

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE MEDICINA HUMANA

**TEMA:**

“EFECTOS ADVERSOS DE LOS IMPLANTES CONTRACEPTIVOS  
SUBDÉRMICOS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO  
AYORA DE LOJA, DURANTE EL PERIODO DE JULIO A DICIEMBRE DEL  
2012”

Tesis previo a la  
obtención del título de  
Médico General

**AUTOR:**

Victor Jamil Flores Yanangómez .

**DIRECTOR:**

Dr. Edwin Jaramillo

Loja-Ecuador

2013

## CERTIFICACIÓN DEL DOCENTE DIRECTOR

Dr. Edwin Jaramillo.

**DOCENTE DEL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**CERTIFICO:**

Que el trabajo de investigación titulado **“EFECTOS ADVERSOS DE LOS IMPLANTES CONTRACEPTIVOS SUBDÉRMICOS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA DE LOJA, DURANTE EL PERIODO DE JULIO A DICIEMBRE DEL 2012”** elaborado por el estudiante Vícto Jamil Flores Yanangómez, egresado de la Carrera de Medicina, ha sido desarrollado, corregido y orientado bajo mi estricta dirección, y una vez que se enmarca dentro de las exigencias del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja, autorizo su presentación, disertación y defensa.

Fecha: 22 noviembre de 2013.

  
Dr. Edwin Jaramillo

**DIRECTOR DE TESIS**

## AUTORÍA

Yo, Víctor Jamil Flores Yanangómez, declaro ser autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma.

Adicionalmente autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el Repositorio Institucional Biblioteca Virtual.

Por lo tanto la falta de permisos correspondientes o su mal uso serán penalizados por la ley; así mismo se asume todas las consideraciones y responsabilidades que correspondan al mismo.

Autor: VICTOR JAMIL FLORES YANANGÓMEZ

Firma:.....

Cédula: 1104619067

Fecha: 06 de noviembre de 2013.

## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo Víctor Jamil Flores Yanangómez, declaro ser autor de la tesis titulada: **“EFECTOS ADVERSOS DE LOS IMPLANTES CONTRACEPTIVOS SUBDÉRMICOS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA DE LOJA, DURANTE EL PERIODO JULIO A DICIEMBRE DEL 2012”** como requisito para adoptar el grado de Médico General: autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tengan convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 4 días del mes de noviembre del dos mil trece, firma del autor.

Firma: .....

**Autor:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

**Cédula:** 1104619067

**Dirección:** Cdl. Esteban Godoy (Calles: Cbo. Manuel Agustín Anchico y Geovani Calle # 3151)

**Correo Electrónico:** victorjflores13.87gmail.com

chiquitin victor87df@hotmail.com

**Teléfono:** 2545096 - 0991810785

**Director de Tesis:** Dr. Edwin Jaramillo.

**Tribunal de Grado:** Dr. Tito Carrión.

Dr. Vicente Ortega.

Dr. Hector Velepucha.

## DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a mi Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mi familia quienes por ellos soy lo que soy.

Para mi querida madre por su apoyo, consejos, comprensión, amor y ayuda en los momentos difíciles. Me ha dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos.

A mis hermanos por estar siempre presentes, acompañándome para poderme realizar.

De manera especial a mi amada esposa LILIANA, mis hijos DANNY y JHONN; que son en mi vida mi motivación, inspiración y felicidad.

A mi familia en general, porque me han brindado su apoyo incondicional y por compartir conmigo buenos y malos momento.

A todos ellos que siempre tuvieron una palabra de aliento en los momentos difíciles y que han sido incentivos de mi vida.

Gracias por confiar en mí....

*"El hombre nunca sabe de lo que es capaz hasta que lo intenta"*

*Charles Dickens*

“

Víctor Jamil Flores Yanangómez.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, al Área de Salud Humana, en donde me forme y pertenezco, a sus autoridades y catedráticos universitarios que día a día contribuyen a la formación de profesionales dedicados a brindar la ayuda oportuna a la sociedad.

Mi agradecimiento especial al Dr. Edwin Jaramillo director de mi Tesis quien con amable dedicación, voluntad y sabios consejos supo guiarme para la realización del presente trabajo de investigación.

A todos y cada uno de los que de una u otra manera intervinieron y colaboraron para la realización de esta investigación.

Víctor Jamil Flores Yanangómez.

# **1. TÍTULO**

**“EFECTOS ADVERSOS DE LOS IMPLANTES CONTRACEPTIVOS  
SUBDÉRMICOS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO  
AYORA DE LOJA, DURANTE EL PERIODO DE JULIO A DICIEMBRE DEL  
2012”**

## 2. RESUMEN

El presente trabajo es un estudio de tipo descriptivo, retrospectivo, de corte transversal, cuyo objetivo fue: Determinar los efectos adversos de los implantes contraceptivos subdérmicos en las pacientes atendidas en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja, durante el periodo julio a diciembre del 2012. En el que se aplicó una encuesta a 117 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, a quienes se les colocó el implante contraceptivo subdérmicos entre los meses de julio a diciembre del 2012 en el servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja.

De las 117 pacientes, presentaron cefalea el 82%, dolor en el sitio del implante al momento de la inserción 79%, aumento de peso 70%; el 65% fueron usuarias entre 20 a 29 años de edad, casadas 65%, instrucción superior incompleta 48% y son estudiantes 40%. El tipo de implante con mayor preferencia entre las usuarias fue levonorgestrel con 52%. Por otro lado 23% se retiraron el implante contraceptivo antes del término de su eficacia, la causa más frecuente de retiro del implante fue la cefalea 11%.

Aunque los implantes se encuentran dentro de los métodos anticonceptivos más efectivos la frecuencia de los efectos adversos en usuarias con implante subdérmicos podría provocar el abandono del uso de éste método. Sin embargo, es uno de los métodos anticonceptivos más seguros y utilizados entre las usuarias pese a la presencia de efectos adversos.

**Palabras clave:** Implante, Efectos adversos.

## SUMARY

The present work is a study of descriptive, retrospective , cross-sectional , whose aim was to determine the adverse effects of subdermal contraceptive implants in patients treated at the department of gynecology and obstetrics Regional Hospital Isidro Ayora Loja during el periodo July to December 2012. In a survey was applied to 117 patients who met the inclusion criteria , who are subdermal contraceptive implant placed between the months of July to December 2012 in the department of gynecology and obstetrics Regional Hospital Isidro Ayora Loja .

Of the 117 patients , 82% had headache , pain at the site of the implant at the time of insertion 79 % , increased peso 70 % , 65% were users between 20-29 years of age, 65 % married , incomplete higher education 48 % and 40 % are students . Implant type with higher preference among users levonorgestrel was 52 % . On the other hand 23% contraceptive implant removed before the end of its effectiveness , the most common cause of implant removal was 11% headache .

While implants are within effective contraceptive methods the frequency of adverse effects on the user could cause subdermal implant elabandono use this method. However, it is one of the safest contraceptive methods and used among users despite the presence of adverse effects.

**Keywords:** Implant adverse effects .

### **3. INTRODUCCIÓN**

El siglo XX se caracterizó por ser una época de grandes descubrimientos; entre estos aparece, a principios de la década de los años 60 la primera píldora anticonceptiva para la mujer, que fue en la Ciudad de México, donde se sintetizó este primer compuesto hormonal anticonceptivo. De manera paralela surgieron diversos métodos que se han ido perfeccionando a lo largo del tiempo, dando como resultado que actualmente contemos con productos anticonceptivos más seguros y eficaces.

En 1983, se incorporan los implantes subdérmicos al mercado; pequeñas cánulas de material inerte (silastic, polímeros, plásticos de uso médico) llenas de algún componente hormonal (derivados sintéticos de la progesterona) que se libera continuamente en cantidades pequeñas diarias suficientes para inhibir la ovulación y efectuar una inhibición muy segura de la fertilidad femenina, fueron desarrollados y patentados por el sistema denominado Norplant, cuyo contenido hormonal es a base de Levonorgestrel en presentación de seis cápsulas.

Todos los métodos anticonceptivos implantables que están disponibles en la actualidad liberan progestágenos, ofrecen una anticoncepción reversible de acción prolongada. Se han citado numerosas ventajas potenciales de los implantes anticonceptivos, entre ellas: alta efectividad anticonceptiva; ninguna necesidad de cumplimiento por parte de la usuaria, una vez que se implantan son métodos de anticoncepción que pueden "olvidarse"; vida útil prolongada; mínimo requerimiento de seguimiento médico una vez insertado; niveles bajos y estables de hormona sérica, lo cual minimiza los efectos metabólicos; y rápida reversibilidad con la interrupción. Pero también se ha observado que ocasionan efectos adversos no deseados en los primeros meses de uso, entre los más frecuentes, se encuentran alteraciones del ciclo menstrual, orden de frecuencia, sangrado frecuente e irregular, goteos u oligomenorrea, sangrado prolongado, amenorrea, mareo, náuseas, cefalea y dolor local. Otros efectos de las progestinas solas por su efecto androgénico son el aumento de peso, acné e hirsutismo.

Según los datos descritos de estudios realizados en el Hospital Gineco - Obstétrico Isidro Ayora de Quito- Ecuador, el 56.3% de adolescentes y el 3%

de adultas, reportó acné, la dismenorrea fue reportada en un 32.1% en adolescentes y 14.3% en adultas, En lo que corresponde al aumento de peso el 30.5% de adolescentes y el 29.3% de adultas lo reportaron. La presencia de mastalgia fue del 4.7% en adolescentes y de 10.6% en adultas, los nódulos mamarios se reportaron en un 0% en adolescentes y en un 4.5% en adultas. La prevalencia de retiro fue del 3.10% en adolescentes y del 4.8% en adultas, la causa más frecuente de retiro fue cefalea, aumento de peso, náusea, alteraciones menstruales y acné.

El objetivo principal del presente trabajo fue; investigar los efectos adversos que produce la colocación de los implantes contraceptivos subdérmicos en las pacientes que acuden al servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja así como 1. Identificar las características demográficas de las pacientes que se colocaron el implante subdérmico (edad, instrucción, ocupación, estado civil) 2. Determinar el tipo de implante subdermico que tuvo mayor preferencia entre las usuarias 3. Cuantificar el porcentaje de usuarias que se retiraron el implante subdérmico, antes del tiempo de término de eficacia del método 4. Señalar las causas de no continuidad del implante contraceptivo subdermico.

En lo referente a la metodología del presente trabajo; se realizo un estudio de tipo descriptivo, retrospectivo, de corte transversal, en el cual el universo estuvo confoprnado por 237 pacientes a quienes se les coloco el implante, de las que se tomo una muestre de 117 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, en quienes se aplico una encuesta previo consentimiento informado. Los resultados obtenidos fueron: presencia de efectos adversos, cefalea el 82%, dolor en el sitio del implante al momento de la inserción 79%, aumento de peso70%; el 65% fueron usuarias entre 20 a 29 años de edad, casadas 65%, instrucción superior incompleta 48% y son estudiantes 40%. El tipo de implante con mayor preferencia entre las usuarias fue levonorgestrel con 52%. Por otro lado 23% se retiraron el implante contraceptivo antes del término de su eficacia, la causa más frecuente de retiro del implante fue la cefalea en el 11%.

## **4. REVISIÓN DE LITERATURA**

## **4.1 ANTICONCEPTIVOS**

### **4.1.1 GENERALIDADES**

Son métodos o procedimientos que previenen un embarazo en mujeres sexualmente activas, ya sean ellas o sus parejas quienes los usen. En lo posible, los métodos anticonceptivos deben cumplir con algunos requisitos y características que permitan a las personas alcanzar sus metas reproductivas en forma efectiva y segura para su salud y de acuerdo a su situación de vida.(1)

#### **Eficacia**

La eficacia de un método anticonceptivo puede ser evaluada durante el uso ideal o perfecto, considerando los embarazos producidos durante el uso correcto y consistente del método, atribuibles a una falla intrínseca del anticonceptivo. También puede ser evaluada durante el uso típico o habitual, que incluye todos los embarazos que se producen durante el uso del método, incluyendo el uso incorrecto, el uso no sistemático y las fallas técnicas del método. En general, la eficacia se expresa como el número de embarazos que se producen en 100 mujeres durante un año de uso del método anticonceptivo.

(2)

#### **Seguridad**

La inocuidad o seguridad de los métodos anticonceptivos para la salud de las y los usuarias/os es un elemento esencial. El uso de un método no debe provocar efectos adversos o que impliquen riesgos para la salud. Para este fin, la Organización Mundial de la Salud ha definido los criterios de elegibilidad para el uso de los distintos métodos anticonceptivos, que se describen más adelante. Es importante considerar que algunos anticonceptivos tienen además efectos benéficos para la salud de quienes los usan, como la prevención de infecciones transmisibles por vía sexual, incluyendo la infección por VIH, que ofrece el uso correcto y consistente del condón masculino de látex y la

prevención de ciertos cánceres genitales con el uso de anticoncepción hormonal combinada.

### **Aceptabilidad**

Las personas perciben de manera distinta las características de cada método anticonceptivo; lo que para algunas puede ser una ventaja, para otras puede ser un inconveniente. Por esto, las y los potenciales usuarias/os deben ser informadas/os sobre todas las características de los métodos anticonceptivos, incluyendo eficacia, duración, efectos adversos, criterios de elegibilidad para su uso, modo de uso y costo. Así podrán elegir el que sea más adecuado a sus necesidades. (2)

### **Forma de uso**

Cuando el uso del método es fácil, es más probable que pueda ser utilizado por todo tipo de personas. La información sobre la forma de uso debe ser entregada en forma clara y el asesoramiento debe incluir indicaciones precisas. Algunos métodos pueden ser más difíciles de usar, como el implante subdérmico, lo que requiere capacitar a las usuarias y comprobar que se han comprendido las instrucciones.

### **Reversibilidad**

Los métodos anticonceptivos deben estar al alcance de las y los usuarios. Se recomienda ofrecer a la persona o a la pareja el mayor número de alternativas anticonceptivas, de modo que el abanico de posibilidades sea tan amplio, que incluya cualquier situación de vida o condición de salud.

### **Costo**

El precio de los anticonceptivos no debe ser una limitación para su uso. El sistema público de salud asegura el acceso sin costo a la población con

menores ingresos. Frente a opciones anticonceptivas similares en cuanto a sus características, debe considerarse siempre la opción más conveniente desde el punto de vista económico. (3)

#### **4.2 IMPLANTES SUBDÉRMICOS**

Los implantes subdérmicos son métodos anticonceptivos a base de hormonas de larga duración. Son métodos relativamente nuevos y altamente efectivos que se emplea cuando no se busca un embarazo por un periodo prolongado. Se trata de varillas pequeñas y delgadas que contienen en su interior la hormona que se libera al torrente sanguíneo. (4)

Existen varios tipos de implantes, que tienen su base en cuatro diferentes progestinas Sintéticas:

- Levonorgestrel (Norplant y Jadelle)
- Etonorgestrel (Implanon)
- Nestorone (Nestorone, Elcometrine)
- Nomegestrol (Uniplant)

Existen en uso clínico tres tipos de implantes:

- Norplant, desde 1985, con Levonorgestrel.
- Jadelle, desde 1995, Levonorgestrel.
- Implanon, 1999, con Etonogestrel.

## **4.3 IMPLANTES SUBDERMICOS DE LEVONORGESTREL**

### **4.3.1 ASPECTOS HISTÓRICOS**

Sheldon Segal, en 1965, médico del Population Council, discutió, en un almuerzo, las propiedades del silastic con un representante de la casa manufacturera del mismo, la conversación comprendió un experimento de un tubo de silastic en un canino. Horacio Croxatto, médico chileno, miembro del Population Council, desarrolló el sistema para la elaboración de la cápsula de silicón. En 1974, diversos estudios multinacionales comparativos probaron 36 diferentes dosis en 1,100 voluntarias. Estos estudios proporcionaron información sobre la eficacia, duración y efectos secundarios. Durante casi dos décadas se buscó el progestágeno ideal, por lo cual se evaluaron diversas progestinas, como la noretindrona, el norgestimato y el acetato de megestrol; sin embargo, los estudios revelaron que levonogestrel (LNG) era el progestágeno más eficaz y que tenía menos efectos secundarios. En 1977 el levonogestrel fue elegido para la formulación del implante y en 1979 se registró como marca para desarrollar el implante Norplant. (5)

Posteriores estudios clínicos fueron realizados, entre 1980 y 1982, en diversos países: Chile, República Dominicana, Finlandia, Suecia y Estados Unidos. En 1985, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Planificación Familiar (IPPF, por sus siglas en inglés) revisaron el producto y Suecia lo aprobó para su utilización en la población femenina. Posteriormente, en 1986, es aprobado en República Dominicana, Ecuador, Indonesia y Tailandia. En 1988, Chile y Sri Lanka lo aprueban para su uso y, en 1990, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) hace lo mismo en Estados Unidos.

Otro implante liberador de Levonorgestrel (llamado inicialmente Norplant II y luego Jadelle) se estudió desde 1980. En junio de 1995, la FDA lo aprobó para su uso por tres años. En China es llamado Sino-implante y en algunos países es aprobado por cinco años, como en Francia, Islandia, Luxemburgo, Holanda,

España y Suecia. Actualmente, en República Dominicana y Guatemala, se desarrollan estudios acerca del método, en colaboración con el Population Council (investigaciones que iniciaron en el año 2001 y aún continúan). En síntesis, puede decirse que esta progestina está aprobada en 11 países a nivel mundial.

#### **4.3.2 DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE**

El sistema anticonceptivo a base de Levonorgestrel (Jadelle) consta de seis cápsulas de 34 mm de largo y 2.4 mm de diámetro, hechas con un tubo de silastic flexible (polidimetilsiloxano). La cápsula tiene un diámetro interno de 1.57 mm y una longitud interna de 30 mm, sellada en sus extremos con adhesivo de silicón, cada una contiene 36 mg de microcristales de Levonorgestrel para un total de 216 mg.

#### **4.3.3 FARMACOCINÉTICA**

La difusión del LNG, a través de las cápsulas, se relaciona con la densidad, grosor y superficie de la cápsula. Después de la inserción subdérmica, el progestágeno pasa directamente a la circulación sistémica. Al inicio libera 85  $\mu\text{g/d}$ , a los nueve meses libera 50  $\mu\text{g/d}$  y a los tres años libera, aproximadamente, 30  $\mu\text{g/d}$ . A partir de ese momento su liberación se mantiene casi constante, hasta los cinco años de uso, en que aún permanece en la cápsula 69% del esteroide. La liberación diaria de LNG, en los primeros meses, es equivalente a la dosis diaria de la minipíldora, y de 25 a 50% de lo que se obtiene con los anticonceptivos orales combinados (AOC). Después de la remoción, la concentración de LNG sanguínea baja rápidamente a 100  $\mu\text{g/mL}$  al cuarto día y a partir del sexto día ya no se detecta. (6)

Levonogestrel consta de dos barras flexibles que contienen una mezcla de copolímero de dimetilpolisiloxano con 75 mg de LNG, con diámetro de 2.5 mm y un largo de 43 mm. La liberación de la progestina es constante y se calcula que es de 80–100  $\mu\text{g}$  diarios, en los primeros 12 meses del implante; mientras

que a los 18 meses de su colocación, la tasa de liberación disminuye a 30 µg diarios.

#### **4.3.4 VENTAJAS**

La primera es que se trata de un implante altamente efectivo. La tasa de embarazo es menor al año de uso, que la tasa de embarazo en las usuarias de anticonceptivos orales, inyectables y otros métodos. El peso en las mujeres tiene gran importancia, por ejemplo, en mujeres con más de 70 kilos de peso, la tasa de falla es de 7.6% a los cinco años; comparada con mujeres con más de 50 kilos, cuya tasa es de 0.2%. Esta diferencia en las tasas de embarazo depende del peso y aumenta a partir del segundo año de uso. Esto se debe a que las mujeres obesas tienen una disminución de la globulina fijadora de la hormona sexual, lo que conlleva un aumento de levonogestrel libre, que por lógica aumenta su depuración. En contraste, en poblaciones donde las mujeres son delgadas, como en China, las usuarias tienen una tasa de embarazo después de los cinco años de uso de 0.4%. La segunda es su efectividad a largo plazo, la cual ha sido aprobada para un uso de cinco años; por lo que para las mujeres que desean evitar un embarazo a largo plazo, resulta ser un método adecuado. La tercera es su capacidad de ser un método reversible, ya que es posible remover las cápsulas en cualquier momento: se ha observado que a las horas (después de su remoción) hay sólo una pequeña cantidad de LNG en sangre, por lo que la mujer puede recuperar rápidamente su fertilidad. La cuarta es su elevada tolerabilidad, ya que el compuesto activo no tiene efectos indeseables secundarios a los compuestos estrogénicos. Finalmente, la quinta, es su facilidad de uso, ya que no se requiere recordar su utilización al momento del coito, o el momento al que tiene que tomarse o inyectarse. (6)

#### **4.3.5 TASA DE CONTINUIDAD**

En algunos informes en Estados Unidos, la proporción de usuarias de Jadelle al final del primer año, en menores de 25 años, fue de 91%. A los cinco años continuaban utilizando el método 29%, en comparación con las mujeres

mayores de 25 años, que al final del primer año continuaron su uso 87% y a los tres años lo hacían 55%. Si analizamos la continuación del método, en forma comparativa con lo que ocurre con otros métodos, observamos que su continuación sólo es superada por la esterilización femenina.

#### **4.3.6 LIBERACIÓN DE LOS IMPLANTES**

Durante las dos últimas décadas se han realizado diversos avances en el desarrollo de esta nueva tecnología para la optimización de la liberación de medicamentos por esta vía. Así, se ha informado sobre los beneficios de una administración controlada de la dosis terapéutica, el mantenimiento de la dosis durante el tratamiento prolongado, la maximización de la relación dosis eficacia, la reducción de los efectos adversos, y la minimización de dosis frecuente. Esta forma de tecnología ha sido clasificada en tres tipos: liberación de dosis pre programada, liberación de activación modulada y liberación por retroalimentación. La primera categoría, a su vez, se clasifica como permeación controlada del polímero, un sistema al cual pertenecen los implantes de levonogestrel. (7)

#### **4.3.7 EFECTIVIDAD**

La tasa de falla es de 0.25% para Norplant y de 0.05% para Jadelle. Ambos implantes son los dos más bajos en cuanto a la tasa de falla anticonceptiva, en comparación con otros métodos anticonceptivos.

#### **4.3.8 MECANISMO DE ACCIÓN**

Los implantes de levonogestrel tienen varios mecanismos anticonceptivos, entre los que destacan los siguientes:

##### **Función ovárica**

El implante Levonorgestrel (Jadelle) ejerce una retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo–hipófisis, ya que suprime la secreción de hormona

luteinizante (LH), con lo cual se evita la ovulación. Durante el primer año de uso, sólo 14% de los ciclos tienen actividad lútea, ésta tiende a aumentar en los cinco años siguientes a la inserción, en donde aproximadamente 54% tienen actividad lútea, lo que concuerda con la disminución sérica del progestágeno en mención. Se ha utilizado ultrasonido endovaginal en las usuarias de este método anticonceptivo para evaluar su función ovárica, en relación con su crecimiento folicular, y se encontró una variedad de condiciones: desde la ovulación, un folículo no roto luteinizado, folículo persistente, hasta ovario inactivo. Tomando en cuenta esta clasificación se demostró que la variedad más frecuente son los folículos persistentes. La anovulación se presentó en 80%, en el primer año de uso de este método anticonceptivo; y en 50%, a los cinco años de uso. A esto se suma la pérdida de la primera división meiótica. Además, es un potente inhibidor de la globulina fijadora de hormona sexual.

### **Moco cervical.**

El poderoso efecto de Levonorgestrel da como resultado un moco viscoso y escaso, inapropiado para la penetración de los espermatozoides. En algunos estudios *in vitro* se ha demostrado que, tres días después de la inserción, 80% de los espermatozoides tienen una pobre penetración. La puntuación del moco cervical (según criterios de la OMS) disminuye rápidamente, desde un puntaje de 6 en la inserción, hasta 2 en la primera semana.

### **Endometrio**

Se sabe que en un ciclo normal en las células estromales, los receptores estrogénicos aumentan en la fase proliferativa y disminuyen en la fase secretora. En las células glandulares, los receptores en mención aumentan en la fase proliferativa y secretora temprana y disminuyen en la fase secretora tardía. En las células del estroma, los receptores de progesterona (A y B) aumentan significativamente en las fases proliferativa y secretora temprana y aumentan poco en las fases secretora media y tardía. En las células glandulares aumentan significativamente en las fases proliferativa y secretora

temprana y disminuyen en la fase secretora media y tardía. Esto produce un endometrio parcialmente suprimido, con una maduración irregular y asincrónica. Estos cambios son reversibles y remiten en forma espontánea en el corto plazo, al suspenderse el método, por lo que no influye en la fertilidad posterior de la paciente. (8)

### **Retorno de la fertilidad**

Cuando la mujer tiene función ovárica normal, en el momento de la inserción, los ciclos menstruales y la ovulación retornan rápidamente al retirar el implante. En un meta análisis no se demostró diferencias significativas en el tiempo para que una mujer se embarace después del uso de implantes con Levonorgestrel y otro métodos. En un estudio de 17 mujeres nigerianas, 14 ovularon a las cuatro semanas y todas lo hicieron siete semanas después; también hubo un incremento gradual de la calidad del moco cervical, a la séptima semana pos retiro del implante, 80% de las mujeres estudiadas tenían niveles suficientes de moco para facilitar un embarazo. (8)

### **Efectos en el metabolismo de lípidos**

En muchos estudios se ha visto una disminución del colesterol total y en los triglicéridos, los cuales tienden a retornar a su valor basal a los cinco años de uso. Para las fracciones de HDL y LDL, los resultados son muy variables e inconsistentes, por lo que se puede mencionar que los resultados varían mucho, en diferentes poblaciones, debido a características como la dieta, la ocupación y otros factores. En general, estos cambios no fueron de significancia clínica. En todos los estudios para los implantes de Levonorgestrel, las apolipoproteínas A1 disminuyeron en los primeros doce meses. Las apolipoproteínas A2 no mostraron cambios o tuvieron una ligera disminución. Ambas apolipoproteínas tuvieron tendencia a disminuir, pero no de manera significativa. En resumen, los cambios de lípidos probablemente no son importantes para aumentar el riesgo de enfermedad cardiovascular.

## **Metabolismo de carbohidratos**

Se ha demostrado un aumento leve, pero significativo, en los niveles de glucosa, en usuarias de implantes de Levonorgestrel comparado con controles con DIU. En dos estudios se demostró que cuatro semanas después de la remoción del implante, la glucosa no fue diferente a la basal, la curva de la insulina fue mayor a las 2–3 h, previo al uso del implante. Esto podría indicar que hay cambios en la sensibilidad de la insulina. Se ha evaluado el nivel basal de la insulina y a las ocho semanas posteriores a la inserción se encontró un aumento en la primera y segunda fases de respuesta a la insulina, con un aumento de glucosa corporal total, lo que indica una disminución de los receptores de la insulina.

## **Otros cambios metabólicos**

En las hormonas tiroideas, así como con otras hormonas y sus pulsos, no existen cambios significativos, por lo que el metabolismo de la mujer básicamente continúa de la misma forma que antes de la inserción del implante.

## **Función hepática**

Con el levonorgestrel se ha encontrado un aumento de bilirrubinas en 50–60% de las usuarias, cifras que continúan elevadas en 50% de las pacientes, a los seis meses de su remoción. También se ha encontrado una disminución de proteínas totales, globulinas, ceruloplasmina; sin embargo, en otros estudios no se han encontrado cambios significativos. Se ha comparado Jadelle con Implanon y se encontró que ambos métodos aumentan las bilirrubinas y la  $\gamma$ -glutamilttransferasa, pero disminuyen las transaminasas; sin embargo, el efecto del Jadelle en las bilirrubinas fue significativamente mayor. (9)

#### **4.3.9 EFECTOS ADVERSOS.**

Con el uso de los implantes anticonceptivo, los efectos secundarios graves son raros y ocurren con la misma frecuencia que en la población usuaria de otros métodos anticonceptivos.

##### **Sangrado vaginal irregular**

El sangrado vaginal irregular se presenta en el 70% de las usuarias de LNG. Las mujeres reportan experimentar, desde un aumento en los días de hemorragia hasta un manchado frecuente en los primeros tres meses. El 10% de las pacientes presentan amenorrea en los primeros tres meses de uso, molestia que disminuye entre 5 al 6%, durante los siguientes años. Se han propuesto varios mecanismos causantes de la hemorragia vaginal, entre los que destacan una reducción de la integridad vascular, del colágeno 4, del sulfato de heparina, durante el primer mes de exposición al levonogestrel. Además, el soporte vascular está comprometido debido a una disminución del músculo liso vascular. La hemostasia endometrial tiene cambios, como la supresión del desarrollo de las arteriolas espirales. Las moléculas endoteliales con actividad vasoconstrictora están reducidas por un aumento de la enzima metabolizadora. La sintetasa de óxido nítrico puede promover la destrucción tisular por activación de las metaloproteínas, que son estimuladas por los leucocitos endometriales, los cuales aumentan en número y proporción en las usuarias de LNG y la inducción de la apoptosis. Otro mecanismo propuesto es una alteración de la perfusión endometrial causando una hipoxia, la cual, a su vez, es un potente desestabilizador vascular. Los periodos prolongados de sangrado observados en todas las formas de implantes, se asocian con la falta de liberación de estradiol: endometrio delgado y supresión del desarrollo de arteriolas espirales. El promedio de pérdidas de sangrado en un ciclo control fue de 24–31 ml y los niveles de hemoglobina en un año no variaron. Se han usado diversos medicamentos para tratar de disminuir la hemorragia vaginal o los días de duración del sangrado, entre ellos se mencionan los anticonceptivos orales de minidosis, el complejo B, el ácido mefenámico que aumenta la

resistencia capilar periférica, la vitamina E como antioxidante. En dos estudios se utilizó mifepristone con el fin de bloquear los receptores de progesterona. Se encontró en ambos estudios una disminución en los días de sangrado, sin reducción del efecto contraceptivo del implante de LNG. Existen preparaciones estimuladoras de receptores estrogénicas selectivas (SERMS) que podrían actuar selectivamente estimulando el endometrio, pero no otros tejidos corporales. (10)

### **Cambios de peso**

El cambio de peso es el segundo efecto más frecuente de los implantes, prácticamente todos los estudios muestran un aumento de peso. La mayoría mostró un incremento entre 0.4–1.5 kg al año, hasta 2.5 kg en mujeres chinas y 2.6–3.3 kg en mujeres adolescentes estadounidenses. Al comparar Implanon con Jadelle se ha reportado un incremento de peso de 20.7 y de 10%, respectivamente. Dentro de las causas de aumento de peso se han propuesto: el efecto androgénico de la progestina en uso, una retención de líquidos (que es improbable) y la última, un cambio en el metabolismo basal. Causas que no son muy diferentes de lo que ocurre con otros métodos anticonceptivos.

### **Cefalea**

Menos de 5% de la discontinuación de los implantes es por esta causa, ya que los episodios son, por lo general, leves y transitorios. De este porcentaje, 11 a 18% cursan con cefalea, que tiende a alcanzar un nivel máximo al año de uso. En varias revisiones no se encontraron diferencias entre los diversos tipos de implantes.

### **Cambios en la densidad mineral ósea**

Después de los informes por la pérdida de densidad mineral ósea en usuarias de acetato de medroxiprogesterona de depósito. Este efecto ha sido objeto de estudio en usuarias de implantes de levonogestrel, en las cuales se encontró

un aumento en la densidad mineral ósea de la columna lumbar y antebrazo, después de uno a dos años de uso. Sin embargo, en otros estudios no se han encontrado diferencias en la densidad mineral ósea, a los 37–48 meses entre las usuarias de implantes y las no usuarias en las mujeres que lactan; tampoco se encontró diferencia en las densitometrías óseas del cuerpo lumbar y el cuello femoral de las usuarias de los implantes y las usuarias del DIU, en el periodo de 12 meses posparto.

### **Acné**

Es un posible efecto secundario de todos los tipos de anticonceptivos, ya que éstos disminuyen la globulina fijadora de hormona sexual, esto aumenta los andrógenos libres. En diversos estudios se ha reportado su presencia entre 3–27%. En un estudio internacional comparativo, entre Implamnon y Jadelle, la proporción de esta afección fue de 5–6%.

### **Quísteovárico**

Dado que los implantes no inhiben por completo el eje hipotálamo–hipófisis, la FSH fomenta el desarrollo de los folículos. El desarrollo folicular puede alcanzar más de 3 cm, hasta que los folículos se rompen espontáneamente. Muchos estudios con seguimiento ecográfico, por periodos entre cuatro y seis semanas, muestran folículos persistentes, en un intervalo de 56 a 63%.

### **Cambios mamarios**

Treinta por ciento de las usuarias refieren mastalgia, la cual es probable que tenga un origen hormonal. Por su parte, la galactorrea se reportó más frecuentemente en mujeres en las que se les colocó el implante durante la lactancia.

## **Otros efectos**

El dolor pélvico ha sido reportado en 7 a 23%. Los implantes no protegen contra las infecciones de transmisión sexual, estudios en animales demostraron que los anticonceptivos con progestina podrían facilitar el contagio con VIH, por adelgazamiento del epitelio vaginal. Los datos disponibles no permiten establecer conclusiones, por lo que las poblaciones de alto riesgo deberán usar condón. En un estudio de cohorte se encontró disminución de las infecciones pélvicas en usuarias de implantes con levonorgestrel comparado con usuarias de DIU o esterilización. Cuando hay embarazo con implante, el riesgo de ectópico es de hasta 30%. (10)

## **4.4 IMPLANTES SUBDÉRMICOS DE ETONORGESTREL**

Implanon es un implante que utiliza una sola varilla de 40 mm de largo y 2 mm de diámetro que contiene 68 mg de etonorgestrel, metabolito activo del desogestrel. Es menos androgénico y tiene mayor actividad progestacional que el levonorgestrel. Viene mezclado con el polímero de acetato de etilen vinilo y ha sido diseñado para un uso de tres años. Tiene una rápida liberación los primeros cuatro días después de la inserción y alcanza niveles suficientes para inhibir la ovulación durante el primer día. El índice de liberación es de 60–70 µg/día, en la semana 5 a la 6 y tiene una disminución de, aproximadamente, 35–45 µg/día, al final del primer año; 30–40 µg/día, al final del segundo año; y de 25–30 µg/día al final del tercer año. A la semana de su retiro, los valores de la progestina son indetectables en el suero, lo que indica un rápido retorno a la fertilidad. (11)

### **4.4.1 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **Propiedades farmacodinamias**

Implanon es un implante subdérmico no biodegradable que contiene Etonogestrel. El Etonogestrel es el metabolito biológicamente activo del

desogestrel, un progestágeno que se utiliza comúnmente en los anticonceptivos orales. Su estructura se deriva de 19-nortestoterona y se une con una gran afinidad a los receptores de progesterona de los órganos blanco. El efecto anticonceptivo de Etonorgestrel se obtiene principalmente por inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones durante los primeros dos años de utilización y sólo raramente durante el tercero. Aparte de la inhibición de la ovulación, Etonorgestrel también provoca modificaciones del moco cervical que obstaculizan el paso de los espermatozoides. En los estudios clínicos se ha demostrado que no ocurrieron embarazos en una población de mujeres que utilizaban Etonorgestrel correspondiente a una exposición total de 73.429 ciclos. El índice de Pearl a los 3 años es igual a 0 (intervalo de confianza del 95%: 0.00-0.07). Este alto grado de protección anticonceptiva se obtiene, entre otras razones, porque a diferencia de los anticonceptivos orales, la acción anticonceptiva de Etonorgestrel no depende de la ingestión regular de tabletas. La acción anticonceptiva de Etonorgestrel es reversible, lo cual se confirma por la rápida reanudación de los ciclos menstruales normales una vez que se ha retirado el implante. Aunque Etonorgestrel inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime completamente. Las concentraciones medias de estradiol permanecen por arriba del nivel observado al principio de la fase folicular. En un estudio de dos años en el que se comparó la densidad mineral ósea en 44 mujeres que utilizaban Etonorgestrel con la de un grupo de control de 29 mujeres que utilizaban un dispositivo intrauterino, no se observaron efectos adversos sobre la masa ósea. Durante la utilización de Etonorgestrel no se observaron efectos clínicamente importantes sobre el metabolismo de los lípidos. El uso de anticonceptivos que contienen progestágenos podría tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa. También se ha demostrado que las mujeres que utilizan Etonorgestrel presentan frecuentemente periodos menstruales menos dolorosos. (12)

## **Propiedades farmacocinéticas**

### **Absorción**

Después de la colocación de Implanon, el Etonogestrel se absorbe rápidamente en la circulación. Se alcanzan en 1 día concentraciones que inhiben la ovulación. Las concentraciones séricas máximas (entre 472 y 1270 pg. /ml) se alcanzan en un plazo de 1 a 13 días. La velocidad de liberación del implante disminuye con el tiempo. Por lo tanto, las concentraciones séricas disminuyen rápidamente durante los primeros meses. Al final del primer año se mide una concentración media de aproximadamente 200 pg. /ml (entre 150 y 261 pg. /ml), la cual disminuye lentamente a 156 pg./ml (entre 111 y 202 pg./ml) al final del tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas pueden atribuirse a diferencias de peso.

### **Distribución**

El Etonogestrel se une en un 95.5 a 99 % a las proteínas del suero, sobre todo a la albúmina y en menor grado a la globulina transportadora de hormonas sexuales. Los volúmenes de distribución central y total son de 27 y 220 litros, respectivamente, y cambian poco durante la utilización del Etonogestrel.

### **Metabolismo**

El Etonogestrel es objeto de hidroxilación y reducción. Los metabolitos están conjugados a sulfatos y glucurónidos. Los estudios en animales demuestran que la circulación enterohepática probablemente no contribuye a la actividad progestagénica del Etonogestrel.

### **Eliminación**

Después de la administración intravenosa del Etonogestrel, la semivida de eliminación media es de aproximadamente 25 horas y la depuración del suero

de aproximadamente 2.5 litros por hora. Tanto la depuración como la semivida de eliminación permanecen constantes durante el período de tratamiento. La excreción del Etonogestrel y de sus metabolitos, ya sea en forma de esteroides libres o de conjugados, se lleva a cabo por vía urinaria y fecal (relación 1.5:1). Después de la administración oral del desogestrel a mujeres durante la lactancia, el metabolito activo Etonogestrel se secreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0.37-0.55. Basándose en estos datos, se estima que por Kg de peso del bebé, éste ingeriría un máximo del 2.6 al 3.7 % de la dosis diaria (expresada por kg de peso de la madre). (13)

#### **4.4.2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS**

##### **Dosis y método de administración**

Etonorgestrel es un anticonceptivo de acción prolongada en forma de un implante subdérmico. Debe informarse a la mujer tratada con Etonorgestrel que puede pedir el retiro del implante en cualquier momento. Sólo un médico familiarizado con la técnica de retiro puede retirar el implante a solicitud de la mujer o al cabo de los 3 años de uso. Después de retirar un implante, la colocación inmediata de otro implante permite una protección anticonceptiva continua. Para que Etonorgestrel pueda ser retirado sin complicaciones, es preciso colocarlo correctamente, directamente bajo la piel. Las instrucciones básicas para ejecutar este procedimiento se describen en el presente documento. El riesgo de complicaciones es mínimo si se siguen estas instrucciones. Se pone gratuitamente a disposición de los médicos información complementaria e instrucciones más detalladas sobre la colocación y el retiro de Etonorgestrel. La caja de Etonorgestrel contiene dos etiquetas adhesivas con los números de lote del implante suministrado. Una está destinada al expediente del médico y la otra al uso personal de la mujer.

Se puede colocar en las siguientes situaciones:

- a) Si no está usando ningún anticonceptivo hormonal (durante el último mes). Debe colocarse entre el día 1 y el día 5 del ciclo natural de la mujer (el día 1 es el primer día del sangrado menstrual).
- b) Cuando existe cambio de un anticonceptivo oral combinado (ACO) a Implanon, debe colocarse preferiblemente el día siguiente a la última tableta (activa) del ACO, pero a más tardar al día siguiente del intervalo normal sin tableta o de la última tableta de placebo del ACO.
- c) Cambio de un anticonceptivo de solo-progestágeno (minipíldora, inyectable, otro implante) a Implanon puede colocarse cualquier día si la mujer estaba tomando una minipíldora, el día del retiro si tenía otro implante, o en la fecha programada para la siguiente inyección en el caso de un anticonceptivo inyectable.
- d) Después de un aborto del primer trimestre el Implanon debe colocarse inmediatamente. De esta forma, la mujer no necesita tomar otras medidas anticonceptivas adicionales.
- e) Después de un parto o de un aborto del segundo trimestre el Implanon debe colocarse de 21 a 28 días después del parto o del aborto. En el segundo trimestre si el implante se coloca más tarde, debe recomendarse a la mujer que utilice además un método de barrera durante los primeros 7 días después de la colocación del implante. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, antes de colocarse el implante debe descartarse el embarazo o se debe esperar el primer periodo natural de la mujer.

### **4.4.3 CONTRAINDICACIONES**

No deben emplearse anticonceptivos sólo-progestágenos si existe una de las condiciones enumeradas a continuación. Si una de estas condiciones aparece por primera vez durante la utilización de Implanon, el producto debe retirarse inmediatamente:

- Embarazo conocido o sospechado.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa mientras los parámetros de la función hepática no hayan regresado a niveles normales.
- Tumores progestágeno-dependientes.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Implanon.
- Carcinoma mamario y/o genital.

### **4.4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

#### **Advertencias**

Antes de que se coloque Etonorgestrel, la mujer debe recibir información sobre las ventajas y desventajas del uso de implantes con respecto a otros métodos anticonceptivos. Si existe alguna de las condiciones o factores de riesgo mencionados a continuación, deben sopesarse los beneficios de la utilización de un progestágeno contra los posibles riesgos para cada mujer y discutirlos con ella antes de empezar el tratamiento con Etonorgestrel. En caso de

agravación, exacerbación o aparición de cualquiera de estas condiciones, la mujer debe consultar a su médico quien decidirá entonces si se suspende o no la utilización de Etonorgestrel. "El riesgo de cáncer de mama aumenta generalmente con la edad. Durante la utilización de anticonceptivos orales (ACO), aumenta ligeramente el riesgo de que se diagnostique un cáncer de mama. Este aumento del riesgo desaparece progresivamente en un lapso de 10 años después de la suspensión de los anticonceptivos orales y no depende de la duración del uso, sino de la edad de la mujer que utiliza los ACO. Se ha calculado el número esperado de casos diagnosticados por cada 10.000 mujeres que utilizan ACO combinados (hasta 10 años después de suspenderlos) con respecto a mujeres que nunca los utilizaron durante el mismo periodo, en los diferentes grupos de edad: 4.5/4 (de 16 a 19 años), 17.5/16 (20-24 años), 48.7/44 (25-29 años), 110/100 (30-34 años), 180/160 (35-39 años) y 260/230 (40-44 años). El riesgo en las mujeres que utilizan anticonceptivos de sóloprogestágeno podría tener una magnitud similar al que se asocia con los ACO combinados. Sin embargo, con estos métodos, la evidencia es menos concluyente. En comparación con el riesgo de tener un cáncer de mama en algún momento de la vida, es bajo el aumento del riesgo asociado con los anticonceptivos orales. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en las mujeres que utilizan ACO tienden a ser menos avanzados que en las mujeres que no los utilizan. El aumento del riesgo en las mujeres que toman ACO podría deberse a un diagnóstico precoz, a los efectos biológicos de los ACO o a una combinación de ambos factores. Ya que es imposible descartar un efecto biológico de las hormonas, debe efectuarse una evaluación individual de la relación beneficios/riesgos en las mujeres con cáncer de mama preexistente y en las mujeres en las que se diagnostica un cáncer de mama durante la utilización de Etonorgestrel. " Dado que no puede descartarse un efecto biológico de los progestágenos sobre el cáncer de hígado, debe efectuarse una evaluación individual de la relación beneficios/riesgos en las mujeres con cáncer de hígado". Que no afectan la producción ni la calidad de la leche materna. Una pequeña cantidad de progestágeno se excreta en la leche materna y puede ser ingerida por el lactante. Sin embargo, no hay indicaciones de que esto represente algún

peligro para la salud. “Las investigaciones epidemiológicas han revelado una correlación entre la utilización de ACO combinados y un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (TEV = trombosis de las venas profundas y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos para Etonorgestrel (metabolito biológicamente activo del Desogestrel) utilizado como anticonceptivo sin un componente estrogénico, Implanon debe retirarse en caso de trombosis. También debe considerarse el retiro de Etonorgestrel en caso de inmovilización prolongada a raíz de una cirugía o una enfermedad. Las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos deben ser informadas del riesgo de recurrencia. (14)

Aunque los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay pruebas de que sea necesario modificar el régimen terapéutico en las pacientes diabéticas que utilizan anticonceptivos de sólo progestágeno. Sin embargo, las mujeres diabéticas deben ser objeto de una estrecha observación mientras utilizan anticonceptivos de sólo progestágeno.

La protección contra el embarazo ectópico que se obtiene con los anticonceptivos de sólo progestágeno tradicionales no es tan buena como con los ACO combinados lo cual ha sido asociado con la ocurrencia frecuente de ovulaciones durante la utilización de estos métodos. Aunque Etonorgestrel inhibe consistentemente la ovulación, debe tomarse en cuenta la posibilidad de un embarazo ectópico en el diagnóstico diferencial de las mujeres que presentan amenorrea o dolor abdominal. A veces puede presentarse un cloasma, sobre todo en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con una tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioletas mientras utilizan Etonorgestrel. Se han reportado las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante la utilización de esteroides sexuales, aunque no se ha establecido una relación con la utilización de progestágenos: ictericia y/o prurito asociado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de

audición asociada con otosclerosis. Aunque no se ha observado este fenómeno en los estudios clínicos, el implante puede ser expulsado si no se coloca correctamente.

#### **4.4.5 DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA.**

La eficacia de Etonorgestrel puede disminuir si se utilizan ciertos medicamentos en forma concomitante.

#### **4.4.6 MECANISMO DE ACCIÓN**

El principal efecto anticonceptivo es la inhibición de la ovulación; por lo que se mantienen niveles bajos de FSH y estradiol, asociándose esto a una elevada viscosidad del moco cervical. En cierto grado, los anticonceptivos solos, a base de progestágeno, alcanzan su eficacia a través del efecto de inhibición de la ovulación a nivel hipotalámico y de la hipófisis. La supresión de FSH y LH previene la ovulación, en consecuencia, el cuerpo lúteo está ausente y los niveles naturales de progesterona son bajos. La inhibición de la ovulación se puede determinar por la ausencia del pico de LH, durante los dos primeros años. Aunque la ovulación está inhibida, aún puede estar presente una actividad ovárica sustancial, la cual se puede evaluar por medio de la medición de gonadotropinas y la vigilancia del desarrollo folicular, por ecografía. Con la presencia de folículos preovulatorios que secretan cantidades normales de estradiol, lo que sugiere una bioactividad normal durante el uso de Etonorgestrel. Por lo que, los síntomas de deficiencia de estrógeno y los efectos sobre la densidad mineral ósea no se observaron durante el uso del método.

La administración de progestinas aumenta la viscosidad del moco cervical y contribuye a la eficacia anticonceptiva, a través de la inhibición de la penetración del espermatozoide. Éste es un efecto adicional importante que contribuye a la eficacia anticonceptiva. Así mismo, durante el uso de este implante se observó una disminución del grosor del endometrio (promedio de 4 mm). En un

estudio específico de la morfología se mostró que en la mayoría de las mujeres, el endometrio estaba inactivo o es débilmente proliferativo.

### **Modificaciones del patrón de sangrado vaginal.**

Durante la utilización de un anticonceptivo de sólo-progestágeno, los sangrados vaginales pueden volverse más frecuentes o tener una mayor duración en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede ser incidental o totalmente inexistente. Estos cambios frecuentemente constituyen una razón para que la mujer rechace el método. La aceptación del patrón de sangrado puede mejorarse ofreciendo a las mujeres que escogen Implanon una asesoría cuidadosa. La evaluación del sangrado vaginal debe efectuarse según las necesidades y puede incluir un examen para descartar una patología ginecológica o el embarazo. (12)

### **Desarrollo folicular**

Con todos los anticonceptivos hormonales a dosis bajas, se produce el desarrollo folicular y, a veces, el folículo puede seguir creciendo más allá del tamaño que alcanzaría durante un ciclo normal. Generalmente, estos folículos hipertrofiados desaparecen espontáneamente y frecuentemente son asintomáticos; sin embargo, en algunos casos, se acompañan de dolor abdominal leve. Raramente requieren una intervención quirúrgica.

### **4.4.7 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Las interacciones medicamentosas que provocan un aumento de la depuración de hormonas sexuales pueden conducir a un sangrado por disrupción y a un fracaso del método anticonceptivo. El mecanismo de esta interacción parece basarse en las propiedades de inducción de enzimas hepáticas de estos medicamentos. No se han realizado estudios específicos sobre las interacciones con Implanon. En base a las interacciones comunicadas con

otros anticonceptivos (sobre todo con anticonceptivos combinados pero a veces también con anticonceptivos de sólo-progestágeno), pueden preverse interacciones durante la utilización concomitante de hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina o rifampicina; también se sospechan interacciones con la oxcarbamazepina, rifabutina, troglitazona, felbamato y griseofulvina. Generalmente no se observa una inducción máxima de enzimas antes de 2 a 3 semanas, pero posteriormente dicha inducción puede mantenerse durante por lo menos 4 semanas después de suspender el tratamiento.

Debe recomendarse a las mujeres tratadas a corto plazo con los medicamentos antes mencionados u otros medicamentos inductores de las enzimas hepáticas, que utilicen temporalmente un método de barrera además de Implanon, es decir durante el tiempo de administración concomitante del medicamento y por lo menos 7 días después de la suspensión del mismo. En las mujeres tratadas con rifampicina debe emplearse un método adicional de barrera durante la administración del medicamento y durante un periodo posterior de 28 días. En las mujeres que reciben un tratamiento de larga duración con medicamentos inductores de enzimas hepáticas, se recomienda retirar Implanon y prescribir un método anticonceptivo no hormonal.

#### **4.4.8 EFICACIA**

Una cualidad muy importante en el uso de cualquier método anticonceptivo es la eficacia. En un total de 2,362 mujeres usuarias de Implanon y en un total de 73,429 ciclos, no se han observado embarazos, por lo tanto, este implante tiene una muy alta eficacia anticonceptiva, con un índice de Peral de 0.

#### **4.4.9 EFECTOS ADVERSOS**

Se sabe que el riesgo de embarazos ectópicos es mínimo. En investigaciones epidemiológicas se ha asociado el uso de anticonceptivos orales con una elevada incidencia de tromboembolismo venoso. Aunque se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo para Etonogestrel (Implanon) se debe retirar

en caso de una trombosis o una paciente con factores de riesgo. El cloasma puede ocurrir ocasionalmente. En las mujeres con sobrepeso, el reemplazo temprano del implante debe ser considerado por el personal de salud. En casos raros se ha documentado un aumento de la presión arterial. El patrón de sangrado puede variar desde amenorrea, sangrado irregular y sangrado prolongado. Con el uso de este método, la discontinuación por estos tipos de trastornos es mayor en Europa y Canadá, que en otros países. Los tipos de sangrado más frecuentes son amenorrea y episodios de sangrado-goteo, con una incidencia de 20.8 a 26.1%. Las mujeres que descontinúan el método son las que experimentan más días de sangrado y un sangrado más frecuente y prolongado. En los estudios de Implanon, 40% de las mujeres experimentaron dismenorrea, antes de la inserción y en 88% de estos casos desapareció o se redujo. Se ha observado mejoría, hasta 83%, cuando se compara con otros grupos de métodos anticonceptivos. Existen otros efectos, como: cefalea, náusea, mastodinia que tienen una incidencia de 5%. (15)

#### **4.5 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD PARA LA APLICACIÓN DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO**

Las pacientes que van a utilizar este método anticonceptivo deben seleccionarse con base en las categorías descritas por la Organización Mundial de la Salud, para uso de métodos anticonceptivos temporales, las cuales se describen a continuación:

- **Categoría 1.** Una condición para la cual no existen restricciones en el uso de un método anticonceptivo.
- **Categoría 2.** Una condición en la que las ventajas de utilizar un método generalmente exceden los riesgos teóricos o probados.
- **Categoría 3.** Una condición en la cual los riesgos teóricos o probados generalmente exceden las ventajas de utilizar un método.

- **Categoría 4.** Una condición que representa un riesgo de salud inaceptable si se utiliza el método anticonceptivo.

De acuerdo con la lista anterior, **JADELLE E IMPLANON** se ubican en la **Categoría 1**, en donde también se encuentran las siguientes condiciones:

1. Enfermedad Benigna de la Mama.
2. Historia Familiar de Cáncer de Mama.
3. Cáncer Ovárico o Endometrial.
4. Tumores Ováricos Benignos.
5. Enfermedad Inflamatoria Pélvica.
6. Enfermedades de Transmisión Sexual.
7. Colecistitis.
8. Antecedente de Embarazo Ectópico.
9. Pacientes de 16–45 años.
10. Fumadoras.
11. Diabetes Gestacional.
12. Enfermedad Tromboembólica.
13. Enfermedad Valvular Cardíaca.

14. Cefaleas Leves.

15. Hipotiroidismo.

16. Hipertiroidismo.

17. Anemia.

18. Epilepsia.

#### **4.6 EFECTOS DURANTE LA LACTANCIA**

El efecto positivo de la lactancia en la salud de los infantes ha sido reconocido, particularmente, en los países en desarrollo. Los anticonceptivos para mujeres que están dando lactancia no deberían afectarla, deberían ser seguros y eficaces; los métodos de progestinas solas, que incluyen los implantes, son un buen método monohormonal. Debido a la transferencia de pequeñas cantidades de esteroides a los infantes, la iniciación del uso debe diferirse seis semanas posparto. (16)

Varios estudios no han demostrado diferencia entre mujeres que dan lactancia usando Jadelle y un grupo control usando DIU, con respecto al tiempo de lactancia, al destete y a la ganancia de peso de los infantes.

#### **4.7 TÉCNICA DE INSERCIÓN**

Los implantes deben ser insertados en los primeros siete días del ciclo menstrual, después de un aborto, o dentro de las siguientes seis semanas posteriores a un parto. Se debe dar información adecuada para que la usuaria tome la decisión respecto al uso del implante; la orientación debe hacer hincapié en los efectos secundarios, detalles respecto a la inserción y remoción, así como posibles complicaciones. Se debe comentar con la mujer

sobre los beneficios y mostrar un implante a la paciente, para poderle aclarar los siguientes aspectos:

1. Los implantes no se desplazan en el organismo.
2. El tocar los implantes no los daña.
3. El movimiento del brazo y el ejercicio no están restringidos (después de los primeros días).
4. No cambian el deseo sexual.
5. No afectan la fecundidad futura ni causan defectos de nacimiento, en caso de que ocurra la gestación.
6. Utilizar algún otro método anticonceptivo, siete días después de su inserción, si ésta no ocurre dentro de los primeros siete días del ciclo menstrual.

#### **4.7.1 PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN**

Se necesita los siguientes implementos para la inserción de los implantes subdérmicos

- Una camilla para que se acueste la paciente y una base para su brazo.
- Una bandeja para el equipo, paños quirúrgicos estériles, guantes estériles, desinfectante para la piel.
- Anestésico local, una aguja para el anestésico (5 - 5,5 cm de longitud) y una jeringa (2 - 5 ml).
- Puntos adhesivos en mariposa, venda de gasa y compresas.

Solicite a la paciente que se acueste en la camilla y que extienda el brazo no dominante sobre un paño estéril encima de la mesa auxiliar, en ángulo recto con el cuerpo. Limpie el brazo de la paciente con una solución antiséptica y cúbralo con un paño fenestrado estéril. El área correcta de inserción está en la cara medial del brazo a aproximadamente 6-8 cm por encima del pliegue del codo. Los implantes se insertan subcutáneamente mediante una incisión.

Cargue la jeringa con unos 2 - 4 ml de anestésico local. Anestesie el área de inserción introduciendo la aguja subcutáneamente unos 5 a 5,5 cm en las direcciones en las que pensamos insertar los implantes.

Realice una incisión de unos 3 mm en la piel en la cara medial del brazo con el bisturí, aproximadamente unos 6 - 8 cm por encima del pliegue del codo.

Sujete el aplicador con la flecha del cuerpo apuntando hacia arriba. Manténgalo en esta posición durante toda la inserción. Inserte el émbolo por el extremo romo del aplicador, de forma que se pueda ver la flecha de la caña del émbolo, con la muesca de la caña apuntando hacia la izquierda. Empuje el émbolo hasta donde penetre con facilidad (aproximadamente 1 cm). Los implantes se pueden empujar ligeramente hacia delante.

Los implantes se tienen que insertar justo debajo de la piel. Introduzca bajo la piel el aplicador a través de la incisión. Para facilitar la inserción subcutánea se puede levantar la piel ligeramente con el aplicador. Avance el aplicador bajo la piel hasta la marca del anillo. No fuerce el aplicador. Si nota alguna resistencia, inténtelo en otra dirección.

Una vez introducido el aplicador hasta el anillo, gire el émbolo media vuelta. Tenga cuidado de no empujar el émbolo. La muesca de la caña del émbolo estará ahora apuntando hacia la derecha.

Libere el primer implante manteniendo en su sitio el émbolo y extrayendo suavemente el aplicador de la incisión hasta que el émbolo lo pare. Si el implante no se ha liberado, compruebe la posición del émbolo.

Si sigue sin poder liberarlo, interrumpa el procedimiento. Manteniendo en su sitio el primer implante con el dedo, retire el aplicador ligeramente hacia atrás hasta que el implante se libere por completo del aplicador. Sin embargo, no retire el aplicador del todo.

Introduzca el aplicador bajo la piel hasta la marca del anillo al lado del primer implante, después de la inserción, aproxime los bordes de la incisión uno contra otro y cierre la misma con un punto adhesivo en mariposa. Cubra el área de inserción con compresas y realice un vendaje compresivo que garantice la hemostasia. Mantenga a la paciente en observación durante unos minutos antes de darle el alta. Tire el aplicador y el cuerpo del bisturí al lugar apropiado. Recomiende a la paciente que mantenga seca el área de inserción durante 3 días y anote la fecha de inserción y la de la primera visita de control. El vendaje se puede quitar en cuanto se haya curado la incisión, normalmente al cabo de 3-5 días. (2)

#### **4.7.2 PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN**

Para la extracción se necesita

- Un bisturí
- Pinzas de dos tamaños distintos (Mosquito y Crile)

Localice los implantes mediante palpación y marque su posición con un rotulador, por ejemplo. Cuando no sean palpables se pueden localizar mediante ecografía o radiografía de partes blandas. Inyecte una pequeña cantidad de anestésico debajo de los extremos de los implantes que están más próximos entre sí. Si inyectamos anestésico encima de los implantes se

puede dificultar su localización, haciendo más difícil la extracción. Si es necesario, se puede administrar más anestésico poco a poco y en pequeñas cantidades. Realice una incisión de 4 mm con el bisturí cerca de los extremos de los implantes. Procure que sea una incisión pequeña.

Empuje suavemente con el dedo cada implante hacia la incisión. Cuando se vea la punta en la incisión, agárrela con la pinza Mosquito. Utilice el bisturí, las pinzas o la venda de gasa para abrir con mucho cuidado la cápsula de tejido que rodea al implante. Agarre el extremo del implante con la segunda pinza (Crile) y suéltelo de la primera.

Extraiga el implante suavemente. Repita el procedimiento para el segundo implante. Después de completar el procedimiento, cierre la incisión y véndela igual que después de la inserción. Se tiene que mantener el brazo seco durante unos días. Mida la longitud de los implantes extraídos para verificar que la paciente tenía dos implantes Jadelle y no otros implantes anticonceptivos. La longitud deberá ser de 43 mm. (1,2)

#### **4.8 TOXICOLOGÍA DE LOS IMPLANTES**

No hay datos epidemiológicos que demuestren que el dimetilpolisiloxano se relaciona con enfermedades crónicas, además que no tiene efectos locales o sistémicos. Las progestinas de los implantes no tienen efectos significativos o toxicidad diferente a la encontrada en otros métodos anticonceptivos. Sivin (2002) menciona que los desarrollos más recientes de contracepción en implantes que liberan levonorgestrelsonJadelle, con una eficacia de tiempo de cinco años y de Norplant de siete años. (13)

## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

## **5.1 TIPO DE ESTUDIO**

El presente trabajo de investigación es un estudio de tipo descriptivo, retrospectivo, transversal, que se realizó en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja, durante el periodo junio a noviembre del 2013.

## **5.2 UNIVERSO**

El Universo de este estudio estuvo conformado por 237 pacientes a quienes se les ha colocado el implante contraceptivo subdermico en el servicio de Ginecología y Obstetricia del HRIAL, durante los meses de julio a diciembre del 2012.

## **5.3 MUESTRA**

La Muestra está conformada por 117 pacientes usuarias del implante contraceptivo subdermico, que cumplieron con los criterios de inclusión.

## **5.4 CRITERIOS DE INCLUSION**

- Usuaris del implante subdérnico atendidas en el servicio de ginecología y obstetricia del HRIAL durante el periodo julio a diciembre del 2012
- Pacientes registradas en la matriz consumo detallado de Implantes subdérnicos del HIAL(farmacia).
- Que cuenten con historia clínica completa.

## **5.5 CRITERIOS DE EXCLUSION**

- Que no residan en el sector urbano de Loja.
- Usuarías que no tengan fácil acceso domiciliario y telefónico.

## **5.6 PERÍODO DE LA INVESTIGACIÓN**

De junio a noviembre del 2013.

## **5.7 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.**

Para el desarrollo del presente trabajo investigativo se utilizó el método científico y las técnicas; teórica, bibliográfica, consentimiento informado y de encuesta. Además se realizó las siguientes actividades:

- Se emitió un oficio al departamento de estadística y al departamento de farmacia respectivamente, solicitando permiso para acceder a su base de datos y así obtener la información requerida como dirección, número telefónico de las pacientes a quienes se les ha colocado el implante contraceptivo subdermico en el servicio de ginecología y obstetricia del HRIA de Loja el periodo de julio a diciembre del 2012.
- Luego de recolectar los datos de las pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, se procedió a ubicar mediante llamada telefónica a cada una de las usuarias.
- Se explicó el motivo de nuestra investigación y la importancia que tiene el realizar este estudio, a la vez se solicitó una entrevista con cada una de las pacientes.
- Se realizó las visitas domiciliarias a cada una de las participantes de la investigación y previo consentimiento informado se realizó la encuesta, resolviendo las interrogantes que se presentaron durante la misma.

## **5.9 PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS**

Una vez realizado el análisis, los resultados se presentaran a continuación a través de tablas de frecuencia simple utilizando el programa Microsoft Excel 2010.

## **6. RESULTADOS**

**CUADRO N°1**  
**EFFECTOS ADVERSOS EN LAS USUARIAS DEL IMPLANTE SUBDERMICO,**  
**ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL**  
**HRIAL.**

<b>Síntomas</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTEJE</b>
Cefalea	96	82%
Dolor en el sitio del implante al momento de la inserción.	92	79%
Aumento de peso	82	70%
Trastornos del animo	76	65%
Acné	75	64%
Disminución de la libido	69	59%
Nauseas	59	50%
Equimosis en el sitio del implante	59	50%
Amenorrea	58	49%
Sangrado intermenstrual	37	32%
Alopecia	32	27%
Prurito en el sitio del implante	28	24%
Mastalgia	23	19%
Metrorragia	22	19%
Vómitos	15	13%
Disminución del apetito	13	11%
Accesos de calor	13	11%
Pérdida de peso	6	5%

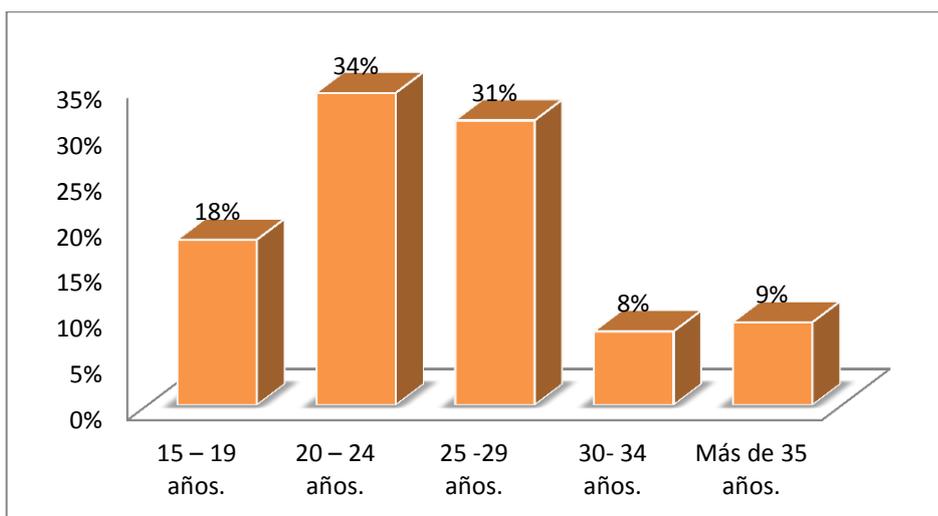
**FUENTE:** Encuesta.

**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

La Tabla # 1 nos indica los diferentes efectos adversos producidos en las usuarias luego de la colocación del implante subdérmico; cefalea 82 %, dolor en el sitio del implante al momento de la inserción 79%, aumento de peso 70%, trastornos del ánimo 65%.

**CUADRO Y GRAFICO N°2**  
**EDAD DE LAS USUARIAS DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO ATENDIDAS EN**  
**EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL HRIAL.**

EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
15 – 19 años.	21	18%
20 – 24 años.	41	34%
25 -29 años.	36	31%
30- 34 años.	10	9%
Más de 35 años.	9	8%
<b>TOTAL</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>



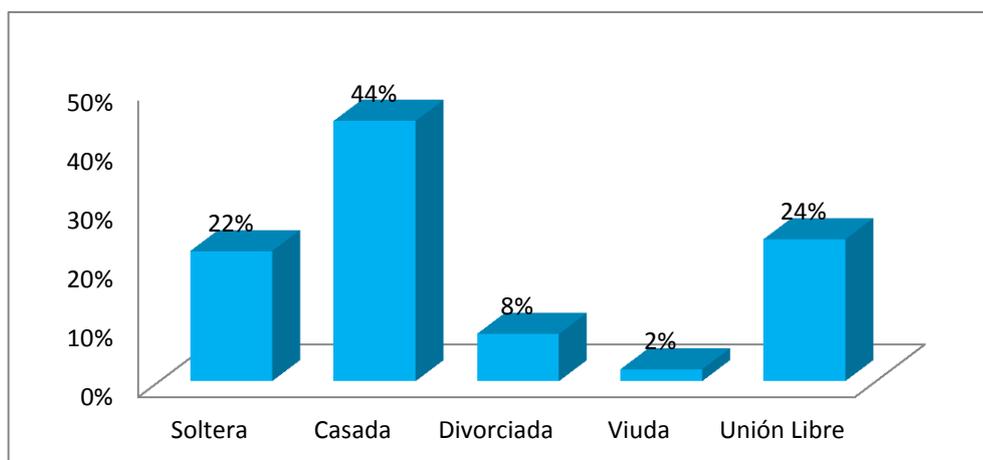
**FUENTE:** Encuesta.

**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez.

Mediante la Tabla y Gráfico # 2 podemos apreciar que la edad de mayor interés en la colocación del implante subdérmico oscila entre los 20 y 29 años que representa el 65% del total de encuestadas más de 35 años debido a que la mayoría de estas mujeres se han sometido a procesos de esterilización definitiva.

**CUADRO Y GRAFICO N°3**  
**ESTADO CIVIL DE LAS USUARIAS DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO**  
**ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL**  
**HRIAL.**

Estado Civil	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Soltera	26	22%
Casada	51	44%
Divorciada	9	8%
Viuda	3	2%
Unión Libre	28	24%
<b>TOTAL</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>



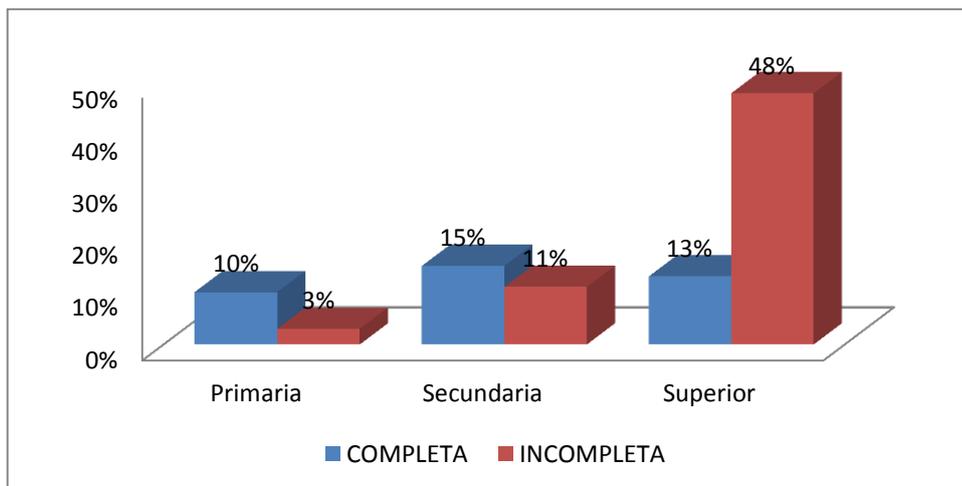
**FUENTE:** Encuesta.

**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

Mediante la Tabla y Gráfico # 3 podemos apreciar que las mujeres con mayor preferencia por el presente método anticonceptivo son la población de estudiantes que representa el 44%

**CUADRO Y GRAFICO N°4**  
**ESCOLARIDAD DE LAS USUARIAS DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO,**  
**ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL**  
**HRIAL.**

ESCOLARIDAD	COMPLETA	%	INCOMPLETA	%	TOTAL
Primaria	12	10%	4	3%	13%
Secundaria	17	15%	13	11%	26%
Superior	15	13%	56	48%	61%
<b>TOTAL</b>	<b>44</b>	<b>38%</b>	<b>73</b>	<b>62%</b>	<b>100%</b>



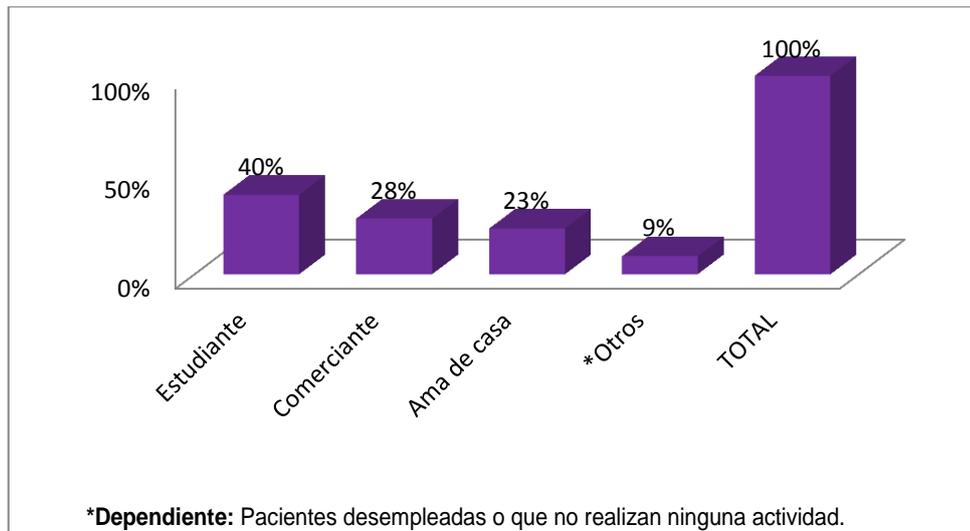
**FUENTE:** Encuesta.

**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

Mediante la Tabla y Gráfico # 4 podemos determinar que las mujeres con una escolaridad más desarrollada, Superior completa que representa el 48% por lo tanto son las que tienen un mayor interés en la colocación del implante subdérmico.

**CUADRO Y GRAFICO N°5**  
**OCUPACIÓN DE LAS USUARIAS DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO,**  
**ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL**  
**HRIAL.**

OCUPACION	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Estudiante	46	40%
Comerciante	33	28%
Ama de casa	27	23%
Dependiente	11	9%
<b>TOTAL</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>



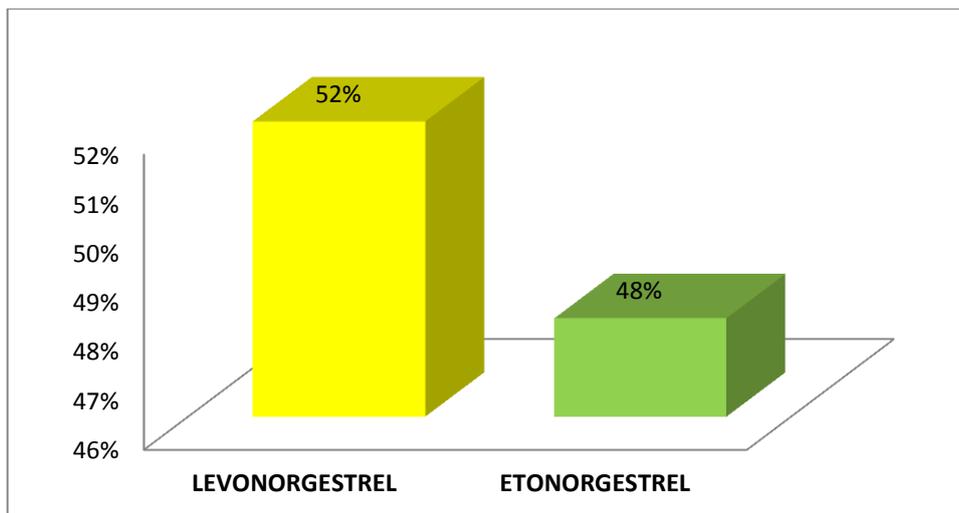
**FUENTE:** Encuesta.

**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

Mediante la Tabla y Gráfico # 5 podemos determinar que la ocupación de las usuarias del implante subdérmico que la población con mayor interés por el método, son estudiantes lo que representan el 40%.

**CUADRO Y GRAFICO N° 6**  
**TIPO DE IMPLANTE SUBDÉRMICO COLOCADO A LAS USUARIAS**  
**ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL**  
**HRIAL.**

TIPO DE IMPLANTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
LEVONORGESTREL	61	52%
ETONORGESTREL	56	48%
TOTAL	117	100%



**FUENTE:** Encuesta.

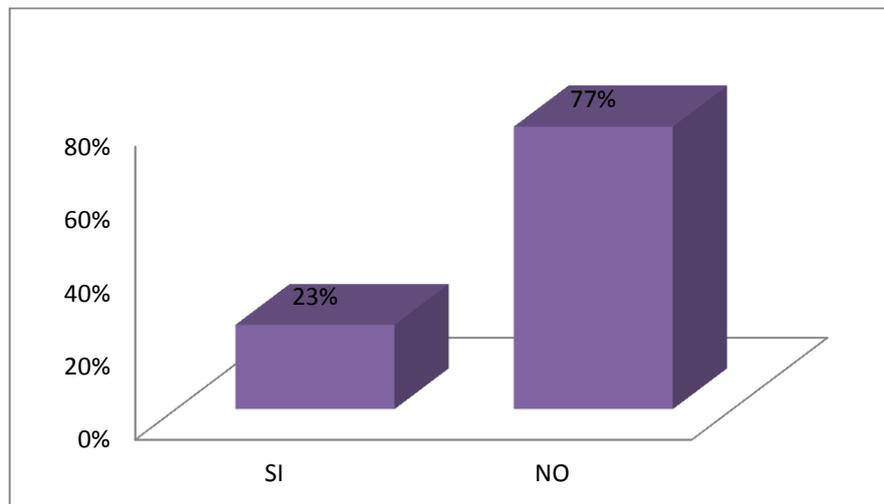
**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

La Tabla y Gráfico # 6 nos indica que el implante subdérmico LEVONORGESTREL reconocido como JADELLE con duración de 5 años tuvo una mayor acogida por parte de las usuarias, o quizá fue el más recomendado a las mismas teniendo un porcentaje de aceptación del 52%.

### CUADRO Y GRAFICO N° 7

RETIRO DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO DE LAS USUARIAS ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL HRIAL.

RESPUESTA	FRECUENCIA	%
SI	27	23%
NO	90	77%
TOTAL	117	100%



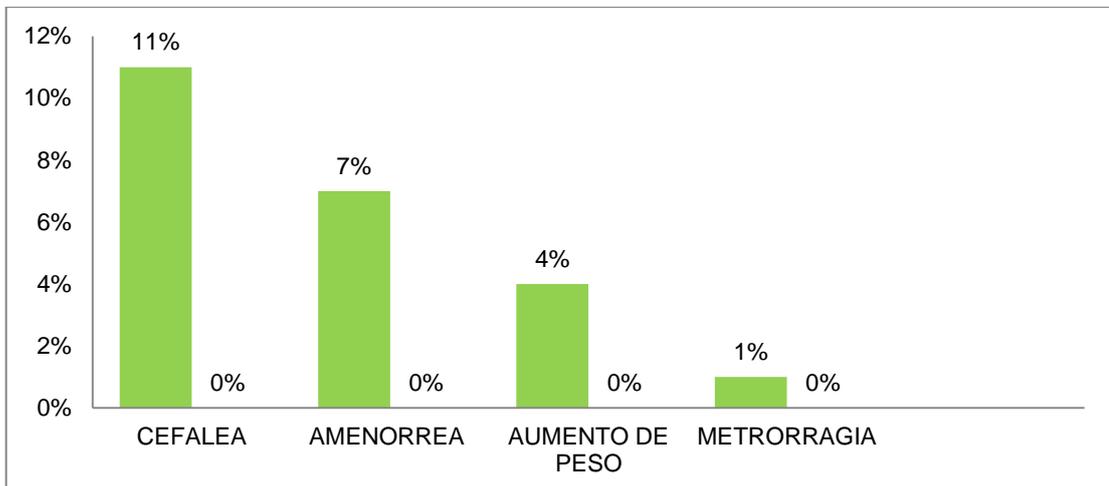
**FUENTE:** Encuesta.

**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez.

La Tabla y Gráfico # 7 nos indica que el 23% de las usuarias optaron por retirarse el implante subdérmico debido a la presencia de algún efecto adverso.

**CUADRO Y GRAFICO N° 8**  
**MOTIVO DE RETIRO DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO ANTES DEL TIEMPO DE TÉRMINO DE EFICACIA DEL MÉTODO, EN LAS USUARIAS ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA DEL HRIAL.**

CAUSA	FRECUENCIA	%
<b>CEFALEA</b>	13	11%
<b>AMENORREA</b>	8	7%
<b>AUMENTO DE PESO</b>	5	4%
<b>METRORRAGIA</b>	1	1%
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>23%</b>



**FUENTE:** Usuaris del HRIA - Loja periodo julio a diciembre del 2012.  
**ELABORADO POR:** Víctor Jamil Flores Yanangómez

La Tabla y Gráfico# 8 nos indica que de las usuarias entrevistadas el 23% que optaron por retirarse el implante subdérmico, la causa más frecuente fue debido a la cefalea que corresponde al 11%.

## **7. DISCUSIÓN**

El presente trabajo de investigación consta de un total de 117 pacientes mujeres encuestadas, usuarias del implante contraceptivo subdermico colocado en el servicio de ginecología y obstetricia del Regional Isidro Ayora de Loja, durante el periodo de julio a diciembre del 2012. Los efectos adversos más frecuentes que se encontraron en la población de estudio fueron; cefalea 82 %, dolor en el sitio del implante 79%, aumento de peso 70%, trastornos del ánimo 65%, amenorrea 49%, sangrado intermenstrual 32%, metrorragia 19%. Los datos estadísticos que se obtuvieron del estudio realizado en el Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de Quito (2012), sobre efectos adversos de los implantes subdérmicos en 133 usuarias fueron: acné 21.8%, dismenorrea 14.3%, nódulos mamarios 4,5%, cefalea 54.9%, náusea 44.3%.<sup>(17)</sup> El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) realizo un estudio en 162 usuarias de una unidad de medicina familiar; la edad de mayor prevalencia es de 20 a 25 años. Se observo en el 36 % alteraciones en el ciclo menstrual, cefalea 28%, ganancia de peso 12 %, mareos 12 % y cambios en el estado de ánimo 12 %.<sup>(18)</sup> Por lo tanto podemos constatar que los efectos adversos presentes en las usuarias de dichos ensayos clínicos, son similares a los de nuestra investigación, tomando en cuenta el predominio de la cefalea y alteraciones las menstruales.

En nuestro estudio la mayoría de usuarias se encuentra en una edad que oscila entre los 20 a 29 años de edad que corresponde al 65%, 44% son casadas, en su mayoría con una educación superior incompleta 48%, además afirman ser estudiantes 40%. En comparación el estudio hecho por el Instituto Mexicano de Seguridad Social en abril de 2003 a mayo del 2005 sobre efectos adversos del Etonorgestrel en 150 usuarias, la edad de las usuarias de mayor preferencia por el método fue de 23 a 27 años de edad 63%, el 33% son casadas, 62% con educación secundaria completa, con ocupación de estudiantes el 38%.<sup>(19)</sup> La investigación realizada en Lima – Perú en los servicios de Salud Reproductiva de Inppares durante el mes de Abril del 2008 en 66 pacientes usuarias del Levonorgestrel y Etonorgestrel; los resultados indican que de las usuarias de levonorgestrel el 49 % casada, de forma similar para Etonorgestrel son casada el 52%. En relaciónal grado de instrucción se

puede encontrar que el 72% de las usuarias de Levonorgestrel tienen instrucción superior, 74% de usuarias de Etonorgestrel pertenecían a este mismo nivel. Con lo referente a la edad las usuarias de los implantes, se encuentra entre 24 a 28 años de edad, con 32%. (20) Resultados similares a los de la presente investigación.

No existe mayor diferencia en cuanto a la preferencia de uno u otro implante contraceptivo subdermico entre las usuarias del Regional Isidro Ayora de Loja, así Levonorgestrel (Jadelle) representa el 52% con una diferencia mínima del 48% para Etonorgestrel (implanon). Los servicios de Salud Reproductiva de Inppares Lima – Perú durante el mes de Abril del 2008 en 66 pacientes usuarias de implantes subdermicos, muestra una diferencia no muy significativa en cuanto a la preferencia de Levonorgestrel (Jadelle) 59% y Etonorgestrel (Implanon) 41 %. (20) El Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de Quito (2012) se demostró que el 44.6% utilizaron Etonorgestrel 55.4% Levonorgestrel. (17) Por lo que se puede decir que existe concordancia en la mayoría de los resultados con los del presente estudio.

De las usuarias del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja, el 23% optó por retirarse el implante subdérmico antes de terminado tiempo de eficacia del mismo; las principales causas fueron cefalea de gran intensidad 11%, la Amenorrea 7%, aumento de peso 4% y metrorragia 1%. En el Hospital General de Zona número 2 (IMSS) de Aguascalientes, México 2009, se realizó un estudio en que 18.3% abandonó el método por efectos indeseables, de los cuales el principal fue el sangrado irregular y en menor medida cefalea y el aumento de peso, mientras que 33.1% no presentó ningún efecto secundario durante el tiempo de estudio. (21)

Finalmente podemos decir que de los estudios analizados todos concuerdan en que el implante subdérmico es una alternativa anticonceptiva adecuada por su eficacia, tolerabilidad y alta tasa de continuidad pese a la presencia de efectos adversos. Las características principales de las usuarias fueron: mujeres jóvenes, con nivel educativo y económico aceptable, deseos de fertilidad futura;

por lo tanto este método es recomendable para mujeres que buscan una alternativa de anticoncepción que no impida su reversibilidad.

## **8. CONCLUSIONES**

## CONCLUSIONES

- Los efectos adversos más frecuentes que se encontraron en la población de estudio fueron; cefalea 82 %, dolor en el sitio del implante 79%, aumento de peso 70%.
- El grupo de usuarias con mayor preferencia por la aplicación del implante subdérmico como método anticonceptivo son jóvenes que oscilan entre el rango de 20 a 29 años de edad con 65%.
- Las mujeres en edad fértil que acuden al Hospital Regional Isidro Ayora de Loja para Planificación Familiar en su mayoría son mujeres casadas 44%, con educación superior incompleta 48%, en lo referente a la ocupación el 46% son estudiantes.
- El implante subdérmico de mayor aceptación entre las usuarias del Hospital Regional Isidro Ayora de Loja, es Levonorgestrel (Jadelle) 52%.
- De nuestro estudio 27 usuarias del implante 23% se retiró el método anticonceptivo antes del tiempo de eficacia del mismo. Las principales causas fueron cefalea de gran intensidad 11%, la Amenorrea 7%, aumento de peso 4% y metrorragia 1%.

## **9. RECOMENDACIONES**

## RECOMENDACIONES

- El Ministerio de Salud debe realizar campañas publicitarias para informar a la colectividad sobre los beneficios, riesgos y efectos adversos que producen el uso de métodos anticonceptivos, especialmente el implante subdérmico.
- El Hospital Isidro Ayora de Loja, debe dar a conocer los efectos adversos de los implantes contraceptivos subdérmicos a todas pacientes que acudan por deseo de planificación familiar, previo a la colocación del implante para evitar abandono prematuro del método.
- Se recomienda a los médicos y personal de salud, incentivar a las usuarias a que acudan a los controles médicos después de la colocación del implante subdérmico, para brindar asesoría y tratamiento si se presenta algún efecto adverso y evitando el retiro del mismo.
- A las usuarias se recomienda el uso del implante de Levonorgestrel (Jadelle), por su periodo largo de eficacia y por ser el que menos efectos adversos produce.
- Además se recomienda el uso de los implantes subdermicos ya constituyen un método que a diferencia de otros anticonceptivos no requiere de un gran control por parte de las usuarias.

## **10 . BIBLIOGRAFÍA**

1. **Vasconcelos AM, Unda UM.** Implantes anticonceptivos de levonorgestrel. Realidades y controversias de un método anticonceptivo actual. *GinecolObstetMex* 1996; 64(11):498-502.
2. **Introducción a los métodos anticonceptivos 2**, Grupo de Trabajo de Orientación Técnica. Recomendaciones para la Actualización de Prácticas Seleccionadas en el Uso de Anticonceptivos: Resultados de una Reunión Técnica, Volumen I. Washington: Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, 1994.
3. **Morales DO, Vega SA, Fuentes SG, Pérez PG.** Anticoncepción postaborto. *GinecolObstetMex* 1998;66(2):65-8.
4. **Lozano BA. La contracepción hormonal.** *RevMed Integral* 1999; 33(4). Disponible en: <http://avivasg.eresmas.com/newsacho.htm>.
5. **Carbajal-Uguiarte, et al.** (2008). Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales. Estudio comparativo. *Rev. MedInstMex Seguro Soc*; 46 (1): 83-87. Disponible en: [http://edumed.imss.gob.mx/edumed/rev\\_med/pdf/gra\\_art/A13.pdf](http://edumed.imss.gob.mx/edumed/rev_med/pdf/gra_art/A13.pdf)
6. **Otero Flores, Braulio.** (2007). Manual de actualización en metodología anticonceptiva. México: Laboratorios Organon. pp. 39-47.2
7. **Dorflinger LJ.** (2002). Metabolic effects of implantable steroid contraceptives for women. *Contraception* 2002; 65:47–62.
8. <http://www.medigraphic.com/pdfs/inper/ip-2005/ip051e.pdf>
9. [http://edumed.imss.gob.mx/edumed/rev\\_med/pdf/gra\\_art/A13.pdf](http://edumed.imss.gob.mx/edumed/rev_med/pdf/gra_art/A13.pdf)
10. **Guillebaud J. *Contraception: Your Questions Answered, second edition.*** London: Churchill Livingstone, 1993.

11. **Pastrana-Huanaco E, López-Berrios D.** Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales. Estudio comparativo Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2008;46(1):83-87.
12. **Lugones Botell M, Quintana Riverón TY, Cruz Oviedo Y.** Anticoncepción hormonal. Rev Cubana Med Gen Integr. 1997; 13(1): 49-58.[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S086421251997000100009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421251997000100009&lng=es).
13. Baird DT, Glasier AF. Science, medicine, and the future. Contraception. BMJ. 1999; 319(7215):969-72.
14. **Bitzer J, Tschudin S, Alder J, Swiss Implanon Study Group.** Acceptability and sideeffects of Implanon in Switzerland: a retrospective study by the Implanon Swiss Study Group. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2004;9(4):278-84.
15. **Booranabunyat S, Taneepanichskul S.** Implanon use in Thai women above the age of 35 years. Contraception. 004;69(6): 489-91.
16. **Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, et al.** Contraceptive Technology, Seventeenth Edition. (New York: Ardent Media, Inc., 1998):800-801.
17. **Revista Salud, Sexualidad y Sociedad 3(1,2), 2008.** También disponible en:<http://www.inppares.org/revistasss/Revista%20III%202009/2%20Creditos.pdf>.
18. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/1080/1/T-UCE-0006-37.pdf>
19. <http://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2011/eim111e.pdf>

20. **Rosales Aujang Enrique, González Roque María Guadalupe.** Características sociodemográficas de las usuarias del implante anticonceptivo liberador de etonogestrel. *GinecolObstetMex* 2009;77(3):136-41. Disponible también en:[http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id\\_articulo=76415&id\\_seccion=407&id\\_ejemplar=7597&id\\_revista=40](http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=76415&id_seccion=407&id_ejemplar=7597&id_revista=40).
21. **PerinatoIReprodHum**(2005). Implantes Subdérmicos. Vol. 19 No. 1; ENERO- MARZO.

## **11. ANEXOS**

## ANEXO 1



### UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA AREA DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE MEDICINA

Loja, 13 de Junio del 2013.

DRA. JENNY LEÓN O.  
**LÍDER DE FARMACIA DEL HIAL**

De mi consideración.

Por medio de la presente expreso un cordial saludo, aprovecho la ocasión para darle a conocer que yo VICTOR JAMIL FLORES YANANGOMEZ , estudiante de la Carrera de Medicina de la Universidad Nacional de Loja, me encuentro desarrollando el proyecto de tesis titulado “EFECTOS ADVERSOS DE LOS IMPLANTES CONTRACEPTIVOS SUBDÉRMICOS EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA DE LOJA, DURANTE EL PERIODO JULIO A DICIEMBRE DEL 2012” el cual será puesto en marcha en el periodo comprendido desde la fecha actual hasta Noviembre del año en curso, para lo cual le solicito de la manera más comedida se digne en concederme permiso para acceder a la MATRIZ DE JUSTIFICATIVO DE COLOCACIÓN DE IMPLANTES DEL HRIAL, y de esta manera obtener los datos de las pacientes que serán objeto de esta investigación.

Esperando que el presente sea aceptado en los mejores términos desde ya le reitero mis sentimientos de consideración y estima.

Atentamente.

Víctor Jamil Flores Yanangómez.

## ANEXO 2



### UNIDAD EJECUTORA DE LA LEY DE MATERNIDAD GRATUITA Y ATENCIÓN A LA INFANCIA-UELMGAI

#### MATRIZ DE JUSTIFICATIVO DE COLOCACIÓN DE IMPLANTES

<b>PROVINCIA: LOJA</b>				<b>AREA DE SALUD/ HOSPITAL:</b>	<b>NOMBRE DEL IMPLANTE:</b>	
<b>NOMBRE DE LA UNIDAD OPERATIVA: "HOSPITAL ISIDRO AYORA"</b>					<b>FECHA DEL REPORTE:</b>	
Nº	Nombre de la Paciente	Edad	Nº Historia Clínica	Fecha de colocación del Implante	Nombre del Médico colocó el Implante	Nº TELEFONO
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

**Atentamente:**

**DRA. JENNY LEÓN O.  
LÍDER DE FARMACIA DEL HIAL**

## ANEXO N° 3



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**AREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE MEDICINA**

### ***CONSENTIMIENTO INFORMADO CONSENTIMIENTO INFORMADO***

La presente investigación tiene como objetivo identificar los efectos adversos que producen los implantes contraceptivos subdermicos, por lo que se le pide que participe llenando una encuesta atraves de la cual se obtendrá información que permitirá establecer la presencia de o no de dichas molestias. La información obtenida será manejada con carácter de confidencialidad y será de de uso exclusivo para esta investigación.

Yo..... con C.I .....

Acepto participar en la presente investigación, llenando la encuesta relacionada a los efectos adversos que pudieran surgir por el uso de anticonceptivos subdermicos

Fecha:.....

Firma:.....

## **ENCUESTA:**

### **1. Características demográficas de las pacientes:**

- **Edad:**
- **Estado civil:**
- **Instrucción:**
- **Ocupación:**

Estudiante:

Comerciante:

Ama de casa:

Dependiente:

### **2. ¿Qué tipo de implante subdérmico eligió usted?**

Levonorgestrel (jadelle): 5 años

Etonorgestrel (implanon): 3 años

**3. De los siguientes síntomas cuales iniciaron después de la colocación del implante subdérmico:**

<b>SINTOMAS</b>	<b>RESPUESTA</b>
ACNE	
Cefalea - migraña	
Mastalgia	
Sangrado intermenstrual	
Metrorragia	
Amenorrea	
Aumento de peso	
Pérdida de peso	
Disminución del apetito	
Trastornos del animo	
Disminución de la libido	
Accesos de calor	
Nauseas	
Vómitos	
Alopecia	
Dolor en el sitio del implante	
Prurito en el sitio del implante	
Equimosis en el sitio del implante	

**4. Se retiró Ud. el implante subdérmico antes del tiempo de término de eficacia del método.**

**SI**

**NO**

**Si su respuesta es sí, y porque:**

.....  
.....

**GRACIAS**

# 12.ÍNDICE

CARÁTULA.....	0
CERTIFICACIÓN.....	I
AUTORÍA.....	II
CARTA DE AUTORIZACIÓN.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
1. TÍTULO.....	6
2. RESUMEN: summary .....	7-8
3. INTRODUCCIÓN.....	9-11
4. REVISIÓN DE LITERATURA.....	12- 43
5. MATERIALES Y MÉTODOS.....	44- 47
6. RESULTADOS.....	48- 56
7. DISCUSIÓN.....	57- 60
8. CONCLUSIONES.....	61- 62
9. RECOMENDACIONES.....	63- 64
10. BIBLIOGRAFÍA.....	65- 68
11. ANEXOS.....	69- 75
12. ÍNDICE.....	76- 77