



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

**AREA DE LA SALUD HUMANA**

**NIVEL DE POSTGRADO**

**ESPECIALIDAD DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**TÍTULO**

“EFICACIA DE LOS IMPLANTES SUBDERMICOS VERSUS  
ANTICONCEPTIVOS COMBINADOS, EFECTOS ADVERSOS Y  
MANEJO EN USUARIAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO-JUNIO DEL 2013”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y  
OBSTETRICIA

**AUTOR:**

*Dr. Ángel Cornelio Chávez Guamán*

**DIRECTOR DE TESIS:**

*Dr. Colón Ortega Gutiérrez*

**LOJA - ECUADOR**

**2013**

Dr. Colón Ortega Gutiérrez.

**DIRECTOR DE TESIS**

**C E R T I F I C A**

Que la presente tesis titulada **“EFICACIA DE LOS IMPLANTES SUBDÉRMICOS VERSUS ANTICONCEPTIVOS COMBINADOS, EFECTOS ADVERSOS Y MANEJO EN USUARIAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO-JUNIO DEL 2013”**, realizada por el Dr. Ángel Cornelio Chávez Guamán, se encuentra concluida en su totalidad.

El presente trabajo es original del autor y ha sido realizada bajo mi dirección y supervisión, habiendo cumplido con los requisitos reglamentarios exigidos para la elaboración de una tesis de grado previo a la obtención del título de Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia, por lo que autorizo al interesado la presentación ante el tribunal correspondiente.



Dr. Colón Ortega Gutiérrez  
**DIRECTOR DE TESIS**

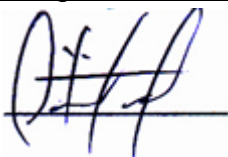
**AUTORIA**

## AUTORIA

Yo Ángel Cornelio Chávez Guamán, 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 accionar legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el repositorio Institucional-Biblioteca Virtual.

Autor: Dr. Ángel Cornelio Chávez Guamán

Firma: 

Cédula: 1103140990

Fecha: 14-10-2013

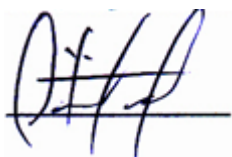
## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo Ángel Cornelio Chávez Guamán, declaro ser autor de la tesis titulada **“EFICACIA DE LOS IMPLANTES SUBDÉRMICOS VERSUS ANTICONCEPTIVOS COMBINADOS, EFECTOS ADVERSOS Y MANEJO EN USUARIAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO-JUNIO DEL 2013”**, como requisito para optar por el grado de MÉDICO ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA 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 tenga convenios 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 treinta y un días del mes de Octubre del dos mil trece, firma el autor.



**Firma:** \_\_\_\_\_

**Autor:** Dr. Ángel Cornelio Chávez Guamán

**Cédula:** 1103140990

**Dirección:** Avda. Manuel A. Aguirre

**Teléfono:** 2573181

**Correo Electrónico:** anchgu72yahoo.es

### DATOS COMPLEMENTARIOS:

**Director de tesis:** Dr. Colón Ortega Gutiérrez.

**Tribunal de Grado:** Dr. Benito Román Hidalgo.

Dr. Marco Medina Sarmiento.

Dr. Edwin Jaramillo Aguilar.

## **AGRADECIMIENTO**

Dejo constancia de mi sentido agradecimiento a la Universidad Nacional de Loja, a sus Autoridades, a mis maestros y de manera especial al Dr. Colón Ortega Gutiérrez. Tutor de la presente investigación, que sin el apoyo de él no habría sido posible llegar a cumplir mis objetivos.

Ángel C. Chávez G.

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo de manera especial a mi querido hijo, esposa, madre y hermanas/os quienes me han brindado su apoyo incondicional a través de toda mi trayectoria estudiantil, y gracias a ellos he logrado alcanzar todas mis metas propuestas.

Ángel C. Chávez G.

## INDICE DE CONTENIDOS

	<b>Pág.</b>
CARATULA	i
CERTIFICACION	ii
AUTORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
INDICE	vi
Tema	1
Resumen	2
Summary	4
I. INTRODUCCION	7
II. REVISION BIBLIOGRAFICA	
2. METODOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES	12
2.1. GENERALIDADES	12
2.1.1. Eficacia	12
2.1.2. Seguridad	13
2.1.3. Aceptabilidad	14
2.1.4. Forma de uso	14
2.1.5. Reversibilidad	15
2.1.6. Costo	15
2.2. ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS	17
2.2.1. Efectos secundarios	20
2.2.2. Contraindicaciones	23

2.2.3. Anticonceptivos hormonales y riesgo de cáncer de cérvix y de Mama	23
2.2.4. Interacciones farmacológicas	24
2.2.5. Otros fármacos que interaccionan con los anticonceptivos orales.	25
2.2.6. Efectos beneficiosos de los anticonceptivos Hormonales	25
2.2.7. Dinámica de visitas	26
2.2.8. Elección del preparado	29
2.2.9. Inicio de la píldora	29
2.2.10. Anticoncepción hormonal en diversos grupos de edad y en Mujeres con determinadas patologías	33
<b>2.3. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARENTERALES</b>	<b>35</b>
2.3.1. Descripción o tipo	35
2.3.2. Mecanismo de acción	36
2.3.3. Efectos secundarios posibles	36
2.3.4. Criterio de elegibilidad médica	37
2.3.5. Uso del método	43
<b>2.4. IMPLANTES SUBDERMICOS</b>	<b>46</b>
2.4.1. Implantes subdérmicos de levonorgestrel	46
2.4.2. Farmacocinética	48
2.4.3. Mecanismo de acción	50
2.4.4. Efectos adversos	55
<b>2.5. IMPLANTES SUBDERMICOS DE ETONORGESTREL</b>	<b>59</b>
2.8.1. Propiedades farmacológicas	60
2.8.2. Características clínicas	63
2.8.3. Contraindicaciones	65



2.8.4. Advertencias y precauciones especiales	65
2.8.5. Disminución de la eficacia	69
2.8.6. Mecanismo de acción	69
2.8.7. Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción	71
2.8.8. Eficacia	72
2.8.9. Efectos adversos	72
2.6. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD PARA LA APLICACION DEL IMPLANTE SUBDERMICO	73
2.7. EFECTOS DURANTE LA LACTANCIA	74
2.8. TÉCNICA DE INSERCIÓN	75
2.8.1. Procedimiento de inserción	76
2.8.2. Procedimiento de extracción	78
2.9. TOXICOLOGIA DE LOS IMPLANTES	79
III. MATERIALES Y METODOS	81
IV. RESULTADOS	85
V. DISCUSION	93
VI. CONCLUSIONES	100
VII. RECOMENDACIONES	103
VIII. BIBLIOGRAFIA	105
IX. ANEXOS	110

## **TEMA:**

“EFICACIA DE LOS IMPLANTES SUBDERMICOS VERSUS ANTICONCEPTIVOS COMBINADOS, EFECTOS ADVERSOS Y MANEJO EN USUARIAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO-JUNIO DEL 2013”

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la eficacia de los implantes subdérmicos versus los anticonceptivos combinados, efectos adversos y su manejo.

**Material y método:** Estudio clínico observacional, descriptivo, prospectivo y analítico. Se incluyeron usuarias de hormonales inyectables, orales e implante; se determinó la eficacia y efectos adversos.

**Resultados:** Se encuestaron 300 usuarias, 46% de implante subdérmico (n=138), 30% de hormonales orales (n=90) y 24% de inyectables mensuales (n=72). El tiempo promedio de uso fue de 12 meses, edad de 27,9 años. Los efectos adversos se presentaron en 83,33% (n=115) de usuarias de implante, en 44,44% (n=40) de hormonales orales y 58,33% (n=42) de inyectables (ver cuadro N°2 pág. 87). La eficacia mostró para implante un índice de Pearl de 0, para hormonales orales de 0.3 e inyectables mensuales de 0.1 (ver cuadro N°1 pág. 86).

**Conclusión:** La eficacia de los contraceptivos es alta, así los implantes subdérmicos son eficaces en un 100%, seguido de los anticonceptivos inyectables con un 98,61 %, y por último los anticonceptivos orales combinados con un 96,66 %. Los efectos adversos son elevados en usuarias de implante. Los hormonales orales e inyectables mensuales son eficaces y seguros como métodos contraceptivos, con menos efectos adversos que el implante.

Se puede concluir que el uso de anticonceptivos tiene efectos adversos importantes en los primeros meses de uso, con reducción de los mismos conforme transcurre el tiempo.

## SUMMARY

**Objective:** To determine the efficacy of subdermal implants versus combined contraceptives, adverse effects and their management.

**Materials and methods:** observational, descriptive, prospective and analytical trial. Hormonal injectable, oral users were included and implant; the efficacy and adverse effects were determined.

**Results:** 300 users, 30% of oral hormonal (n=90), 24% of injectable monthly (n=72) and 46% surveyed of implant subdermal (n=138). The average time was 12 months, age of 27.9 years. Adverse effects were presented in 83.33% (n=115) of users of implant, 44.44% (n=40) of hormonal oral and 58.33% (n=42) of injectable. The effectiveness showed to implant an index of 0, for hormonal Pearl oral 0.3 and 0.1 injectables.

**Conclusion:** The effectiveness of three contraceptives is appropriate, obtaining that subdermal implants are effective in 100%, followed with a 98, 61% injectable contraceptives, and finally combined oral contraceptives with 96, 66%. Adverse effects are high users of implant. The hormonal oral and injectable monthly are effective and safe contraceptive methods, with fewer adverse effects than the implant

You can conclude that the use of hormonal contraceptives has important adverse goods in the first months of use, with reduction of the same ones as it lapses the time.

# **CAPITULO I**

## **INTRODUCCIÓN**

## 1. INTRODUCCION

La planificación familiar es una de las tareas más importantes del programa especial de investigación en Reproducción Humana de la organización mundial de la salud humana (OMS).

Hace 25 años comenzó a aceptar preparados esteroideos que brindan protección anticonceptiva durante extensos períodos, ya sea por sus propiedades intrínsecas en forma de progestágeno inyectable de depósito, o más recientemente a través del uso de varios sistemas de liberación lenta, como los implantes subcutáneos, anillos vaginales o dispositivos intrauterinos.

Uno de los efectos indeseables más expuestos por el uso de los progestágenos de depósito es la rotura del patrón normal del sangrado menstrual, con episodios impredecibles de sangrado vaginal y amenorrea. (Lozano, BA.(1999). La contracepción hormonal. Rev. Med Integral. Madrid. 33(4).

Durante la década de 1980 se sintetizaron nuevas progestinas y se desarrollaron los anticonceptivos orales multifásicos. El decenio de 1990 y los primeros años del siglo XXI se han distinguido por la introducción de nuevos regímenes o sistemas de liberación hormonal con fines anticonceptivos dirigidos a incrementar la inocuidad, comodidad y satisfacción de las usuarias, además de aumentar el apego. Las nuevas progestinas orales, los implantes subdérmicos, el parche transdérmico, los sistemas intrauterinos liberadores de hormonas y el anillo vaginal incrementan las opciones de la mujer para obtener



anticoncepciones hormonales inocuas y efectivas.(Organización Mundial de la Salud. Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos. 2 ed. Ginebra: OMS; 2005.)

Los anticonceptivos orales combinados forman parte del gran grupo de los anticonceptivos hormonales, siendo los más utilizados en la actualidad. El inicio cada vez más precoz de las relaciones sexuales y el mayor acceso e interés de las mujeres para evitar embarazos no deseados hace que debamos estar al día en la utilización y en los nuevos avances sobre la anticoncepción, ya que la planificación familiar será, cada vez más, un motivo frecuente de consulta.

La eficacia de los anticonceptivos se mide a través del índice de Pearl, que refleja el porcentaje de embarazos ocurridos en un año en las mujeres que utilizan un determinado método anticonceptivo.

Otros estudios demuestran que uno de los efectos de los hormonales combinados es disminuir la cantidad de sangrado menstrual por atrofia endometrial, benéfica en pacientes con polimenorrea y endometriosis, disminuyendo en forma importante el dolor. En 86 pacientes que usan los anticonceptivos hormonales combinados la incidencia de sangrado intermenstrual es mayor en la medida en que disminuye el estrógeno y el aumenta el progestágeno; otros plantean que depende de la respuesta endometrial y de los vasos endometriales, encontrando una tendencia de disminución de sangrado intermenstrual con el uso de hormonales orales en varios meses de uso, y se reporta como efectos adversos el aumento de peso,

náuseas, molestias mamarias, cefalea, hipertensión arterial, y con menor frecuencia melasma, várices, galactorrea y acné. (Díaz S. Ética en la regulación de la fertilidad. En: Bioética, Fundamentos y Clínica. (Eds.) M. Pérez, A. Ecribar, R. Villarroel. Editorial Mediterráneo, Santiago, Chile. 2004. pp. 195-209).

El objetivo fundamental de este proyecto es determinar la eficacia de los anticonceptivos hormonales inyectables, orales e implantes, así como identificar los efectos adversos y el manejo adecuado de estos. Los implantes subdérmicos son los anticonceptivos más eficaces, aunque son los que más efectos adversos producen; seguidos de los anticonceptivos inyectables mensuales y luego los anticonceptivos orales combinados.

En la presente investigación, se plantearon los siguientes objetivos específicos:

1) Conocer los principales efectos adversos causados por los implantes subdérmicos y los anticonceptivos combinados, 2) Identificar las características generales del estado de salud de las mujeres en edad fértil que se colocaron el implante subdérmico y que optaron por anticonceptivos combinados; y, 3) Determinar el nivel de conocimientos sobre eficacia y efectos secundarios de los implantes subdérmicos, así como de los anticonceptivos combinados como método de planificación familiar.

Los principales efectos adversos que producen los anticonceptivos en orden de frecuencia son: alteraciones menstruales, cefalea, amenorrea, náuseas, vómitos, ganancia de peso. Se determinó que las usuarias de los

anticonceptivos hormonales tienen un buen estado de salud, además que el nivel de conocimientos sobre eficacia y efectos secundarios es bajo.

## **CAPITULO II**

### **REVISION BIBLIOGRAFICA**

## **2. METODOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES**

### **2.1. 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.

#### **2.1.1. 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.<sup>1</sup>

Se mide con, el índice de Pearl: número de embarazos que presentarían teóricamente 100 mujeres que usaran este método durante un año.

---

<sup>1</sup>Rivera-Téllez Subte. (2010). Efectos secundarios del implante como método anticonceptivo. Revista de Sanidad militar, 64.

### **Índice de Pearl (IP) Fórmula:**

**Primer método:** se divide el número de gestaciones entre los meses de exposición, y el resultado del cociente se multiplica por 1.2.

$$\text{IP} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de gestaciones}}{\text{N}^\circ \text{ de meses de exposición}} \times 1.2$$

**Segundo método:** Se divide el número de gestaciones entre el número de ciclos menstruales experimentados por las mujeres estudiadas, y el resultado se multiplica por 1.3 (la duración del ciclo menstrual es de 28 días aprox, lo que equivale a 13 ciclos al año).

$$\text{IP} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de gestaciones}}{\text{N}^\circ \text{ de ciclos de exposición}} \times 1.3$$

**Nº de ciclos de exposición.<sup>2</sup>**

#### **2.1.2. Seguridad**

La inocuidad o seguridad de los métodos anticonceptivos para la salud de las y los usuarios/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.

---

<sup>2</sup>Langer, Ana. (2000). Revista de Investigación clínica, Servicio de Salud Reproductiva, Vol. 52. 168-176.

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.

### **2.1.3. 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.<sup>3</sup>

#### **2.1.42.1.4. 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.

---

<sup>3</sup>Grupo de trabajo del Programa DAPHNE, Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO). Madrid: Grupo Aula Médica SA. 1996.

### **2.1.5. Reversibilidad**

Los métodos anticonceptivos deben estar al alcance de las y los usuarias/os. 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.

### **2.1.6. 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.

Los anticonceptivos hormonales utilizan esteroides de origen sintético: un estrógeno y/o un gestágeno. Su acción anticonceptiva la consiguen actuando en diferentes niveles. Ambos actúan en el eje hipotálamo-hipófisis-ovario inhibiendo la producción de FSH y LH y, por tanto, impidiendo la ovulación. Los gestágenos también modifican el moco cervical, disminuyen la motilidad de las trompas e inhiben la fase proliferativa del endometrio.

Los estrógenos se absorben bien por todas las vías y se metabolizan en el hígado, siguiendo la circulación enterohepática. En la actualidad el único que se



utiliza es el etinilestradiol. Atraviesan la barrera placentaria y son eliminados por la orina, bilis y leche materna.

Los gestágenos se absorben bien por todas las vías, se eliminan por el riñón y pueden aparecer en leche materna. Pueden ser derivados de la progesterona (como el acetato de ciproterona, con efecto antiandrogénico), derivados de la testosterona (de segunda generación, como el norgestrel y el levonorgestrel, o de tercera generación, como el gestodeno y el desogestrel) o similares a espirolactona (drospirenona).

La clasificación de los gestágenos en segunda y tercera generación está basada en el momento de su introducción en el mercado. Dependiendo de su composición y de la vía de administración, se distinguen los siguientes anticonceptivos hormonales:

- Anticonceptivos orales combinados: contienen un estrógeno y un gestágeno.
- Minipíldora: contienen solamente un gestágeno.
- Anticoncepción hormonal inyectable.
- Anticonceptivos combinados en otras presentaciones: parche cutáneo y anillo vaginal.
- Implante subcutáneo de etonogestrel o de levonorgestrel.
- Dispositivo Intrauterino de Levonorgestrel.
- Anticoncepción hormonal de emergencia.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup>Blanco, G. (1997). Manual de Anticoncepción Hormonal Oral. Grupo de trabajo sobre anticoncepción oral Sociedad Española de Contracepción. Zaragoza

## **2.2. ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS**

Los anticonceptivos orales combinados son el tipo de anticonceptivos hormonales más utilizado. Su acción la realizan a través de la combinación de un estrógeno y un gestágeno. Habitualmente se utilizan comprimidos que se toman a diario durante 21 días, seguidos de un período de descanso de una semana en el que aparece una hemorragia por privación hormonal. Los preparados que utilizan menor dosis de etinilestradiol (15 mcg) prolongan la toma hormonal durante 24 días. En EE.UU existe una presentación aprobada por la Administración Farmacológica de medicamentos en octubre de 2003, en la que los comprimidos se toman durante 21 días consecutivos seguidos de 7 días de descanso, con lo que la menstruación aparece cada 3 meses.

Algunas presentaciones se han comercializado con 28 comprimidos con la idea de obviar los olvidos tras la semana de descanso. En este caso, los últimos comprimidos (4 para las presentaciones de 15 mcg de etinilestradiol y 7 para las de 20, 30 y 35 mcg) son placebo y están identificados en el envase con distinto color.

Dentro de los anticonceptivos combinados se encuentran los monofásicos, con una cantidad constante de ambas hormonas. En los bifásicos la cantidad del estrógeno y/o del gestágeno aumenta en la segunda mitad del ciclo. Los trifásicos aumentan la cantidad de estrógeno a mitad del ciclo, mientras que la concentración de gestágeno es inicialmente baja y aumenta posteriormente.

Actualmente se consideran de elección aquellos anticonceptivos hormonales orales combinados que contienen bajas dosis de etinilestradiol, puesto que han demostrado menor incidencia de náuseas, mastalgia y retención hidrosalina. Los preparados con mayor cantidad de etinilestradiol se utilizarán en circunstancias especiales. Una revisión Cochrane reciente refleja una mayor incidencia de alteración en el patrón de sangrado del ciclo de la mujer en preparados con 20 mcg de etinilestradiol en comparación con preparados de dosis mayores.

En octubre de 2001 la agencia española del medicamento emitió una nota informativa sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado a la utilización de anticonceptivos orales de tercera generación, el tromboembolismo venoso es una complicación grave e infrecuente de los Anticonceptivos hormonales orales aunque el balance riesgo- beneficio es favorable a su uso. El riesgo de Tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de utilización de los anticonceptivos hormonales orales. Por ello, a la hora de prescribir un anticonceptivo oral por primera vez, debe tenerse en cuenta que existe un incremento de riesgo de los anticonceptivos hormonales que contienen gestágenos de tercera generación (desogestrel o gestodeno con al menos 20 mcg de etinilestradiol) frente a los que contienen gestágenos de segunda generación (levonorgestrel con menos de 50 mcg de etinilestradiol), con un riesgo relativo de entre 1,5 y 2. Estos hallazgos no justifican que las mujeres que estén ya consumiendo anticonceptivos hormonales orales tengan que cambiar de preparado.

Los Anticonceptivos hormonales orales están contraindicados en aquellas mujeres que tengan antecedentes de tromboembolismo venoso, así como en aquellas con historia previa de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Los factores de riesgo conocidos de tromboembolismo venoso incluyen la obesidad, periodo de post-parto, intervención quirúrgica reciente o antecedentes familiares de tromboembolismo venoso. Además deberá valorarse la supresión de los Anticonceptivos hormonales orales ante una intervención quirúrgica o en períodos de inmovilización por cualquier causa.<sup>5</sup>

La mayoría de las presentaciones contienen 21 comprimidos. Sin embargo, algunas de ellas, como las que contienen 15 mcg de etinilestradiol contienen 28 comprimidos, tomándose de forma continuada sin la semana de descanso. En los dos primeros preparados, los últimos 4 comprimidos no tienen medicación activa. En los otros tres son 7 los comprimidos inactivos.

Los anticonceptivos hormonales orales no deben utilizarse con indicación exclusiva anticonceptiva. En cambio podrá prescribirse con este fin, si además la mujer padece de acné, hirsutismo o alopecia androgénica, debiéndose abandonar el tratamiento pasados 3- 4 meses tras la resolución del cuadro clínico que justifica su indicación. En caso de reaparición de los síntomas, podrá reiniciarse la terapia.

---

<sup>5</sup>Brache V, Faundes A, Alvarez F, et al.(2002). *Non-menstrual adverse events during use of implantable contraceptives for women: data from clinical trials. Contraception. Ohio. 65:63-74*

### 2.2.1. EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios suelen ocurrir en los primeros meses y la mayoría de ellos son leves, desapareciendo habitualmente con el paso de algunos ciclos.

Con los preparados de bajas dosis se han minimizado los efectos secundarios y las complicaciones.

Existe un aumento del riesgo cardiovascular en mujeres mayores de 35 años, sobre todo si presentan otro factor de riesgo cardiovascular asociado (tabaquismo, dislipemia, diabetes o hipertensión arterial), donde estarían contraindicados.

Respecto al riesgo de trastornos tromboembólicos, éste aumenta en mujeres con cualquier circunstancia que aumente la coagulabilidad sanguínea, ya sea por la presencia de un trastorno en la coagulación sanguínea como por alguno de los factores favorecedores comentados anteriormente.

Desde el punto de vista metabólico los anticonceptivos hormonales de alta dosis de etinilestradiol pueden ocasionar un estado similar al hiperinsulinismo, con aumento de la resistencia periférica a la insulina, intolerancia hidrocarbonada, aumento de triglicéridos, descenso de colesterol-HDL e HTA. A nivel hepatobiliar se evidencia más probabilidad de desarrollar adenoma hepático, hiperplasia nodular focal y litiasis biliar.

Existen dudas de si podrían incrementar ligeramente el riesgo de padecer cáncer de cérvix, aunque los últimos estudios no son concluyentes como veremos más adelante. Por el contrario, el uso de anticonceptivos hormonales da cierta protección contra el cáncer de endometrio y el de ovario. En el caso del cáncer de mama, no existe evidencia de aumento ni disminución del riesgo. Seguidamente se detallan los principales efectos secundarios y posibles soluciones:

- Mastalgia: si persistiera, cambiaríamos a preparados de menor dosis de estrógenos. También puede mejorar si acortamos el periodo libre de hormonas.
  
- Cloasma: los estrógenos y gestágenos son estimulantes de la melanogénesis. La exposición solar puede desencadenar el cloasma en mujeres que toman Anticonceptivos Hormonales. Este aparece lentamente y puede tardar en desaparecer o no hacerlo nunca, por lo que conviene suspender el anticonceptivo si se detecta. Podemos prevenir su aparición tomando la píldora por la noche para evitar la exposición solar cuando los niveles sanguíneos de hormonas son mayores, utilizando anticonceptivos con bajas dosis de estrógenos y de gestágenos, y evitando la exposición solar directa.
  
- Acné o hirsutismo: es un efecto dependiente de los gestágenos, aunque es raro que aparezca en la píldora combinada porque los estrógenos contrarrestan este efecto. En caso de que aparezca o si existe previamente,

utilizaremos preparados que contengan acetato de ciproterona o drospirenona.

- Cefalea: aunque es informado como un efecto secundario frecuente, su aparición no está claramente relacionada con el uso de anticonceptivos hormonales combinados. En el caso de la migraña, puede aparecer por primera vez al inicio del tratamiento, o bien empeorarla, o mejorarla si existía previamente. El riesgo de ictus isquémico en mujeres con migraña que toman la píldora combinada es raro por el uso actual de bajas dosis de estrógenos. En cualquier caso, no debemos utilizarlos en mujeres con migraña con aura o en aquellas con migraña sin aura, asociada a otros factores de riesgo vascular (tabaquismo, hipertensión arterial, dislipemia, obesidad) o de mayor edad.
  
- Aumento de peso: a pesar de la creencia más o menos generalizada de que pueda darse este efecto adverso, no existe ninguna evidencia científica que indique que la toma de la píldora combinada de baja dosis provoque aumento de peso. Debemos informar claramente a las usuarias ya que esta creencia errónea es en ocasiones una barrera para el uso de la píldora.
  
- Hipertensión Arterial: la toma de la tensión arterial es obligada antes de la prescripción de los anticonceptivos hormonales combinados. El 5% de las mujeres desarrollara hipertensión arterial en los primeros 6 meses de

tratamiento. Esta es reversible tras la supresión del mismo, aunque puede tardar de 3 a 6 meses en remitir.<sup>6</sup>

## **2.2.2. CONTRAINDICACIONES**

Se detallan las recomendaciones de la conferencia de consenso de Aranjuez (2005) por la Sociedad Española de Contracepción.

En lugar de contraindicación, se utilizará la nomenclatura internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud. (Ver Criterios de Elegibilidad Médica. Pág. 37).

## **2.2.3 ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y RIESGO DE CANCER DE CERVIX Y DE MAMA.**

Estudios recientes han mostrado un riesgo relativo de 1,3 a 1,8 de carcinoma in situ y carcinoma invasor de cérvix (escamoso y adenocarcinoma) en mujeres que toman durante largo plazo Anticonceptivos Hormonales respecto a las que no toman la píldora.

En cualquier caso es dudoso si el riesgo aumentado refleja una relación biológica o es atribuible a factores de diferencias de estilo de vida en mujeres que toman anticonceptivos hormonales orales combinados, riesgo de infección por el papiloma virus humano, número de parejas sexuales, tabaquismo, y mayor frecuencia de screening citológico.

---

<sup>6</sup>Calaf, J. (2005). *Manual Básico de Anticoncepción*. 3ª Ed. Masson. Barcelona.



En relación con el cáncer de mama, no existe evidencia de aumento de riesgo en las mujeres que toman anticonceptivos orales.<sup>7</sup>

#### **2.2.4 INTERACCIONES FARMACOLOGICAS**

Existen muchos principios activos que interactúan con los anticonceptivos hormonales provocando modificaciones plasmáticas de unos u otros con distinta importancia. Sólo se describirán aquéllas con significación clínica.

#### **FÁRMACOS QUE DISMINUYEN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE ANTICONCEPTIVOS ORALES**

Los Anticomiciales como Barbitúricos, carbamazepina, etosuximida, fenitoína y primidona. Los antibióticos principalmente Rifampicina y Griseofulvina.

Estos fármacos provocan a nivel del hepatocito una inducción enzimática del metabolismo del etinilestradiol, de manera que disminuye su eficacia. Si se utilizan se debe reforzar el método anticonceptivo, para lo que existen varias opciones entre las cuales utilizar anticonceptivos hormonales con dosis altas de etinilestradiol (50mcg) y reforzarlo con otro método (métodos de barrera).

Al retirar un fármaco con inducción enzimática, debemos tener en cuenta que esta acción puede persistir hasta 4 semanas después de la supresión. Como

---

<sup>7</sup> Carbajal-Uguiarte, et al.(2008). *Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales*. España.

norma, la píldora no es un buen método en mujeres que toman estos medicamentos.

### **2.2.5. OTROS FÁRMACOS QUE INTERACCIONAN CON LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES**

Existen gran cantidad de fármacos que pueden interaccionar, aunque en la mayoría de los casos no se produce ninguna relevancia clínica. Solo mencionaremos dos fármacos con los que hay que tener cierta precaución, es decir los anticoagulantes orales lo tendremos en cuenta para ajustar su dosis y a la vez la ciclosporina, su asociación con los anticonceptivos hormonales combinados se asocia a hepatotoxicidad, por lo que está contraindicado su uso conjunto.

### **2.2.6. EFECTOS BENEFICIOSOS DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES**

Los beneficios para salud por el efecto de la píldora son los siguientes:

- Reducción del riesgo de embarazo no deseado y de aborto.
- Disminución de la necesidad de esterilización quirúrgica.
- Disminución de la mortalidad materna.
- Menor riesgo de embarazo ectópico.
- Reducción de enfermedad inflamatoria pélvica.
- Disminución del riesgo de hospitalización y morbimortalidad por estas causas.

- Mejoría de la dismenorrea en la mayoría de las ocasiones.
- Reducción en el riesgo de leiomiomas uterinos hasta en un 70% con el uso prolongado.
- Mayor control de la poli/hipermenorrea no orgánica, y por tanto del síndrome anémico que podría ocasionar.
- Mejoría del síndrome premenstrual.
- Eficaces en el tratamiento del acné e hirsutismo.
- Disminución de la incidencia de cáncer de ovario y del cáncer de endometrio, probablemente ocasionada por el reposo ovárico, y relativamente endometrial, que produce la píldora.
- Disminución de quistes funcionales de ovario, también por el reposo ovárico existente.
- Mejoría de focos de endometriosis, debido al menor estímulo sobre el endometrio ectópico.
- Mejoran la densidad mineral ósea.
- Mejoría en los quistes benignos mamarios.

### **2.2.7. DINAMICA DE VISITAS**

Basado en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y en el consenso internacional de Mottram Hall (Reino Unido) de marzo de 1996, para indicar la píldora únicamente es necesario realizar una historia clínica completa y tomar la tensión arterial.

Es muy importante advertir a la mujer que la píldora no protege de enfermedades de transmisión sexual, por lo que si mantuviera alguna relación de riesgo debería utilizar el doble método (añadir el uso de preservativo). Actualmente no se recomienda la petición de análisis de sangre ni la toma de una citología de forma generalizada.

Los controles posteriores recomendables quedarían como se detallan a continuación:

#### **A) MUJERES MENORES DE 35 AÑOS**

Primer control a los 3 meses (recomendable):

- Valorar efectos secundarios.
- Comprobar la toma correcta y aclarar dudas.
- Medición de la tensión arterial.

Anualmente:

- Actualizar anamnesis personal y familiar de factores de riesgo.
- Medición de la tensión arterial.
- Valoración de hábitos sexuales.
- Citología cérvicovaginal si hay factores de riesgo.

Cada 3-5 años:

- Control analítico: según recomendaciones por la edad, pero no por la toma del anticonceptivo, salvo que la historia clínica así nos lo indique.
- Exploración general.

- Exploración ginecológica.
- Citología cérvicovaginal.

## **B) MUJERES MAYORES DE 35 AÑOS**

Primer control a los 3 meses (recomendable):

- Valorar efectos secundarios.
- Comprobar la toma correcta y aclarar dudas.
- Medida de la tensión arterial.

Anualmente:

- Actualizar anamnesis personal y familiar de factores de riesgo.
- Medida de la tensión arterial.
- Valoración de hábitos sexuales.
- Control analítico: perfil lipídico, glucosa y transaminasas.
- Suspender tratamiento si la mujer fuma o si tiene otro factor de riesgo cardiovascular.
- Citología si existen factores de riesgo.

Cada 3 años:

- Exploración General.
- Exploración ginecológica.
- Citología cérvicovaginal.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup>Cárdenas, A. (2008). Estudio Comparativo, Eficacia y Efectos Adversos de los Anticonceptivos Hormonales. *Rev. Med Inst Mex SeguroSoc. Michoacán*: 46 (1), 83-87.

### **2.2.8. ELECCIÓN DEL PREPARADO**

Atendiendo al estrógeno y al gestágeno, se recomiendan Etinilestradiol: dosis bajas (20 o 30 mcg), Gestágeno según el informe de la agencia española del medicamento. Existe mayor riesgo de tromboembolismo venoso con desogestrel o gestodeno que con levonorgestrel durante el primer año de uso. Debemos realizar una anamnesis detallada sobre factores de riesgo para tromboembolismo venoso.

### **2.2.9. INICIO DE LA PILDORA**

El primer comprimido lo tomará la mujer el primer día de menstruación, de esta forma se asegura protección anticonceptiva desde el primer ciclo. Si se inicia después (hasta el quinto día de menstruación) es recomendable añadir un método de barrera durante una semana.

Debe tomarse a la misma hora del día (preferentemente por la noche para minimizar la posibilidad de aparición de cloasma) y disponer de un envase de reserva por si surge alguna eventualidad. Habitualmente se tomará durante 21 días consecutivos, tras los cuales se procede a 7 días de descanso. En las presentaciones de 28 comprimidos la mujer debe tomarlos continuamente, sin los días de descanso.

### **2.2.9.1.OLVIDO DE TOMA DE LA PILDORA**

Si fuera inferior a 12 horas, tomar el comprimido olvidado. Está asegurada la eficacia anticonceptiva. Si el olvido es superior a 12 horas, tomar el comprimido olvidado y reforzar con método de barrera durante una semana; si el olvido es de dos o más comprimidos en el mismo ciclo, suspender la toma de la píldora e iniciar un nuevo envase al octavo día. Reforzar durante una semana con un método de barrera y si el olvido superior a 12 horas ocurre en la última semana, no hacer la semana de descanso.

### **SANGRADO INTERMENSTRUAL**

Informar a la mujer que puede ocurrir en los primeros meses del inicio de la píldora, sobre todo en los preparados de baja dosis hormonal (15 o 20 mcg de etinilestradiol), hemos de preguntarle si ha olvidado la toma de algún comprimido. Si el sangrado persiste por encima de tres meses, es conveniente cambiar a un preparado de mayor dosis de estrógenos o a un trifásico, siempre hemos de realizar una correcta historia clínica y exploración ginecológica para descartar patología orgánica como origen del sangrado.

### **METRORRAGIAS**

Se trata de sangrados vaginales de mayor entidad. Es fundamental una correcta anamnesis, preguntar por olvidos en la toma de la píldora o enfermedad intercurrente y realizar una exploración ginecológica para descartar causa orgánica. Si todo lo anterior fuera negativo, recomendaremos a la mujer que suspenda ese ciclo la toma de la píldora y que reinicie un nuevo envase el octavo

día. Por supuesto durante ese período utilizaría un método de barrera para asegurar la anticoncepción. En caso de persistir el sangrado durante varios ciclos, cambiaríamos a un preparado de mayor dosis de etinilestradiol o a un trifásico.

## **AMENORREA**

La falta de hemorragia por privación tras dejar de tomar el último comprimido activo provoca cierto grado de angustia en la mujer por temor a un embarazo debemos preguntar a la mujer si olvidó la toma de algún comprimido. Está indicado realizar un test de gestación tras el séptimo día de amenorrea y, si es negativo, recomendaremos iniciar el siguiente envase. Si persiste la amenorrea a partir del tercer o cuarto ciclo, hemos de cambiar a un preparado de mayor dosis de etinilestradiol para provocar mayor proliferación endometrial capaz de desarrollar la hemorragia por privación.

## **VOMITOS Y DIARREA**

Siempre que este evento ocurra antes de 2 horas desde la ingesta de la píldora, la mujer ha de repetir la toma. Si el tiempo desde la ingesta fuera superior a 2 horas, no es necesario repetir la toma, puesto que está asegurada la absorción intestinal del componente hormonal. En el caso de un cuadro de gastroenteritis persistente u otra patología aguda que afecta a la absorción de las hormonas, se recomienda la suspensión de la píldora y el reinicio al octavo día. Por supuesto, debe reforzar con un método de barrera durante este tiempo.



## **DESCANSOS**

No existe indicación médica para realizarlos ya que no se obtiene ningún beneficio, por muchos años que la mujer lleve tomando la píldora. A veces tras la supresión de la toma del anticonceptivo la regularidad del ciclo puede tardar en aparecer hasta dos o tres meses. Por encima de 4 meses conviene proceder a realizar una historia clínica detallada y a la exploración para descartar patología orgánica. Si la mujer desea una gestación puede intentarlo inmediatamente después de dejar de tomar la píldora. Debemos recomendar la toma de ácido fólico para prevenir defectos del tubo neural en el embrión.

## **RETRASOS Y MODIFICACIONES DEL CICLO**

Se puede disminuir el número de días de descanso e incluso suprimir la semana de descanso durante un ciclo o varios ciclos seguidos. Cuando no se realice la semana de descanso, no se producirá hemorragia por privación.

El reinicio de la toma del anticonceptivo ha de ser como máximo al octavo día tras la supresión del envase anterior, de otra forma no se asegura la eficacia anticonceptiva, puesto que a partir del octavo día sin estar inhibido el eje hipotálamo- hipófisis- ovario se puede empezar a desarrollar un folículo ovárico, con mayor probabilidad cuanto más baja dosis hormonal tenga la píldora.

## **CAMBIO DE PREPARADO**

Si se cambia a un preparado de mayor dosis de etinilestradiol, iniciar su toma al octavo día, y si es de menor dosis de etinilestradiol, la mujer debe iniciar la toma

el primer día de la menstruación para asegurar su seguridad anticonceptiva desde el primer ciclo.<sup>9</sup>

## **2.2.10. ANTICONCEPCION HORMONAL EN DIVERSOS GRUPOS DE EDAD Y EN MUJERES CON DETERMINADAS PATOLOGIAS**

### **Anticoncepción hormonal en mujeres jóvenes**

Se considera un grupo de riesgo de embarazo no deseado y de contraer enfermedades de transmisión sexual. Debemos poner especial precaución en la prevención de estas enfermedades. Además hacer captación activa en colegios y lugares de reunión de jóvenes, mediante charlas y coloquios; los jóvenes presentan aspectos psicosexuales especiales que requieren una atención especial y detenida. En general el preservativo suele ser el método indicado en muchas ocasiones.

### **Anticoncepción hormonal en mujeres mayores de 40 años**

Presentan aspectos psicosexuales especiales y se ha de preguntar específicamente por ellos. La historia clínica detallada es de gran importancia para descartar factores de riesgo cardiovascular y otras patologías. Los anticonceptivos hormonales poseen efectos beneficiosos y perjudiciales para mujeres mayores de 40 años. Aunque hay que tener una especial precaución, no están contraindicados en ausencia de factores de riesgo cardiovascular. La

---

<sup>9</sup>Colli Capdevila (2003). *Anticoncepción hormonal Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción* (2) Ed. Panamericana

petición de pruebas complementarias nos indicará la anamnesis y las recomendaciones generales para las mujeres de esa edad.

### **Patología Neurológica**

La píldora no es el método de elección en la patología neurológica, recordar que no se debe prescribir en mujeres con migraña con aura y pacientes con accidentes cerebrovasculares. Además debemos considerar la interacción con fármacos anticomiciales de primera generación tal como se comentó anteriormente.

### **Patología digestiva**

En La ulcera gástrica puede existir una alteración en la absorción, mientras la ulcera está activa. Como ya se indicó, está contraindicado en las siguientes patologías: Hepatopatía activa, colestasis, antecedentes de ictericia gravídica y adenoma hepático.

### **Patología neoplásica**

Hemos de valorar el deseo genésico de la pareja. Es muy importante tener en cuenta si la neoplasia es hormonodependiente (como ocurre con ciertos tumores de mama), así como la interacción con medicamentos antineoplásicos (ciclosporina). En general en este tipo de patología se recurren a otras alternativas anticonceptivas.

## **Patología endocrina**

La píldora no es el método de elección en diabetes, recordar que está formalmente contraindicado si existe afectación de órganos diana, dislipemias igualmente contraindicada si no está controlada con tratamiento farmacológico. En patología tiroidea no es una contraindicación absoluta con el perfil tiroideo controlado, pero tampoco es el método anticonceptivo de elección y en las hiperprolactinemias no es recomendable su uso.

## **Patología cardiovascular**

La anticoncepción hormonal está contraindicada en aterosclerosis, puesto que se incrementaría el riesgo de trombosis arterial.<sup>10</sup>

### **2.3. ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARENTERALES**

Los anticonceptivos inyectables son compuestos de estrógeno natural sintético, que se metabolizan a nivel hepático y liberan un estrógeno natural; y progestinas sintéticas, que se usan por vía intramusculares con el objeto de prevenir temporalmente el embarazo.

#### **2.3.1. DESCRIPCIÓN O TIPO**

Los anticonceptivos hormonales parenterales están constituidos de 5 mg. de valerato de estradiol más 50 mg de enantato de noretisterona o de 5 mg de cipionato de estradiol más 25 mg de acetato de medroxiprogesterona. Además de

---

<sup>10</sup> Colli Capdevila, C. (2005) Contracepción hormonal y prevención del cáncer ginecológico. *Rev. Ibe. Fert. Repr. Hum. Conferencia de Consenso sobre "Actualización en el manejo clínico de los anticonceptivos hormonales"*. Sociedad Española de Contracepción. Aranjuez. VOL.7. 19-21

10 mg. de enantato de estradiol más 150 mg de acetofenido de medroxiprogesterona.

### **2.3.2. MECANISMO DE ACCION**

Principalmente inhibe la ovulación y en forma secundaria espesa el moco cervical, dificultando el paso de los espermatozoides.

La protección anticonceptiva es por un período de 30 días. El retorno a la fertilidad es inmediato una vez terminados los 30 días de protección anticonceptiva. Aproximadamente un mes más que con la mayoría de los otros métodos.

### **SIGNOS DE ALARMA**

En muy raras ocasiones puede presentar: visión borrosa, cefalea intensa con síntomas neurológicos focales, dolor intenso en las piernas o en el abdomen finalmente dolor intenso en el pecho o dificultad para respirar. En estos casos, la usuaria debe acudir a la consulta médica a la brevedad posible.

### **2.3.3. EFECOS SECUNDARIOS POSIBLES**

Algunas mujeres pueden presentar principalmente cefalea, aumento de peso, náuseas, aumento de la sensibilidad mamaria, irregularidades menstruales, amenorrea, cambios del estado de ánimo, entre otros.

En caso que la sintomatología sea leve reforzar el asesoramiento y continuar el método. Descartar otras patologías que pueden estar causando estos posibles efectos. Independientemente de su edad una mujer en la que aparecen cefaleas migrañosas, con o sin aura, o cuyas cefaleas migrañosas empeoren mientras que está usando los inyectables mensuales. Ayúdela a elegir un método sin estrógenos.<sup>11</sup>

#### **2.3.4. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD MÉDICA.**

**CATEGORIA 1. Una condición para lo cual no existen restricciones en el uso de inyectables combinados.**

**NO HAY RIESGO CON EL USO DE ESTE METODO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:**

- Desde la menarquia hasta los cuarenta años de edad.
- Nulíparas, multíparas.
- En el posaborto (mujeres no lactantes)  $\geq$  21 días.
- Posaborto (primer trimestre, segundo trimestre y en el aborto séptico).
- Embarazo ectópico anterior.
- Cirugía pélvica anterior.
- Cirugía menor si inmovilización.
- Trombosis venosa superficial varices.
- Cefalea leve o intensa.

---

<sup>11</sup>David PS, Boatwright EA, Tozer BS, Verma DP, Blair JE, Mayer AP et al.(2006). Hormonal contraception update. *Mayo Clinic's Procedures*, 81, 949–54.

Dorflinger LJ.(2002). Metabolic effects of implantable steroid contraceptives for women. *Contraception* 2002, 65, 47–62.

- Epilepsia.
- Periodos menstruales irregulares con o sin sangrado abundante.
- Endometriosis.
- Tumores benignos del ovario (incluye los quistes).
- Dismenorrea severa.
- Enfermedad trofoblástica benigna o maligna (mola hidatidiforme y coriocarcinoma).
- Ectropión cervical.
- Enfermedad benigna de la mama.
- Historia familiar de cáncer de mama.
- Cáncer de ovario y endometrio.
- Fibromas uterinos.
- Antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria o actual.
- Infecciones de transmisión sexual, vaginitis, cervicitis purulenta o infección actual por clamidia o gonorrea y riesgo aumentado de infecciones de transmisión sexual por ejemplo parejas múltiples o parejas que a su vez tienen parejas múltiples.
- Alto riesgo o infección por el HIV- SIDA.
- Tuberculosis.
- Paludismo.
- Historia de diabetes gestacional.
- Enfermedades de la tiroides: bocio simple, hipertiroidismo, hipertiroidismo.
- Anemia por deficiencia de hierro.
- Talasemia.
- Portadora del virus de la hepatitis.

- Uso de antibióticos excluida la Rifampicina.
- Trastornos depresivos.
- Esquitosomiasis.
- Fibrosis de hígado.

**CATEGORIA 2. Una condición en las que las ventajas de utilizar inyectable combinado generalmente exceden los riesgos teóricos o probados.**

Puede usarse el método aunque debe considerarse de primera elección en las siguientes condiciones:

- Edad mayor o igual a 40 años.
- Lactancia materna  $\geq$  6 meses posparto.
- Tabaquismo en menor de 35 años.
- Obesidad (índice de masa corporal mayor o igual a 30).
- Historia de hipertensión durante el embarazo.
- Historia de tromboembolismo pulmonar (parientes en primer grado).
- Cirugía mayor sin inmovilización prolongada.
- Tromboflebitis superficial.
- Hiperlipidemias conocidas (hiperlipidemia severa, categoría 3).
- Cefalea severa recurrente, incluida migraña, sin síntomas neurológicos focales en menor de 35 años.
- Sangrado vaginal de causa desconocida (sospechoso de una condición seria antes de la evaluación).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC).
- Cáncer de cuello uterino en espera de tratamiento.
- Tumor de mama sin diagnostico anatomopatologico.



- Diabetes con enfermedad no vascular: no insulino dependiente e insulino dependiente.
- Cardiopatía valvular no complicada.
- Patología de las vías biliares tratada con colecistectomía o medicamento, sintomática o asintomática.
- Historia de colestasis relacionada con el embarazo y el uso de Anticonceptivos Orales Combinados y Anticonceptivos Inyectables Combinados en el pasado.
- Cirrosis leve compensada.
- Enfermedad de células falciformes (anemia drepanocítica).
- SIDA en tratamiento con antirretrovirales.
- Las que pueden sufrir ciertas interacciones medicamentosas: rifampicina y anticonvulsivantes, (Fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, topiramato, oxcarbamazepina).

**Categoría 3: Condiciones donde los riesgos teóricos o probados generalmente exceden las ventajas de utilizar inyectables combinados**

**EL METODO NO ES USUALMENTE RECOMENDADO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:**

- Lactancia materna: entre 6 semanas y 6 meses posparto.
- En mujeres no lactando antes de 3 semanas posparto (< 21 días).
- Fumadoras de menos de 15 cigarrillos diarios y con 35 o más años de edad
- Hipertensión esencial:
  - a) Historia de hipertensión que no puede ser evaluada (incluyendo la hipertensión del embarazo).

- b) Niveles de presión sanguínea (con mediciones apropiadas) de sistólica: 140-159, o diastólica 90-99 mmHg.
- c) Hipertensión controlada de manera adecuada, cuando la presión arterial puede ser evaluada.
- Hiperlipidemias severas conocidas (colesterol alto, triglicéridos y otros )
  - Migraña sin síntomas neurológicos focales en mayores o igual de 35 años.
  - Cáncer de mama pasado y sin evidencia de enfermedad actual por 5 años.
  - Diabetes con nefropatía, retinopatía, o neuropatía (debe ser evaluada de acuerdo a la severidad y condición, ya que la severa se convierte en categoría 4). Otra enfermedad vascular o diabetes de más de 20 años de duración.
  - hepatitis viral activa (se recomienda posponer su uso hasta que la función hepática se normalice o hasta 3 semanas después de que vuelva sintomática) si es grave pasa a categoría 4.
  - Cirrosis severa descompensada.
  - Tumor benigno del hígado (adenoma) debido a que los anticonceptivos combinados son metabolizados por el hígado, en teoría podrían llevar a efectos adversos en la función hepática que ya está comprometida.
  - Tumor maligno del hígado (hepatoma).
  - Múltiples factores de riesgo cardiovascular.

**Categoría4: Condiciones que representan un riesgo inaceptable para la salud si se utiliza el método:<sup>12</sup>**

**ESTE METODO NO PUEDE SER USADO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:**

- Embarazo: no se conoce ningún daño para la mujer, el curso de su embarazo o el feto, si se usan accidentalmente durante el embarazo.
- Menos de 6 semanas posparto.
- Hipertensión esencial con niveles de presión sanguínea con mediciones apropiadas mayores o igual 160/100 mmHg. y/o con enfermedad vascular.
- Antecedentes o padecimiento actual de trombosis venosa profunda, embolia pulmonar.
- Inmovilización prolongada luego de una cirugía mayor.
- Historia de cardiopatía isquémica o actual.
- Historia de accidente cerebro-vascular.
- Enfermedad cardíaca valvular complicada( hipertensión pulmonar, fibrilación auricular, historia de endocarditis bacteriana subaguda).
- Cefalea severa recurrente, incluida la migraña con síntomas neurológicos focales a cualquier edad.
- Cáncer de mama actual.
- Tumor maligno del hígado.
- Mutaciones trombogénicas conocidas.

---

<sup>12</sup>Edmundo R. Novak. Georgeanna Seegar Jones, Howard w. Jones, JR. (1997). *Tratado de Ginecología*. Novena Edición. Editorial Interamericana D.F., México.  
ERRAZTI, Jon. (1981). *Anticoncepción: un manual sobre planificación Familiar*. Social development center: Chicago

### **2.3.5. USO DEL METODO**

#### **INICIO**

En cualquier momento del ciclo, en que la persona proveedora este razonablemente seguro de que la usuaria no está embarazada. Se recomienda iniciar dentro del primer al séptimo día del ciclo menstrual, dependiendo de la presentación escogida. Si se inicia después de este periodo, utilizar un método de barrera o abstinencia por 7 días. Cuando se utiliza la composición de 5 mg. de Valerato de Estradiol más 50 mg. de Enantato de noretisterona, debe iniciarse el primer día de la regla y no más tarde del tercer día. En mujeres posparto que no se encuentran amamantando, puede iniciarse a partir de la tercera semana.

En el posaborto podrá usarse de inmediato o dentro de los 7 días posteriores a un aborto ya sea del primero o del segundo trimestre hay sido séptico o no. Posterior a los 7 días se podrá usar este método en cualquier momento en que se pueda estar razonablemente seguro que no está embarazada, utilizando un método de barrera o abstinencia durante los 7 días.

#### **ADMINISTRACION DEL METODO**

Se aplican una vez al mes por vía intramuscular profunda, y sin masaje, en el sitio de preferencia de la usuaria. Cuando se utiliza la composición de 5 mg de valerato de estradiol más 50 mg de enantato de noretisterona, se inyecta mensualmente en una fecha fija, y se debe explicar a la usuaria que verá su

menstruación en una fecha diferente, alrededor de dos semanas posteriores a la aplicación. También es posible que no presente sangrado menstrual.

## **CONDUCTA A SEGUIR POR EL USO INCORRECTO DEL METODO**

Si la usuaria llega después de la fecha asignada, solo se le dará un periodo de gracia para la aplicación de 7 días. Si llega después de este periodo, debe saber que este atraso aumenta el riesgo de embarazo. Solo es razonable aplicar otra inyección a una mujer que llega después de este periodo, asegurándose que la mujer no esté embarazada.

## **MANEJO DE EFECTOS SECUNDARIOS**

- Cefalea, recomendar acetaminofén de 500mg cada 6 horas o ibuprofeno 400 mg cada ocho horas. Si el dolor persiste o se acompaña de características de una cefalea migrañosa queda a criterio medico la continuación del método.
- Sensibilidad mamaria, recomiende el uso sostén ajustado incluso para dormir. Utilice compresas de agua fría o caliente dos veces al día, puede iniciar acetaminofén 500 mg cada seis horas o aspirina 500 mg cada seis horas.

- Irregularidades menstruales, tranquilice a la usuaria y explique que no es perjudicial y que desaparecerá después de unos pocos meses de uso. Si persiste relacione otras causas no relacionadas con el método.
  
- Ausencia de sangrado menstrual, tranquilice a la usuaria diciéndole que no es perjudicial. Aumento de peso, revise la dieta y realice asesoramiento.
  
- Sangrado fuerte o prolongado, tranquilice a la usuaria y explíquele que con el uso, los sangrados serán menos fuertes. Sugíerale la ingesta de tabletas con hierro, y alimentos ricos en hierro para prevenir la anemia. Puede utilizar 800 mg de ibuprofeno tres veces al día después de las comidas por cinco días al inicio del sangrado. Si persiste o empeora considere otras causas no relacionadas con el método.<sup>13</sup>

### **ASESORIA:**

Orientar a la usuaria y/o la pareja sobre:

- ✓ Mecanismo de acción.
- ✓ Eficacia y duración de la protección anticonceptiva.
- ✓ Beneficios del método.
- ✓ Efectos colaterales son más comunes durante los primeros meses, disminuyen o cesan posteriormente del inicio de las inyecciones.

---

<sup>13</sup>Grupo Internacional para Asesoramiento Médico de la IPPF (IMAP). (2002) Declaración del IMAP sobre métodos anticonceptivos Hormonales. Bol Med IPPF. Ginebra: Autor.

Gupta, S. (2003). Anticonceptivos orales combinados con dosis muy baja de estrógeno. *Bol Med IPPF*, 37(4), 2-4.

- ✓ Uso correcto del método.
- ✓ Consultar inmediatamente cuando exista una razón para suspender el método de inmediato.
- ✓ No protege contra las infecciones de transmisión sexual.
- ✓ Disipar los mitos relativos al método.
- ✓ Signos de alarma.<sup>14</sup>

## **2.4. 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.

Existen varios tipos de implantes, que tienen su base en cuatro diferentes progestinas sintéticas de Levonorgestrel y Etonorgestrel

### **2.4.1.IMPLANTES SUBDERMICOS DE LEVONORGESTRELASPECTOS HISTÓRICOS**

Durante casi dos décadas se buscó, el progestágeno ideal, por lo cual se evaluaron diversas progestinas, como la noretindrona, el norgestimato y el acetato demegestrol; sin embargo, los estudios revelaron que levonorgestrel

---

<sup>14</sup>JOHNS HOPKINS y Colaboradores. (2002). *Lo esencial de la Tecnología Anticonceptiva*. Market Place. Baltimore USA.

era el progestágeno más eficaz y que tenía menos efectos secundarios. En 1977 el levonorgestrel fue elegido para la formulación del implante.

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 y la Federación Internacional de Planificación Familiar 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 hace lo mismo en Estados Unidos.

Otro implante liberador de levonorgestrel se estudió desde 1980. En junio de 1995, la administración de alimentos y drogas 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.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup>JOHNS HOPKINS y Colaboradores. (2002). *Lo esencial de la Tecnología Anticonceptiva*. Market Place. Baltimore USA.



## **2.4.2. FARMACOCINÉTICA**

La difusión del implante, a través de las cápsulas, se relaciona con la densidad, grosor y superficie de la cápsula. Después de la inserción subdérmica, el progestágeno pasadirectamente a la circulación sistémica. Al inicio libera 85  $\mu\text{g}/\text{d}$ , a los nueve meses libera 50  $\mu\text{g}/\text{d}$  y a los tres años libera, aproximadamente, 30  $\mu\text{g}/\text{d}$ . 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 del implante, 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. Después de la remoción, la concentración de levonorgestrel sanguínea baja rápidamente a 100  $\mu\text{g}/\text{mL}$  al cuarto día y a partir del sexto día ya no se detecta. Consta de dos barras flexibles que contienen una mezcla de copolímero de dimetilpolisiloxano con 75 mg de Levonogestrel, con diámetro de 2.5 mm y un largo de 43mm. 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  $\mu\text{g}$  diarios.

## **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 levonorgestrel 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 96 horas (después de su remoción) hay sólo una pequeña cantidad de Levonorgestrel 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.

### **TASA DE CONTINUIDAD**

En algunos informes en Estados Unidos, la proporción de usuarias de Levonorgestrel 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.<sup>16</sup>

## **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 levonorgestrel.

### **2.4.3. MECANISMO DE ACCIÓN**

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

---

<sup>16</sup>Marhler, H. (1995) "Simposio latinoamericano, de planificación familiar" pág. 42. (Paper).

Perinatol Reprod Hum(2005). *Implantes Subdérmicos*. Vol. 19 No. 1; enero-marzo, 78-120.

## **Función Ovárica**

El implante levonorgestrel ejerce una retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo–hipófisis, ya que suprime la secreción de hormona luteinizante, 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 *invitro* 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 Organización Mundial de la Salud disminuye

rápidamente, desde un punto 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.

### **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.<sup>17</sup>

### **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.

---

<sup>17</sup> PerinatolReprodHum(2005). *Implantes Subdérmicos*. Vol. 19 No. 1; enero-marzo, 78-120.

## **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 Dispositivos Intrauterinos. 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.

#### **2.4.4. 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 Levonorgestrel. 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, del sulfato de heparina, durante el primer mes de exposición al levonorgestrel.

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 Levonorgestrel 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 períodos 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 Levonorgestrel

Existen preparaciones estimuladoras de receptores estrogénicas selectivas que podrían actuar selectivamente estimulando el endometrio, pero no otros tejidos corporales.

### **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. 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 levonorgestrel, 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%.

## **Quiste Ovárico**

Dado que los implantes no inhiben por completo el eje hipotálamo–hipófisis, la hormona folículo estimulante fomenta el desarrollo de los folículos. El desarrollo folicular puede alcanzar más de 3cm, 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 dispositivo intrauterino o esterilización. Cuando hay embarazo con implante, el riesgo de ectópico es de hasta 30%.<sup>18</sup>

#### **2.4.IMPLANTES SUBDÉRMICOS DE ETONORGESTREL**

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; de 30–40 µg/día al final del segundo año; y, de 25–30 µg/día al final del tercer año. A lasemana de su retiro, los valores de la progestina son indetectables en el suero, lo que indica un rápido retorno a la fertilidad.

---

<sup>18</sup>Portillo J. Realidades y controversias de un método anticonceptivo actual. *Ginecología yObstet. Mex.* 64(11), 498-502.

## 2.4.1. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades Farmacodinámicas

Es un implante subdérmico no biodegradable que contiene Etonorgestrel. El Etonorgestrel 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 levonorgestrel 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, Levonorgestrel 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 Levonorgestrel 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 Levonorgestrel no depende de la ingestión regular de tabletas.

La acción anticonceptiva de Levonorgestrel es reversible, lo cual se confirma por la rápida reanudación de los ciclos menstruales normales una vez que se ha retirado el implante. Aunque Levonorgestrel 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 Levonorgestrel 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 Levonorgestrel 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 Levonorgestrel presentan frecuentemente periodos menstruales menos dolorosos.

## **Propiedades Farmacocinéticas**

### ***Absorción***

Después de la colocación el Etonorgestrel 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 Levonorgestrel.

### ***Metabolismo***

El Etonorgestrel 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).<sup>19</sup>

## **2.4.2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS**

### **Dosis y Método de Administración**

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 el implante 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 del implante. La caja de levonorgestrel 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.

---

<sup>19</sup>Sánchez, L. (1995). Protocolo de planificación Familiar. *Formación Médica Continuada en Atención primaria*, 2 (2), 1-27.



Se puede colocar en las siguientes situaciones:

1. 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 de sangrado menstrual).
2. Cuando existe cambio de un anticonceptivo oral combinado (ACO) a Levonorgestrel, debe colocarse preferiblemente el día siguiente a la última tableta (activa) de los anticonceptivos orales combinados, pero a más tardar al día siguiente del intervalo normal sin tableta o de la última tableta de placebo de los Anticonceptivos Orales Combinados.
3. Cambio de un anticonceptivo de solo-progestágeno (minipíldora, inyectable, otro implante) a Levonorgestrel 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.
4. Después de un aborto del primer trimestre el Implante debe colocarse inmediatamente. De esta forma, la mujer no necesita tomar otras medidas anticonceptivas adicionales.
5. Después de un parto o de un aborto del segundo trimestre el Implante 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 han tenido relaciones sexuales, antes de colocarse el implante debe descartarse el embarazo o se debe esperar el primer periodo natural de la mujer.

### **2.4.3. 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 del implante, 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 Levonorgestrel.
- Carcinoma mamario y/o genital.

### **2.4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

Antes de que se coloque el implante, 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 Levonorgestrel. 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 implante. El riesgo de cáncer de mama aumenta generalmente con la edad.

Durante la utilización de anticonceptivos orales, 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 Anticonceptivos orales combinados. Se ha calculado el número esperado de casos diagnosticados por cada 10.000 mujeres que utilizan Anticonceptivos orales 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 sólo progestágeno podría tener una magnitud similar al que se asocia con los anticonceptivos orales 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 anticonceptivos orales combinados tienden a ser menos avanzados que en las

mujeres que no los utilizan. El aumento del riesgo en las mujeres que toman Anticonceptivos orales podría deberse a un diagnóstico precoz, a los efectos biológicos de los Anticonceptivos orales 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 Levonorgestrel. " 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 Anticonceptivos orales combinados y un aumento de la incidencia de Tronboembolismo venoso (Tronboembolismo venoso= trombosis de las venas profundas y embolia pulmonar). Aunque se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos para Etonogestrel (metabolito biológicamente activo del Desogestrel) utilizado como anticonceptivo sin un componente estrogénico, implante debe retirarse en caso de trombosis. También debe considerarse el retiro del implante 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.

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 Anticonceptivos orales combinados lo cual ha sido asociado con la ocurrencia frecuente de ovulaciones durante la utilización de estos métodos. Aunque Implante 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 Implante. 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.<sup>20</sup>

#### **2.4.5. DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA**

La eficacia del implante puede disminuir si se utilizan ciertos medicamentos en forma concomitante.

#### **2.4.6. MECANISMO DE ACCION**

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 del Implante.

---

<sup>20</sup>Shane-Mc Whorter L, Cervený JD, MacFarlane LL, Osborn C. (2003). Enhanced metabolism of levonorgestrel during phenobarbital treatment and resultant pregnancy. *Pharmacotherapy*, 18, 1360-64.

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 esperma. 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 Levonorgestrel 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.

### **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.

#### **2.4.7. 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 el implante. 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 cuatro 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 del implante, 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 el implante y prescribir un método anticonceptivo no hormonal.

#### **2.4.8. EFICACIA**

Una cualidad muy importante en el uso de cualquier método anticonceptivo es la eficacia. En un total de 2,362 mujeres usuarias de Levonorgestrel 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.

#### **2.4.9. 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 se debe retirar en caso de unatrombosis 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 Levonorgestrel, 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%.

## **2.5. 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, los implantes 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.

## **2.7. 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.

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

## **2.8. TECNICA 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:

- Los implantes no se desplazan en el organismo.
- El tocar los implantes no los daña.
- El movimiento del brazo y el ejercicio no están restringidos (después de los primeros días).

- No cambian el deseo sexual.
- No afectan la fecundidad futura ni causan defectos de nacimiento, en caso de que ocurra la gestación.
- Utilizar algún otro método anticonceptivo, siete días después de su inserción, si ésta no ocurre dentro de los primeros siete días del ciclo menstrual.

### **2.8.1. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN**

Se necesitan 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. Anestesia 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 de 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.

## **2.8.2 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 lavanda 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.

## **2.8. 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 levonorgestrel, con una eficacia de tiempo de cinco años y de Etonorgestrel de siete años.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup>Sukjai B, Surasak T. (2004) Implanon use in Thai women above the age of 35 years. *Contraception* 2, 489-91



**CAPITULO III**  
**METODOLOGIA**

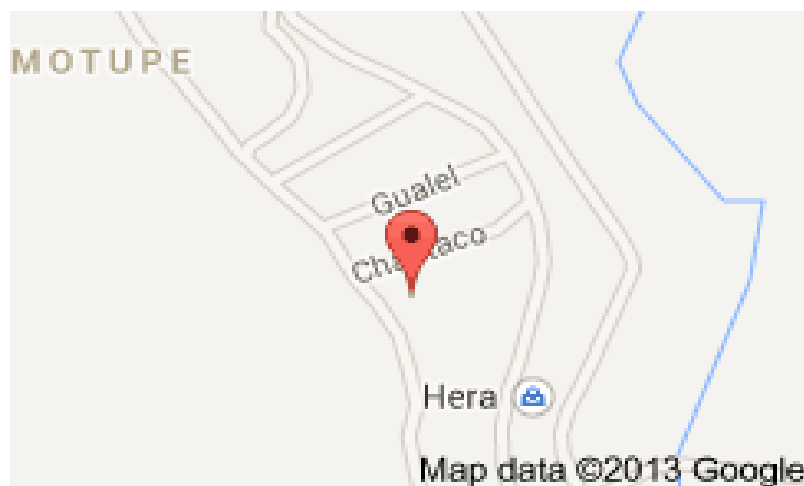
### 3. METODOLOGIA

#### 3.1.TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación es un estudio clínico observacional, descriptivo, prospectivo, analítico y comparativo.

#### 3.2.LUGAR Y TIEMPO

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario de Motupe, que se encuentra ubicado en el barrio Motupe Bajo, el mismo que se encuentra al norte de la Ciudad de Loja, pertenece a la parroquia San Juan del Valle, limita al Sur por la Ciudadela del Chofer y La Banda, al Norte por el Barrio Solamar, al Este por Amable María y al Oeste por el barrio Carigán, como se puede apreciar en el mapa.



El tiempo que se empleó para la realización de la presente investigación fue entre los meses de Enero – Junio del 2013.

### **3.3.UNIVERSO Y MUESTRA**

Teniendo un universo de 520 pacientes, se seleccionaron para la presente investigación una muestra de 300 usuarias que cumplieron con todos los criterios de inclusión. Se dividieron en tres grupos de estudio:

- A) Usuarias de implante subdérmico, (n=138).
- B) Usuarias de hormonales orales, (n=90).
- C) Usuarias de hormonales inyectables, (n=72).

#### **3.4.1 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION**

##### **3.4.1.1.CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Usuarias del implante subdérmico y anticonceptivos combinados que fueron atendidas en el Hospital Universitario de Motupe durante el período de Enero-Junio del 2013.
- Que cuenten con historia clínica completa.
- Fácil acceso domiciliario y telefónico.

##### **3.4.1.2CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Mujeres en edad fértil que usen métodos anticonceptivos diferentes al implante subdérmico y a los anticonceptivos combinados.
- Que no tienen historia clínica completa.
- Usuarias que no tengan fácil acceso domiciliario y telefónico.

### **3.4. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS**

Se realizó la revisión de las historias clínicas de las pacientes ginecológicas que se atendieron en consulta externa además de realizar una encuesta de manera directa y personal para obtener la información acerca de los métodos anticonceptivos empleados y sus efectos adversos (Marzo-Mayo 2013). Ver Encuesta.(Anexo 1 pág. 110).

A todas las mujeres que cumplieron con los criterios establecidos se les investigó: edad, número de gestaciones, partos, abortos, cesáreas, Ciclo menstrual, método anticonceptivo utilizado, tiempo de uso, presencia o ausencia de embarazo durante el uso del método anticonceptivo, presencia o ausencia de efectos adversos así como también el nivel de conocimiento sobre eficacia y efectos secundarios de los mismos.

Con la información que se obtuvo, se logró establecer, los métodos anticonceptivos que emplean las usuarias, además se obtuvo información de las historia clínicas, de los efectos adversos que presentan estas usuarias con el uso permanente de anticonceptivos tanto combinados orales e inyectables así como los implantes. Con el análisis de sus historias clínicas se obtuvieron datos que confirmen el estado de salud de las pacientes. Mediante la aplicación de una encuesta se pudo obtener datos importantes sobre el nivel de conocimiento que poseen las usuarias acerca de los métodos anticonceptivos, poniendo especial énfasis en lo que se refiere a la eficacia en cuanto a la prevención de un embarazo no deseado y los efectos secundarios que estos pueden causar

con su uso ya sea orales, inyectables o implantes. Además para el análisis estadístico se empleó el índice de Pearl para valorar eficacia.

Para este trabajo se establecieron tablas que permitieron ordenar la información para su respectivo análisis.

**CAPITULOIV**

**RESULTADOS**

#### 4.1. CUADRO N° 1

**EL TIEMPO Y EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES EN LAS USUARIAS DE PLANIFICACION FAMILIAR QUE FUERON ATENDIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO – JUNIO DEL 2013.**

Anticonceptivos Hormonales	Tiempo de uso en Meses	Usuarías	%	Fracasos	Índice PEARL
Implantes Subdérmicos	11 – 13 meses	138	46	0	0
Anticonceptivos Orales Combinados	11 – 13 meses	87	29	3	0.3
Inyecciones Mensuales	11 -13 meses	71	23,66	1	0.1
Embarazos		4	1,34		
<b>TOTAL</b>		300	100	4	0.4

**Fuente:** Hospital Universitario de Motupe Período Enero – Junio del 2013.

**Elaborado Por:** Ángel C. Chávez G

#### ANALISIS E INTERPRETACION

De 300 usuarias, 138 casos (46%) utilizaron implantes subdérmicos por el lapso ininterrumpido de 12 meses, durante el cual no existió ningún embarazo, por lo que el índice de PEARL es de 0. En cuanto a las inyecciones mensuales de 71 casos (23,66 %) que utilizaron durante 12 meses consecutivos, aquí existió un embarazo, cuyo índice de PEARL es de 0.1, lo que indica que tiene alta eficacia. Finalmente de los 87 casos (29%) que utilizaron anticonceptivos orales combinados por el lapso de 12 meses, se produjeron 3 embarazos, que corresponde a un índice de PEARL de 0,3.

#### 4.1. CUADRO N° 2

**EFFECTOS SECUNDARIOS QUE PRESENTARON LAS USUARIAS QUE ACUDIERON AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE DE ACUERDO AL METODO ANTICONCEPTIVO, PERIODO ENERO – JUNIO DEL 2013.**

Implantes Subdérmicos			Inyecciones Mensuales		Anticonceptivos Orales combinados	
Efectos Secundarios	Cantidad	%	Cantidad	%	Cantidad	%
Menstruaciones Irregulares	77	55,79	13	18,05	6	6,66
Cefalea	28	20,29	9	12,5	14	15,55
Mareos	5	3,65	7	9,73	7	7,77
Nauseas	2	1,45	6	8,35	5	5,56
Dolor pélvico	1	0,72	0	0	0	0
Amenorrea	1	0,72	2	2,77	2	2,23
Acné	1	0,72	0	0	1	1,11
Cloasma	0	0	4	5,56	0	0
Mastalgia	0	0	0	0	3	3,34
Aumento de Peso	0	0	1	1,38	2	2,23
No Poseen	23	16,66	30	41,66	50	55,55
<b>TOTAL</b>	<b>138</b>	<b>100</b>	<b>72</b>	<b>100</b>	<b>90</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Hospital Universitario de Motupe Período Enero – Junio del 2013

**Elaborado Por:** Ángel C. Chávez G.

#### ANALISIS E INTERPRETACION

En cuanto a los implantes subdérmicos, el 55,79% presento menstruaciones irregulares, el 20,29% presento cefalea, el 3,65% presento mareos, el 1,45% presento nauseas, y el 0,72% presento (dolor pélvico, amenorrea y acné), y el 16,66% no presento ningún efecto secundario.



En el caso de los inyectables mensuales, de los 72 casos estudiados, el 18,05% de pacientes presento menstruaciones irregulares, el 12,5% cefalea, el 9,73% mareos, el 8,35% náuseas y el 41,66% no presento ningún tipo de efecto.

En lo referente a los anticonceptivos orales combinados, de los 90 casos analizados, el 15,55% presento cefalea, el 7,77% mareos, el 6,66% menstruaciones irregulares, el 5,56% náuseas y el 3,34% mastalgia. El 55,55% de pacientes no presento efectos secundarios.

#### 4.2. CUADRO N° 3

**CARACTERISTICAS GENERALES DEL ESTADO DE SALUD, DE LAS MUJERES EN EDAD FERTIL QUE OPTARON POR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO – JUNIO DEL 2013.**

Características	SI		NO		TOTAL	
	Cantidad	%	Cantidad	%	Usuarías	%
Dieta Equilibrada	269	89,66	31	10,34	300	100
Actividad Física Regular	225	75	75	25	300	100
Uso de Medicamentos en Enfermedades Crónicas	19	6,34	281	93,66	300	100
Ingesta de Alcohol Ocasional	13	4,34	287	95,66	300	100
Consumo de tabaco	4	1,34	296	98,66	300	100

**Fuente:** Hospital Universitario de Motupe Período Enero – Junio del 2013.

**Elaborado Por:** Ángel C. Chávez G.

#### **ANALISIS E INTERPRETACION**

En lo referente a las características generales del estado de salud de las mujeres en edad fértil, de las 300 usuarias que fueron estudiadas, 89,66% tienen una dieta equilibrada, 75% realiza actividad física regular, 6,34% toman medicación para enfermedades crónicas, y en menor porcentaje ingieren alcohol y fuman.

#### 4.3. CUADRO N°4

**MUJERES EN EDAD FERTIL QUE TIENEN ALGUNA ENFERMEDAD CRONICA Y QUE OPTARON POR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO – JUNIO DEL 2013.**

	Usuaris	%
Cefalea	7	2,34
Alergias	5	1,67
Epilepsia	3	1
Fiebre Reumática	2	0,67
Hipertensión Arterial	1	0,33
Diabetes	1	0,33
No Poseen	281	93,66
<b>TOTAL</b>	<b>300</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Hospital Universitario de Motupe Período Enero – Junio del 2013.

**Elaborado Por:** Ángel C. Chávez G.

#### **ANALISIS E INTERPRETACION**

Del total de 300 usuarias estudiadas, se obtuvieron 281 casos (93,66%) que poseen un buen estado de salud previo al uso de anticonceptivos hormonales, mientras que 19 casos (6,33 %), presentan alguna patología: cefalea (2,34%), alergias (1,67%), epilepsia (1%), fiebre reumática (0,67%), hipertensión arterial (0,33) y diabetes (0,33 %).

#### 4.4. CUADRO N° 5

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE EFICACIA Y EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS IMPLANTES SUBDERMICOS Y ANTICONCEPTIVOS COMBINADOS, EN PACIENTES QUE FUERON ATENDIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOTUPE, PERIODO ENERO – JUNIO DEL 2013.**

Nivel de Conocimientos						
	SI		NO		TOTAL	
	N°.	%	N°.	%	Usuarías	%
<b>Eficacia</b>	55	18,35	245	81,65	300	100
<b>Efectos Secundarios</b>	123	41	177	59	300	100

**Fuente:** Hospital Universitario de Motupe Período Enero – Junio del 2013.

**Elaborado Por:** Ángel C. Chávez G.

#### **ANALISIS E INTERPRETACION**

De los 300 casos estudiados, en cuanto a los implantes subdérmicos, inyecciones mensuales y anticonceptivos orales combinados solamente el 18,33% de pacientes conoce la eficacia de los métodos. Con respecto a los efectos secundarios el 41% de pacientes refirió conocerlos.

## **CAPITULO V**

### **DISCUSIÓN**

#### 4. DISCUSION

Es universal el uso de los anticonceptivos; la mayoría tiene efectos colaterales que poco difiere en los diversos colectivos de mujeres que utilizan en diferente regiones del mundo.

Estudios realizados en el año 2010 por Carbajal y Cols en Suiza, Tailandia e Indonesia sobre la eficacia del implante subdérmico, reportan un índice de Pearl de 0.0 y los efectos secundarios son los sangrados irregulares, amenorrea 33 %, acné y cefalea en 24 %. En Indonesia demuestran que en los primeros años de uso se presenta amenorrea y después del tercer año no muestra cambios significativos. En Tailandia, en mujeres mayores de 35 años, mostró un IP de 0.0, considerado como la mejor opción para aquellas pacientes en las que se contraindica los hormonales orales. (Carbajal-Ugarte, José. y Cols. (2006) Eficacia y Efectos Adversos de los Anticonceptivos Hormonales. Mexico.90-109).

En un estudio realizado en el año 2009 en el Instituto Mexicano de Seguridad Social en 417 mujeres encontraron que los efectos secundarios de los anticonceptivos orales combinados más frecuentes son las alteraciones del sangrado menstrual en 79 %, cefalea 63.1 %, náuseas 44.7%, mareos 36.8 %, otros efectos 44.7 %, con un índice de PEARL de 0.34 y en 85% de usuarias de implante subdérmico se demostraron alteraciones del patrón menstrual. En 24.7% se presentaron sangrados infrecuentes, en 11.8 % sangrados frecuentes, prolongados en 7 %, y amenorrea en 10.6 %. Otros estudios demuestran que uno de los efectos de los hormonales combinados es disminuir la cantidad del

sangrado menstrual por atrofia endometrial, benéfica en pacientes con polimenorrea y endometriosis, disminuyendo en forma importante el dolor. En 86 pacientes usuarias de anticonceptivos hormonales combinados la incidencia de sangrado intermenstrual es mayor en la medida en que disminuye el estrógeno y aumenta el progestágeno; otros plantean que depende de la respuesta endometrial y de los vasos endometriales, encontrando una tendencia de disminución de sangrado intermenstrual con el uso de hormonales orales en varios meses de uso, y se reporta como efectos adversos el aumento de peso ( $p < 0.05$ ), náuseas, molestias mamarias, cefalea, hipertensión arterial, y con menor frecuencia cloasma, várices, galactorrea.(Cárdenas, Eduardo. (2009). Instituto mexicano de Seguridad Social. Mexico.45-66.)

Estudios realizados por Villanueva y Cols en 150 mujeres en África del sur sobre hormonales inyectables combinados que iniciaron el quinto día del periodo menstrual reportan un índice de Pearl de 0.0, en cuatro meses de uso. (Villanueva Egan LA, Pichardo Cuevas M. Adelantos en anticoncepción hormonal. Ginecol Obstet Mex 2007; 75:35-42.).

En el presente estudio, en lo relativo a la eficacia de los métodos anticonceptivos, el índice de Pearl fue: para los implantes subdérmicos  $IP=0$ , anticonceptivos orales combinados  $IP=0.3$  y anticonceptivos hormonales inyectables un  $IP=0.1$  (ver cuadro N°1 pág. 86); es similar a lo reportado en las investigaciones anteriormente mencionadas, excepto con los anticonceptivos hormonales inyectables.

En lo referente a los efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales se encontró estrecha relación con los estudios anteriormente mencionados, los implantes subdérmicos presentan: trastornos menstruales en 55.79% (polimenorrea, amenorrea), cefalea en 2,29%; mareos en 3,65%; náuseas en 1,45% y en menor porcentaje dolor pélvico en 0,72% (ver cuadro N°2 pág. 87); lo cual remitió en controles sucesivos, debido a que se ha demostrado desde hace varios años que existe una liberación continua pero muy fluctuante de los hormonales a nivel transdérmico y prolongado, condicionado por varios factores como la cantidad de tejido adiposo, temperatura basal, alteraciones en el flujo sanguíneo, ejercicio y otros; los mismos que disminuyen después del primer año de uso.

Por otro lado, los anticonceptivos inyectables también producen efectos secundarios siendo el de mayor predominio cefalea en 12,5%, menstruaciones irregulares en 18,05%, mareos en 9,73 %, náuseas en 8,35 %, cloasma en 5,56%, amenorrea en 2,77% y aumento de peso en 1,38% (ver cuadro N° 2 pág. 87), mismos que suelen desaparecer hasta 6 meses después del uso del anticonceptivo.

Los anticonceptivos orales también producen efectos secundarios pero con menor severidad que los anteriores y en su orden son cefalea con 15,55 % de predominio, mareo con 7,77%, trastornos menstruales en 6,66%, náuseas en 5,55%, mastalgia en 3,34%, amenorrea en 2,23% y acné en 1,11%; el 55,55% no tienen efectos secundarios, deduciendo que este método es el que menos efectos adversos produce, como se puede observar el presente estudio tiene



relación con los que se han realizado a nivel mundial sobre eficacia y efectos adversos de los anticonceptivos.

En 1997, Navarro y Cols, realizaron un estudio en Madrid sobre los anticonceptivos hormonales: criterios de selección, utilización y manejo en este artículo se revisan los efectos de los Anticonceptivos hormonales y sus repercusiones sobre el organismo y se establecen criterios de selección de pacientes en base al despistaje de las posibles contraindicaciones para la prescripción de anticonceptivos y en base a la elección del preparado más efectivo y con menos efectos secundarios. Estos compuestos, en ausencia de contraindicaciones parecen tener efectos secundarios mínimos. No es necesario hacer descansos, ni parece existir tiempo límite de tratamiento en ausencia de factores o marcadores de riesgo. Sobre el tipo de controles analíticos a realizar y sobre la periodicidad de los mismos no existe consenso ni evidencia científica que sirva para indicar qué tipo de pauta es la más correcta. Se debe favorecer el acceso fácil de la paciente a su médico para minimizar en lo posible la pérdida de efectividad. Después de haber informado a la mujer, realizaremos una completa historia clínica, familiar y personal, junto con una serie de exploraciones generales, ginecológicas y analíticas, con el fin de descartar la presencia de posibles contraindicaciones. (Navarro, Gotiiez. (1997). Los anticonceptivos orales: criterios de selección, utilización y manejo. Ministerio de sanidad, servicios sociales y seguridad. Madrid. 21, 1-10.)

En un estudio realizado por Américo y Cols. En Brasil en el año 2010, en 294 mujeres sobre los niveles de conocimiento acerca de los efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales se determinó que el 75 % tenían un conocimiento

considerable sobre el uso adecuado y efectos secundarios y ningún conocimiento acerca de las complicaciones, cuanto mayor es el nivel educativo mayor es el conocimiento sobre el uso correcto del método.(Américo CA, Nogueira PSF, Vieira RPR, Bezerra CG, Moura ERF, López MVO. El conocimiento de las usuarias sobre el método de anticonceptivos orales de dosis bajas combinados. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. Jul.-ago. 2013).

En 1994, Martínez y Cols, efectuaron un estudio en las comunidades del Atlántico Sur, Corn Island y Kukra Hill acerca del nivel de conocimiento, efectos secundarios y uso de los anticonceptivos hormonales en mujeres en edad fértil, encontrando que el nivel de escolaridad es directamente proporcional al conocimiento de los métodos, con una prevalencia de uso del 50.2% principalmente entre mujeres con mayor escolaridad y estado civil casadas. Las reacciones adversas fueron la principal causa de abandono referida (46.7%). (Martínez Carcache, Karen. (1994) Conocimiento y Uso de Métodos de Planificación Familiar en mujeres en edad fértil de Corn Island y KukaraHill, RAAS. )

En el presente trabajo investigativo el 41% (ver cuadro N°5 pág. 91) de pacientes tiene conocimiento sobre los efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales, siendo menor al porcentaje reportado por los trabajos antes mencionados. Es necesario recalcar que en esta investigación hubo un predominio de escolaridad básica (primaria completa).

En un estudio realizado en febrero del 2001 por Cabrera M, en Venezuela, acerca del nivel de conocimiento sobre la eficacia de los métodos anticonceptivos, en las pacientes atendidas en el Centro Materno Universitario, se les aplicó una

encuesta para evaluar diferentes aspectos que sobre métodos anticonceptivos tenían referentes a: generalidades sobre planificación familiar, generalidades sobre métodos anticonceptivos, modalidades, características y falsos negativos de los mismos. De los resultados arrojados predominó el bajo nivel de conocimiento sobre anticonceptivos que se ubicó en la categoría deficiente (60.5%), fue mayoritario el grupo etario entre 20 y 29 años con un 47%, mostrando así mismo un nivel de conocimiento deficiente en un 61.8%. (Cabrera, Maribel. (2001) Nivel de Conocimiento sobre la eficacia de anticonceptivos. Venezuela. 2-69).

En el presente trabajo investigativo los resultados que se obtuvieron en lo que se refiere al nivel de conocimientos sobre la eficacia de los anticonceptivos hormonales es bajo en 18,34% (ver cuadro N°5 pág. 91), relacionándose con el estudio anteriormente citado.

**CAPITULO VI**

**CONCLUSIONES**

## 5. CONCLUSIONES

- ✓ El implante subdérmico es el método anticonceptivo de mayor acogida entre las usuarias que acudieron al Hospital Universitario de Motupe con una eficacia del 100 %.;seguido de los anticonceptivosinyectables hormonales mensuales que representan el 98,61% de eficacia y finalmente los anticonceptivos orales combinados con el 96,66% de eficacia.
  
- ✓ Los principales efectos adversos que presentan las usuarias que usan implantes subdérmicos son menstruaciones irregulares en 55,79%, cefalea 20,29%, mareos 3,65%, y náuseas 1,45%. Las usuarias que usan las inyecciones mensuales presentaron: Menstruaciones irregulares en 18,05%, cefalea en 12,5%, mareos en 9,73%, náuseas en 8,34%, cloasma en 5,56% y amenorrea en 2,77%. Finalmente las usuarias que usan anticonceptivos orales combinados presentaron: cefalea en 15,55%, mareos en 7,77%, menstruaciones irregulares en 6,66%, náuseas en 5,56%, mastalgia en 3,33% y amenorrea en 2,23%. (ver cuadro N° 2 pág. 87).
  
- ✓ La mayor parte de usuarias son pacientes que tienen un buen estado de salud. Solamente el 6,33% de pacientes padecen de alguna enfermedad crónica. El 75% realiza actividad física regular y el 89,66% consume una dieta equilibrada.

- ✓ El nivel de conocimiento de las usuarias sobre efectos secundarios y eficacia de los implantes subdérmicos, anticonceptivos orales combinados e inyecciones mensuales bajo, es decir 41% y 18,35% respectivamente.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7. RECOMENDACIONES

- ✓ En las usuarias que al examen clínico y ginecológico no presentan alteraciones, no debería ser recomendación absoluta pedir exámenes de analítica de laboratorio. Sin embargo en mujeres de más de 35 años con factores de riesgo para enfermedad cardiovascular se aconseja realizar determinación del perfil lipídico: triglicéridos, Colesterol Total, HDL, LDL, glucemia y perfil hepático como un requisito general.
  
- ✓ Capacitar al personal de salud en especial a aquellos que se encuentran en contacto directo con las usuarias de estos métodos, para que asuman la labor educativa sobre la planificación familiar y de esta manera aumenten el nivel de conocimientos acerca de los efectos secundarios y la eficacia de los mismos.
  
- ✓ Recomendar a las usuarias acudir a control médico regular con el fin de valorar el correcto funcionamiento del método empleado.



## **CAPITULO VIII**

# **BIBLIOGRAFIA**

## 8.BIBLIOGRAFIA

1. Blanco, G. (1997). *Manual de Anticoncepción Hormonal Oral. Grupo de trabajo sobre anticoncepción oral Sociedad Española de Contracepción.* Zaragoza.
2. Brache V, Faundes A, Alvarez F, et al.(2002). *Non-menstrual adverse events during use of implantable contraceptives for women: data from clinical trials. Contraception.* Ohio. 65:63–74.
3. Calaf, J. (2005). *Manual Básico de Anticoncepción.* 3ª Ed. Masson. Barcelona.
4. Carbajal-Uguiarte, et al.(2008). *Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales.* España.
5. Cárdenas, A. (2008). Estudio Comparativo, Eficacia y Efectos Adversos de los Anticonceptivos Hormonales. *Rev. Med Inst Mex Seguro Soc. Michoacán:* 46 (1), 83-87.
6. Colli Capdevila (2003). *Anticoncepción hormonal Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción* (2) Ed. Panamericana.
7. Colli Capdevila, C. (2005) Contracepción hormonal y prevención del cáncer ginecológico. *Rev. Ibe. Fert.Repr. Hum. Conferencia de Consenso sobre "Actualización en el manejo clínico de los anticonceptivos hormonales". Sociedad Española de Contracepción.* Aranjuez. VOL.7. 19-21.
8. David PS, Boatwright EA, Tozer BS, Verma DP, Blair JE, Mayer AP et al.(2006). Hormonal contraception update. *Mayo Clinic's Procedures*, 81, 949–54.

9. Díaz S. Ética en la regulación de la fertilidad. En: Bioética, Fundamentos y Clínica. (eds) M. Pérez, A. Ecríbar, R. Villarroel. Editorial Mediterráneo, Santiago, Chile. 2004. pp. 195-209).
  
10. Dorflinger LJ.(2002). Metabolic effects of implantable steroid contraceptives for women. *Contraception* 2002, 65, 47–62.
  
11. Edmundo R. Novak. GeorgeannaSeegar Jones, Howard w. Jones, JR. (1997). *Tratado de Ginecología*. Novena Edición. Editorial Interamericana D.F., México.
  
12. ERRAZTI, Jon. (1981). *Anticoncepción: un manual sobre planificación Familiar*. Social development center: Chicago.
  
13. Grupo Internacional para Asesoramiento Médico de la IPPF (IMAP). (2002) Declaración del IMAP sobre métodos anticonceptivos Hormonales. Bol Med IPPF. Ginebra: Autor.
  
14. Grupo de trabajo del Programa DAPHNE, Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral (AHO). Madrid: Grupo Aula Médica SA. 1996.
  
15. Gupta, S. (2003). Anticonceptivos orales combinados con dosis muy baja de estrógeno. *Bol Med IPPF*, 37(4), 2-4.
  
16. JOHNS HOPKINS y Colaboradores. (2002). *Lo esencial de la Tecnología Anticonceptiva*. Market Place. Baltimore USA.
  
17. Khader YS, Rice J, John L, Abueita O. (2003). Oral contraceptives use and the risk of Myocardial infarction: a meta-analysis. *Contraception*, 68, 11-17.

18. Kuohung W, Borgatta Stubblefield P. (2000). Low-dose oral contraceptives and bone mineral density: An evidence-based analysis. *Contraception* 2000, 61, 77-82.
19. Lancet. (1996). Colaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. *Breast cancer and hormonal contraceptives*, 347, 171-327.
20. Langer, Ana. (2000). Revista de Investigación clínica, Servicio de Salud Reproductiva, Vol. 52. 168-176.
21. Lozano, BA. (1999). La contracepción hormonal. Rev. Med Integral. Madrid. 33(4).
22. Marhler, H. (1995) "Simposio latinoamericano, de planificación familiar" pág. 42. (Paper).
23. Organización Mundial de la Salud. Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos. 2 ed. Ginebra: OMS; 2005
24. PerinatolReprodHum(2005). *Implantes Subdérmicos*. Vol. 19 No. 1; Enero-Marzo, 78-120.
25. Portillo J. Realidades y controversias de un método anticonceptivo actual. *Ginecología y Obstet. Mex.* 64(11), 498-502.
26. Rivera-Téllez Subte. (2010). Efectos secundarios del implante como método anticonceptivo. Revista de Sanidad militar, 64.
27. Sánchez, L. (1995). Protocolo de planificación Familiar. *Formación Médica Continuada en Atención primaria*, 2 (2), 1-27.

28. Shane-Mc Whorter L, Cervený JD, MacFarlane LL, Osborn C. (2003). Enhanced metabolism of levonorgestrel during phenobarbital treatment and resultant pregnancy. *Pharmacotherapy*, 18, 1360-64.
  
29. Sukjai B, Surasak T. (2004) Implanon use in Thai women above the age of 35 years. *Contraception* 2, 489-91.

**CAPITULO IX**  
**ANEXOS**

## 9. ANEXOS

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha: \_\_\_\_\_

Hospital Universitario de Motupe ( )

#### I. Datos generales

1. Edad \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ N° HISTORIA CLÍNICA \_\_\_\_\_

2. Instrucción Procedencia \_\_\_\_\_  
A. Analfabeta ( ) Ocupación: \_\_\_\_\_  
B. Básico ( )  
C. Bachillerato ( )  
D. Superior ( )  
E. Especialidad ( )

3. Estado civil:  
1. Casada ( )  
2. Soltera ( )  
3. Viuda ( )  
4. Divorciada ( )  
5. Unión libre ( )

4. Etnia:  
A. Blanco ( )  
B. Mestizo ( )  
C. Negro ( )  
D. Indígena ( )

5. Hábitos  
Alimentarios: \_\_\_\_\_ Alcohol: \_\_\_\_\_  
Actividad Física: \_\_\_\_\_ Tabaco: \_\_\_\_\_  
Medicamentos: \_\_\_\_\_ Drogas Ilícitas: \_\_\_\_\_

6. Antecedentes patológicos personales.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Antecedentes Gineco-obstétricos:  
Menarquia: \_\_\_\_\_ Ciclos: \_\_\_\_\_ Vida Sexual Activa: \_\_\_\_\_  
Gestas: \_\_\_\_\_ partos: \_\_\_\_\_ Abortos: \_\_\_\_\_  
Cesáreas: \_\_\_\_\_ Hijos vivos: \_\_\_\_\_ Hijos Muertos: \_\_\_\_\_ FUM: \_\_\_\_\_  
FUG: \_\_\_\_\_ FUC: \_\_\_\_\_ Mamografía \_\_\_\_\_

8. Método anticonceptivo que usa actualmente, señale con una X solo una opción:

A. Anticonceptivos orales combinados (AOC) ( )  
B. Progestina ( )  
C. Inyección Mensual ( )  
D. Inyección Trimestral ( )

- D. Jadelle (Implante) ( )
- E. Implanon (Implante) ( )
- F. DIU ( )

9. El método anticonceptivo que usa actualmente durante qué tiempo lo está utilizando:
- A. 0 – 4 meses ( )
  - B. 5 – 7 meses ( )
  - C. 8 – 10 meses ( )
  - D. 11 – 13 meses ( )

Durante este tiempo de uso del anticonceptivo hubo Embarazo: SI ( ) No ( )

**II. Conocimientos sobre efectos adversos por el uso de anticonceptivos hormonales.**

10. ¿Qué efectos secundarios conoce usted que puede causar el utilizar métodos anticonceptivos hormonales? Anote el nombre (pastillas, inyecciones, implantes, DIU)
- A. Aumentar de peso: \_\_\_\_\_
  - B. Disminuir de peso: \_\_\_\_\_
  - C. Cambios estado de ánimo: \_\_\_\_\_
  - D. Hemorragia intermenstrual (sangrado vaginal): \_\_\_\_\_
  - E. Cloasma (Manchas en la piel): \_\_\_\_\_
  - F. Cefalea: \_\_\_\_\_
  - G. Hipertensión arterial: \_\_\_\_\_
  - H. Amenorrea: \_\_\_\_\_
  - I. Náusea y/o Vomito: \_\_\_\_\_
  - J. Hipersensibilidad mamaria: \_\_\_\_\_
  - K. Irritación Local o induración: \_\_\_\_\_
  - L. Mareos: \_\_\_\_\_
  - M. Acné y/o hirsutismo (aumento del vello corporal): \_\_\_\_\_
  - N. Infección vaginal y/o urinaria: \_\_\_\_\_
  - O. Dolor pélvico: \_\_\_\_\_

11. ¿Tiene usted conocimiento sobre eficacia del método anticonceptivo que esta utilizando actualmente?

Sí ( ) No ( )

¿Por qué? \_\_\_\_\_

12. ¿El método anticonceptivo que está usando actualmente le ha producido alguna molestia o efecto secundario?

Sí ( ) No ( )

En caso de ser sí enumérelos: \_\_\_\_\_

13. ¿En caso de haber presentado algún efecto adverso, recibió tratamiento? Indique cual.

\_\_\_\_\_

14. Le ha resultado eficaz el método que utiliza

SI ( ) NO ( )

¿Por qué? \_\_\_\_\_

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN