

Actualmente se estima que, desde 1956, cuando se llevaron a cabo las primeras pruebas clínicas, más de cien millones de mujeres alrededor del mundo han tomado anticonceptivos orales. Para 1966, seis años después de que se introdujera por primera vez al mercado de Estados Unidos, más de 10 millones alrede-

forma de anticoncepción que se originó a partir de un conocimiento científico de la fisiología reproductiva. A diferencia de la mayoría de las otras formas de medicamentos usados para prevenir o curar enfermedades, los anticonceptivos orales son únicos, ya que fueron diseñados para administrarse a mujeres saludables por

había gran optimismo acerca del futuro de la ciencia y de su capacidad para resolver todos los problemas económicos y sociales, y representa un hito en la victoria de la ciencia sobre la naturaleza. Al aparecer, en el momento en que se inicia la rápida expansión de los bienes manufacturados como la aspiradora, la televi-



dor del mundo ya consumían píldoras cada año. De ellas, entre cinco y seis millones eran estadounidenses, y solamente dos millones latinoamericanas. La píldora no sólo es una de las formas más populares de anticoncepción, es también la droga más amplia y regularmente consumida en el mundo.

Vista como una de las más importantes aportaciones a la planificación familiar del siglo XX, la píldora fue la primera

largos periodos, por lo que necesitaron más monitoreo y regulación que los aplicados hasta ahora a otras drogas.

Sin embargo, la píldora anticonceptiva representa mucho más que una revolución en anticoncepción y en la historia de la farmacéutica. Muchas personas consideran que el uso de la píldora es el catalizador de la revolución sexual y social que se dio en las décadas siguientes.

La píldora fue desarrollada cuando

sión y muchas otras innovaciones tecnológicas como la carrera espacial, la píldora fue presentada como la respuesta a la catástrofe social y económica que se atribuía a la explosión demográfica en el mundo, particularmente el subdesarrollado.

A pesar de que cientos de mujeres tomaban y toman la píldora, su promoción y aceptación ha sido y continúa siendo sujeto de mucha controversia y no puede ser únicamente vista como un triunfo sólo

de la ciencia. Tampoco se puede situar la aparición de la píldora en un solo momento. Su desarrollo estuvo muy ligado a la expansión de un amplio rango de disciplinas, como la bioquímica y la endocrinología a principios del siglo. De igual forma se la puede asociar a los amplios cambios en las actitudes sociales y políticas hacia el crecimiento poblacional, la anticoncepción y el *status*, y la salud de la mujer en la sociedad.

LA PROGESTERONA, UNA OPCIÓN

Antes de 1905, año en que el sistema hormonal fue descubierto, los médicos y los científicos partían de que la actividad sexual y el sistema reproductivo estaban

lo que representó menos gasto.

Estos desarrollos en la industria de las hormonas coincidieron con un creciente conocimiento del sistema reproductivo. Ya en 1897 se había postulado que el cuerpo lúteo del ovario era crucial para la ovulación, pero el verdadero mecanismo de cómo funcionaba permanecía siendo un misterio, hasta que cuatro grupos de científicos en Europa aislaron la hormona femenina, la progesterona, en 1934. A fines de los años veinte, el estrógeno, la otra hormona femenina, fue aislada en Holanda. De manera similar los años treinta fueron testigos del primer avance en el conocimiento acerca de la cronología de la ovulación de la mujer, al separarse la ovulación de la menstruación desde el prin-

genina como material barato para producir progesterona en grandes cantidades.

Descubierta, en principio, por el químico japonés Tsukamoto y Uemo en 1935, la obtención de diosgenina a partir de las plantas resultó útil a Russell Marker, un químico que trabajaba en la Universidad de Pensilvania en los Estados Unidos de Norteamérica, quien a fines de los años treinta experimentaba con diosgenina para preparar esteroides, como la progesterona. Uno de los problemas que Marker enfrentó fue conseguir grandes cantidades de *Dioscorea*, que le permitieran producir diosgenina en proporciones altas. La planta usada por Tsukamoto y Uemo sólo produjo una pequeña cantidad de diosgenina, 0.5%. Marker resolvió el

HISTORIA DE LA PÍLDORA ANTICONCEPTIVA

L a r a M a r k s

governados por el sistema nervioso. Para los años veinte y treinta, sin embargo, el sistema hormonal fue mejor conocido médicamente y la producción de hormonas se convirtió en un gran negocio de la industria farmacéutica. Por lo tanto, las hormonas representaban un gran potencial para curar muchas enfermedades. La confianza en ellas como cura terapéutica fue reforzada por las nuevas terapias desarrolladas a partir del descubrimiento, a principios del siglo, de la insulina y la tiroidea.

La manufactura de hormonas fue inicialmente un proceso muy caro, basado en la extracción de hormonas naturales de glándulas, bilis y orina de animales. Para los años cuarenta y cincuenta se desarrollaron nuevas técnicas que permitieron su manufactura a partir de material vegetal,

cipio y colocándola a la mitad del ciclo.

Para fines de los años treinta, las hormonas femeninas eran un componente clave en los tratamientos ginecológicos de los desórdenes menstruales y otros problemas de la mujer. Sin embargo, la producción de hormonas como la progesterona seguía siendo muy costosa, y éstas eran muy poco efectivas si no eran inyectadas en dosis grandes. La progesterona se elaboraba a partir de productos hechos por medio de la oxidación del colesterol, pero la cantidad obtenida era muy baja. Para la mitad de la década de los cuarenta se lograron muchos avances en la manufactura de progesterona como resultado de los experimentos con algunos tipos de raíces de plantas (barbascos) como las especies de *Dioscorea*, que permitieron a los científicos obtener el compuesto dios-

problema de dos formas: primero desarrolló un proceso químico de cuatro pasos que convertía el material vegetal en una alta producción de diosgenina, y segundo, buscó nuevas especies que le proveyeran de abundante diosgenina. Con la pista de algunas plantas encontradas en el sur de Estados Unidos, gracias a la ayuda de Antonio Hernández, un botánico mexicano y con presupuesto de la compañía farmacéutica, Parke-Davies, montó una expedición en busca de nuevas plantas en México a fines de los años treinta. De todas las plantas investigadas, la "cabeza de negro" pareció ser la más útil. Esta planta crecía silvestre en Veracruz y se encontró que contenía 2.5% de diosgenina.

El interés de Marker por la diosgenina tenía que ver con el creciente interés co-

mercial en el tratamiento de desórdenes ginecológicos por medio de hormonas, así como en la búsqueda de una cura de la artritis. A principios de los años cuarenta, la progesterona producía atractivas ganancias de hasta 80 dólares por gramo. En un corto periodo Marker había convertido aproximadamente 10 toneladas de plantas en 3 000 gramos de progesterona. A pesar del potencial de sus experimentos, ninguna compañía farmacéutica lo respaldaba, en parte por el inicio de la Segunda Guerra Mundial y en parte porque el compuesto obtenido por Marker era inefectivo en la forma en que estaba.

Así, Marker decidió manufacturar el producto bajo su propio riesgo y sin apoyo financiero de compañía farmacéutica alguna. La descripción que Marker hace de sus experiencias revela la naturaleza aislada de su trabajo: "Retiré del banco la mitad de mis magros ahorros y regresé a México. Recolecté 9 o 10 toneladas de raíces que los nativos buscaban para mí. Hice esto entre Córdoba y Orizaba, cerca de Fortín. El hombre que recolectó el original tenía... una pequeña tienda y un pequeño lugar para secar café cruzando la calle. Recolectamos el material, lo partimos en pequeños pedacitos y lo secamos al sol. Me lo llevé a la ciudad de México. Encontré a un hombre que tenía algunos extractores allá y procesamos el material con alcohol y lo evaporamos hasta obtener un concentrado líquido." Marker se llevó el material para su procesamiento posterior al laboratorio de un amigo en Estados Unidos, donde obtuvieron un total de tres kilogramos de progesterona.

A pesar de su éxito, a Marker le faltó el respaldo de una compañía farmacéutica para explotar su nuevo producto. En 1944 se dirigió a una pequeña firma mexicana, Laboratorios Hormona, para establecer una nueva compañía farmacéutica que se llamó Syntex, en la ciudad de México. Un año más tarde Marker dejó Syntex después de un desacuerdo sobre

pagos y ganancias, y dejó tras él una sustancia que haría famoso el nombre de Syntex en el desarrollo de la cortisona, y daría un impulso a la industria química mexicana, colocándola en una buena posición en la carrera para producir progesterona efectiva y barata.

No fue sino hasta 1951 cuando el químico austrohúngaro Carl Djerassi y el estudiante mexicano Luis Miramontes sintetizaron la 19-nor-17 etniltestosterona (conocida genéricamente como Nore-

La píldora fue desarrollada cuando había gran optimismo acerca del futuro de la ciencia y de su capacidad para resolver todos los problemas económicos y sociales.

tisterona o Noretindrona), de la que surgió la posibilidad de desarrollar anticonceptivos orales. Un año más tarde Frank Colton desarrolló un compuesto similar, el Noretnodrel, en la compañía farmacéutica G.D. Searle en Illinois.

DOS MUJERES PATROCINADORAS

De lo contado hasta ahora podría desprenderse que la formulación de la píldora fue simplemente la culminación natural de los grandes avances de la industria hormonal y del creciente conocimiento de la fisiología de la reproducción. Pero, como en el caso de todas las tecnologías, su desarrollo está enraizado en el clima social y político de la época.

A pesar de que se habían llevado a cabo campañas desde el inicio del siglo para incrementar la disponibilidad y el conocimiento acerca de la anticoncepción, el control de la fertilidad permanecía como un asunto tabú en el ámbito social y político de mediados de los años cincuenta. Igualmente en los círculos científicos, médicos y farmacéuticos bien establecidos, la investigación en anticonceptivos era vista frecuentemente con desdén. Así, mientras algunos científicos en Alemania,

Gran Bretaña y Estados Unidos hacían hipótesis acerca de la posibilidad de desarrollar un anticonceptivo oral, a principios del siglo XX, con base en el creciente conocimiento de fisiología reproductiva, muy pocos estaban interesados en financiar o conducir dichas investigaciones por miedo a reducir su respetabilidad. Había otros fuertes obstáculos que evitaban tal investigación. En Estados Unidos las leyes Comstock aprobadas en 1873 y no revocadas sino hasta 1971 hacían que los estudios sobre anticonceptivos fueran ilegales en un buen número de estados, principalmente en Massachusetts y Connecticut.

La fuerza de los impedimentos que enfrentaban los investigadores puede verse en la larga y feroz lucha que muchos activistas,

particularmente mujeres, habían librado desde finales del siglo XIX por el derecho al conocimiento de la anticoncepción y las formas de controlar la fertilidad. Muchos activistas sufrieron persecución legal y prisión como resultado de sus campañas. Una de las figuras más importantes en esta batalla fue Margaret Sanger.

Originalmente impresionada por la mala salud de las mujeres y las altas tasas de mortalidad materna, de las que fue testigo mientras trabajaba como enfermera en la parte sureste de Nueva York, Sanger tuvo éxito al establecer algunas clínicas de control natal en Estados Unidos, y una organización internacional para promover la investigación en anticonceptivos. Uno de sus propósitos era encontrar un método de anticoncepción para mujeres que estuviera separado del coito y que idealmente pudiera ser oral. Sanger era apoyada en su trabajo por la sufragista Katherine McCormick, quien por años había hecho campaña para el control natal en los suburbios, donde el empobrecimiento de las mujeres estaba relacionado con su falta de capacidad para controlar su fertilidad. Habiendo heredado de su esposo la fortuna de una familia que había fundado la International Harvester Company, Mc-

Cormick se convirtió en la mayor patrocinadora del desarrollo de la píldora en los años cincuenta, ya que contribuyó con un total de dos millones de dólares a la investigación.

En su búsqueda para que alguien tomara el proyecto del desarrollo de la píldora, Sanger y McCormick encontraron al biólogo Gregory Pincus, que trabajaba en la Worcester Foundation for Biological Research, una institución a la que McCormick había previamente apoyado

naciones y fondos privados, vio en la píldora un ejercicio de investigación potencialmente lucrativo para la fundación Worcester, así como una forma de avanzar en su carrera profesional.

LA BÚSQUEDA DE UN ANTICONCEPTIVO ORAL

Pincus era la persona indicada para llevar a cabo el desarrollo de la píldora anticonceptiva oral. Desde sus años de estudio de posgrado había estudiado el mecanis-

a sus experimentos con la fertilización *in vitro* de óvulos de conejo, y sus declaraciones de haber producido conejos partenogénéticos (sin participación de un padre). A pesar de ello, para los cincuenta era un líder clave en el campo de la investigación en hormonas y esteroides, y se había convertido en consultor de la compañía farmacéutica G.D. Searle. Mediante su contacto con Searle y otras compañías farmacéuticas no sólo reunió fondos para mantener la fundación Worcester,



para llevar a cabo investigación en esquizofrenia. Como codirector de la Worcester Foundation for Experimental Biology en Shrewsbury, una institución privada de Massachusetts, Pincus había tenido mayor libertad para hacer investigación en anticonceptivos que la que habían obtenido otros investigadores que dependían de los presupuestos gubernamentales. Pincus, quien se apoyaba fuertemente en do-

mo de fertilización, y para principios de los años cincuenta era un experto en fisiología sexual de los mamíferos. La investigación de Pincus para entender el proceso de desarrollo de la fertilización buscaba ayudar a los expertos médicos a prevenir el aborto espontáneo y los desórdenes menstruales. Sin embargo, durante los años treinta Pincus causó alboroto entre las comunidades científicas debido

sino también tuvo acceso a los descubrimientos más recientes en la química de los esteroides. Para los cincuenta, la fundación Worcester se había convertido en un lugar clave para muchas de las compañías que probaban los efectos fisiológicos de sus nuevas drogas.

En la fundación Worcester, Pincus tenía a su disposición un equipo de científicos y técnicos quienes trabajaban en gran

variedad de proyectos que tenían que ver con fisiología reproductiva y endocrinología. Entre ellos estaba el científico de origen chino Min-Chueh Chang, cuyo trabajo anterior en la fundación era la investigación sobre el proceso de fertilización.

varios experimentos en animales conducidos por Makepeace, Weinstein y Freedman en los años treinta, quienes habían mostrado que la progesterona podría ser usada para prevenir la ovulación. Entre 1951 y 1952 Chang comenzó las investi-

Chang usó dos tipos de animales para sus experimentos: conejos y ratas. Los conejos porque ovulan sólo diez horas después del cruzamiento, por lo que eran particularmente útiles para controlar y detectar la ovulación. Al mantener a los



Fue precisamente a Chang a quien Pincus encargó el trabajo inicial en animales para el desarrollo de la píldora. Mientras Chang emprendía la planeación de las pruebas iniciales, la mecánica crucial de los experimentos fue llevada a cabo por los técnicos. Para 1954 la técnica Anne Merrill era la jefa de las pruebas en animales y en mujeres reclutadas para los primeros ensayos en humanos.

Mucho del trabajo en la fundación Worcester estaba inspirado en la experiencia en endocrinología y fisiología reproductiva que se tenía desde principios del siglo XX. La estimulación más directa del trabajo inicial en la píldora venía de

gaciones para buscar el mejor método y la dosis apropiada para administrar progesterona para prevenir el embarazo. Dirigió las pruebas con dosis variadas de progesterona natural y administró la sustancia en tres formas diferentes: oral, por inyección y por vía vaginal. Cada animal era examinado para medir los efectos fisiológicos precisos de la progesterona, lo que implicaba examinar su impacto en los espermatozoides, penetración de los espermatozoides al óvulo, viabilidad del óvulo no fertilizado, división del óvulo y crecimiento del blastocisto, y finalmente su interacción con el mecanismo de implantación.

conejos en aislamiento estricto de otros animales por un cierto número de semanas, la progesterona podía ser administrada y el animal monitoreado con facilidad para detectar la supresión de la ovulación. A diferencia de los conejos, las ratas tienen ovulación espontánea en el curso de su ciclo estral y pueden ser fácilmente comparables con las hembras humanas. Sin embargo, la ovulación no es tan fácil de observar en ratas, ya que se necesita más tiempo y procedimientos más complicados que los llevados a cabo en conejos.

En enero de 1952 Pincus dio a conocer que la progesterona había suprimido de manera eficaz la ovulación y evitado

el embarazo sin destruir la fertilidad de los animales a largo plazo. Era más eficiente y trabajaba por largos periodos cuando se administraba en dosis altas. Una dificultad era que mientras Pincus y otros sentían que un anticonceptivo oral era mejor a uno inyectable o vaginal, la progesterona parecía ser más fuerte al inyectarse que al administrarse por vía oral. Por lo tanto, mucho del trabajo con animales se guió hacia la búsqueda de una sustancia química que pudiera ser más activa oralmente. Entre 1952 y 1953 una gran variedad de compuestos, incluyendo las progestinas sintéticas, se probaron en animales. El propósito explícito de estas pruebas fue encontrar una sustancia adecuada para humanos. Hasta que se probó en animales, la acción de cada compuesto era completamente desconocida. En cada caso un grupo de control de animales fue monitoreado para determinar el efecto estándar esperado al aplicar distintas dosis de hormonas puras, y después contrastado con los resultados observados en animales a los que se dieron compuestos sintéticos. Los experimentos en animales continuaron durante toda la década de los cincuenta, el propósito principal era probar distintas sustancias tanto en su toxicidad como en su efecto en la inhibición de la ovulación antes de ser administradas a mujeres.

La lógica de usar animales en las pruebas preliminares era que el proceso de reproducción finalmente era el mismo en animales y en humanos. En teoría, los experimentos llevados a cabo en los animales y los efectos que se observaron eran fácilmente transferibles a mujeres. Pero aunque las pruebas en animales probaban que los compuestos progestacionales no tenían efectos colaterales adversos y que efectivamente controlaban la ovulación, nadie podía estar seguro de sus efectos en mujeres.

Desde los años treinta, la progesterona y sus derivados sintéticos habían sido administrados a mujeres por los médicos, principalmente en casos de desórdenes ginecológicos y reproductivos.

Ese trabajo había indicado que la pro-

gesterona podía ser usada en humanos en grandes dosis y por largos periodos sin efectos adversos. Ésta fue una de las razones por las que Pincus escogió enfocarse a la progesterona y sus derivados más que a los estrógenos y andrógenos, que se sabía tenían efectos colaterales. Sin embargo, permanecía como un misterio el que los compuestos progestacionales pudieran ser usados como un anticonceptivo oral efectivo. La progesterona había sido probada ampliamente durante la fase lútea del ciclo menstrual de las mujeres, mientras que se sabía muy poco acerca de su impacto en la etapa preovulatoria del ciclo, lo que era crítico para decidir si la progesterona podía ser potencialmente un anticonceptivo oral.

LAS MUJERES COMO CONEJILLOS DE INDIAS

Por ser biólogo, Pincus no tenía la autoridad o la habilidad clínica para conducir pruebas con mujeres. En abril de 1953 John Rock, un obstetra y ginecólogo de la Universidad de Harvard, accedió a unir fuerzas con Pincus para conducir pruebas en mujeres. Rock, quien era católico, había estado interesado en encontrar la forma de mejorar la eficacia del método llamado ritmo, y había explorado las posibilidades de desarrollar formas más sencillas de detectar la ovulación. Trabajando en el Free Hospital for Women en Boston, Massachusetts y con la asistencia de Miriam Menkin y los doctores Herbert W. Horne, Angeliki Tsaona y Luigi Mastroiani, Rock había tratado durante años a mujeres con desórdenes ginecológicos y problemas de infertilidad. Su tratamiento consistía en usar progesterona y estrógeno para estimular un pseudoembarazo, que él pensaba podría corregir el mal funcionamiento de la matriz y las trompas de falopio, y por lo tanto permitir la fertilidad. La ventaja de Rock no estaba sólo en su experiencia en las técnicas para detectar la ovulación y su uso de hormonas en el tratamiento de la infertilidad, sino en su acceso a un gran número de pacientes infértiles quienes estaban dispuestas a someterse a pruebas complejas

y de largo plazo con progesterona. A cambio de aportar pruebas fundamentales para desarrollar un anticonceptivo oral, Rock esperaba que, al involucrarse en la investigación de Pincus, avanzaría en la búsqueda de la cura de la infertilidad.

En mayo de 1953 el primer grupo de experimentos a gran escala con mujeres fue iniciado en el Free Hospital for Women en Boston y en el Worcester State Hospital. El propósito de estas pruebas era encontrar “medios universalmente aceptables para suprimir temporalmente y a voluntad la reproducción humana, sin perturbar el bienestar físico y mental”. Como en los animales, la sustancia inicial utilizada era la progesterona natural, y fue administrada a las mujeres en tres formas distintas: oral, inyección y supositorio vaginal. Antes de llevar a cabo estas pruebas, se hicieron ensayos en otros lugares, como Israel, en mujeres aisladas, para ver qué tipo de dosis podría ser usada en las pruebas, y cómo la sustancia podría ser administrada y por cuanto tiempo.

El objetivo inicial de estos dos primeros grupos de pruebas era observar entre las mujeres los ciclos menstruales normales (etiquetados como “ciclos de control”), lo que involucraba mujeres que se tomaban una muestra vaginal y la temperatura basal cada día, colectaban muestras de orina para análisis por periodos de 48 horas en su séptimo y octavo días postovulatorios y se les practicaban biopsias endometriales regulares. Estas observaciones fueron seguidas por dos ciclos subsecuentes con la administración oral de progesterona (enviada por Syntex), entre el quinto y vigésimoquinto día del ciclo de cada mujer. También se les inyectaba y se hacían pruebas intravaginales con progesterona a aquellas mujeres reclutadas en el estudio del Free Hospital. Para revisar el impacto de la progesterona en la ovulación, cada mujer tenía que someterse a las mismas pruebas que se habían hecho cuando se observaban sus ciclos menstruales normales. También se hicieron laparotomías a dos mujeres que tomaban progesterona y que habían sido sujetas, por otras razones, a operaciones

abdominales en el Free Hospital for Women. Los primeros resultados de estas pruebas en animales y humanos fueron presentados por Pincus y Chang en una conferencia que se dio en la International Planned Parenthood Federation en Tokio en 1955.

A pesar del éxito de las pruebas se vio que se necesitaba un experimento más grande. En 1955 se inició uno con 60 mujeres, incluyendo estudiantes de medicina en un hospital en Puerto Rico, y en pacientes mujeres y hombres en un hospital psiquiátrico en Worcester. Sin embargo, antes de que la píldora pudiera ser vista como efectiva y segura fue importantísimo que fuera probada en mujeres normales, quienes serían las usuarias en el futuro.

Se discutieron variadas posibilidades para extender las pruebas, inclusive montar algunas de ellas en una clínica auspiciada por la Planned Parenthood Federation of America en Nueva York y la recientemente establecida Escuela de Medicina en Puerto Rico. Otros lugares considerados fueron Japón, Hawai, India y México. Pero aún había problemas particulares para extender los ensayos. Como Pincus admitió en 1954, había pocos lugares donde se llevaran a cabo, de manera acuciosa, muestras vaginales, biopsias endométricas y pruebas urinarias con pregnadiol, y en muchas instituciones sería un "desperdicio extraordinario de tiempo y energía". Además las pruebas eran caras y se necesitaba personal entrenado. Aunado a estas dificultades, los investigadores tenían que encarar el problema de encontrar voluntarios. Las pruebas demandaban un alto grado de cooperación de parte de cada mujer, de manera que pudieran obtenerse resultados precisos. Se esperaba que las mujeres siguieran ciertos procedimientos y por lo tanto tenían un papel activo en el proceso de las pruebas. No todas ellas tenían el tiempo libre o el conocimiento para llevar a cabo los complicados ensayos que se requerían para la prueba.

La primera extensión de las pruebas a pequeña escala fue llevada a cabo entre

mujeres infértiles en la Margaret Sanger Research Bureau en Nueva York, y entre estudiantes de la escuela de Medicina en la Universidad de Puerto Rico en San Juan. Una de las razones para hacerlo en Puerto Rico fue que el personal era confiable y suficientemente bien organizado, además de su cercanía a Estados Unidos, de manera que Pincus y su equipo podían

A pesar de que cientos de mujeres han tomado y toman la píldora, su promoción y aceptación ha sido y continúa siendo controvertida.

visitar el sitio fácilmente y recolectar las muestras vaginales y de orina para analizarlas en los laboratorios de la Worcester Foundation. Tanto en Nueva York como en Puerto Rico los investigadores enfrentaron dificultades para mantener a las mujeres involucradas en el proyecto el tiempo suficiente para obtener resultados adecuados. Se tuvo más éxito con las mujeres esquizofrénicas estudiadas en el Hospital Estatal de Worcester desde junio de 1956, ya que eran más fáciles de monitorear y controlar porque se hallaban confinadas al hospital. Mucho del trabajo que se hizo con estas pacientes sirvió para establecer dosis y régimen efectivos de hormonas que no resultaran en problemas de sangrado como los que se habían observado en las mujeres durante las primeras pruebas llevadas a cabo en el Free Hospital for Women en Brooklyn.

Mientras que los ensayos a pequeña escala indicaban que la progesterona y sus derivados sintéticos podían suprimir la ovulación, Pincus y su equipo necesitaban un grupo mucho más grande de mujeres para convencer a las comunidades científicas y legas, de la seguridad y efectividad de dicho anticonceptivo oral. Las reservas que los científicos tenían acerca de la investigación fueron articuladas por Sir Solly Zuckerman (profesor de anatomía en la Universidad de Birmingham), cuando Pincus anunció públicamente su investigación en anticonceptivos por vez

primera en la International Planned Parenthood Federation Conference de Tokio, en octubre de 1955. Zuckerman argumentaba que los estudios de Pincus no probaban nada nuevo, excepto en la forma de administrar los compuestos, ya que los científicos sabían desde 1930 que el estrógeno y la progesterona podrían suprimir la ovulación. Igualmente argumentaba que las pruebas en animales no determinaban si los anticonceptivos orales eran seguros y efectivos para las mujeres. Zuckerman añadía que los resultados de los ensayos a pequeña escala no se consideraban satisfactorios

para demostrar que la píldora suprimía la ovulación, porque muchas de las mujeres de la prueba eran infértiles o eran pacientes psiquiátricas cuya fertilidad podría estar perturbada por sus enfermedades.

De manera similar, muchos de estos ensayos para detectar la ovulación eran vistos como poco confiables. Era claro que se requerían pruebas más grandes y prolongadas antes de que los expertos científicos reconocieran la seguridad y eficacia de los anticonceptivos orales y si éstos podían ser usados a largo plazo.

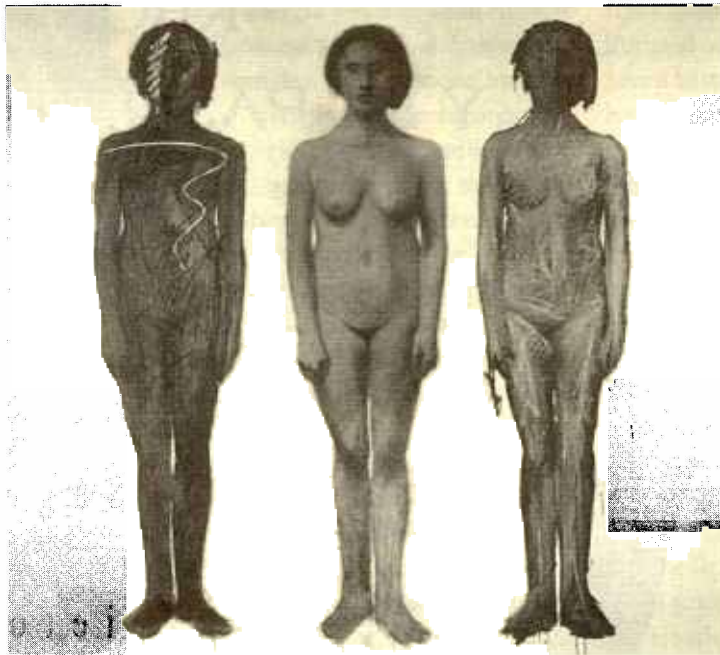
Un experimento a gran escala no era fácil de realizar. Además de las restricciones legales para hacer investigación con anticonceptivos en Massachusetts, uno de los problemas más grandes era encontrar un número importante de mujeres que estuvieran motivadas para cooperar por un largo periodo. Hasta ese momento, sólo las mujeres con posibilidades de estar en un hospital o que eran básicamente de clase media habían participado en las pruebas. Sin embargo, si se buscaba que la píldora tuviera la aceptación y la universalidad que los investigadores querían, se necesitaba encontrar mujeres de un amplio rango educativa, cultural, geográfico y de distintos niveles sociales.

Los primeros estudios grandes fueron montados en Puerto Rico. Era visto como el lugar ideal para encontrar voluntarios, por la desesperación que tenían por con-

trolar la natalidad, dadas su creciente población y pobreza, además de su activo movimiento en pro de la planificación familiar y su bien establecida red de clínicas de control natal. Además, muchas de las mujeres elegidas eran semiletradas o completamente analfabetas y tenían grandes familias, por lo que eran vistas como modelos perfectos para probar si la píldora podía ser usada por todas las mujeres alrededor del mundo, particularmente en lugares donde los problemas poblacionales se consideraban extremos. Puerto Rico también tenía la ventaja de que era una isla y por lo tanto tenía un población relativamente estacionaria que podía ser fácilmente monitoreada.

Iniciada en abril de 1956, la prueba estuvo bajo la supervisión médica de la doctora Edris Rice-Wray, una mujer que trabajaba en la universidad y que era directora, tanto de la Puerto Rican Family Planning Association, como del servicio público de salud en San Juan. El permiso para el proyecto fue otorgado por la Secretaría de Agricultura y por la Dirección de Relaciones Sociales. Los voluntarios iniciales fueron escogidos entre familias que habían sido trasladadas de Río Piedras a un suburbio de San Juan como resultado de un proyecto de vivienda pública. De hecho, aquí los investigadores tenían una "población cautiva", ya que gran parte de las familias que se mudaron con este proyecto valoraban mucho su nuevo acomodo y por lo tanto era probable que no se mudaran durante el curso de la prueba, por lo que eran fáciles de monitorear. Muchas de las mujeres tenían familias grandes con muy bajos ingresos, con poco apoyo de sus esposos y se sabía que estaban desesperadas por tener medios alternativos de anticoncepción. Todas las incluidas en el estudio tenían menos de 40 años y ya habían tenido hijos, por lo que

su fertilidad estaba probada. También tenían que estar preparadas para tener otro hijo si la anticoncepción oral fallaba, y debían garantizar una residencia a largo plazo en la misma área, de manera que



podieran permanecer en la prueba por un año. A cada mujer se le hizo un examen médico completo para revisar que estuviera en buenas condiciones de salud antes de participar en el experimento.

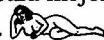
Las pruebas en Puerto Rico pronto fueron seguidas por ensayos similares en Estados Unidos, en Los Ángeles, las montañas de Tennessee, Seattle, Washington y Chicago, y en otros países como Haití, México, Hong Kong, Japón y Gran Bretaña. En todos los casos las pruebas tenían como primer objetivo evaluar la dosis necesaria para suprimir la ovulación, pero también se puso atención, desde el principio, en los efectos colaterales que las mujeres experimentaban al tomar la píldora.

LA CONTROVERSIA NO HA TERMINADO

En 1961 la prensa médica comenzó a citar casos de mujeres que habían muerto de enfermedades cardiovasculares mientras tomaban la píldora. Para fines de los años sesenta existía una gran preocupa-

ción acerca de los vínculos entre la píldora y las enfermedades tromboembólicas, y varios epidemiólogos, particularmente en Gran Bretaña, comenzaron a investigar el asunto seriamente. La baja significativa en la dosis de la píldora desde 1956 al presente puede ligarse a los estudios epidemiológicos llevados a cabo en esos años. En 1970, la primera minipíldora fue lanzada al mercado en un esfuerzo por enfrentar los problemas asociados a la alta dosis de píldoras de estrógeno y los problemas cardiovasculares.

A pesar de que la píldora ha mejorado mucho desde su aparición, la droga continúa provocando gran discusión en el mundo médico y entre las propias mujeres. Una de las áreas más controversiales es que aún

no está descartado que la píldora, tomada a una edad temprana, conduce a una mayor susceptibilidad a desarrollar cáncer de seno. A pesar del continuo debate sobre la seguridad de la píldora, el anticonceptivo oral fue un elemento vital para enfrentar muchos de los tabúes y actitudes negativas que, con respecto a la anticoncepción, dominaban la profesión médica y el mundo entero alrededor de los años sesenta. También hizo surgir expectativas acerca de la habilidad para crear un anticonceptivo que pueda ser prácticamente cien por ciento efectivo en prevenir el embarazo. Para las mujeres esto tuvo un efecto importante, no sólo en su capacidad para controlar su fertilidad, sino también para mejorar su estándar general de salud. 

LARA MARKS

Centre for the History of Science, Technology and Medicine
Imperial College, Londres, Gran Bretaña

Traducción: Patricia Magaña
Fotografías: Ireri de la Peña