



## ACTA DE DISCUSIÓN DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los Artículos 127, 128, 137, 138 y 139 del Reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo, quienes suscribimos como Jurado designado por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 135 del citado Reglamento, para estudiar el Trabajo Especial de Grado titulado:

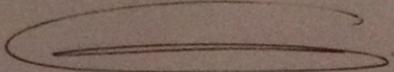
### **TOLERANCIA DE LOS IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS SUBDERMICOS EN LA POBLACIÓN USUARIAS ATENDIDAS EN LA CONSULTA DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL "DR. ÁNGEL LARRALDE", ESTADO CARABOBO, VENEZUELA, DURANTE EL TRIENIO 2013-2015**

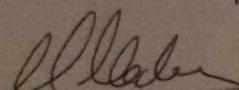
Presentado para optar al grado de **Especialista en Obstetricia y Ginecología** por el (la) aspirante:

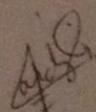
**MEDINA F., EILEEN A.**  
C.I. V - 13890875

Habiendo examinado el Trabajo presentado, bajo la tutoría del profesor(a):  
Gonzalo Medina C.I. 4838907, decidimos que el mismo está **APROBADO**.

Acta que se expide en valencia, en fecha: **28/11/2017**

  
**Prof. Gonzalo Medina** (Pdte)  
C.I. 4838907  
Fecha 28-11-17

  
**Prof. Migdalia Medina**  
C.I. 7077821  
Fecha 28-11-2017

  
**Prof. Rosa Alba Cardozo**  
C.I. 5444372  
Fecha 28-11-2017

TG: 104-17

## INTRODUCCIÓN

La planificación familiar se fundamenta en el derecho de los padres a determinar libremente el número de sus hijos, y en la información y medios para hacerlo <sup>(1)</sup>. Durante los últimos 30 años, ha habido una disminución en la tasa total de fecundidad (TTF) en todo el mundo, incluso en países en los que esta tasa era elevada en la década de 1980. La tasa total de fecundidad disminuyó, a nivel mundial, de aproximadamente seis en la década de 1970 a aproximadamente tres al comienzo del nuevo milenio. Además, la tasa total de fecundidad disminuyó en el mismo grado en la mayoría de los países en vías de desarrollo al mismo tiempo <sup>(2)</sup>. No obstante, sigue habiendo una gran necesidad no satisfecha de servicios y métodos anticonceptivos en los países desarrollados y en vías de desarrollo. <sup>(1)</sup>

Mientras la tasa de crecimiento poblacional alcanzaba su cumbre, nuevas formas de regulación de la fertilidad llegaron a ser técnicamente accesibles y culturalmente aceptadas en muchos países. La anticoncepción hormonal se volvió una realidad práctica hacia finales de los años cincuenta, y en 1959 la publicación de resultados obtenidos durante décadas de experiencia silenciosa con dispositivos intrauterinos (DIU) abrió el campo a esta forma de anticoncepción. Durante el mismo periodo, muchos países legalizaron el aborto y lo hicieron accesible y técnicamente eficiente. En los años siguientes, estos nuevos avances se diseminaron desde Europa y Norteamérica hacia el resto del mundo con diferente rapidez, según cada región <sup>(1-2)</sup>

La tasa de embarazos no deseados en todo el mundo es extremadamente alta, no sólo en los países en vías de desarrollo, sino también en los países desarrollados. Por ejemplo, en los Estados Unidos prácticamente la mitad del total de embarazos son embarazos no planificados o no intencionados, y más de un tercio terminan en un aborto <sup>(1)</sup>. Cerca del 60% de los embarazos no planificados ocurren en mujeres que utilizan alguna forma de anticoncepción, incluso durante el mes en que conciben <sup>(4)</sup>, y esto probablemente sucede debido a la dificultad que tienen algunas mujeres con respecto al uso continuo y correcto de algunos de estos métodos <sup>(3)</sup>.

Cuando la tasa de crecimiento poblacional empezó a declinar en los años setenta y ochenta, el interés por el control de los nacimientos también disminuyó. Sin embargo, nuevas fuerzas entraron en la arena de la regulación de la fertilidad: grupos de mujeres organizadas que consideran el control de la fertilidad como un derecho individual, científicos y autoridades de la salud pública que identificaron la anticoncepción y el espaciamiento de los nacimientos como una herramienta muy importante en la prevención de la mortalidad y la morbilidad de niños y mujeres. <sup>(1)</sup>

Cuando la píldora fue ofrecida por vez primera como una opción anticonceptiva para la población mundial, se le vio no sólo como una solución para la regulación individual de la fertilidad sino también como una valiosa herramienta para el control poblacional. <sup>(2)</sup>

Después de que se acumuló mayor experiencia, el optimismo inicial fue gradualmente reemplazado por una preocupación creciente por los efectos colaterales identificados mediante la observación clínica y los estudios epidemiológicos y por las perturbaciones metabólicas confirmadas por investigaciones bioquímicas y farmacológicas. <sup>(2)</sup>

Toda esta información negativa tuvo un enorme impacto en el público general, quien ha permanecido impresionado por los informes de complicaciones potenciales. Pero al mismo tiempo, los investigadores reaccionaron buscando medios para reducir los riesgos y a la vez mantener las ventajas y los beneficios en salud de la anticoncepción hormonal. <sup>(3)</sup>

A la fecha se han seguido por lo menos cuatro posibles direcciones en la búsqueda por minimizar los riesgos de los métodos hormonales, manteniendo e incluso mejorando su efectividad, su facilidad de uso y sus efectos positivos en la salud de las usuarias. Estas cuatro direcciones han sido: la reducción en la dosificación de hormonas, la búsqueda de vías no orales de administración, la síntesis de nuevos progestágenos con un perfil metabólico más favorable y una mejor selección de las mujeres que usarán el método. <sup>(1)</sup>

Durante los últimos 30 años se ha observado de un notable progreso en el desarrollo de nuevas tecnologías anticonceptivas, incluidas las transiciones de los anticonceptivos orales combinados de altas dosis a los de bajas dosis y de los DIU inertes a los de cobre y a los liberadores de levonorgestrel.(4) Además, se han introducido los anticonceptivos inyectables combinados, el parche y el anillo vaginal hormonales combinados, los implantes y los anticonceptivos inyectables de progestina sola que brindan una cantidad de alternativas a las usuarias, según sus requerimientos y condiciones de salud, que permiten que las pacientes mantengan o no apego al método elegido. (3)

Los anticonceptivos subdérmicos implantables son altamente efectivos, una de las ventajas que ofrecen los implantes y otros métodos como el dispositivo intrauterino es que no dependen de la persona que los utiliza, a diferencia de otros métodos anticonceptivos, como los condones, los anticonceptivos inyectables y los anticonceptivos orales combinados (AOC). Por lo tanto, los implantes y los dispositivos intrauterinos no presentan diferencias en las tasas de efectividad entre el “uso perfecto” y el “uso típico” (5). Norplant fue el primer sistema de implante anticonceptivo disponible y ha estado en el mercado desde 1983. Los otros dos se desarrollaron posteriormente.

Los implantes están aprobados en más de 60 países desarrollados y en vías de desarrollo, y actualmente son utilizados por millones de mujeres en todo el mundo (6). Debido a su alta efectividad anticonceptiva (casi inmediatamente después de la inserción), la baja tasa de complicaciones y efectos secundarios, la posibilidad de uso a largo plazo después de una sola intervención y el rápido regreso a la fecundidad después de la extracción, los implantes anticonceptivos constituyen una buena opción para la inclusión en la combinación de métodos ofrecida por los programas de planificación familiar, especialmente en lugares de escasos recursos (7).

Los implantes subdérmicos son anticonceptivos con solo gestágeno de acción prolongada y reversibles. Son métodos tan eficaces como los dispositivos intrauterinos (DIU) y la esterilización y más seguros que los anticonceptivos orales (AO) y los de barrera. Al contrario que los anticonceptivos hormonales combinados que precisan dosificación diaria, semanal o mensual, los implantes no requieren la participación de la usuaria por lo que su

eficacia teórica se acerca mucho a la real. Existen dos dispositivos comercializados en nuestro país: • Implanon®: es un tubo flexible único de 4 cm de longitud que contiene 68 mg de etonogestrel dispersados en un núcleo de acetato de etilvinil y envuelto por una membrana del mismo material. Su eficacia es de 3 años. • Jadelle®: son dos varillas de 4,3 cm que contienen 75 mg de LNG (levonorgestrel) cada una suspendido en una matriz de silastic y envuelto en una membrana del mismo material. Su eficacia es de 5 años<sup>(8)</sup>

La colocación y la retirada del implante precisa de intervenciones de cirugía menor. Se inserta a nivel subdérmico en la cara interna del brazo no dominante durante los primeros 7 días del ciclo. El progestágeno difunde desde el implante a los tejidos circundantes en los que se absorbe por el sistema circulatorio y se distribuye a nivel sistémico. Ejercen su acción a nivel de la ovulación, del moco cervical y del endometrio. Los implantes anticonceptivos ofrecen un control de natalidad muy eficaz. Ambos poseen un índice de Pearl (IP) muy bajo, un 0,01 Implanon® y un 0,06 Jadelle®.<sup>(8)</sup> El efecto secundario más importante es la alteración en las pautas de hemorragia menstrual (spotting, sangrados irregulares, amenorrea) que muchas veces son mal tolerados por la usuaria y optan por la retirada del implante. Otros efectos secundarios son el aumento de peso, el dolor en el brazo, la cefalea, las alteraciones en el carácter, la mastalgia, el acné, las náuseas y el hirsutismo.<sup>(8,9)</sup>

La recuperación de la fertilidad una vez retirado el implante es inmediato. En la mayoría de las mujeres se reinician los ciclos ovulatorios en el primer mes. La tasa de gestaciones durante el primer año es similar al de otras mujeres que desean quedarse embarazadas<sup>(8)</sup>

## **PLANTEAMIENTO Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA**

Los derechos reproductivos comprenden ciertos derechos humanos ya reconocidos en leyes nacionales, documentos internacionales sobre derechos humanos y otros documentos de consenso relacionados. Se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos de decidir libre y responsablemente la cantidad de hijos que desean tener, el espaciamiento de los embarazos y la planificación familiar, y de tener la

información y los medios para hacerlo, y el derecho para alcanzar el mejor estándar de salud sexual y reproductiva. <sup>(4)</sup> El cuidado de la salud sexual y reproductiva, incluidos los servicios de planificación familiar y la información, no sólo es una intervención clave para mejorar la salud de los hombres, las mujeres y las y los niñas/os, sino que es además un derecho humano. Todos los individuos tienen derecho al acceso, la elección y los beneficios del avance científico en la selección de métodos de planificación familiar.

El enfoque basado en los derechos de disponer de anticonceptivos supone una consideración holística de las y los usuarias/os, lo que incluye tomar en consideración las necesidades de cuidado de su salud sexual y reproductiva, y analizar todos los criterios de elegibilidad para ayudar a las personas a elegir y usar un método de planificación familiar. <sup>(5)</sup> La toma de decisiones sobre los métodos anticonceptivos generalmente requiere un intercambio entre las diferentes opciones, con las ventajas y desventajas de los métodos anticonceptivos específicos, que están sujetas a las circunstancias, las percepciones y las interpretaciones individuales; por lo que resulta relevante el determinar las características del implante para poder presentarse como una opción útil y confiable para la usuaria. <sup>(6)</sup>

Dentro de la Consulta de Planificación Familiar del Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde del IVSS se atienden programas de anticoncepción general y de determinados colectivos sociales con características socioeconómicas especiales: adolescentes, mujeres sin recursos, y menores tuteladas. Al inicio de 2013, el IVSS financio el 100% del coste del Implanon®, conllevando esto a la implementación de un programa de anticoncepción de larga data y de alto coste con la finalidad de brindar el mejor beneficio a la población atendida, sin embargo los resultados no fueron los esperados.

En este sentido, la acción de los servicios de salud para lograr la reducción en la tasa de embarazos no deseados y complicaciones maternas por embarazos con periodos intergenésicos cortos resultan complejas debido a los múltiples factores de riesgo que se pueden derivar de la falta de educación en la planificación familiar, escasez o falta de adquisición de métodos anticonceptivos adecuados en los centros asistenciales. El Estado Venezolano tiene como prioridad establecer un sistema para la atención primaria para la

mujer que sirva de eje guía para la implementación acelerada de un Sistema Público Nacional de Salud. Es por ello que en un intento por reducir los índices de morbi-mortalidad materna y tasa de embarazos no deseados en Venezuela, se han implementado estrategias como la creación de la Misión Niño Jesús y el Proyecto Madre. Sin embargo, la tasa de mortalidad materna y la tasa de mortalidad neonatal precoz no han variado significativamente a pesar de dichas estrategias.

Por tales razones, se establece como objetivo general de la presente investigación Caracterizar a la población usuaria atendidas en la consulta de Planificación Familiar del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital “Dr. Ángel Larralde”, estado Carabobo, Venezuela, durante el trienio 2013 – 2015, sus variables de tipo social y económico, conociendo la tolerancia, continuidad y efectos secundarios de uno de los tipos de implantes subdérmicos: Implanon® y prevalencia de la morbilidad materna extrema entre las gestantes.

Para el logro del mismo, se establecieron los siguientes objetivos específicos: 1). Caracterizar el perfil socio- epidemiológico de la población en estudio (edad, número de embarazo, estado civil, ocupación, grado de instrucción, paridad, uso de métodos anticonceptivos; 2). Caracterizar los patrones de sangrado de la población en estudio; 3) Conocer los efectos secundarios más comunes del uso de implantes en la población de estudio. y; 4). Establecer las causas más frecuentes del retiro precoz de los implantes en la población de estudio.

De la misma forma en que han hecho otros investigadores, la realización de este estudio resulta un aporte y contribución para incrementar el conocimiento sobre la efectividad y tolerancia de los métodos anticonceptivos actuales y los efectos secundarios al uso de los mismos así como la construcción de nuevos indicadores que permitan evaluar la calidad de la atención primaria en la planificación familiar y establecer comparaciones con otros estudios que permitan analizar las semejanzas y diferencias encontradas en relación con las variables consideradas en este estudio.

## ANTECEDENTES

El desarrollo de los anticonceptivos subdérmicos tiene su comienzo en 1967, cuando el estadounidense Sheldon Segal y el chileno Horacio Croxatto<sup>(13)</sup> propusieron el uso de cápsulas subdérmicas del polímero polidimetilsiloxano (Silastic®) para la difusión lenta y prolongada del principio activo anticonceptivo -se propuso que fueran esteroides (lipofílicas). En 1975 el Population Council en coordinación con el Comité Internacional de Investigación Anticonceptiva, seleccionó al levonorgestrel como progestágeno para utilizarlo en el desarrollo de los implantes anticonceptivos subdérmicos por su eficacia y escasos efectos secundarios. La combinación de silastic y levonorgestrel es la que el Population Council utilizó para desarrollar y patentar los sistemas de implantes norplant y norplant-2 (Jadelle).<sup>(12, 13)</sup>

Ocho estudios clínicos compararon Implanon (un implante de liberación de etonogestrel de una sola varilla) con Norplant (un implante de liberación de levonorgestrel de 6 varillas), y uno comparó Norplant con Jadelle (el implante de liberación de levonorgestrel de 2 varillas)<sup>(3,18)</sup>. También hay un estudio clínico de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) en el cual se comparan los anticonceptivos Implanon y Jadelle con un dispositivo intrauterino de cobre.<sup>(17)</sup> El principal hallazgo de la revisión fue que Norplant, Jadelle e Implanon son métodos de anticoncepción altamente efectivos: sólo se registraron dos, tres y cero embarazos en 4377, 2307 y 2068 mujeres-años de seguimiento, respectivamente. Estas cifras representaron tasas de embarazo de 0,05, 0,13 y 0 por 100 mujeres-años para el uso de Norplant, Jadelle e Implanon, respectivamente. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los tres implantes con respecto a la efectividad anticonceptiva. El rango de edad de las mujeres que participaron en los estudios clínicos fue de 18 a 40 años.<sup>(17)</sup>

La revisión también evaluó los trastornos de sangrado y la amenorrea asociados con los anticonceptivos subdérmicos implantables. Los trastornos de sangrado y la amenorrea constituyen uno de los efectos secundarios más importantes, que podrían llevar a una interrupción temprana del método y probablemente resultar en un embarazo no deseado si la mujer no utiliza otro método anticonceptivo.

## METODOLOGÍA

Este trabajo de investigación se concibe como un estudio de tipo descriptivo, tomando en cuenta a las pacientes usuarias que acudieron a la consulta de planificación familiar del centro hospitalario en el periodo de estudio seleccionado, caracterizando a dichas pacientes en su ámbito bio-psico-social en cuanto al comportamiento de las variables registradas para definir un comportamiento relacionado con la tolerancia de un método anticonceptivo en particular. El diseño adoptado para el estudio es de tipo no experimental, debido a que no se manipulan ni se influye sobre las variables estudiadas, de carácter longitudinal retrospectivo.

La población estuvo constituida en su totalidad por el número de pacientes que acudieron a la consulta de planificación familiar del Servicio de Ginecología del Hospital Dr. Ángel Larralde del IVSS, en el periodo Enero del 2013 a Diciembre 2015. La muestra, de tipo no probabilística deliberada – de voluntarios, estuvo representada por las pacientes evaluadas que hayan decidido la colocación del método anticonceptivo (Implanon®) y que cumplan con los criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión para la conformación de la muestra en estudio son: Paciente de la consulta institucional y sin antecedentes patológicos médicos que contraindicaran la utilización de un método anticonceptivo hormonal implantado en área subdérmica.

Los datos se recopilaron a partir de la revisión documental de las historias clínicas del hospital en un periodo determinado comprendido entre Enero del 2013 a Diciembre del 2015. Para el registro de los datos, se empleó un instrumento de recolección donde se incluyó los datos personales de la paciente: edad, ocupación, grado de instrucción, antecedentes familiares, antecedentes personales de interés y antecedentes gineco-obstétricos: número de hijos y abortos Posteriormente, se encuentran las variables referentes a los síntomas referidos por la paciente en las consultas de controles sucesivos durante los tres años de uso, (tiempo de uso del implante, uso de métodos anticonceptivos previos, patrón de sangrado, efectos secundarios y si amerito la retirada precoz del

implante). Con los datos obtenidos se creó una base de datos en el programa Microsoft® Excel, y se analizaron a partir de la estadística descriptiva de la muestra, presentándose a través de tablas de distribuciones de frecuencias. A las variables discretas se les calculó la mediana, dato mínimo, máximo y rango intercuartil. Para tales fines se recurrió al procesador estadístico Statgraphics Plus 5.1.

## RESULTADOS

**TABLA N° 1**  
**CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA LA MUESTRA DE ESTUDIO.**  
**PACIENTES USUARIAS DE IMPLANON DE LA CONSULTA DE PLANIFICACION**  
**FAMILIAR. SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL DR. ANGEL LARRALDE,**  
**PERIODO ENERO 2013 Y DICIEMBRE 2015.**

| <b>CARACTERISTICAS</b>         | <b>f</b> | <b>n=</b> |
|--------------------------------|----------|-----------|
| <b>EDAD (años)</b>             | <b>f</b> | <b>%</b>  |
| (14 - 18)                      | 20       | 22,5      |
| (19 - 23)                      | 34       | 38,2      |
| (24 - 28)                      | 18       | 20,3      |
| (29 - 33)                      | 14       | 15,7      |
| >34                            | 3        | 3,3       |
| <b>ESTADO CIVIL</b>            | <b>f</b> | <b>%</b>  |
| Soltera                        | 54       | 60,7      |
| Casada                         | 18       | 20,2      |
| Pareja estable                 | 17       | 19,1      |
| Separada                       | 0        | 0         |
| <b>ESTUDIOS</b>                | <b>f</b> | <b>%</b>  |
| Analfabeta                     | 3        | 3,4       |
| Primaria                       | 18       | 20,2      |
| Bachiller                      | 25       | 28,1      |
| Universitario                  | 43       | 48,3      |
| <b>MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS</b> | <b>F</b> | <b>%</b>  |
| Barrera                        | 22       | 24,7      |
| Pastillas                      | 53       | 59,5      |
| DIU                            | 03       | 3,4       |
| Inyectable                     | 03       | 3,4       |
| Implante                       | 02       | 2,3       |
| Ninguna                        | 06       | 6,7       |
| <b>NUMERO DE HIJOS</b>         | <b>F</b> | <b>%</b>  |
| 0                              | 4        | 4,5       |
| 1                              | 39       | 43,8      |
| 2                              | 29       | 32,6      |
| 3                              | 11       | 12,3      |
| >3                             | 06       | 6,7       |
| <b>NUMERO DE ABORTOS</b>       | <b>F</b> | <b>%</b>  |
| 0                              | 76       | 85,4      |
| 1                              | 11       | 12,3      |
| 2                              | 02       | 2,2       |
| 3                              | 0        | 0         |

Fuente: Datos propios de la Investigación (Medina; 2017)

El tamaño muestral fue de 89 pacientes las cuales en su totalidad se colocaron el implante subdérmico de tres años de duración: Implanon®. La descripción demográfica y otras características de la población a estudio están resumidas en la tabla 1. A partir de las pacientes usuarias del método anticonceptivo se registró una edad promedio de 25 años  $\pm$  0,76, con una variabilidad promedio de 4,98 años, una edad mínima de 14 años, una edad máxima de 36 años (serie homogénea entre sus datos). Según los grupos etáreos predominaron las adolescentes con un 22,5 % (20 casos), seguidas de las adulto joven con un 38,2% (34 casos); las adulto intermedias representaron un 36% (32 casos).

La mayoría de las usuarias habían tenido al menos 1 hijo y ningún aborto (43,8% y 85,4% respectivamente). El anticonceptivo más utilizado previamente a la inserción del implante había sido el método de barrera y los anticonceptivos orales con un 24,7% y 59,5%. El 48,3 % de las usuarias de Implanon® eran estudiantes.

**TABLA N° 2**  
**PATRONES DE SANGRADO**  
**PACIENTES USUARIAS DE IMPLANON DE**  
**LA CONSULTA DE PLANIFICACION FAMILIAR.**  
**SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL DR. ANGEL LARRALDE,**  
**PERIODO ENERO 2013 Y DICIEMBRE 2.015.**

| <b>PATRON</b>             | <b>Implanon (n=)</b> | <b>%</b> |
|---------------------------|----------------------|----------|
| <b>Amenorrea</b>          | 28                   | 31,6     |
| <b>Sagrado Prolongado</b> | 10                   | 11,2     |
| <b>Sangrado regular</b>   | 7                    | 8        |
| <b>Sangrado Irregular</b> | 19                   | 21,6     |
| <b>Spotting</b>           | 25                   | 27,3     |

Fuente: Datos propios de la Investigación (Medina; 2017)

. El patrón de sangrado más frecuente fue el sangrado amenorrea con 31,6%, seguido de spotting en un 27,3% y el sangrado irregular en un 21,6% (tabla 2).

**TABLA N° 3**  
**EFFECTOS SECUNDARIOS**  
**PACIENTES USUARIAS DE IMPLANON DE**  
**LA CONSULTA DE PLANIFICACION FAMILIAR.**  
**SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL DR. ANGEL LARRALDE,**  
**PERIODO ENERO 2013 Y DICIEMBRE 2.015.**

| <b>EFFECTO SECUNDARIO</b> | <b>f</b>  | <b>%</b>    |
|---------------------------|-----------|-------------|
| <b>Aumento de peso</b>    | <b>27</b> | <b>30,3</b> |
| <b>Dolor en el brazo</b>  | 03        | 3,4         |
| <b>Cambios de humor</b>   | <b>25</b> | <b>28,1</b> |
| <b>Cefalea</b>            | 09        | 10,1        |
| <b>Tensión mamaria</b>    | 03        | 3,4         |
| <b>Nauseas</b>            | 02        | 2,3         |
| <b>Acné</b>               | 03        | 3,4         |
| <b>Hirsutismo</b>         | 01        | 1,1         |
| <b>Ninguno</b>            | 16        | 17,9        |

Fuente: Datos propios de la Investigación (Medina; 2017)

Globalmente, el efecto secundario más frecuente fue el incremento de peso en un 30,3% de los casos, seguido de los cambios de humor en 28,1%, dolor en el brazo en un 3,4%, cefalea en un 10,1% y el resto (tensión mamaria, acné, hirsutismo, náuseas) aparecieron en un 3,4% cada uno (tabla 3).

Cabe resaltar que un gran porcentaje de pacientes usuarias del implante (17,9%) no refirieron sintomatología alguna, en contraste con lo que reporta los trabajos revisados a nivel europeo.

A pesar de los síntomas reportados en la muestra estudiada, llama la atención que solo tres pacientes ameritaron retiro precoz del implante (<1 año de la colocación) y de estas una sola por deseos de maternidad.

**TABLA N° 4**  
**RETIRO DEL IMPLANTE**  
**PACIENTES USUARIAS DE IMPLANON DE**  
**LA CONSULTA DE PLANIFICACION FAMILIAR.**  
**SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL DR. ANGEL LARRALDE,**  
**PERIODO ENERO 2013 Y DICIEMBRE 2.015.**

| MUESTRA                     | Retiro precoz (<1año) |     | Retiro promedio >1 año < 3 años |      | Retiro Tardío >3 años |     |
|-----------------------------|-----------------------|-----|---------------------------------|------|-----------------------|-----|
|                             | F                     | (%) | F                               | (%)  | F                     | (%) |
| <b>Usuaría con síntomas</b> | 02                    | 2,2 | 71                              | 79,7 | 02                    | 2,2 |
| <b>Usuaría sin síntomas</b> | 01                    | 1,1 | 13                              | 14,6 | 0                     | 0   |

Fuente: Datos propios de la Investigación (Medina; 2017)

El 79,7% de la muestra global se retiraron el implante antes de tiempo en su mayoría por mala tolerancia al patrón de sangrado. El tiempo medio de uso en aquellos casos en que se retiró fue de 26 meses. El porcentaje de paciente con retiro posterior al lapso de duración del implante (mayor a 3 años) fue de 2,2% (2 casos).

Comparando la permanencia con el abandono, se pudo establecer la adherencia del método durante el estudio, que alcanzó el 96,6 %. Contrarrestando la presencia de sintomatología en las usuarias apenas un 3,4% amerito el retiro del implante.

## DISCUSION

El presente estudio describe una distribución del grupo etario muy similar a la de las investigaciones previas, con un rango entre usuarias bastante amplio que demuestra que la edad no es factor discriminante en la escogencia de este tipo de método. <sup>(17)</sup> En contraste con esta similitud, al momento de evaluar un parámetro tan subjetivo como lo es la causa de escogencia del método anticonceptivo, se encontró que las investigaciones consultadas consideraban los valores de efectividad demostrados para justificar su uso, los datos de la presente serie reportan la influencia clara del manejo de la información en términos de comodidad y recomendación facultativa como justificativo.

Según describe Bahamondes<sup>(17)</sup> las usuarias del método anticonceptivo de implante se mantuvo en los dos primeros años sólo en la mitad de las usuarias en los países desarrollados y en la gran mayoría de las usuarias de los países en vías de desarrollo; mientras que este estudio describe que se mantuvo en las dos terceras partes de la muestra. Esto pareciera justificarse con la ponderación que dan las diferentes usuarias a la disponibilidad, seguridad, comodidad del método y la recomendación del médico tratante versus los efectos indeseables.

El reporte de complicaciones hallado fue similar al descrito en la revisión de Cochrane<sup>(18)</sup> evidenciándose el predominio de los trastornos menstruales que por sí solos, no causaron el abandono en forma directa. Este dato refuerza el planteamiento de que la causa de apego al método no sigue un patrón único y que la información que maneje la usuaria resulta clave para el mismo.

Los hallazgos de esta revisión son importantes porque se aplican de igual modo a los países desarrollados y en vías de desarrollo. Muchos de los datos incluidos en los estudios clínicos de esta revisión fueron recolectados en países en vías de desarrollo. Las tasas de continuidad que se informaron para los implantes fueron elevadas, ya que prácticamente el

80% de las mujeres aún utilizaban el método después de dos años de la inserción. No obstante, esta cifra debe interpretarse con cautela, ya que las mujeres que participan en los estudios clínicos tienden a mostrar mayor entusiasmo con respecto a continuar con un método que aquellas en condiciones de uso de la vida real. <sup>(9)</sup>

En dos estudios de Affandi et al. <sup>(7)</sup> y Zheng et al. <sup>(8)</sup> se ha visto que Implanon® inducía más amenorrea y menor frecuencia de sangrados que otros tipos de implantes hormonales. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en los patrones de sangrado producidos Norplant® y Jadelle® <sup>(9)</sup>. No se sabe muy bien cuál es el mecanismo por el que se producen estos sangrados. Hay varios factores que pueden influir como el aumento de la fragilidad de los vasos endometriales, el aumento de la angiogénesis producida por factores de crecimiento endometrial o el aumento de las metaloproteínas que producen descamación del endometrio. Generalmente, el sangrado mejora a los 3-5 meses después de su inserción porque se libera menor cantidad de principio activo <sup>(10)</sup>. La incidencia de efectos secundarios en otras series publicadas cambia con respecto a nuestra muestra. En la bibliografía <sup>(3, 4, 11-16)</sup>, la ganancia de peso variaba entre un 2,8% a un 14%, las alteraciones en el carácter entre un 4% a un 59%, la cefalea entre un 22% a un 50%, la mastalgia entre un 6,3% a un 43%, el acné entre un 2% a un 47%, el dolor en el brazo en un 2,9% y las náuseas entre un 5% a un 13,5%.

La efectividad del Implanon debe interpretarse con cautela sobre la base de los hallazgos de la revisión. Si bien los autores de la revisión no informaron ningún embarazo en las pacientes que utilizaron Implanon, la situación real es levemente diferente. Durante el período comprendido entre la introducción de Implanon en 1998 y marzo de 2007, se informó un total de 1688 embarazos, lo que dio lugar a un Índice Pearl de poscomercialización general de 0.024 (datos en el archivo, Organon International, Roseland, NJ, EE. UU.). De hecho, se desconoce el número real de embarazos que tuvieron lugar en todo el mundo entre las mujeres que utilizaron Implanon; las cifras de Organon son una recopilación de informes espontáneos, no cifras informadas en estudios clínicos controlados aleatorizados <sup>(9-11)</sup>

Además, se ha demostrado que entre las mujeres que participaron en los estudios clínicos, existe mayor probabilidad de que continúen con los anticonceptivos implantables las mujeres en países en vías de desarrollo en comparación con aquellas de países desarrollados. Si se tiene en cuenta que el efecto secundario más frecuente son los trastornos de sangrado y que este efecto es la causa de muchas interrupciones tempranas, cabe suponer que las mujeres en países en vías de desarrollo están más dispuestas a aceptar este inconveniente, tal vez debido a que se benefician al poder utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo. Además, la decisión de las mujeres de seguir participando en un estudio y continuar utilizando el mismo método puede estar relacionada con el hecho de haber recibido información precisa sobre el método.<sup>(14,15)</sup>

## CONCLUSIONES

En nuestra serie, el perfil de usuaria de los implantes es la mujer joven, frecuentemente estudiantes, que desean un método fiable en la prevención del embarazo. • No se encontró ninguna diferencia en cuanto a la frecuencia de retirada del implante, patrón de sangrado, frecuencia de efectos secundarios etc, según el tipo de implante utilizado.

En el caso de los implantes anticonceptivos, es necesario realizar más estudios sobre la perspectiva de las usuarias con respecto al método y la perspectiva de las mujeres y su pareja con respecto a la amenorrea provocada por el método. Además, en esta revisión se utilizó la tasa de continuidad del método como un indicador de aceptabilidad, mientras que los efectos secundarios informados se utilizaron como un indicador de tolerancia. La tasa de continuidad no es sinónimo de aceptabilidad, ya que las usuarias en la vida real pueden ser diferentes a las participantes de los estudios clínicos. Del mismo modo, los efectos secundarios no reflejan necesariamente la tolerancia, por los mismos motivos mencionados anteriormente.

Debe observarse que no todas las mujeres que sufren efectos secundarios interrumpirán el método, ya que su decisión de interrumpirlo puede, en realidad, reflejar otros factores, como se observó por las considerables diferencias en la interrupción de los implantes en los países en vías de desarrollo. No obstante, estos hallazgos también pueden interpretarse como que las mujeres en los países en vías de desarrollo no cuentan con una amplia variedad de métodos anticonceptivos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. World Population Data Sheet. Washington, DC; Population Reference Bureau, 1998.
2. Shulman LP. Advances in female hormonal contraception: current alternatives to oral regimens. *Treatment in Endocrinology* 2003;2:247–56.
3. David PS, Boatwright EA, Tozer BS, Verma DP, Blair JE, Mayer AP et al.
4. Hormonal contraception update. *Mayo Clinics Procedures* 2006;81:949–54.
5. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2004;70:89–96.
6. Contraceptive implants come of age. *Progress in Reproductive Health Research* 2003; No. 61. Geneva; World Health Organization ([www.who.int/reproductive-health/hrp/progress/61/news61.htm](http://www.who.int/reproductive-health/hrp/progress/61/news61.htm)) (accessed 1 September 2008).
7. Boostra H, Duran V, Weaver K. Norplant and the boom or bust phenomenon. *IPPF Medical Bulletin* October 1999;33:3–4.
8. Power J, French R, Cowan F. Subdermal implantable contraceptives versus other forms of reversible contraceptives or other implants as effective methods of preventing pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; (3):CD001326.
9. Arribas Mir L, Duarte Vallejo S, Saavedra Ruiz A. Indicación de un método anticonceptivo a una adolescente: implante subcutáneo de gestágeno. *Aten Primaria.* 2004; 34(9):499-503.
10. Huber J, Wenzl R. Pharmacokinetics of Implanon. An integrated analysis. *Contraception.* 1998; 58(6 Suppl):85S-90S. Erratum in: *Contraception* 1999; 59(2):145. Retraction in: Rekers H, Affandi B. *Contraception.* 2004; 70(5):433.
11. Croxatto HB, Mäkäräinen L. The pharmacodynamics and efficacy of Implanon. An overview of the data. *Contraception.* 1998; 58(6 Suppl):91S-97S.
12. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Four edition, 2009.  
Disponible: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241563888\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241563888_eng.pdf)
13. Mansour D, Korver T, Marintcheva-Petrova M, Fraser IS. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2008; 13(Suppl 1):13-28.

14. Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon. *Contraception*. 1998; 58(6 Suppl):79S-83S. Retraction in: Rekers H, Affandi B. *Contraception*. 2004; 70(5):433.
15. Shulman LP, Gabriel H. Management and localization strategies for the nonpalpable Implanon rod. *Contraception*. 2006; 73(4):325-30.
16. Croxatto H, Fuentealba B, Brache V, Salvatierra AM, Alvarez F, Massai R, Cochon L, Faundes A. Effects of the Yuzpe regimen, given during the follicular phase, upon ovarian function. *Contraception* 2002; 65:121-8
17. Bahamondes L. Intervenciones Anticonceptivos implantables subdérmicos versus otras formas de anticonceptivos reversibles u otros implantes como métodos efectivos de prevención del embarazo: Comentario de la BSR (última revisión: 1 de diciembre de 2008). La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
18. Urbancsek J. An integrated analysis of nonmenstrual adverse events with Implanon. *Contraception* 1998;58:109S–14S.

**ANEXO:**

**Ficha de recolección de la información:**

**Nº de historia**

**Teléfono**

**Edad**

**Estado civil:**

**Paridad:**

**Tipo de implante**

**Duración con el implante:**

**Historia anticonceptiva:** uso de otros métodos previos

Barrera\_\_\_\_\_, ACO\_\_\_\_\_, DIU\_\_\_\_\_, Inyectable\_\_\_\_\_; implante\_\_\_\_\_,  
dos o más\_\_\_\_\_, ninguno\_\_\_\_\_

**Patrón de sangrado con el implante**

Amenorrea\_\_\_\_\_, días \_\_\_\_\_ o meses\_\_\_\_\_

sangrado prolongado\_\_\_\_\_, días \_\_\_\_\_ o meses \_\_\_\_\_

sangrado regular\_\_\_\_\_, sangrado irregular\_\_\_\_\_

**Efectos secundarios:**

aumento de peso\_\_\_\_\_, dolor en el brazo\_\_\_\_\_, alteraciones del  
carácter\_\_\_\_\_, cefalea\_\_\_\_\_, tensión mamaria\_\_\_\_\_, náuseas\_\_\_\_\_

acné\_\_\_\_\_, hirsutismo\_\_\_\_\_, disminución de la libido\_\_\_\_\_

otros\_\_\_\_\_ cual\_\_\_\_\_

causa de retiro del implante:

sígnos y síntomas \_\_\_\_\_

vencimiento del mismo \_\_\_\_\_ deseo de maternidad \_\_\_\_\_



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
AREA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POSTGRADO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

**TOLERANCIA DE LOS IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS SUBDERMICOS EN LA POBLACIÓN DE USUARIAS ATENDIDAS EN LA CONSULTA DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL “DR. ÁNGEL LARRALDE”, ESTADO CARABOBO, VENEZUELA, DURANTE EL TRIENIO 2013 – 2015.**

**Autora:**

Eileen Andreina Medina F,  
CI: 13.890.875



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
AREA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POSTGRADO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

**TOLERANCIA DE LOS IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS SUBDERMICOS EN LA POBLACIÓN DE USUARIAS ATENDIDAS EN LA CONSULTA DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL “DR. ÁNGEL LARRALDE”, ESTADO CARABOBO, VENEZUELA, DURANTE EL TRIENIO 2013 – 2015.**

**Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para la obtención del título en la especialización en Ginecología y Obstetricia.**

**Autora:**

**Eileen Andreina Medina**

**Tutor Clínico:**

**Dr. Gonzalo Medina Aveledo**

**Tutor Metodológico:**

**Dra. Rosanna Amato**

Valencia, Septiembre de 2017



UNIVERSIDAD DE CARABOBO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
AREA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POSTGRADO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

**Autor:** Eileen Andreina Medina  
**Tutor Metodológico:** Dra Rossana Amato  
**Tutor Clínico:** Dr. Gonzalo Medina A.

**RESUMEN**

**Palabras Claves:** Anticoncepción, Planificación familiar, Implantes subdérmicos, Implanon.

La planificación familiar se fundamenta en el derecho de los padres a determinar el número de hijos, y en la información y medios para hacerlo. Los implantes anticonceptivos son métodos de acción prolongada, eficacia elevada y la recuperación de la fertilidad al retirarlo es inmediata. La investigación de tipo descriptivo, retrospectivo- longitudinal realizada en la consulta de planificación familiar del hospital Dr. Ángel Larralde entre 2013-2015. Los datos recopilados por revisión documental de historias clínicas, la muestra fue 89 mujeres. De las cuales se registró una edad promedio de 25 años  $\pm$  0,76, con una variabilidad promedio de 4,98 años, una edad mínima de 14 años, una edad máxima de 41 años. El 48,3% eran estudiantes. El patrón de sangrado frecuente fue la amenorrea, seguido del spotting 27,3% y el 21,6% sangrado irregular. Globalmente, el efecto secundario más frecuente fue incremento de peso en 30,3% de los casos, seguido de cambios de humor en 28,1%, se concluye que para los implantes anticonceptivos, es necesario realizar más estudios sobre la perspectiva de las usuarias con respecto al método y la perspectiva de las mujeres y su pareja con respecto a la amenorrea provocada por el método. Además, se utilizó la continuidad del método como un indicador de aceptabilidad, mientras que los efectos secundarios informados se utilizaron como un indicador de tolerancia. Debe observarse que no todas las mujeres que sufren efectos secundarios interrumpieron el método, ya que su decisión de interrumpirlo puede, en realidad, reflejar otros factores.



UNIVERSITY CARABOBO  
FACULTY OF HEALTH SCIENCES  
MEDICAL SCHOOL  
GRADUATE AND GYNECOLOGY OBSTETRICS  
UNIVERSITY HOSPITAL "DR. ANGEL LARRALDE"

**AUTHOR:** Medina, Eileen A..  
**METHODOLOGICAL TUTOR:** Dra. Amato Rossana  
**CLINICAL TUTOR:** Dr. Medina, Gonzalo.

**ABSTRACT**

Family planning is based on the right of parents to freely determine the number of their children, and information and means to do so. Contraceptive implants are methods of prolonged action and high efficacy despite the side effects presented and the recovery of fertility when withdrawing is immediate. The research was descriptive, retrospective-longitudinal in patients using the family planning consultation of the Dr. Ángel Larralde hospital in triennium 2013-2015. Data compiled by documentary review of medical records The sample was 89 women. In the patients using the contraceptive method, a mean age of 25 years  $\pm$  0.76 was recorded, with an average variability of 4.98 years, a minimum age of 14 years, a maximum age of 41 years. 48,3% of Implanon® users were students. The pattern of frequent bleeding was irregular bleeding, followed by amenorrhea in 27,3% and prolonged bleeding by 21,6%. Overall, the most common side effect was weight gain in 30,3% of cases , followed by character alterations in 28,1%, it is concluded that for contraceptive implants, further studies on the perspective of the users regarding the method and perspective of the women and their partners regarding amenorrhea caused by the method. In addition, in this review the author used the continuity rate of the method as an indicator of acceptability, while the reported side effects were used as an indicator of tolerance. It should be noted that not all women with side effects will disrupt the method, since their decision to discontinue it may actually reflect other factors.

## **TABLA DE CONTENIDO:**

|  |            |
|--|------------|
| <b>PAGINA PRELIMINAR.....</b>              | <b>i</b>   |
| <b>PORTADA.....</b>                        | <b>ii</b>  |
| <b>AVAL DEL TUTOR.....</b>                 | <b>ii</b>  |
| <b>VEREDICTO.....</b>                      | <b>i</b>   |
| <b>RESUMEN.....</b>                        | <b>iii</b> |
| <b>ABSTRACT.....</b>                       | <b>iv</b>  |
| <b>INTRODUCCION.....</b>                   | <b>1</b>   |
| <b>METODOLOGIA.....</b>                    | <b>8</b>   |
| <b>RESULTADOS.....</b>                     | <b>9</b>   |
| <b>DISCUSION.....</b>                      | <b>13</b>  |
| <b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b> | <b>15</b>  |
| <b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....</b>    | <b>17</b>  |
| <b>ANEXO.....</b>                          | <b>19</b>  |