salud y Bienestar del Gobierno de la India¹⁸, ante posibles escenarios de pérdida de dosis, se procede de la siguiente manera:

- 1) Si se olvida el consumo de una dosis, consumirla lo más antes posible.
- 2) Si se ha perdido la dosis por un día o dos, pero menos de 7 días: el esquema semanal regular debe continuar, sin embargo, se deberá utilizar un método de barrera durante el coito hasta el inicio del próximo ciclo menstrual.
- 3) Si se ha perdido la dosis por más de 7 días, la usuaria deberá reiniciar todo el esquema de tratamiento, es decir, durante tres meses dos pastillas de 30 mg a la semana y luego de este periodo, consumir una pastilla de 30 mg a la semana.

2.1.4.6 Factores sociales que intervienen en la efectividad de la anticoncepción

Lakkawar et al ⁴⁷ durante el 2016 evidencia en su estudio clínico referido al consumo de Ormeloxifene como medida anticonceptiva en mujeres de la India, que la mayoría de estas que se encuentran en estado civil de casada. E igualmente, Ranjan ⁴⁶ menciona que, referido a religión, las mujeres hindúes son las que más se someten a la anticoncepción y las musulmanas son las segundas. También menciona que el rango de edad prevalente en anticoncepción con Ormeloxifene es de 15-49 años.

El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar pretende una cobertura muy amplia mediante el envío domiciliario de los fármacos anticonceptivos a la población, esto significa una disminución en la posibilidad de interrupción del tratamiento, independientemente de sus factores sociales, sin embargo, manifestaciones del cristianismo son practicadas de igual manera, y en algunos casos el método puede rechazarse por considerarse abortivo al existir desarrollo de la fecundación.⁴⁸

2.1.4.7 Factores económicos que interfieren en la efectividad de la anticoncepción

El nivel de educación en usuarias entre 15-49 años, casadas, bajo el esquema de anticoncepción, es en su mayoría no escolarizada e igualmente la información en la base de datos refiere que la mayoría de las mujeres cuentan con un estándar de vida elevado. Este artículo refleja que la mayoría de las mujeres que utilizan la anticoncepción son casadas.⁴⁸

Las mujeres en India que utilizan métodos anticonceptivos son de zonas urbanas en su mayoría.⁴⁸ Lo anterior puede atribuirse a una posible diferencia en educación referida a la disponibilidad de los métodos, entre las poblaciones urbanas y las rurales; también a la disponibilidad de medios de transporte y los recursos para este. Sin embargo, existe presencia del plan domiciliario.

2.1.4.9 Condiciones ginecológicas durante el consumo de Ormeloxifene

La ginecología estudia el sistema reproductor femenino en cuanto a anato-fisiología, incluyendo el ciclo menstrual, las alteraciones o no de este. Durante el estudio se hace revisión de varias, mismas en las cuales el Ormeloxifene posee acciones profilácticas y/o terapéuticas, entiéndase: DUB, ca ovárico, ca cervical, entre otras.

2.1.4.10 Condiciones obstétricas durante el consumo del Ormeloxifene

El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar en India¹⁸ enmarca en el manual de referencia para la anticoncepción oral en pastilla escenarios obstétricos relacionados al consumo del Ormeloxifene como anticonceptivo:

- 1) Su consumo durante la lactancia: es inocuo, literatura refiere que la cantidad de fármaco diario presente en la leche materna luego de una dosis de 30 mg es de 0.15% y tiene una significancia irrelevante en el desarrollo óptimo del lactante.

El esquema durante lactancia se inicia comúnmente. Es decir, 3 meses con dosis de 30 mg dos veces a la semana y luego de este periodo se inicia una vez a la semana.

- 2) En un escenario de aborto, ya sea natural o clínico (en la India el aborto es legal hasta la semana 7 de gestación), su esquema puede iniciarse el mismo día del evento o al día siguiente. Bajo esquema común igualmente.^{13, 19}

2.1.5 Rol del enfermero en el tema de estudio

El rol del enfermero se desarrolla en los cuatro perfiles de la disciplina:

Perfil administrativo:

Los centros de salud deben de ser óptimos en cuanto a instalaciones, selección de personal capacitado, selección de procedimientos y fármacos a distribuir y administrar, esto como aspectos fundamentales para una cobertura y desarrollo de tratamientos que se adecúen a las necesidades de los usuarios.

Los programas presentes actualmente en la India para la cobertura de la mayor cantidad de población, es un proceso en el cual enfermería está íntimamente ligado: el establecimiento de oferta vs demanda del Ormeloxifene, la cobertura presente, las variables de acceso o no al mismo por parte de algunas mujeres, entre otros aspectos, son los que se toman en cuenta para desarrollar un plan de acción y su evaluación.⁴⁹

Perfil investigativo:

La ciencia es de continua y constante actualización, es necesaria la investigación para el desarrollo competente y eficaz de las acciones. También enfermería desarrolla este perfil en conjunto con otras disciplinas para actualizaciones en el área de la ciencia y salud. A partir de este perfil es que se desarrolla luego el administrativo y viceversa. La aplicación

del tratamiento con Ormeloxifene ha sido necesaria la investigación referida al mismo, esto porque el fármaco y sus distintos escenarios de aplicación son relativamente nuevos o en proceso de ensayos clínicos a nivel de laboratorio (celular- in vitro), animal o en humanos.⁴⁹

Perfil de cuidado directo:

El cuidado directo es el perfil principal de enfermería, es el núcleo de desempeño. Esto involucra no solamente el cuidado en la dimensión biológica, sino que también la psicológica, emocional, espiritual o religiosa. Se consideran factores culturales, económicos, demográficos, entre otros que intervienen en la identidad del usuario y son clave para una adecuada atención hacia el mismo por parte del personal. Estos son claves ya que la comunicación debe ser lo más clara y acertada posible, igualmente juega un papel importante para el proceso de educación.

Perfil educativo:

La información se transmite a los usuarios y debe adecuarse al perfil y las necesidades de este. Durante este proceso es clave la evacuación de dudas para asegurar la correcta aplicación de tratamiento o desarrollo de procesos de autocuidado domiciliar.⁴⁶

2.1.6 Teorizante de enfermería aplicada al tema de estudio

2.1.6.1 Teoría de las 14 necesidades de Virginia Henderson

Virginia Henderson considera la atención de enfermería hacia el individuo desarrollada con los siguientes objetivos: permanencia de la salud, reivindicación de su salud o muerte digna; lo anterior en personas sanas o enfermas. Para sus postulados se basó en la Jerarquía de las necesidades de Maslow que comprenden desde el aspecto fisiológico

hasta el aspecto de autorrealización reflejando los distintos entes que comprende el ser humano. Igualmente hizo un desarrollo particular del metaparadigma de enfermería.⁵⁰

Enfermería: Asistir al usuario, permitirle una autorrealización e independencia.

Salud: Se refiere a la vigorosidad física y mental que le permite al usuario una efectividad en su desarrollo

Entorno: Se refiere a las condiciones e influencias tangibles e intangibles con las que interactuamos durante el día a día. Específicamente al ambiente intrahospitalario o al área de salud.

Persona: Individuo que cuenta con las 14 necesidades básicas y es sujeto de atención del personal de enfermería.

Cuando una persona carece de voluntad, fuerza o conocimiento referido a alguna necesidad, esto representa una dificultad para la misma y la enfermera desempeña un rol específico o múltiples. Es decir:

Sustituta: Pretende una satisfacción temporal o permanente de las necesidades.

Ayuda: En este perfil la enfermera satisface alguna o algunas de las necesidades temporal o permanente.

Compañera: La enfermera educa, instruye y/o supervisa cuando el usuario realiza sus necesidades.

Henderson señala la importancia de una personalización hacia el usuario, es decir, el enfermero debe presentarse y explicar su fin para con el usuario atendido.^{49,50}

La farmacoterapia presente en el actual escenario tiene como necesidad que el enfermero/a eduque al usuario referido al esquema, este incluye la dosis y el horario; para que el fármaco posea los efectos deseados es necesario que el fármaco se encuentre en sangre de manera constante, el esquema desarrolla esta presencia.

El metaparadigma de Henderson se ve influenciado por el desarrollado por Nightingale.

Las 14 necesidades son las siguientes:

Necesidades fisiológicas:

Necesidad de respirar.

Necesidad de beber y comer.

Eliminación de desechos.

Movimiento y mantenimiento de una postura corporal óptima. ⁵¹

Necesidad de descanso y sueño.

Vestimenta.

Termorregulación.

Necesidades de seguridad:

Mantener la higiene corporal.

Evitar los peligros del entorno.

Necesidades de pertenencia:

Comunicación.

Necesidades de autorrealización:

Rendir culto a Dios de acuerdo con su fe.

Trabajar de manera que satisfactoria y con sentido de logro.

Participación recreativa y ocio.

Aprender, descubrir o satisfacer la curiosidad que conduce al desarrollo normal y a la salud.⁵¹

Relación de Saheli con la Teorizante de Henderson

Henderson desarrolla su concepto de salud como la armonía entre todas las dimensiones que posee un individuo, esta divide las dimensiones en: necesidades fisiológicas, necesidades de descanso y sueño, de seguridad, de pertenencia y de autorrealización.

La anticoncepción, desde su creación en el siglo XX ha significado una violación a la homeostasia del organismo de la mujer que lo consume. La anticoncepción hormonal con pastillas mixtas o de progestina, al ser sintéticos y excesos de hormonas que se depositan en el organismo con el fin de generar una ineficiencia o ausencia de ovulación en el cuerpo de la mujer, genera un estado de toxicidad.

Henderson se desarrolla a partir del aspecto fisiológico, lo indica como pilar básico hacia la desenvolvura óptima de la persona. Siguiendo el complejo desarrollado por Henderson se determina:

Saheli relacionado a las necesidades fisiológicas: la farmacocinética que desarrolla Saheli, de manera particular en la anticoncepción, permite un estado invasivo mínimo en la usuaria que lo consume, ya sea con fines anticonceptivos o terapéuticos en distintas enfermedades o condiciones de salud. Este modulador de receptividad estrogénica actúa como modificador tisular local, la ausencia de componentes esteroideos sintéticos

significa igualmente ausencia en la mayoría y más comunes efectos secundarios en la usuaria (tales como dolor de cabeza, aumento del dolor durante la menstruación, fluctuación en peso, mastalgia cíclica, náuseas, vómitos, sensación extrema de fatiga, en algunas mujeres diarrea o estreñimiento, entre otros) evitando así sensaciones de malestar orgánico. Henderson enmarca las necesidades fisiológicas como pilar de bienestar que se debe de conciliar ya que este puede alterar el resto de las dimensiones humanas.

Saheli relacionado a las necesidades de descanso y sueño: el descanso y sueño es parte de las necesidades fisiológicas, un organismo sin las horas suficientes de sueño y descanso es un organismo que posee umbrales más bajos, solo por mencionar algunos: umbrales al dolor, al estrés y a la energía. Saheli es instrumento de tratamiento a condiciones de salud o enfermedades tales como fibroquistes y mastalgia, sangrado disfuncional uterino, fibroma uterino, entre otros; estas condiciones poseen clínica, así mismo, la anticoncepción oral combinada y sus efectos secundarios muchas veces interrumpe el sueño y por ende no existe un descanso para la persona. Los anteriores dos aspectos inician el deterioro progresivo del individuo.

Saheli relacionado a las necesidades de seguridad: en este aspecto Henderson se refiere al aseo, durante el periodo menstrual este es un aspecto muy importante, la hemorragia ocurrida conlleva aspectos relacionados al olor y pausas en nuestra cotidianidad y desarrollo en nuestros distintos perfiles sociales para el manejo de nuestro ciclo y periodo menstrual. Henderson refiere también que dentro de este aspecto se encuentra el evitar peligros del entorno, entiéndase esto como todo aquello que interrumpe y altera de manera negativa el desenvolvimiento deseado del individuo. Saheli como tratamiento a enfermedades significa una profilaxis a la evolución negativa del cuadro clínico que puede comprometer otras áreas anatómicas y significan un riesgo aumentado a copatologías y agravamiento o progresión de la condición.

Saheli relacionado a las necesidades de pertenencia: Henderson refiere este aspecto a la comunicación, el ser humano es un ser social, socializamos y nos comunicamos, literatura refiere socialización como el simple acto de compartir un espacio físico con otra u otras personas, no hace falta ni siquiera la verbalización. La ausencia de armonía en nuestras distintas dimensiones, partiendo desde la fisiológica, significa una alteración en el desempeño de los roles sociales que posee un individuo y así mismo el proceso de comunicación durante los mismos.

Saheli relacionado a las necesidades de autorrealización: el ser humano es multidimensional, a partir de un bienestar fisiológico se desarrolla el psicológico, emocional, social, espiritual, entre otros; estos se encuentran en constante sinergia y forman la identidad de un individuo. Cada mujer tiene un rol en todas las áreas de su vida, Saheli promete ser mínimamente invasivo en cuanto a fisiología e impacto en el organismo, esto significa un nivel de armonía que la anticoncepción regular no genera e igualmente un bienestar psicológico y emocional, ya que nuestro organismo no se altera significativamente o lo suficiente para generar sensaciones desagradables que pudiesen traducirse al resto de elementos y dimensiones del ser humano; lo cual se traduce en el desempeño óptimo de los perfiles/roles y cumplimiento de objetivos y metas que posee la mujer que lo consume.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN

Begoña Moreno et al ⁵² indica que la revisión sistemática es un resumen de la información existente, de forma estructurada que responde a una pregunta clínica específica. La presente es una revisión sistemática, esta responde a la pregunta: ¿cuál es el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal y sus beneficios profilácticos-terapéuticos en enfermedades y condiciones de salud, en mujeres de edad fértil en la India, 2020?. Sampieri⁵³ refiere que el enfoque cuantitativo es secuencial y probatorio, refleja la necesidad de medir y estimar magnitudes de los fenómenos o problemas de investigación.

La investigación cuantitativa es objetiva, los fenómenos no son influenciados por el investigador. Este estudio sigue un patrón predecible y estructurado. La investigación intenta generalizar los resultados a una colectividad mayor y también que los estudios efectuados puedan replicarse. Pretende confirmar y predecir fenómenos investigados buscando regularidades y relaciones causales entre elementos, o sea su meta principal es demostración de teorías. El investigador somete a prueba hipótesis e identifica leyes universales.

3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Moya⁵⁴ refiere que la siguiente investigación se clasifica en descriptiva ya que yo como investigadora me limito a observar el fenómeno y acumular datos para su futuro análisis, no existe interferencia de ninguna manera en el fenómeno bajo estudio ni sus variables.

3.3 UNIDADES DE ANÁLISIS U OBJETOS DE ESTUDIO

La presente revisión bibliográfica se ejecuta con base a 52 artículos científicos y académicos desarrollados en India acerca de la efectividad anticonceptiva y propiedades profilácticas-terapéuticas de la píldora anticonceptiva no hormonal denominada “Saheli”,

misma que tiene como componente molecular y farmacológico al ormeloxifene (también denominado centchroman).

3.3.1 Área de estudio

La presente investigación se ejecuta con base en artículos científicos y académicos desarrollados en la India, acerca del uso de píldora anticonceptiva “Saheli” y sus propiedades profilácticas-terapéuticas en distintas enfermedades y condiciones de salud.

3.3.2 Fuentes de información

Fuentes de información primaria: la información se extrajo de documentos pdf en Pubmed, Elvieser y Google Academics, específicamente artículos científicos, estudios clínicos, estudios académicos y manuales de consumo desarrollados en la India acerca del uso la píldora “Saheli” y sus propiedades profilácticas-terapéuticas en distintas enfermedades y condiciones de salud.

Fuentes de información secundarias: sitios web de contenido asociado a las patologías y condiciones de salud pertinentes al fármaco en estudio e igualmente sitios web con definiciones específicas relacionadas a la investigación.

3.3.2.1 Modelo utilizado para el desarrollo de la revisión bibliográfica

La revisión se desarrolla siguiendo la metodología de Arksey y O'Malley para la elaboración de una revisión sistemática. Consta de seis pasos a seguir.⁵⁵

Identificar la pregunta de investigación

¿Cuál es el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal y sus propiedades profilácticas-terapéuticas en enfermedades y condiciones de salud, en mujeres de edad fértil en la India?. Revisión bibliográfica. II cuatrimestre 2020.

Identificación de estudios relevantes

Google es el medio por el cual se recopila la información, esta se manifiesta por medio de artículos científicos, académicos, manuales de consumo y ensayos clínicos que contienen la información deseada; se recopilan una totalidad de 85 documentos que cumplieran con criterios de búsqueda por medio de palabras claves, se identifican por títulos. Las palabras claves utilizadas incluye: Saheli pill, Centchroman, Ormeloxifene, Centchroman and benefits in health, Ormeloxifene and properties, y también se incluyen enfermedades o condiciones en salud específica durante la búsqueda.⁵⁵

Selección de documentos

Esta etapa es de discriminación, se inicia la exclusión de documentos que, una vez revisados, no cumplen de manera óptima los objetivos de la investigación. Se seleccionó un total de 58 documentos.

Segregación de la información

Los artículos y documentos se segregan por contenido de la siguiente manera: generalidades del fármaco, esquema de consumo del fármaco como método anticonceptivo, condiciones ginecológicas y obstétricas en mujeres que consumen el fármaco y esquema de consumo según estas, enfermedades y condiciones de salud en las cuales el fármaco influye.

Cotejo y reporte de la información

El cotejo y reporte de los resultados es el último paso para seguir, estos pueden representarse con tablas y figuras o redactarse en prosa.⁵⁵

Tabla No 1

Listado de artículos tomados en cuenta para el desarrollo de la revisión bibliográfica, 2020.

Artículos	Cantidad
Saheli y sangrado disfuncional uterino	9
Saheli y mastalgia- fibroadenosis	8
Saheli y fibroma uterino	6
Saheli y cáncer de seno	5
Saheli y cáncer de ovario	4
Saheli y cáncer de cérvix	4
Saheli y cáncer en general	4
Saheli como anticonceptivo regular y de emergencia	10
Saheli y osteoporosis	1
Saheli como anticonceptivo post abortivo	1
Total	52

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mayoría de los artículos encontrados desarrollan a Saheli solamente desde la óptica anticonceptiva.

3.3.3 Población

La población está consolidada por mujeres en la India de edad fértil.

3.3.4 Muestra

La muestra es de 2450 mujeres, esta muestra se divide en dos grupos: un grupo de 1542 mujeres que consumen ormeloxifene con fines anticonceptivos, y otro grupo de 883

mujeres que consume el fármaco con fines terapéuticos o de tratamiento para alguna condición de salud o enfermedad, estas son residentes en la India, igualmente, son voluntarias bajo consentimiento informado y fueron sometidas a pruebas de laboratorio e imagen ultrasónica durante momentos específicos en los estudios clínicos desarrollados para determinar evoluciones.

La muestra es no probabilística ya que no se conoce la cantidad total de la población de mujeres en edad fértil en India y solamente la muestra de mujeres bajo estudio. Esta se ha seleccionado bajo criterios determinados de la investigación, mujeres de edad fértil consumiendo Saheli como anticonceptivo e igualmente mujeres que lo consumen como terapia o tratamiento en condiciones de salud/enfermedades específicas.

3.3.3 Criterios de inclusión y exclusión

Tabla No 2

Criterios de inclusión y exclusión de la muestra bajo estudio

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Artículos científicos, artículos académicos, ensayos clínicos y manuales de referencia referidos al uso de la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli.	Artículos científicos, artículos académicos, ensayos clínicos o manuales de referencia que contengan como muestra a mujeres en edad fértil que se encuentran en estado de embarazo, con enfermedades crónicas, ovario poliquístico y mujeres en estado de cáncer.
Artículos científicos, artículos académicos y ensayos clínicos que indiquen las propiedades profilácticas-terapéuticas en distintas enfermedades y condiciones de salud de la píldora.	

Fuente: elaboración propia, 2020.

3.4 INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

3.4.1 Revisión bibliográfica

La investigación se desarrolla mediante la recolección y selección de artículos científicos que contengan las características moleculares de la píldora, artículos académicos que describen las propiedades farmacológicas e igualmente el estudio de los perfiles de la muestra (grupos de mujeres); ensayos clínicos desarrollados por profesionales con mujeres voluntarias, también estudios de laboratorio con tejido celular y manuales de referencia que describan lo referido al esquema de consumo de la píldora.

3.5 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Moya⁵⁴ indica que la investigación es no experimental ya que el investigador es solamente un espectador, observa la ocurrencia del fenómeno y los factores relacionados a él, no manipula el fenómeno ni la información. Igualmente, se clasifica como un estudio transversal, este constituye un corte en un periodo específico y predeterminado del tiempo de estudio del fenómeno y los factores y circunstancias que se manifiestan en él, es como estudiar una fotografía.

3.6 PLAN PILOTO

Tabla No 3

<p>Criterios de inclusión</p>	<p>Artículos científicos sobre las características de consumo del Ormeloxifene, tales como esquema y dosificación.</p>	<p>Artículos científicos que contengan los posibles efectos secundarios del consumo de Ormeloxifene.</p>	<p>Artículos científicos acerca de los usos terapéuticos/ de tratamiento con Ormeloxifene en distintas enfermedades o condiciones de salud.</p>	<p>Artículos que contengan las distintas vías de acceso del fármaco por parte de las usuarias y la efectividad de este.</p>	<p>Artículos que contengan factores sociales asociados a las usuarias que consumen Ormeloxifene, e influyen en la efectividad de este.</p>	<p>Artículos que contengan factores económicos asociados a las usuarias que consumen Ormeloxifene, e influyen en la efectividad de este.</p>	<p>Artículos que contengan factores demográficos asociados a las usuarias que consumen Ormeloxifene, e influyen en la efectividad de este.</p>	<p>Artículos que presentan las distintas condiciones obstétricas de la mujer que lo consume (post parto, post aborto, durante la lactancia, entre otras) y la influencia del fármaco en ella.</p>
--------------------------------------	---	---	--	--	---	---	---	--

Fuente: elaboración propia, 2020.

El plan piloto se desarrolla de manera puntual siguiendo los objetivos específicos de la investigación, así mismo se toma en cuenta la metodología de Arksey y O'Malley, se hace una lectura superficial de algunos documentos que conforman la primera lluvia de documentos en línea relacionados al tema de investigación.

Los artículos relacionados a las características de consumo se generan una vez presente la conciencia de la multiplicidad de esquemas de consumo versus el objetivo de consumo del fármaco que tiene la usuaria. Los documentos con referencia a los efectos secundarios se seleccionan con el objetivo de reconocerlos y diferenciarlos del anticonceptivo oral combinado e igualmente la progestina. El uso terapéutico de Saheli en distintas condiciones de salud o enfermedades es información que se llega a conocer durante el proceso de búsqueda de información referida al anticonceptivo, este aspecto no se pretendía abarcar a inicios de la lectura bibliográfica, sino que se decide desarrollar una vez se leen varios documentos haciendo referencia a sus efectos ya evidenciados.

Aspectos sociodemográficos refieren ser causales y determinantes para la adherencia a la píldora y efectos terapéuticos presentes, así mismo el aspecto económico interviene. Estos están en constante sinergia y significan promotores o detractores al consumo del fármaco, por esta razón se toman en cuenta.

Saheli presente en escenarios obstétricos es un factor relacionado también parcialmente a factores legislativos en India, aunque los factores legislativos se mencionan vagamente.

3.7 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.7.1 Cuadro de operacionalización de variables

Objetivo Específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Instrumento
1. Describir el esquema de consumo de la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli.	Esquema de consumo de la píldora.	Modo y tiempos de consumo de la píldora no hormonal Saheli.	Clasificación de los esquemas de consumo y descripción de los mismos.	Posología.	Frecuencia de consumo. Dosis de consumo.	Lista ordenada de artículos científicos.
2. Identificar las propiedades profilácticas-terapéuticas que posee la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli en distintas enfermedades y condiciones de salud.	Propiedades profilácticas-terapéuticas de la píldora.	Efectividad de Saheli como tratamiento a distintas condiciones de salud o enfermedades.	Descripción de condiciones de salud o enfermedades en las cuales Saheli se evidencia con acción terapéutica.	Efectividad terapéutica.	Motivo de consumo. Esquema de consumo. Adherencia al esquema.	Lista ordenada de artículos científicos.
3. Relacionar el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal con los beneficios profilácticos-terapéuticos en distintas enfermedades y condiciones de salud en la mujer.	Eficacia de la píldora.	Presencia de efecto terapéutico deseado.	Beneficio generado por la farmacoterapia con la píldora y mejora en la calidad de vida de la usuaria.	Farmacoterapia.	Clínica de la usuaria.	Lista ordenada de artículos científicos.

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 GENERALIDADES

Tabla No 4

Distribución de la muestra según consumo de Saheli con propósito anticonceptivo, India, 2020.

Consumo anticonceptivo de Saheli	Cantidad de mujeres
Esquema regular	1439
Esquema de emergencia	103
Total	1542

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mayor cantidad de la muestra bajo estudio consume Saheli bajo esquema de anticoncepción regular.

Tabla No 5

Distribución de la muestra que consumen Saheli como anticonceptivo regular, según presencia de embarazos, India, 2020.

Tipo de esquema	Cantidad de mujeres	Embarazos
Esquema regular	1439	75
Esquema de emergencia	103	3
Total	1542	78

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mayor cantidad de embarazos se presentan en mujeres que consumen Saheli como anticoncepción bajo esquema regular.

Tabla No 6

Distribución de la muestra que consume Saheli como anticonceptivo regular, según presencia de efectos secundarios, India, 2020.

Esquema	Cantidad de mujeres	Efectos secundarios
Regular	1439	162
Emergencia	103	0
Total	1542	162

Fuente: elaboración propia, 2020.

Saheli en modalidad de consumo de emergencia (píldora del día después) no refiere ningún tipo de efecto secundario, solamente el efecto deseado.

Tabla No 7

Distribución de la muestra que consume Saheli como anticonceptivo bajo esquema regular y descripción de efectos secundarios, India, 2020.

Efecto secundario	Cantidad de mujeres
Extensión del ciclo menstrual (<45 días)	133
Presencia de ciclos infrecuentes	18
Amenorrea	11
Total	162

Fuente: elaboración propia, 2020.

La anticoncepción con Saheli bajo esquema regular genera alteración en el ciclo menstrual, una extensión de este a no más de 45 días.

Tabla No 8

Distribución de la muestra según condición de salud/enfermedad y consumo de Saheli para tratamiento de esta, India, 2020.

Condición de salud/enfermedad	Cantidad de mujeres
Mastalgia y fibroadenosis	457
Sangrado disfuncional uterino (DUB)	264
Fibroma Uterino	58
Osteoporosis	104
Total	883

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mastalgia y fibroadenosis es la condición en la cual existe mayor muestra de estudio, de modo contrario, el fibroma uterino cuenta con la menor cantidad.

Tabla No 9

Distribución de la muestra consumiendo Saheli según condición obstétrica, India, 2020.

Consumo según condición obstétrica	Cantidad de mujeres
Periodo de lactancia	25
Post aborto	120
Total	145

Fuente: elaboración propia, 2020.

Saheli puede ser consumida durante el periodo de lactancia e igualmente de manera inmediata luego de un aborto.

Tabla No 10

Distribución de muestra en periodo de lactancia según consumo de Saheli y sus efectos secundarios, India, 2020.

Efectos	Cantidad de mujeres
Aumento del ciclo menstrual (<45 días)	10
Disminución del ciclo menstrual (<20 días)	2
Amenorrea durante dos meses	4
No presentan efectos	9
Total	25

Fuente: elaboración propia 2020.

El efecto secundario más relevante durante la lactancia y el consumo de Saheli es el aumento de los días del ciclo menstrual de hasta 45 días.

Tabla No 11

Distribución de la muestra consumiendo Saheli como anticonceptivo post abortivo y sus efectos secundarios, India, 2020.

Efectos	Cantidad de mujeres
Aumento del ciclo menstrual	23
Evacuaciones vaginales	2

Disminución de la libido	6
Aumento de peso	4
Escasez en flujo menstrual	25
No presentan efectos	60
Total	120

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mitad de las mujeres en la muestra no presentan ningún tipo de efectos secundarios consumiendo Saheli post aborto, el efecto más relevante es la escasez del flujo menstrual.

Tabla No 12

Distribución de la muestra según consumo de Saheli para la regresión de fibroadenosis y mastalgia, India, 2020.

Resultados	Cantidad de mujeres
Refieren ausencia de dolor	46
Refieren dolor nivel 6 (escala 1-10)	4
Refiere dolor nivel 1	1
Total	51

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mayoría de las mujeres refieren ausencia de dolor bajo tratamiento con Saheli para la enfermedad benigna de seno.

Tabla No 13

Distribución de la muestra consumiendo Saheli como tratamiento para mastalgia y fibroquistes como enfermedad mamaria, India, 2020.

Resultados	Cantidad de mujeres
Nodularidad reduce a grado 1 y 2, mastalgia desaparece.	340
Nodularidad reduce a grado 3, 4 y 5, mastalgia se reduce o desaparece.	66
Total	406

Fuente: elaboración propia, 2020.

La mayor cantidad de la muestra reduce a grado 1 y 2 sus quistes mamarios y la mastalgia desaparece.

Tabla No 14

Distribución de la muestra de mujeres según consumo de Saheli para la regresión de enfermedad benigna de seno, India, 2020.

Resultados		
Signo clínico	Saheli	Placebo
Fibroquistes	14 mujeres, desaparecen los fibroquistes. 57 mujeres disminuyen.	7 mujeres, desaparecen fibroquistes. 61 mujeres no presentan evolución.
Mastalgia	42 mujeres disminuyen y/o desaparece el dolor. 19 mujeres sin evolución	6 mujeres disminuyen presencia de dolor. 65 mujeres sin evolución

Fibroadenomas	31 mujeres presentan disminución del tamaño y cantidad. 40 mujeres no presentan evolución, sin embargo, previene formación de nuevos.	9 mujeres presentan disminución de tamaño, 62 no presentan evolución.
Subtotal de mujeres	71	71
Total de mujeres	142	

Fuente: elaboración propia, 2020.

La muestra se subdivide en el grupo que consume un placebo y un grupo que consume Saheli, ambas muestras son del mismo tamaño. Saheli demuestra ser más efectivo que el placebo.

Tabla No 15

Acceso a Saheli en el sistema público, India, 2020.

Sistema público	Institución
Chhaya (30 mg/píldora)	Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de India. ASHA.
Total de entidades	1

Fuente: elaboración propia, 2020.

El acceso a Ormeloxifene por parte del estado posee presentación de 30 mg por píldora el paquete de ocho dosis y se denomina “Chhaya”.

Tabla No 16

Acceso a Saheli en el sistema privado, India, 2020.

Empresa	Presentaciones	Total de presentaciones
Farmaceutica de Torent	Centron (30 mg/pastilla) Sevista (60 mg/pastilla)	2
Hindustan Latex Ltd	Novex (30 mg/pastilla)	1
HLL Lifecare Limited	Saheli (30 mg/pastilla)	1
Total de entidades	3	4

El ormeloxifene a nivel privado posee más presentaciones en la casa farmacéutica denominada: Farmacéutica de Torent. Sevista con 60 mg y Centron con 30 g por píldora.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

5.1 Discusión e interpretación de resultados

Pozuelo y Zea versus Campos indican una considerable diferencia entre el autor del fármaco anticonceptivo oral combinado e igualmente su año de creación, Campos indica casi veinte años de diferencia con respecto a Pozuelo y Zea (1960-1979). sin embargo, la mayoría de la literatura coincide con Campos. Saheli se desarrolla paralelamente a la anticoncepción hormonal oral (Enovid), ambos fármacos poseen casi lo mismo de existencia según la bibliografía, ya que Saheli se desarrolla en el año 1960.

El desarrollo de la presente investigación se genera en respuesta a los siguientes aspectos:

- La composición del fármaco
- La efectividad anticonceptiva del fármaco y sus efectos secundarios
- Las modalidades del fármaco de consumo del fármaco y su efectividad anticonceptiva y terapéutica en condiciones de salud-enfermedad.

Composición del fármaco:

Distintos autores se refieren a la composición del fármaco. Jawahar indica que es un agente selectivo de los receptores estrogénicos y que es no esteroideo, mientras que Nair y Jayasimhan lo categorizan como un fármaco que genera incompetencia estrogénica.

Su concepto se desarrolla desde la óptica de instituciones del sistema de salud público en India, el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar lo conceptualiza como un fármaco no hormonal que actúa como modulador selectivo de la receptividad estrogénica (SERM) y que según localización anatómica altera la receptividad y acción estrogénica. Así mismo, la misión Nacional de Salud, con ASHA, lo refiere como anticonceptivo no hormonal disponible en el sistema público y privado.

Los distintos autores e instituciones lo conceptualizan de manera variada, sin embargo, todo señalan su propiedad no hormonalmente sintética.

Efectividad anticonceptiva y efectos secundarios del fármaco, modalidades de consumo:

En referencia a los presentes antecedentes, Makker es el único que enmarca la acción del ormeloxifene referido pinopodo y el periodo de implantación del blastocito en el endometrio uterino para el desarrollo de la gestación.

Durante el periodo de gestación existe la acción y presencia de los pinopodos, estos son biomarcadores (refiere Alarcón y Nuñez ⁵² son mal llamados ya que permanecen más allá del periodo de implantación uterina y por esto no debería ser esta su denominación, los biomarcadores suponen su manifestación en estados y momentos únicos de un fenómeno específico, estos no evolucionan con el fenómeno) que se involucran como cooperador a la implantación del blastocito al endometrio.

Makker indica que el el ormeloxifene disminuye la densidad del pinopodo, por lo cual absorbe más cantidad de líquido tisular endometrial ayudando a la adhesión y alteración de la polaridad blastocito vs endometrio, resultando en la exitosa implantación.

El ormeloxifene reduce el grosor endometrial desarrollado por patologías o condiciones particulares de la mujer, factor importante para la implantación; Saheli se consume también como tratamiento periódico a condiciones endometriales y que estimulan la acción pinopódica, una vez el cese de este periodo la mujer inicia en un proceso de reproducción con el objetivo de embarazo.

Agrawal et al y Kamboj et al orientan sus estudios referidos a Saheli dentro de los márgenes anticonceptivos únicamente. Ambos orientan su estudio en señalar únicamente la efectividad Anticonceptiva de Saheli; la muestra de Agrawal es mucho menor a la de Kamboj, esto porque el primero se enfoca simplemente en su consumo y laboratorios

junto con efectos secundarios, siendo la alteración del ciclo menstrual uno de los principales.

Los efectos secundarios se indican en la tabla número siete; la alteración del periodo es un efecto secundario que está presente en el consumo de Saheli, sin embargo, es una porción mínima de la muestra de mujeres que lo padecen; la bibliografía refiere que esta alteración se manifiesta de dos formas: prolongación del periodo intermenstrual a máximo 45 días, esto se le adjudica al hecho de que Saheli aumenta la receptividad estrogénica del tejido ovárico, aumenta el periodo de maduración ovular y también el de ovulación, recordemos que la ovulación es simplemente el momento en el cual el óvulo maduro sale del ovario hacia trompas.

La amenorrea es otra alteración del periodo menstrual que se evidencia en los estudios, la amenorrea es la ausencia del sangrado, o sea, es la ausencia del periodo menstrual; Saheli ha llegado a generar amenorrea durante máximo tres ciclos menstruales, sin embargo la muestra no presenta alteraciones orgánicas significativamente negativas relacionado a esto, además que este fenómeno se ha reflejado en un número de individuos sumamente mínimo (6.7% de la muestra con efectos secundarios) y el cuadro ha alcanzado un periodo máximo de tres ciclos solamente, luego el periodo reinicia.

Kamboj, por otra parte, se enfoca en el esquema de consumo del fármaco: esquema de consumo regular anticonceptivo y esquema de consumo de emergencia anticonceptiva, esto se refleja en la tabla número seis. El regular posee dos periodos y dosis de consumo, la dosis de carga que se desarrolla durante 3 meses, durante estos primeros tres meses se le recomienda a la mujer que use métodos de barrera durante el coito ya que en este periodo el organismo está alcanzado un estado de equilibrio farmacológico lo que indica que no aún no existe un estado de farmacoterapia deseada.

Luego de estos tres meses se inicia a consumir la dosis de tratamiento que es cuando se ha alcanzado el estado de equilibrio y la cantidad de fármaco que se excreta está en armonía con la que se ingiere, por ende, existe un nivel de fármaco constante en el cuerpo, o sea, estado de terapia-tratamiento.

La anticoncepción con hormonas sintéticas requiere un periodo de carga igualmente, se recomienda durante el primer mes de consumo utilizar métodos de barrera para evitar el embarazo, pasado este periodo se requiere una adherencia al tratamiento y si se desea se puede cesar el uso de preservativo; lo mismo con Saheli solo que con diferencia de tres meses en vez de uno. Saheli requiere más periodo de carga por el hecho de que su mecanismo de “regular” en vez de “agregar” es un proceso que requiere más tiempo de adaptación.

Referido al esquema de consumo de emergencia, una bibliografía refiere se consume en un periodo de máximo 96 horas post coito mientras que otra indica 72, lo que sí es una constante es que entre mayor sea la cantidad de horas, menor el efecto deseado del fármaco. Recordemos que el óvulo una vez fecundado puede tardar de 6 a 12 días en llegar al útero, entonces la indicación de consumir la pastilla de manera más recomendada, el día después o máximo 48 horas es porque el fármaco lo que hace es alterar la cantidad hormonal a nivel local, y se requiere un nivel hormonal específico en el útero para que se genere la implantación, y la alteración de este nivel hormonal ideal también requiere un periodo específico.

La diferencia entre la pastilla de emergencia hormonal y Saheli es la cantidad de fármaco que debe consumirse, mientras que la pastilla del día después (de emergencia) es una única dosis, Saheli son dos dosis con 12 horas de diferencia, por las mismas razones mencionadas anteriormente.

Doke y Jyoti Kamda hacen referencia al Saheli limitándose a su acción anticonceptiva, sin embargo, ambos autores orientan su investigación al índice de fallo del fármaco y las razones de este; en la tabla número cinco se ilustra esta información. El índice de fallo durante el estado de equilibrio del fármaco se atribuye a la no adherencia del esquema de consumo, el cual es una vez a la semana a la misma hora.

El esquema de consumo de un fármaco lo que pretende es que el fármaco se mantenga en sangre, si se mantiene en sangre se mantiene en tejidos y por ende genera el efecto farmacológico deseado; cuando no existe la presencia de fármaco en sangre tampoco existe un estado de equilibrio y se genera una disminución del efecto terapéutico.

Efectividad del fármaco referido a condiciones de salud-enfermedades:

Saheli ha demostrado ser una vía de tratamiento para distintas condiciones de salud y enfermedades, entre ellas: el sangrado disfuncional uterino (DUB) la mastalgia, fibroadenosis o fibroquistes y el fibroma uterino. Se han realizado distintos estudios con muestra de mujeres para determinar su efectividad y la detección de algún tipo de efecto secundario negativo relacionado.

Grover et al y Pati et al dirigen sus estudios al efecto terapéutico de Saheli en el sangrado disfuncional uterino. Grover utiliza menos de la mitad de la población que utiliza Pati, cada uno con 25 y 60 mujeres respectivamente; mientras que Grover toma en cuenta mujeres con edad desde los 28 años, Pati toma una muestra a partir de los 40 años.

Los resultados arrojan cifras muy positivas y prometedoras para ambos grupos etarios, se determina una disminución del grosor endometrial de hasta 4 mm, esto significa que el endometrio desarrollado para la implantación durante la maduración ovular, ante la ausencia de fecundación e inicio del sangrado se desprende de la pared uterina con más

facilidad, disminuyen o incluso desaparecen los coágulos y por ende el dolor agudizado durante el periodo menstrual.

De igual manera se aumentan los niveles de hemoglobina, ya que el sangrado es menos abundante y dura menos días, esto genera una sensación de bienestar en la mujer por aumento de energía y una reconciliación de su cotidianidad.

Hadalagi y Rashmi, así mismo orientan su estudio al tratamiento del sangrado disfuncional uterino, estos aumentan su muestra y, distinto a Grover que incluyó en su muestra a mujeres con condiciones de salud adyacentes como el sobrepeso y obesidad, Hadalagi solo incluyó a mujeres con condición de salud única de DUB; esto puede interpretarse como un método de prueba por parte de Grover para determinar la efectividad del Ormeloxifene como un SERM, independientemente de las cantidades esteroideas en la mujer, como ya sabemos, el sobrepeso genera valores esteroideos elevados.

El estudio determina que se disminuye el grosor endometrial de la mujer al menos 2 mm y aumenta la hemoglobina en más de 1.05 g/dl.

La fibroadenosis y mastalgia es una condición la cual Saheli demuestra ser una vía de tratamiento; Rajswaroob et al desarrolla un estudio bajo esta orientación e incluye los dos tipos de mastalgia: cíclica y no cíclica.

Durante el ciclo menstrual los niveles de estrógenos y progesterona varían, lo normal es que durante la menstruación estos niveles disminuyan y luego de esta aumenten para generar la maduración ovulatoria y lleguen a su estado más elevado durante la ovulación. El desequilibrio hormonal en la mujer puede deberse a cambios anímicos o malos hábitos.

Los quistes son sacos de líquido o tejido fibroso (cicatricial-sedimentado), su etiología no está determinada. Una vez generados los fibroquistes, la oscilación hormonal genera crecimiento en estos, con esto se lesionan los tejidos, se produce la inflamación y se manifiesta el dolor, o sea, la mastalgia.

Saheli lo que provoca es una disminución de la recepción hormonal a nivel de tejido mamario, reduce el tamaño del quiste, por ende, el dolor.

Gandhi elabora un estudio referido a la efectividad del ormeloxifene (componente de Saheli) en las mujeres con fibroquistes y mastalgia, esto se refleja en la tabla número 13. En su estudio el 69,5% de la muestra posee nodularidad grado 3,4 y 5, mientras que el 30,5% posee nodularidad 1 y 2; nótese que Rajswaroob no realiza esta segregación, esto se puede justificar a la diferencia en el tamaño de la muestra (casi 8 veces más grande) y por ende puede existir menos pluralidad en grados.

El resultado de la investigación de Gandhi indica la disminución de los quistes y el dolor o incluso eliminación para aquellas usuarias con grados menores, siendo el 83% de la muestra grado 1 y 2 mientras que el 16% restante se distribuye los grados 3, 4 y 5, o sea, más del 53% de la muestra pasó de ser grado 5 a grado 1.

Rajswarood, en cambio segrega su muestra en nivel del dolor, al inicio de su estudio el 73% de la muestra presenta dolor nivel cuatro en escala de uno a diez, el 12% dolor seis (máximo nivel de la muestra) y el resto con nivel dos de dolor. De la muestra total, al finalizar el estudio, el 90% refiere ausencia del dolor. Esto significa que el ormeloxifene es un erradicador de los quistes mamarios y la mastalgia, esto se manifiesta en la tabla número 12.

Mientras que Rajswaob utiliza una muestra pequeña de 51 mujeres y Gandhi una grande de 407, Kumari et al utiliza una de 156 pacientes y este incluye a mujeres sumamente jóvenes de hasta 20 años, algo que los anteriores no tomaron en cuenta.

La tabla número 14 ilustra la investigación de Kumari referida a la efectividad de Saheli como tratamiento a fibroquistes y mastalgia indican que el 90% de la muestra para final del estudio no presenta dolor y el 93% de la muestra presenta nodularidad grado 1 y 2 mientras que ha inicio solamente el 24,35%, lo que indica que más del 38% de la muestra disminuye al menos dos grados de nodularidad.

Saheli ha demostrado efectividad no solamente en esas condiciones, sino que además se indica para el fibroma uterino, donde no elimina estos, sino que detiene su crecimiento y generación lo cual ayuda la disminución del dolor e igualmente es una vía alterna a la extirpación de los fibromas debido al crecimiento continuo o incluso la histerectomía.

Anand desarrolla un estudio en el cual Saheli (Centchroman) combinado con levonorgestrel aumenta la densidad ósea y disminuye los marcadores bioquímicos de remodelado óseo, encargados de debilitar el tejido del hueso y generar osteoporosis. Este estudio lo desarrollan en mujeres postmenopáusicas, la muestra se limita a 104, lo anterior se hace como mención en la revisión ya que se pretende demostrar su pluralidad terapéutica, misma que no se limita a la salud sexual-reproductiva de la mujer.

La creación del ormeloxifene ha generado una vía de salud reproductiva y oportunidades de autorrealización en mujeres de la India, ya que este es un fármaco que se distribuye también a nivel del sistema público existente en la India, sin embargo, este país no posee un sistema con alcance al cien por ciento de la población que lo necesita ni lo suficientemente sólido, las necesidades de educación sexual y acceso universal a la anticoncepción es una constante, y esto representa un reto en un población tan grande.

La legalidad del aborto en este país no representa un control de su población para conciliar las necesidades básicas de su totalidad, aunque es legal, no está al acceso de todas, se requieren aspectos particulares para la conciliación de este, capacidad de transporte al sitio de procedimiento, algunas zonas rurales no poseen áreas de salud y otras en condiciones inaptas por déficit en personal y equipo quirúrgico.

Aunque existe ASHA, esta organización establecida por el estado de India no alcanza a toda la población en necesidad y a la que alcanza la atención es insuficiente, según bibliografía y testimonios de residentes en la India. La salud, se encuentra aún sobre un pedestal sosteniendo a pocos.

La revisión bibliográfica hace enfoque en la acción anticonceptiva y terapéutica en condiciones de salud reproductiva que desarrolla Saheli, sin embargo, existe bibliografía sobre estudios de laboratorio en los cuales se evidencia la acción anticancerígena y profiláctica metastásica que posee, su mecanismo radica en la inducción de apoptosis tumoral celular.

Ormeloxifene como fármaco anticancerígeno aún no ha sido estudiado en humanos, ya que una persona con cáncer posee el sistema inmune comprometido y no es apta para someterse a ensayos clínicos; no obstante, se ha probado en ratones de laboratorio y estos han sido objeto de regresión de estados de cáncer bajo farmacoterapia.

Estudios de laboratorio con ormeloxife para tratamiento de cáncer ha involucrado el cáncer de útero, de seno, de ovario, así mismo se expande a cáncer de páncreas y encefálico, su efecto es el mismo, generación de apoptosis celular.

El tratamiento de cáncer se ha enmarcado en procesos invasivos sumamente oxidantes y desgastantes para la persona sujeta a este, la utilización de este SERM sería una vía de

tratamiento que ha de significar una tregua al organismo que padece el cáncer, ya que la farmacoterapia y radioterapia generan el exterminio celular indiscriminadamente.

Existen aún muchos estudios en proceso acerca del ormeloxifene y su manifestación terapéutica en condiciones y enfermedades, ha sido un fármaco sumamente explorado, pero por la India solamente, convendría la participación de países de primer mundo que cooperen al alcance del máximo potencial de Saheli y su comercialización a nivel internacional.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

El principio de la anticoncepción con Saheli es la alteración de la recepción estrogénica en los tejidos reproductivos y así manipular el proceso de implantación del óvulo fecundado en el endometrio uterino para evitar el desarrollo embrionario, o sea, el embarazo. En la presente revisión bibliográfica se genera respuesta a los siguientes aspectos:

Descripción del esquema de consumo de la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli:

Saheli posee dos modalidades de consumo anticonceptivo, el esquema regular y el esquema de emergencia, el esquema regular consta de dos dosis: dosis de carga y dosis de tratamiento.

Saheli bajo esquema regular posee la dosis de carga, esta se desarrolla por un periodo de tres, luego se empieza el esquema de tratamiento, este se aplica durante el periodo que la usuaria quiera mantenerse infértil. La bibliografía refiere que a un mes de cesar el tratamiento la posibilidad de embarazo ya está presente.

El esquema de anticoncepción de emergencia se genera en un periodo máximo de 96 horas, aunque otra bibliografía refiere que 72 horas, sin embargo, lo más recomendado es 48 horas máximo, esto por la relación entre óvulo fecundado vs viaje a endometrio e implantación.

Es importante señalar que la anticoncepción con Saheli puede retomarse el mismo día que se realiza un aborto, bajo modalidad de esquema regular, con su respectiva dosis de carga durante los primero tres meses y luego el resto del esquema. Igualmente, se indica en periodo de lactancia, no refiere ningún tipo inconveniente para la usuaria. La bibliografía indica que el fármaco puede interrumpirse en cualquier momento deseado y que luego de un mes de desuso este se elimina completamente del organismo de la mujer que lo consume

Identificar las propiedades profilácticas-terapéuticas que posee la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli en distintas enfermedades y condiciones de salud.

Saheli es utilizado para el tratamiento de sangrado disfuncional uterino, mastalgia y fibroadenosis/fibroquistes, fibroadenoma uterino y osteoporosis. Actualmente se llevan a cabo estudios celulares y en laboratorio utilizando ratones, estos se evidencian el efecto anti mutagénico del mismo para escenarios cancerígenos.

La población utilizada en la muestra fueron mujeres de edad fértil, bajo consentimiento informado firmado y todas contaban con la característica de no estar bajo condiciones de embarazo ni poseer condiciones de salud o enfermedad distinta a las previamente mencionadas.

Algunas mujeres se retiraron del estudio durante el desarrollo del mismo por deseo a concebir, a estas se les dio seguimiento de alrededor tres meses para determinar la reivindicación de la fertilidad, los resultados indican positivo a esta reivindicación, del mismo modo, se dio seguimiento por alrededor de diez años a hijos de algunas mujeres utilizadas en estudios previos (estas no fueron tomadas en cuenta para la revisión bibliográfica), mismas que utilizaron Saheli como método anticonceptivo antes de estar embarazadas, este seguimiento indica ausencia de alguna alteración física o cognitiva negativa.

Relacionar el uso de la píldora anticonceptiva no hormonal con los beneficios profilácticos-terapéuticos en distintas enfermedades y condiciones de salud en la mujer.

Saheli demuestra ser una vía de prevención al desarrollo de agudización de cuadros patológicos o condiciones de salud presentes en la mujer que lo consume.

El sangrado disfuncional uterino bajo tratamiento con Saheli demuestra reducción de los signos y síntomas de la condición y además previene la progresión de esta, se hace énfasis en su capacidad para reducir el grosor endometrial patológico y por ende la cantidad de coágulos, sangrado y dolor que se genera. Referido a los fibroquistes, es capaz de detener su evolución o eliminarlos a nivel mamario, así mismo la mastalgia que es causa del desarrollo de estos; referido a los fibroadenomas uterinos son capaz de detener su evolución y aumento de tamaño, sin embargo, no los elimina, también reduce el grosor endometrial y dolor. Saheli en esta condición significa una vía alterna a procesos quirúrgicos o como última instancia la histerectomía.

Los estudios anticancerígenos aún están a nivel de laboratorio, no ha existido estudio en muestra humana, sin embargo, los resultados de laboratorio han sido positivos, tiene carácter de retroceso en el estado mutagénico-mitótico celular e igualmente previene la metástasis por medio de apoptosis de células enfermas.

El tratamiento con Saheli para las distintas condiciones ya mencionadas, en todas previene la agudización del cuadro clínico, la regresión de la condición/enfermedad y el alcance a un estado de armonía a nivel fisiológico, lo cual se puede transmitir al resto de dimensiones y alcanzar un estado de salud como lo menciona Henderson en su teoría.

La existencia de este fármaco significa la oportunidad a la mujer que practica la anticoncepción de evitar el desarrollo de condiciones que afecten su estado fisiológico y así la alteración del resto de las dimensiones del ser humano; Saheli brinda la oportunidad de tener una cotidianidad libre de malestar general que la anticoncepción farmacológica regular provoca en la mayoría de las mujeres que la consumen.

6.2 Recomendaciones para los investigadores

- Investigar referido al uso o no del ormeloxifene en mujeres de edad fértil con ovario poliquístico.
- Investigar la razón por la cual Saheli no se ha comercializado fuera de India.
- Determinar si Saheli como anticancerígeno se limita a la mujer o si también aplica para el hombre.

BIBLIOGRAFÍA

1. Annu Makker et al. Effect of Ormeloxifene, a selective estrogen receptor modulator on biomarkers of endometrial receptivity and pinopode development and it's relation to fertility and infertility in Indian subjects. 2009. Revisado el 22 de julio del 2020. Disponible en: [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(08\)00881-9/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(08)00881-9/pdf)
2. Suparna Grover S et al. A study of Ormeloxifene in case of Dysfuncional Uterine Bleeding. Informatics Journal. 2013. Revisado el 19 de julio del 2020. Disponible en: <http://informaticsjournals.in/index.php/ijmds/article/view/19197/16018>
3. Pooja Agrawal et al. Evaluation of safety profile of centchroman for contraceptive purpose. National journal of medical and allied science. 2016. Revisado el 18 de julio del 2020. Disponible en: <http://oaji.net/articles/2017/583-1484834922.pdf>
4. Udayakumar Rajswaroob et al. Effectiviness of Centcrhoman on regression fibroadenosis and mastalgia. 2016. Revisado el 17 de agosto del 2020. Disònible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5121728/#!po=28.1250>
5. Anjana Gandhi. Role of Ormeloxifene in treatment of mastalgia an fibrocystic breast disease: a study done in Rajendra Institute of Medical Sciences. 2017. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/c6fa/d0d54cf92c68d557c80fd619695d0316f7da.pdf>
6. Tapasi Pati el al. Ormeloxifene-looking beyond contaception. National Center or Biotechnology Information. 2017. Revisado el 21 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5367218/>
7. Hadalagari, Rashmi MB. Efficacy of ormeloxifene in the managment of DUB. 2018. Revisado el 29 de julio del 2020. Disponible en: <http://www.gynaecologyjournal.com/articles/151/2-5-27-736.pdf>

8. Ved P Kamboj et al. Centrhoman: a safe reversible postcoital contraceptive with curative prophylactic activity in many disorders. 2018. Revisado el 17 de julio del 2020. Disponible en: <http://pdfs.semanticscholar.org/d4ec/2c9ee084dedae4c062c1f03be0fe3367a2f6.pdf>
9. Nitya Anand et al. Centrhoman: a safe reversible postcoital contraceptive with curative and prophylactic activity in many disorders. 2018. Revisado el 12 de agosto del 2020. Disponible en: [https://www.bioscience.org/2018/v10e/af/807/fulltext.htm#:~:text=Centchroman%20\(ormeloxifene\)%20has%20also%20been,thereby%20promotes%20downstream%20AKT%20signaling.](https://www.bioscience.org/2018/v10e/af/807/fulltext.htm#:~:text=Centchroman%20(ormeloxifene)%20has%20also%20been,thereby%20promotes%20downstream%20AKT%20signaling.)
10. Vinita Kumari et al. Effect of Ormeloxifene on mastalgia and fibrocystic breast disease. 2019. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <http://jmscr.igmpublication.org/v7-i2/171%20jmscr.pdf>
11. Goter Doke, Jyoti Kamda. A study of centhroman users with especial reference to it's contraceptive benefit. Department of orstetrics and gynecology.2019. Revisado el 3 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.ijrcog.org/index.php/ijrcog/article/viewFile/7389/4932>
12. Girish T.U, Mohammad Faraz. Role of Ormeloxifene in regression of benign breast disease. Department of general surgery JSS University of Higher education, India, Kamataka. 2020. Revisado el 20 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.ijsurgery.com/index.php/isj/article/view/5399/3595>
13. Inlo Miuli et al. A estudio para comparar aceptabilidad, seguridad y niveles de continuidad de la píldora anticonceptiva hormonal combinada y centerhoman como anticonceptivos post abortivos. 2020. Revisado el 11 de febrero del 2021. Disponible en: <https://www.ijrcog.org/index.php/ijrcog/article/view/8375>

14. Julio Luis Pozuelos Villavicencio, Juan Carlos Zea Vega. Anticonceptivos hormonales y endometrio. Anticonceptivos hormonales y Endometrio. 2009. Revisado el 7 de febrero del 2021. Disponible en: http://www.fecasog.com/sites/default/files/2016-12/Anticonceptivos_Hormonales4.pdf
15. Xataka México. Tania Campos. Luis Ernesto Matamontes: cómo fue que un mexicano sintetizó el compuesto clave para los primeros anticonceptivos orales. 2018. Revisado el 7 de febrero del 2021. Disponible en: <https://www.xataka.com.mx/investigacion/luis-ernesto-miramontes-como-fue-que-un-mexicano-sintetizo-el-compuesto-clave-para-los-primeros-antinceptivos-orales>
16. Elsevier. España. L. López Edo. 2004. Moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (SERM). Revisado el 10 de agosto del 2020. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-reumatologia-29-articulo-moduladores-selectivos-los-receptores-estrogenicos-13057079>
17. Jawahar Lal. Clinical Pharmacokinetics and interaction of centchroman- a mini rivew. Central Drug Research Institute, Lucknow, India. 2010. Revisado el 18 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.contraceptionjournal.org/action/showPdf?pii=S0010-7824%2809%2900516-2>
18. Family Planning Division. Ministry of Health and Family Welfare , Governrment of India. Oral Contraceptive Pills. 2016. Revisado el 18 de julio del 2020. Disponible en: https://nhm.gov.in/images/pdf/programmes/family-planing/guidelines/Reference_Manual_Oral_Pills.pdf

19. Hema Nair, Prysree Jayasimhan. A prospective study of centchroman users with special reference to its contraceptive benefit. 2016. Revisado el 18 de julio del 2020. Disponible en: https://jebmh.com/latest_articles/95383
20. National Health Mission. An update on new family planning, methods for ASHA. 2017. Revisado el 18 de julio del 2020. Disponible en: https://humdo.nhp.gov.in/wp-content/uploads/2017/07/Asha_Booklet_2017.pdf
21. Luciano Aguilera. Conceptos básicos de farmacocinética y farmacodinamia en TIVA. Universidad del País Vasco. Revisado el 25 de julio del 2020. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/anestesiologia/tiva_conceptos_basicos.pdf
22. Alman Louis Orane Hutchinson. Sangrado Uterino Anormal. 2016. Revisado el 25 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2016/ucr164i.pdf>
23. Nikita Gandotra et al. The role of Sevista (Ormeloxifene) in the management of dysfunctional uterine bleeding. 2016. Revisado el 25 de julio del 2020. Disponible en: <file:///C:/Users/Asus%20VivoBook/OneDrive/Documentos/Tesis%202020/Art%C3%ADculos%20pdf/Ormeloxifene%20y%20DUB%202.pdf>
24. Dhananjay BS et al. The role of sevista in the management of dysfunctional uterine bleeding. 2013. Revisado el 17 de agosto del año 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3576768/>
25. Ana Santaballa Bertrán. Cáncer de mama. 2020. Revisado el 25 de julio del 2020. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cancer-de-mama?showall=1>
26. Jayant Dewangan et al. Centchroman regulates breast cancer angiogenesis via inhibitions of HIF-1 α / VEGFR2 signalling axis. 2017. Revisado el 25 de julio del 2020. Disponible en:

https://www.researchgate.net/profile/Jayant_Dewangan/publication/321371453_Centchroman_regulates_breast_cancer_angiogenesis_via_inhibition_of_HIF-1aVEGFR2_signalling_axis/links/5aed9972aca2727bc005025a/Centchroman-regulates-breast-cancer-angiogenesis-via-inhibition-of-HIF-1a-VEGFR2-signalling-axis.pdf

27. Méndez et al. Necrobiosis séptica de un fibroma uterino. 2018. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubobsgin/cog-2018/cog184h.pdf>
28. Hernández et al. 2017. Miomatosis uterina: implicaciones en salud reproductiva. 2017. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2017/gom179h.pdf>
29. Dr Rujuta Fuke et al. Role of ormeloxifene in managment of symptomatic uterine leiomyoma in reproductive age group. 2019. Revisado el 36 de julio del 2020. Disponible en: https://www.worldwidejournals.com/global-journal-for-research-analysis-GJRA/fileview/April_2019_1554471959_0160251.pdf
30. Nelly Chavaro Acuña et al. Cáncer cervicouterino. 2009. Revisado el 25 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2009/arm091g.pdf>
31. Neeraj Chauhan et al. A trphenylethylene nonsteroidal SERM attenuates cervical cancer growth. 2019. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-019-46680-0>
32. Lihua Zhang. Ormeloxifene inhibits the proliferation of cervical cancer cells by suppressing Wnt/Bcatenin signaling. 2017. Revisado el 17 de agosto del 2020- Disponible en: <http://www.ijcem.com/files/ijcem0036869.pdf>

33. Carlos Manuel Ortiz Mendoza. Enfoque práctico para el diagnóstico y tratamiento de la mastalgia. 2009. Revisado el 26 de julio del 2020. file:///C:/Users/Asus%20VivoBook/Downloads/MASTALGIAESPAA.pdf
34. American Cancer Society. Fibrosis y quistes simples en el seno. 2019. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/afecciones-no-cancerosas-de-los-senos/fibrosis-y-quistes-simples-en-el-seno.html>
35. Sandeep Kumari et al. Visual analogue scale for assessing breast nodularity in non-discrete lumpy breasts: the Lucknow- Cardiff breast nodularity scale. 2010. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <http://surgeoninlucknow.com/wp-content/uploads/2016/04/Lucknow-Cardiff-Breast-Nodularity-Scale-The-Breast.pdf>
36. Varsha Shukla et al. Role of Centrhoman in mastalgia: an experience in tertiary care hospital of Vindhya Region. 2017. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: [http://admin.surgeryijss.com/Upload/Vol3Issue3/06%20-%20IJSS_Surgery_3\(3\)_OA06.pdf](http://admin.surgeryijss.com/Upload/Vol3Issue3/06%20-%20IJSS_Surgery_3(3)_OA06.pdf)
37. Ashish Goenka et al. A comparative study of effect of ormeloxifene and evening primrose oil in treatment of mastalgia. 2019. Revisado el 17 de agosto del 2020. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12262-018-1793-5?shared-article-renderer>
38. American Cancer Society. About ovarian cancer. 2018. Revisado el 11 de agosto del 2020. Disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8773.00.pdf>
39. Diane M Maher et al. Ormeloxifene efficiently inhibits ovarian cancer growth. 205. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4391643/>

40. Instituto Nacional del cáncer. EEUU. 2019. Tratamiento del cáncer de páncreas. Revisado el 12 de agosto del 2020. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/pancreas/paciente/tratamiento-pancreas-pdq#:~:text=El%20c%C3%A1ncer%20de%20p%C3%A1ncreas%20es,dolor%20y%20p%C3%A9rdida%20de%20peso.>
41. Sheeman Khan et al. Nanoparticle formulation of ormeloxifene for pancreatic cancer. 2015. Revisado el 12 de agosto del 2020. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4405677/>
42. Amber Kruse et al. Pluronic polymer-based ormeloxifene nanoformulations induce superior anticancer effects in pancreatic cancer cells. 2020. Revisado el 18 de agosto del 2020. Disponible en: <https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acsomega.9b03382>
43. Medicine India. Medicine Brands for generic ormeloxifene. Revisado el 26 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.medicineindia.org/brands-for-generic/1649/ormeloxifene>
44. HLL Lifecare Limited. Saheli . 2018. Revisado el 27 de julio del 2020. Disponible en: <http://www.lifecarehll.com/product/view/reference/698d51a19d8a121ce581499d7b701668hYCD>
45. Kabra et al. A scoping review to map evidence on mechanism of action, pharmacokinetics, effectiveness and side effects of centchroman as a contraceptive pill. 2019. Revisado el 18 de julio del 2020. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/9/10/e030373.full.pdf>
46. India.com. Health Ministry Launches “Antara” and “Chhaya” contraceptives, aims to bring down fertility rate to 2.1% by 2025. 2017. Revisado el 27 de julio del 2020. Disponible en: <https://www.india.com/news/india/health-ministry-launches-antara->

and-chhaya-contraceptives-aims-to-bring-down-fertility-rate-to-2-1-by-2025-2450839/

47. Lakkawar NJ et al. Efficacy of Ormeloxifene in comparison to oral contraceptive pills in medical management of dysfunctional uterine bleeding. 2016. Revisado el 27 de julio del 2020. Disponible en: <file:///C:/Users/Asus%20VivoBook/Downloads/122-615-1-PB.pdf>
48. Aalok Ranjan. Contraceptive use in India: a data mining approach. 2014. Revisado el 9 de abril del 2020. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/269821746_Contraceptive_Use_in_India_A_Data_Mining_Approach
49. Jose Carlos Bellido Vallejo. Proceso enfermero desde el modelo de cuidados de Virginia Henderson y los cuidados NNN. Ilustre Colegio Oficial de Enfermería de Jaén. 2010. Revisado el 28 de julio del 2020. Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0714.pdf>
50. Julio Frenk Mora et al. Perfiles de enfermería. Revisado el 28 de julio del 2020. Disponible en: http://www.enfermerianutricion.uaslp.mx/Documents/ID_12.pdf
51. Grupo CTO. Modelos y teorías de enfermería: características generales de los modelos y las principales teorías. 2018. Revisado el 12 de agosto del 2020. Disponible en: <https://www.berri.es/pdf/MANUAL%20CTO%20OPOSICIONES%20DE%20ENFERMERIA%20-%20PAIS%20VASCO%E2%80%9A%20Vol%C3%BAmen%201/9788417470050>
52. ResearchGate. Begoña Moreno et al. Revisiones Sistemáticas: definición y nociones básicas. 2018. Revisado el 12 de agosto del 2020. Disponible en:

https://www.researchgate.net/publication/329669814_Revisiones_Sistematicas_definicion_y_nociones_basicas

53. Roberto Hernández Sampieri. Metodología de la investigación. Sexta Edición. 2'14. Revisado el 26 de marzo del 2020. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
54. Ligia Moya Meoño. Introducción a la estadística de la Salud. Segunda edición. Págs: 11-132014. Revisado el 26 de marzo del 2020.
55. Elena Daudt. Enhancing the scoping study methodology: a large inter-professional team's experience with Arksey & O'Malley's framework. 2013. Revisado el 13 de agosto del 2020. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/1471-2288-13-48>
56. Beatriz Gutiérrez, Rafael Gutiérrez. 2019. Implantación embrionaria. Algunos aspectos moleculares en la receptividad endometrial. Revisión Bibliográfica. Multimed, revista médica. Revisado el 15 de enero del 2021. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2019/mul191n.pdf>
57. Carolina Schencke et al. Relación útero-embrionaria y su variación morfológica durante el periodo implantacional en conejo. 2004. Revisado el 18 de agosto del 2020. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022004000400013
58. FIVValencia. La receptividad uterina como causa de esterilidad. 2020. Revisado el 18 de agosto del 2020. Disponible en: <https://www.fivvalencia.com/blog/la-receptividad-uterina-como-causa-de-esterilidad#gref>
59. V Craig Jordan. Selective estrogen receptor modulator: concept and consequences in cancer. 2018. Revisado el 18 de agosto del 2020. Disponible en:

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1535610804000595?token=5BB68AE9EB627DD6084C1A171F9575C1479A61B1C859AA0BBFBB3B8ED640592B2A6DEC2C276B0A199A6FD587388870DD>

60. Emily Davis. Abnormal uterine bleeding (Dysfunctional uterine bleeding). 2020.

Revisado el 18 de agosto del 2020. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532913/>

GLOSARIO Y ABREVIATURAS

1. Pinopodo: los pinopodos son descritos en humanos como protusiones hormona-dependientes que nacen en la región apical de la membrana plasmática y funcionan como indicadores de receptividad endometrial.⁵⁶

Estos pinopodos son prolongaciones en la superficie endometrial que se determinan como indicadores que señalan el mejor momento para la implantación.^{57,58}

2. Centrhoman/Ormeloxifene: es el componente químico que posee la píldora anticonceptiva Saheli, también denominada Chayya o Sevista. Específicamente es un SERM.⁵⁹

3. SERM: modulador selectivo de los receptores estrogénicos, este químico provoca que los receptores estrogénicos ubicados en los tejidos corporales aumenten o disminuyan su receptividad a estrógenos.⁵⁹

4. DUB/SUD: Sangrado uterino disfuncional. Condición uterina en la cual existe una alteración en el ciclo menstrual por alteraciones locales en útero u ovarios que provocan un sangrado anormal desarrollando mucha pérdida de hemoglobina en la que lo padece.⁶⁰

5. Dx: diagnóstico.

6. Px: paciente.

7. Tx: tratamiento.

ANEXOS

Anexo 1. Mecanismo de acción de Ormeloxifene (Saheli)

Spacing Methods of Family Planning



CENTCHROMAN

Evidence and Experience in India

Developed by the Central Drug Research Institute of India in the late Nineties, Centchroman (or Ormeloxifene), a non-steroidal weekly oral contraceptive pill, has undergone extensive clinical trials. Centchroman is a selective Estrogen Receptor Modulator. It acts on the estrogen receptor in the body to either stimulate or suppress it.

While it acts as a birth control pill by suppressing the receptor organs like the ovaries, the uterus, and the breasts, it helps in the formation of new bones by stimulating estrogen receptors in the bones. The role of centchroman in prevention of breast and uterine cancers is significant. Since December 1995, Centchroman (popularly known as Saheli and Novex), used to prevent pregnancy, is being subsidised by the Government of India.

Centchroman acts at three points in the reproductive cycle:

1. It increases the movement of the fertilised ovum through the fallopian tubes so that it reaches the uterus 'too early' when the endometrium is not ready for implantation at the time.
2. It increases the rate of maturation of the ovum, so that it is hypermature when it reaches the endometrium and fails to implant in it.
3. It slows down the growth and development of the endometrium so that it is not adequately prepared to receive the fertilised ovum when it reaches the uterus.

Anexo 2. Generalidades del Ormeloxifene (Saheli)

About the method

- Centchroman (or Ormeloxifene) is a Selective Estrogen Receptor Modulator (SERM), a potent non-steroidal, non-hormonal birth control method. It acts on estrogen receptors in the body by either stimulating or suppressing them, possessing potent estrogen antagonistic and weak estrogen agonistic activities.
- Centchroman is available as 30mg tablets. A single tablet should be taken twice a week (For example on a Sunday and a Wednesday) for the first three months, and then weekly (every Sunday) thereafter. The first pill is taken on the first day of the period. Additional contraceptives like condoms should be used for the first month.

Effectiveness

- It has a failure rate of less than 2%.

Advantages

- It is highly effective.
- It is safe to use, but a thorough pelvic examination is necessary as ovarian cyst formation may occur, and it is important to exclude pre-existing cysts.
- Being non-hormonal, it does not cause nausea, dizziness, weight gain and other side effects associated with birth control pills.
- It has no adverse effect on blood coagulation, liver function and lipid profile. So there are no chances of blood clots or increase in the cholesterol level due to centchroman.
- It is not toxic. In women, who became pregnant while on centchroman, no congenital anomalies were noted in the babies.
- Since it does not stop ovulation, return to fertility is faster once the pills are stopped and the risk of infertility is minimal.

Possible side effects

- Centchroman causes delayed periods in some women. But this occurs in less than 10% of users and usually in the first three months. The periods tend to settle down to a rhythm once the body gets used to the drug.
- There may be heavier periods in the first three months with tender breasts, water retention, and some amount of acne.
- Periods can get scanty over time in some women.

Sources

1. Gupta RC, P.J. (1995 Nov). Centchroman: a new non steroidal oral contraceptive in human milk. *Contraception*, 52(5): 301-305.
2. Lal J, A. O. (1995 Nov). Pharmacokinetics of Centchroman in healthy female subjects after oral administration. *Contraception*, 52(5): 297-300.
3. Lal J, Nityanand. S. (2001 Jan). Optimization of contraceptive dosage regimen of Centchroman. *Contraception*, 63(1): 47-51.
4. Nityanand S, et. al. (1994). Contraceptive efficacy and safety of centchroman with biweekly-cum-weekly schedule. *Current Concepts in Fertility Regulation and Reproduction*. Eds. C.P. Puri and P.F.A. Van Look, 61.
5. Puri V. S. R. (1986). Prostanoid mediated effects of centchroman, a nonsteroidal oral contraceptive. *Agents Actions*, 18:596-9.
6. Roy S, et. al. (1976, Sept). Induction of ovulation in the human with centchroman: a preliminary report. (27 (9):1108-10).
7. Singh MM, et. al. (1986 Jan). Effect of centchroman on tubal transport and preimplantation embryonic development in rats. *J Reprod Fertil*, 76(1):317-24.

Anexo 3. Esquema de consumo anticonceptivo regular con Saheli

Schedule of Centchroman

If the first day of pill is taken on	First 3 months	After 3 months
Sunday	Sunday and Wednesday	Sunday
Monday	Monday and Thursday	Monday
Tuesday	Tuesday and Friday	Tuesday
Wednesday	Wednesday and Saturday	Wednesday
Thursday	Thursday and Sunday	Thursday
Friday	Friday and Monday	Friday
Saturday	Saturday and Tuesday	Saturday

Anexo 4. Presentación de Saheli en el sistema público.

Availability: Centchroman (Chhaya) is available in two packages: ASHA supply and free supply. Each pack contains 8 tablets. ASHA supply is for home distribution and free supply is for distribution at health facilities.



Anexo 5. Presentación de Saheli en sistema privado.



DECLARACIÓN JURADA

DECLARACIÓN JURADA

Yo Alina María Rodríguez Arce, cédula de identidad número 504390607 en condición de egresada de la carrera de enfermería de la Universidad Hispanoamericana, y advertida de las penas con las que la ley castiga el falso testimonio y perjurio, declaro bajo la fe del juramento que dejo rendido en este acto, que mi trabajo de graduación, para optar el título de Licenciada en Enfermería titulado “Uso de la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli y sus propiedades profilácticas-terapéuticas en enfermedades y condiciones de salud en mujeres de edad fértil en la India. Revisión bibliográfica. II cuatrimestre 2020”, es una obra original y para su realización he respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derechos de Autor y Derecho Conexos, número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; especialmente el numeral 70 de dicha ley en el que se establece: “Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que pueden considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original”. Asimismo, que conozco y acepto que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. Firmo, en fe de lo anterior en la ciudad de San José, sede de Aranjuez, el 15 de febrero del año 2021.



Alina María Rodríguez Arce

CARTAS DE APROBACIÓN

CARTA DE LA TUTORA

San José, 14 de febrero de 2021

Máster Vanessa Aguilar Zeledón
Sub-Directora Carrera Enfermería
Universidad Hispanoamericana

Estimada señora:

La estudiante Alina María Rodríguez Arce, cédula 504390607 me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: "USO DE PÍLDORA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL SAHELI Y SUS PROPIEDADES PROFILÁCTICAS-TERAPÉUTICAS EN ENFERMEDADES Y CONDICIONES DE SALUD, EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN LA INDIA. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. II CUATRIMESTRE 2020", el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Licenciatura en Enfermería.

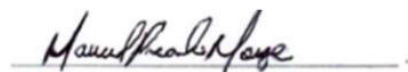
En mi calidad de tutora, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	18
c)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	28
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	19
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20
	TOTAL		95

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,



MSc. Marisel Picado Monge
Cédula identidad 304080459
Carné Colegio Profesional E-12171

CARTA DE LECTORA

San José, 09 abril de 2021

Departamento de Registro
Universidad Hispanoamericana
Presente

La estudiante ALINA MARÍA RODRÍGUEZ ARCE, cédula de identidad número 5043900607, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: USO DE PÍLDORA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL SAHELI Y SUS PROPIEDADES PROFILÁCTICAS-TERAPÉUTICAS EN ENFERMEDADES Y CONDICIONES DE SALUD, EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN LA INDIA. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. II CUATRIMESTRE 2020. el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Licenciatura en Enfermería.

En mi calidad de lectora, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas y evaluando los aspectos relativos a la congruencia entre el tema, objetivos, cuadro de variables, instrumento, análisis y tabulación de los datos se determina dar aval al documento final para pasar a la fase del filólogo.

Atentamente,

MARIA DEL PILAR ACOSTA ROJAS
Firmado digitalmente por MARIA DEL PILAR ACOSTA ROJAS
Fecha: 2021.04.09 15:14:24 -06'00'

Licda. Pilar Acosta Rojas
Cédula identidad 2-0650-0038
Carné Colegio Profesional E-9104

CARTA DE FILÓLOGA

Heredia, 30 de abril de 2021

Señores

Universidad Hispanoamericana

Escuela de Enfermería

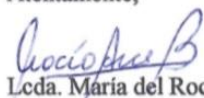
Estimados señores:

La estudiante **Alina María Rodríguez Arce** me ha presentado, para efectos de corrección de estilo, el proyecto final de graduación denominado: "**USO DE PÍLDORA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL SAHELI Y SUS PROPIEDADES PROFILÁCTICAS-TERAPÉUTICAS EN ENFERMEDADES Y CONDICIONES DE SALUD, EN MUJERES DE EDAD FÉRTIL EN LA INDIA. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA. II CUATRIMESTRE 2020**". El cual han investigado para optar por el grado de Licenciatura en Enfermería.

He revisado, de acuerdo con los lineamientos de la corrección de estilo, así como los aspectos de estructura gramatical, acentuación, ortografía, puntuación y los vicios de dicción que se trasladan al escrito.

Por consiguiente, doy fe de que este trabajo se encuentra listo para ser presentado oficialmente a la Universidad.

Atentamente,



Lcda. María del Rocío Arce Benavides

Cédula identidad 107730287

Carné 11 310

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi hermana, Kelly Sofía Rodríguez Arce, mi protectora y compañera de vida, sin ella no hay que duda el día de hoy no estaría escribiendo esto ni desarrollándome como persona. Que si la vida me diese a escoger hermana no tendría opción porque mi elección sería ella eternamente.

Agradezco a mis padres Consuelo De Los Ángeles Arce Benavides y Randall Arturo Rodríguez Arce, su Dios y la vida han sido testigo de los sacrificios que han tomado para que me desenvuelva de la mejor manera como persona y profesional. Junto a mí han llevado mi carrera, los tropiezos y lecciones que tuve durante la misma; en los momentos que quería ceder ante las adversidades que algunas veces me representó la carrera me llevaron al hombro y me ayudaron a recuperar la compostura para seguirlo caminando sola. No existen palabras para la gratitud que poseo y espero algún día poder devolverles todo y más de lo que me dieron.

Agradezco a mi sobrino, Alejandro Sánchez Rodríguez, en él reconozco mi proceso continuo de aprendizaje y crecimiento. En él también encuentro motivación y fuerzas para el logro de mis metas, que espero en un futuro sirvan para las suyas.

Doy gracias a esas amistades genuinas, de poco o mucho tiempo, que me han dado la mano cuando me he caído, han hecho broma de mis penas haciéndome reír o se han tirado al suelo al lado mío mientras retomo el paso. Quiero dar gracias y dedicar esta tesis a mis futuros hijos, que cada paso que he tomado en mi vida desde que tengo consciencia ha sido siempre con ellos en la mente, para proveerles y ser la madre feliz que necesitan. Espero se enorgullezcan de mí como yo me enorgullezco de mi mamá, Consuelo, que en su forma de dar amor no ha quedado nada de ella por darlo todo a los demás.

BIBLIOTECA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

**CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LOS
TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN**

San José, 22 de junio, 2021.

Señores:
Universidad
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Alina María Rodríguez Arce con número de identificación 504390607 autor (a) del trabajo de graduación titulado *Uso de la píldora anticonceptiva no hormonal Saheli y sus propiedades profilácticas-terapéuticas en enfermedades y condiciones de salud en mujeres de edad fértil en la India. Revisión bibliográfica. II cuatrimestre 2020*, como requisito para optar por el grado de licenciatura en enfermería; sí autorizo a la Biblioteca de la Universidad Hispanoamericana para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,

Alina M. Rodríguez Arce Firma y Cédula de Identidad
504390607.