



FACULTAD DE MEDICINA

TEMA DE TESIS:

“ACEPTACIÓN Y EFECTOS ADVERSOS EN USUARIAS DE IMPLANON NXT Y
JADELLE EN EL HOSPITAL DE LA MUJER”

TESIS PROFESIONAL PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD EN
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA:

DRA. ANEL ALEJANDRA MATEOS BAEZ

ASESOR METODOLÓGICO:

DRA. ALMA CAROLINA FLORES HERNANDEZ

ASESOR EXPERTO:

DRA. MAGDALENA GARCÍA GALICIA

HEROICA PUEBLA DE ZARAGOZA

ENERO 2022

ÍNDICE

I. Índice	2
II. Dictamen de autorización	3
III. Agradecimientos	4
1. Resumen	5
2. Antecedentes	6
3. Planteamiento del problema	23
4. Hipótesis científica	24
5. Objetivos	25
6. Material y métodos	26
7. Bioética	28
8. Resultados	29
9. Análisis estadístico	35
10. Discusión	38
11. Conclusión	41
12. Anexos	42
13. Bibliografía	48

DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
HOSPITAL DE LA MUJER PUEBLA
JEFATURA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

AUTORIZACION DE TESIS

Este trabajo fue realizado en el Hospital de la Mujer de Puebla, con el título: “ACEPTACIÓN Y EFECTOS ADVERSOS EN USUARIAS DE IMPLANON NXT Y JADELLE EN EL HOSPITAL DE LA MUJER” por la Dra. Anel Alejandra Mateos Báez y bajo dirección de la Dra. Magdalena García Galicia y la Dra. Alma Carolina Flores Hernández. Se hace constar que el contenido científico y la estructura metodológica han sido revisados de acuerdo a los lineamientos establecidos, por lo que se autoriza su impresión.

Dra. Magdalena García Galicia

Asesor Experto
Médico Adscrito de Ginecología
y Obstetricia

Dra. Alma Carolina Flores Hernández

Asesor Metodológico
Médico Adscrito de Ginecología
y Obstetricia

Dr. Eric Alejandro Varela Gutiérrez

Jefe de Enseñanza e Investigación
Hospital de la Mujer Puebla

Biol. María de Lourdes Hurtado Hernández

Coordinadora de Investigación
Hospital de la Mujer Puebla

AGRADECIMIENTOS.

Al concluir esta etapa maravillosa en la vida quiero hacer un profundo agradecimiento y dedicar esta tesis a mi familia, amigos y maestros.

Gracias papá por ser mi principal motor e impulsarme a seguir siempre adelante, por tu amor incondicional y tu emoción al verme cumplir mi sueño, por estar orgulloso de mi, por aguantar mis ausencias en casa y a cambio regalarme siempre tu mejor sonrisa y tus ánimos.

Gracias mamá por estar conmigo en cada momento de cada día, por abrirme caminos y encontrarme con la buena suerte que siempre necesitaba. Por transmitirme tu carácter y fortaleza.

Agradezco a mis hermanos Ivonne y Andrés por ser de las personas que más me han inspirado en la vida con su ejemplo. Gracias por sus muy buenos consejos y por confiar siempre en mí.

A mi compañero de vida, Adrián Rivas por crecer juntos, caminar siempre a mi lado y apoyarme fielmente en cada decisión que tomé, por tu entrega y tu paciencia. Porque jamás dejaste que me venciera.

Agradezco de manera especial y sincera a la Dra. Magdalena García Galicia y la Dra. Alma Carolina Flores Hernández por permitirme realizar este trabajo de tesis bajo su dirección. A mis adscritos del primer año de residencia en el Hospital General de Tlaxcala agradezco infinitamente por su tiempo, por darme la confianza y seguridad para seguir adelante en este camino. Gracias a cada maestro por compartir conmigo sus conocimientos y experiencias a lo largo de la residencia. Por enseñarme que el conocimiento adquirido con humildad y paciencia tiene un mejor resultado.

Gracias a mis compañeros que hicieron cada instante inolvidable, por su empatía y apoyo en momentos difíciles. Por su lealtad y complicidad. Por permitirme aprender de ustedes. Porque nunca faltaron las risas ni la emoción de compartir cada pequeña victoria.

Agradezco a Dios por bendecir mi camino cada día y le ofrezco todo mi esfuerzo y el amor a mi trabajo.

1. RESUMEN

Introducción. En los últimos tiempos se ha incrementado el embarazo de alto riesgo y en mujeres adolescentes al mantener relaciones sexuales sin el uso de métodos anticonceptivos o un uso incorrecto de los mismos, siendo éste un problema de salud pública de gran importancia por el alto riesgo para desarrollar complicaciones maternas.

El incremento en complicaciones obstétricas se ven relacionadas con embarazos no deseados y por consiguiente control prenatal insuficiente y resultados adversos tanto para la madre como para su hijo.

Objetivo. Identificar las características del uso y efectos adversos de Implanon NXT Vs. Jadelle en pacientes del Hospital de la Mujer de Puebla durante el primer año de uso.

Resultados. Con éste estudio se comparó la incidencia y tolerabilidad de efectos adversos de Implanon NTX Vs. Jadelle, la aceptación y el cumplimiento de continuidad de uso del método, además de proporcionar una alternativa eficiente y conveniente de control prenatal a las mujeres en edad fértil que solicitaron un método de planificación de larga duración. En los resultados obtenidos observamos que el dolor pélvico, incremento de peso, alteraciones del estado de ánimo, dolor, acné y amenorrea fueron efectos adversos manifestados por usuarias tanto de Implanon como Jadelle sin diferencia significativa según el índice de confiabilidad obtenido. Por otro lado se obtuvo significancia en cefalea, disminución de la libido, mastodinia y trastornos del patrón de sangrado. En cuanto a la relación entre IMC e implante subdérmico se demostró que si existe un incremento de peso. Predominó Implanon como el implante subdérmico que más efectos adversos ocasionó durante el primer año de uso.

Conclusiones. El implante subdérmico es seguro, eficaz, moderno para cualquier grupo etario en edad fértil y que cubre las necesidades de independencia y confidencialidad en el mundo moderno para las usuarias. Es necesario acentuar la consejería en planificación familiar, priorizando el acceso a servicios de salud para realizar seguimiento e intervención oportuna en caso de presentar efectos adversos.

2. ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES GENERALES.

La encuesta publicada por ENSANUT 2018 reporta un total de población de 126.5 millones de personas en el período comprendido entre 2018 y 2019; por grupo etario se estiman 9.7 millones de personas de 0-4 años (7.7%), 11.1 millones de personas de 5-9 años (8.8%), 22.8 millones de personas de 10-19 años (18.1) y 82.7 millones de personas de 20 años y más (65.4%). El 56.6% población recibe atención médica en instituciones públicas (IMSS, ISSSTE, SS etc.), Siendo las mujeres quienes tienen la tasa más alta de uso de servicios de salud, tanto de manera ambulatoria como hospitalaria. El porcentaje de población derechohabiente a servicios de salud del sexo femenino es de 83.2% para el grupo etario de 0 a 9 años, 81.2 % para el grupo de 10 a 19 años, 78.4% para el grupo de 20 a 29 años, 83.9% para el grupo de 30 a 59 años y 87.6% corresponde al grupo etario de 60 y más. (SESA, 2018)

El embarazo no deseado ha sido de gran importancia en México, ya que se presenta más frecuentemente en el grupo etario de adolescentes, por su bajo uso de anticonceptivos, desinformación y el alto índice de inicio de vida sexual activa a edad temprana, el cual ha ido incrementando los últimos años, pasando de 15% en 2006 a 23% en 2012. Con un promedio de edad de inicio de vida sexual de 15.9 años, derivando en un incremento de madres adolescentes de 15.6% a 18.7% entre los años 2003 y 2012. (Gobierno de la República, Secretaría de Salud, SEGOB, SEDESOL, DIF, ISSSTE, CDI, CONAPO, SEP., 2019)

A nivel nacional, el embarazo en adolescentes representan cifras variables entre cada entidad federativa. En el año 2013, en, Coahuila, Campeche, Chiapas, Durango, Chihuahua, Nayarit y Guerrero más del 19% de los nacimientos fueron producto de madres adolescentes, comparado con menos del 16% en Querétaro, Distrito Federal y Nuevo León. Los datos arrojados por el Censo 2010, la ENADID en 2009 y los certificados de nacimiento registrados en SINAC, revelan la relación que existe entre la fecundidad adolescente con el grado de escolaridad, ocupación, pertenecer a comunidades indígena, acceso a servicios de salud y tamaño de la

localidad en donde se reside. (Gobierno de la República, Secretaría de Salud, SEGOB, SEDESOL, DIF, ISSSTE, CDI, CONAPO, SEP., 2019)

Las encuestas de salud que se han llevado a cabo a nivel federal muestran que la cantidad de integrantes en las familias se ha reducido de manera importante en las últimas décadas, pasando de un promedio de 6 hijos en el período de 1960 a 1965 a 3.3 en los primeros quince años de la década de los años 90. Sin embargo el número de embarazos que las mujeres desearían tener es aún menor, en la mayoría de los estados con desarrollo económico importante. (Langer, 2002).

Estos datos obtenidos representan las medias nacionales, en donde también deben ser tomadas en cuenta diferencias según la edad, escolaridad, ocupación, estado civil y lugar de residencia, entre otras. En México en 1997 las mujeres adolescentes de 15 a 19 años manifestaron que el número de embarazos que deseaban era en promedio 2.7, mientras que las del grupo etario de 45 a 49 años respondieron en promedio 4. Las mujeres que no contaban con escolaridad respondieron 4.3, mientras que las que tuvieron educación secundaria, preparatoria y de nivel superior deseaban 2.7 en promedio. Las mujeres que residen en áreas rurales declararon que su número ideal de hijos era de 3.8 y las de origen urbano de 3. (Langer, 2002). Estos aspectos transforman a la población de manera considerable en el aspecto social, cultural y económico, marcando la diferencia en cuanto al descenso en mortalidad infantil, la creciente escolaridad y la generación de mayores expectativas de los padres para el desarrollo personal de sus descendientes.

Las expectativas en reproducción se ven fuertemente influenciadas por la cultura y la ideología de cada región y llegan a diferir incluso a causa del grupo social y contexto cultural e histórico. El rol que se les asigna a las mujeres dentro de una sociedad está directamente relacionado con las expectativas reproductivas, existiendo una amplia variación que va desde ama de casa y exclusivo papel de madre cuidadora de los hijos, hasta el desempeño profesional ocupando los más altos puestos directivos.

Actualmente los avances en temas de Planificación Familiar han propiciado un mayor interés en el uso de métodos anticonceptivos de larga duración, con lo cual se beneficia a corto y largo plazo la integridad individual y mejora la calidad de vida

de cada persona en la sociedad. Sin embargo aún existen muchos casos en los que las mujeres que no desean tener más hijos, siguen quedando expuestas a un embarazo no deseado por llevar una vida sexual activa sin usar ningún método anticonceptivo o por utilizar un método poco eficaz, como lo es el método del ritmo o de coito interrumpido, debido a la falta de conocimiento, falta de asesoramiento sobre la diversidad de métodos anticonceptivos existentes, o información obtenida en fuentes no confiables y deficientes. Otras razones que se han manifestado es el temor infundado, a los efectos adversos de los anticonceptivos, la oposición de la pareja y los principios religiosos. Todo esto conlleva al fracaso de los métodos anticonceptivos utilizados y por consiguiente a la modificación del plan inicial de reproducción tanto de hombres como mujeres. (Langer, 2002).

El embarazo no planificado es aquel que ocurre en un momento no favorable o inconveniente cuando la persona ya no desea reproducirse, repercute directamente en la calidad de vida de la mujer, así como en educación, salud, proyecto de vida, cultura, su relación con el resto de la sociedad y su economía tanto individual como familiar, ocasionando un efecto negativo para el desarrollo de sus hijos. Dentro de las intervenciones que se han realizado para reducir los embarazos no planificados se han propuesto: 1) Educación sexual en las escuelas, ya sea de manera directa o con su participación; 2) Clínicas que brinden servicios de salud; 3) insumos de anticoncepción que sean seguros, adecuados y eficaces; 4) promoción de uso de anticonceptivos en medios de comunicación; 5) políticas sociales para la continuación de la educación escolar y oportunidad laboral. Por medio de estas intervenciones se pretende fomentar la toma de decisiones de manera responsable e informada de cada individuo con respecto a su sexualidad. Lo anterior será logrado en gran parte garantizando la oferta y dotación de todos los métodos anticonceptivos, incluyendo los que proporcionan protección de largo plazo y los métodos anticonceptivos reversibles de acción prolongada. (Gobierno de la República, Secretaría de Salud, SEGOB, SEDESOL, DIF, ISSSTE, CDI, CONAPO, SEP., 2019)

Nos encontramos actualmente en una sociedad globalizada que ha incluido con mayor frecuencia a mujeres en el campo académico y laboral por lo que es

indispensable proveer de opciones para dar continuidad a proyectos de vida planteados. La educación sexual moderna es la herramienta ideal para que los hombres y mujeres tengan la libertad de decidir en qué momento iniciarán su reproducción, el número de hijos que desean y el espaciamiento entre cada embarazo. (Langer, 2002)

Los métodos anticonceptivos hormonales, como los implantes subdérmicos, son uno de los métodos anticonceptivos de larga duración más eficaces, ya que su cumplimiento de aplicación no depende directamente de la paciente, son reversibles y actualmente se encuentran al alcance de la población de manera gratuita en los servicios de Planificación Familiar de las instituciones de nuestro país.

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

La Organización Mundial de la Salud se ha manifestado desde años pasados en apoyar la óptima utilización de métodos anticonceptivos, así como la comprensión de su funcionamiento, la correcta utilización y los efectos secundarios derivados de su uso. Actualmente se han dado avances importantes en la producción y realización de pruebas de nuevos métodos anticonceptivos para garantizar una buena eficacia, y a la vez disminuir la mayor cantidad posible de riesgos y efectos adversos.

Anteriormente se han propuesto diferentes tipos de implantes subdérmicos con contenido de hormonas para funcionar en modo de liberación controlada. Uno de los primeros modelos fue el implante subdérmico Norplant en 1985, que contenía 6 cápsulas de levonorgestrel; sin embargo empezó a perder la preferencia de las usuarias cuando se puso en manifiesto la dificultad para su remoción; por lo que se han diseñado al menos dos nuevas opciones para evitar este tipo de dificultades: Jadelle aprobado para su uso en Finlandia en 1996 y posteriormente en Indonesia en 1998, que utiliza dos barras de una mezcla del mismo polímero y misma progestina que Norplant proporcionando a la usuaria protección anticonceptiva hasta por 5 años; e Implanon en 1999 que utiliza una sola varilla de acetato de etilenvinilo mezclado con etonogestrel. Se insertan bajo la piel del brazo con anestesia local; liberan la progestina a tasas constantes después del primer año y se usan por cinco y tres años, respectivamente. (Diana Patricia Calixto-Morales, 2015). (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005)

La medición de la eficacia de los métodos anticonceptivos se mide por medio de un indicador conocido como índice de Pearl, el cual corresponde al porcentaje de embarazos que se presentan, por cada 100 mujeres que utilizan determinado método anticonceptivo, durante un período fijo de un año. Los implantes subdérmicos proveen alta efectividad anticonceptiva reversible; no obstante, con su empleo ocurren algunos efectos colaterales. Se ha demostrado que algunas mujeres son menos tolerantes a ellos y solicitan tempranamente el retiro. Para

ofrecer y aplicar cualquier método anticonceptivo, es primordial conocer los criterios de elegibilidad y características de cada método, con la finalidad de identificar oportunamente si el método anticonceptivo elegido pone en riesgo la condición médica actual o genera riesgos a la salud de manera adicional, o si la situación médica afecta de manera negativa la eficacia del método anticonceptivo. (Salud, 2015)

En la Edición 2015 de Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos emitido por la OMS, se menciona que para cada condición clínica de relevancia se asigna una categoría numérica basándose en el beneficio de elegibilidad de cada caso en particular y considera: “Edad, semanas/meses posparto, estado de la lactancia, riesgo de tromboembolismo venoso, trastornos venosos superficiales, dislipidemias, sepsis puerperal, historia de embarazo ectópico, historia de enfermedad cardiovascular grave, migrañas, enfermedad hepática grave, uso de inductores del CYP3A4, uso repetido de la Píldora anticonceptiva de emergencia, violación, obesidad, mayor riesgo de infecciones de transmisión sexual, alto riesgo de infección por VIH, que viven con el VIH o uso de terapia antirretroviral.” (Salud, 2015)

La clasificación de Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos publicados por la OMS en 2015 es la siguiente: (Salud, 2015)

Categoría 1:

Situación para la que no existen restricciones al uso del método anticonceptivo.

Categoría 2:

Situación en la que, en general, las ventajas de utilizar el método superan a los riesgos teóricos o demostrados.

Categoría 3:

Situación en la que, en general, los riesgos teóricos o demostrados superan a las ventajas de utilizar el método.

Categoría 4:

Situación en la que el uso del método anticonceptivo en cuestión constituye un riesgo inaceptable para la salud.

El puerperio es el periodo vital donde la mujer está expuesta al mayor riesgo relativo de trombosis venosa, llega a presentarse en 300 a 400 en 10.000 mujeres al año, siendo éste un riesgo entre 60 y 100 veces mayor al de una mujer no embarazada. Este riesgo va disminuyendo a medida que avanza el puerperio, siendo cercano al basal a los 42 días postparto. En cuanto a los métodos anticonceptivos hormonales combinados, en general la OMS no recomienda su uso antes de los 21 días de postparto indistintamente si la mujer tiene o no otros factores de riesgo de tromboembolismo venoso y otorga las categorías 3 y 4 de Criterios Médicos de Elegibilidad. Sin embargo, su uso entre los 21 y 42 días en pacientes sin otros factores de riesgo de tromboembolismo venoso en general se pueden utilizar con categoría 2 y posterior a los 42 días postparto menciona que se pueden utilizar anticonceptivos hormonales combinados sin restricciones siendo categoría 1. (Salud, 2015)

Con respecto al uso de anticonceptivos con progestágenos solo (anticonceptivos orales, implantes con progestágeno y anticonceptivos inyectables) y dispositivos intrauterinos liberadores de levonorgestrel en mujeres en período de lactancia, la OMS establece que en general se pueden utilizar anticonceptivos orales con progestágeno solo, e implantes con levonorgestrel y etonogestrel con menos de 6 semanas postparto, con categoría 2 de los Criterios Médicos de Elegibilidad. Los anticonceptivos inyectables con progestágeno sólo se consideran en categoría 3 en éste mismo periodo. A partir de las 6 semanas postparto los anticonceptivos orales e inyectables con progestágeno solo, así como los implantes de levonorgestrel y etonogestrel pasan a ser categoría 1 para su uso sin restricciones. (Salud, 2015)

Existen en el mercado hasta el momento tres implantes anticonceptivos: Norplant, Jadelle e Implanon NTX, los cuales se aplican insertándolos bajo la piel con anestesia local y liberan su progestina de manera constante. Implanon NXT inhibe

la ovulación, mientras que el mecanismo de acción de Norplant y Jadelle es por inhibición de penetración espermática.

Implanon NXT consiste en un implante precargado en un aplicador estéril y desechable para uso como método de planificación familiar de larga duración. El implante es una varilla flexible de plástico de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro, el cual contiene 68 miligramos de etonogestrel como principio activo y libera continuamente una mínima cantidad al torrente sanguíneo. (Calixto-Morales DP, 2015) Se libera el principio activo a 60-70 mg/día, en las primeras 6 semanas y disminuye a 35-45 mg/día, al final del primer año; 30-40 mg/día, al final del segundo año; y de 25-30 mg/día al final del tercer año. (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005) La vida media del etonogestrel es de 25 horas y la biodisponibilidad es de entre 94% - 99%. Estudios de seguimiento a 3 años que se han realizado anteriormente, comentan que el uso del implante subdérmico no es causa de cambios relevantes en resultados azoados, pruebas de funcionamiento hepático, tampoco modifican los niveles ni la función de hormonas como estrógenos, FSH, LH, hormonas tiroideas y TSH. Sin embargo estos mismos estudios sugieren una discreta alteración en la resistencia periférica a la insulina y niveles de glucosa, elevación del colesterol total y los triglicéridos. (Calixto-Morales DP, 2015)

Para el caso de Implanon NXT, el índice de Pearl es muy bajo encontrándose entre 0,27 en el primer año de uso, hasta 0,031 en los años posteriores. El más alto índice se reporta al final del tercer año de uso, ya que en algunos estudios también se tomaron en cuenta los embarazos que ocurrieron hasta quince días después de haber retirado el implante. (Calixto-Morales DP, 2015)

Para la correcta aplicación del implante, éste debe ser insertado y extraído únicamente por personal de la salud que esté familiarizado con los procedimientos. Además de realizar la aplicación en un medio aséptico, cómodo para ambas partes y con los insumos necesarios.

A menos que cambie de método anticonceptivo hormonal, la inserción se realizará los días 1-5 de su sangrado menstrual espontáneo, para descartar un embarazo. Si

el implante se coloca después del quinto día de la menstruación, debe usar un método anticonceptivo de barrera adicional (tal como un preservativo) durante los primeros 7 días después de la inserción y debe realizarse una prueba de embarazo previo a su colocación.

Antes de insertar Implanon NXT se realizará asepsia y antisepsia del área superior de la extremidad, se pide a la paciente flexionar el brazo colocando la mano debajo de la cabeza, se administra anestesia local vía subcutánea, se sugieren 2 ml de lidocaína al 1%. Se inserta de manera subdérmica, en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante en un ángulo menor a 30° y posteriormente redireccionar de manera horizontal observando la dirección el avance del trócar del aplicador. En caso necesario puede realizarse una marca pequeña con marcador en el punto de inserción y 5 cm arriba para delimitar dónde deberá quedar ubicado el borde proximal. Posteriormente se aplica un pequeño adhesivo sobre el lugar de inserción y vendaje compresivo. Una vez finalizada la inserción, el implante correctamente insertado debe ser claramente palpable por el profesional sanitario y por la paciente, y debe poder notar sus extremos entre sus dedos índice y pulgar. Debe tenerse en cuenta que la palpación no proporciona una verificación total de la presencia del implante. Si no se palpa el implante inmediatamente después de la inserción, o en cualquier momento, puede que el implante no haya sido insertado, quedándose en el interior del aplicador, puede que haya sido insertado profundamente, lo cual puede producir parestesia por daño neurológico local o producir años vasculares y dificultar su extracción posteriormente; o puede haberse desplazado desde el lugar donde se insertó. En caso de no percibirse por palpación se puede recurrir a estudios de gabinete para verificar la presencia del implante en el brazo de la paciente, ya que el material (copolímero de acetato de vinilo-etileno y sulfato de bario) se verá radiopaco en una radiografía bidimensional, ecografía, resonancia magnética y tomografía computarizada.

Algunos problemas relacionados con la inserción y extracción del implante son dolor, reacciones alérgicas, desplazamiento del implante de su sitio inicial de

inserción por inserción de manera incorrecta o causas externas (por ejemplo la manipulación del implante o deportes de contacto). En casos raros, se han encontrado implantes en los vasos sanguíneos del brazo o en la arteria pulmonar. En los casos en el que el implante se ha desplazado desde el lugar inicial de inserción, es más difícil determinar su localización y para realizar la extracción puede ser necesario una incisión mayor o extracción guiada por ecografía, o incluso un procedimiento quirúrgico de extracción. Si no se puede localizar el implante, la anticoncepción y el riesgo de padecer efectos adversos relacionados con el progestágeno puede durar más tiempo del deseado. El funcionamiento del implante no se ve afectado si el implante se rompe o se dobla mientras se encuentra insertado en su brazo, sin embargo para la localización y remoción de sus fragmentos puede ser necesario recurrir a métodos para extracción difícil.

El principio activo de Implanon NXT, etonogestrel actúa de dos formas: En primer lugar impide la liberación de un óvulo de los ovarios: Logra su eficacia a través del efecto de inhibición de la ovulación a nivel hipotalámico y de la hipófisis. La supresión de FSH y LH impide la ovulación, por lo que no hay generación del cuerpo lúteo y por lo tanto los niveles naturales de progesterona son bajos además de incrementar la viscosidad del moco cervical. Se puede determinar que la ovulación ha sido inhibida por la ausencia del pico de LH, durante los dos primeros años de uso del implante. Aunque la ovulación está inhibida, aún puede estar presente la actividad ovárica de manera relativa, la cual se puede verificar midiendo los niveles de gonadotropinas y observar el desarrollo folicular por ecografía. Los síntomas relacionados a la deficiencia de estrógenos y disminución de la densidad mineral ósea son mínimos, ya que durante el uso de Implanon NXT aún se cuenta con la presencia de folículos preovulatorios los cuales secretan cantidades normales de estradiol. (Calixto-Morales DP, 2015) (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005)

El implante subdérmico con etonogestrel, Implanon NXT, protege del embarazo a la usuaria durante un periodo de tres años, pero si tiene sobrepeso, se puede recomendar la sustitución del implante antes de los tres años ya que los niveles

plasmáticos de la progestina son inversamente proporcionales al peso corporal y por lo tanto el efecto anticonceptivo durante el último año de uso tiende a ser menor que en pacientes con peso normal. Un estudio publicado por el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Washington en St. Louis, Missouri en 2012, comparó la efectividad de los implantes subdérmicos de Etonogestrel, en 1,168 pacientes, el 28% de las usuarias en su estudio tenían sobrepeso y el 35% tenían obesidad, cabe señalar que el implante no se aplicó a mujeres que excedían el 130% de su peso ideal. Se demostró que durante los 3 años de uso del método no hubo disminución de la efectividad del implante en mujeres con sobrepeso u obesidad, incluso en pacientes con IMC de 40, y por lo tanto puede ser ofrecido como método de planificación familiar de larga duración de primera línea, independientemente del índice de masa corporal de las pacientes. (Hanna Xu, 2012)

Durante el uso de Implanon NXT, la usuaria puede cursar con amenorrea, polimenorrea, oligomenorrea, hipomenorrea o hipermenorrea. En ensayos clínicos realizados con anterioridad, las alteraciones en el ciclo menstrual y el incremento en la cantidad de sangrado fueron los motivos más frecuentes de abandono del método estimándose en un 11%. Por lo general el patrón de sangrado durante los primeros meses generalmente indica el patrón de sangrado del tiempo restante. Cabe mencionar que los anticonceptivos hormonales, incluidos Jadelle e Implanon NXT, no protegen frente a la infección por VIH o alguna otra enfermedad de transmisión sexual por lo que es necesario recomendar a las usuarias la utilización de algún método anticonceptivo de barrera en caso de tener conductas sexuales de riesgo.

Se han realizado diversos estudios en cuanto a los posibles efectos adversos de Implanon NXT. En un estudio observacional, de corte transversal analítico realizado en Tunja - Boyacá, Colombia se revisaron las historias clínicas de 184 usuarias que solicitaron el retiro del implante en el período comprendido entre 2009 y 2012; se registraron las razones que tuvieron las pacientes para solicitar el retiro del implante

subdérmico, excluyendo el deseo de una nueva gestación y el tiempo de empleo. La media de edad fue de 27,8 años; el tiempo mínimo de uso fue 2 meses, con media de 2,7 por año. Los resultados obtenidos mostraron que la principal razón fue cambios en el patrón de sangrado genital (74,5%), seguida de cefalea (71,7%), cambios en el estado de ánimo (57,6%), dolor pélvico 57,1% y dolor de origen venoso 42,9%; la mayoría de efectos se presentan al inicio de la inserción y tienden a desaparecer en el curso de los primeros meses, con excepción de la cefalea y los cambios de peso. El porcentaje de abandono oscila entre 16% y 30,2%. (Calixto-Morales DP, 2015)

Algunas mujeres que utilizan implante subdérmico han notificado un estado de ánimo deprimido. La depresión puede llegar a ser grave en algunos casos e incluso inducir pensamientos suicidas por lo que la atención e intervención médica oportuna es prioritaria.

Con el uso de todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas, pueden desarrollarse quistes ováricos y normalmente desaparecen por sí mismos. En ocasiones pueden causar ligero dolor abdominal y sólo raramente pueden causar problemas más graves. (Calixto-Morales DP, 2015)

Las contraindicaciones para uso de implante subdérmico son:

- Alergia conocida a los componentes.
- Trombosis: El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado aumenta el riesgo en la mujer de desarrollar coágulos, en comparación con las mujeres que no usan anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo aunque se han notificado casos de embolia pulmonar y trombosis venosa profunda en usuarias de implantes con progestinas, los datos hasta ahora disponibles no indican que exista un aumento del riesgo de sufrir estos eventos en mujeres que usan el implante. (Calixto-Morales DP, 2015)
- Enfermedades y tumoraciones hepáticas.
- Cáncer de mama actual o de los órganos genitales.

- Sangrado vaginal sin alguna causa justificada.

El implante subdérmico tiene numerosas ventajas con respecto a otros métodos de planificación familiar de larga duración al tratarse de un implante altamente efectivo. Comparado con las usuarias de anticonceptivos orales, inyectables y otros métodos, la tasa de embarazo es significativamente menor con el implante subdérmico. Otra característica importante es su efecto a largo plazo, aprobado para un uso de cinco años en el caso de Jadelle y 3 años en Implanon NXT; por lo que para las mujeres que desean evitar un embarazo próximo resulta ser un método ideal. Es un método reversible, ya que es posible remover las cápsulas en cualquier momento: se ha observado que a las 96 horas posteriores a su retiro existen mínimas cantidades de levonorgestrel en sangre, por lo que la mujer puede recuperar rápidamente su fertilidad. Se ha reportado elevada tolerabilidad, ya que el compuesto activo no tiene efectos indeseables secundarios a los compuestos estrogénicos. Es un método de uso sencillo y no requiere recordar su utilización al momento del coito, o el momento al que tiene que tomarse o inyectarse. Requiere además vigilancia médica mínima posterior a su inserción por lo que respeta la privacidad e independencia de las usuarias. (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005)

Ambos implantes son los dos más bajos en cuanto a la tasa de falla anticonceptiva, en comparación con otros métodos anticonceptivos. Cuenta con un Índice de Pearl de 0.002 (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005) (Oranu, 2018)

Los implantes de levonorgestrel tienen múltiples mecanismos anticonceptivos:

1. Función ovárica. Funcionan por retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo-hipófisis, evitando la ovulación por supresión de la secreción de hormona luteinizante. Una vez colocado el implante, aproximadamente el 14% de los ciclos presentan actividad lútea durante los primeros 12 meses de uso. Ésta actividad incrementa en los 5 años siguientes a la inserción, en donde se estima

que un 54% tienen actividad lútea, siendo inversamente proporcional a los niveles séricos de levonorgestrel. Se ha observado presencia de anovulación en 80% durante el primer año de uso y posteriormente 50% durante los años subsecuentes (Erick Montenegro-Pereira, 2005)

2. Moco cervical. El uso del implante subdérmico con levonorgestrel provoca un moco escaso y de consistencia viscosa, lo cual dificulta el movimiento de los espermatozoides. Se ha demostrado mediante estudios in vitro que posterior a tres días de la inserción, 80% de los espermatozoides tienen una pobre capacidad de penetración. (Erick Montenegro-Pereira, 2005)

Endometrio. Durante la fase proliferativa los receptores estrogénicos ubicados en las células del estroma aumentan y disminuyen durante la fase secretora, mientras que en las células glandulares incrementan durante la fase proliferativa y secretora temprana, para posteriormente disminuir en la fase secretora tardía.

En cuanto a los receptores de progesterona ubicadas en el estroma igualmente incrementan considerablemente durante las fases proliferativa y secretora temprana, pero aumentan poco en las fases secretora media y tardía. Estos cambios en conjunto provocan un endometrio parcialmente suprimido, con maduración irregular. Todos estos efectos anteriormente mencionados son reversibles y remiten en forma espontánea en el corto plazo, al suspenderse el uso del implante, por lo que no influye de manera definitiva en la fertilidad de la paciente en un futuro. (Erick Montenegro-Pereira, 2005)

En cuanto a alteraciones metabólicas atribuibles al uso del implante subdérmico, estudios anteriores se han demostrado que se producen cambios en la sensibilidad de la insulina con disminución de función de sus receptores y un incremento leve en los niveles de glicemia. Así mismo se ha observado disminución de las proteínas totales y un incremento de bilirrubinas en 50-60% de las usuarias, persistiendo en un 50% a los seis meses posterior a su remoción. (Erick Montenegro-Pereira, 2005)

Además de los cambios metabólicos antes mencionados, con el uso de implante subdérmico se han reportado las siguientes reacciones adversas: spotting, amenorrea, metrorragia, cefalea, incremento de peso, erosión cervical, incremento de tensión arterial, incremento en sensibilidad mamaria, aparición de venas varicosas.

El incremento de peso se ha relacionado a una retención de líquidos y cambios en el metabolismo basal. Se presenta en alrededor de 5.1%. (Oranu, 2018)

Las alteraciones del ciclo menstrual se presentan en alrededor de 60%. Se han estudiado diferentes mecanismos por los cuales se produce la hemorragia vaginal, entre los que se encuentran: disminución del músculo liso vascular, además de la reducción de la integridad vascular y del colágeno 4 durante el primer mes de uso de implante subdérmico con levonorgestrel. La acción vasoconstrictora endotelial se encuentra también reducida debido a un aumento de la síntesis de óxido nítrico que promueve la destrucción tisular, produciendo también alteración de la perfusión endometrial causando hipoxia. (Oranu, 2018)

Según la literatura existe una disminución en la densidad mineral ósea de la columna lumbar y antebrazo, después de uno a dos años de uso de anticonceptivos derivados de progesterona, producido por el estado de hipoestrogenismo. (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005) Un estudio realizado por el Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Escuela de Medicina, en la Universidad de Estatal de Campiñas, Brasil, demostró que no hay diferencia en la densidad mineral ósea en columna, cuello femoral, trocánter y radio distal en usuarias de implante subdérmico con Levonorgestrel o Etonogestrel después de dos años de uso del implante, Posteriormente en un segundo estudio demostraron que tampoco hay cambios relevantes a los 18 y 36 meses de uso en tercio distal de Radio, sin embargo la densidad mineral ósea sí disminuyó significativamente en comparación con los valores pre- inserción en tercio medio de Radio después de 36 meses. (Cecilia Monteiro-Dantas, 2007)

El 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. (ERICK MONTENEGRO-PEREIRA, 2005)

De acuerdo a las fuentes bibliográficas consultadas, las principales causas de retiro de implantes subdérmico son: Fecha de expiración 56.9%, deseo de embarazo 18.7%, menopausia 12.6%, complicaciones 10.3%, por solicitud de la usuaria 1.5% (Oranu, 2018). En un estudio realizado por Centro de Salud en 2013 en Jamaica, se comenta la detección de embarazo en mujeres usuarias de implante subdérmico fue de 0.0 a 0.1%, y hace referencia a que en todos éstos casos, el estado de gravidez se detectó dentro de los primeros tres meses después de la inserción del implante, lo que sugiere preexistencia de embarazo. (MS Chevalier, 2018)

Un estudio previo realizado por la Universidad Port Harcourt Teaching Hospital, Port Harcourt, Nigeria, realizado de marzo 2007 a febrero 2017 reporta uso de Implanon NXT 52% contra 48% de uso de Jadelle, siendo éste último una opción viable y segura para prevención de embarazos no deseados, y su preferencia entre la población va en aumento.

Actualmente con el desarrollo de modelos nuevos, la inserción y retiro de los implantes subdérmicos es mucho más fácil que hace 25 años, cuando se introdujo al mercado Norplant por primera vez, el cual constaba de seis cápsulas requiriendo mayor tiempo y esfuerzo tanto para colocación como para el retiro, comparado con Implanon NTX y Jadelle, que constan de 1 y 2 varillas respectivamente. Implanon NTX es aplicado con un trocar de acero inoxidable previamente esterilizado desde el momento de su fabricación y empaque, de un solo uso, lo cual es una gran ventaja ya que elimina el riesgo de contagio de enfermedad por VIH por mala técnica de esterilización, contando incluso con cartucho contenedor para su desecho posterior a la aplicación. Por otro lado cabe mencionar que las varillas de Jadelle se aplican con un trocar que es igualmente compatible para aplicación de Sino-Implant y viceversa, pudiendo ser reutilizado posterior a su esterilización, sin embargo es posible que éste dispositivo al ser manejado en autoclave, presente daño en el

material plástico y dificulte la inserción del siguiente implante, además de ser un foco importante de infección por VIH si no se tiene una técnica adecuada de esterilización, por lo anterior se prefiere igualmente su desecho posterior a la utilización para inserción. (Oranu, 2018) (Markus J. Steiner, 2010).

En cuanto al momento de la aplicación, en mayo de 2017 se publicó un estudio por parte del Departamento de Medicina, Cheikh Anta, Dakar University, en Senegal, para conocer la seguridad de uso del implante subdérmico aplicado en puerperio inmediato, ya que la mayor parte de los estudios publicados han sido en base a implantes aplicados en mujeres con período ginecológico reestablecido, desconociendo así los efectos adversos que pudieran causar en mujeres en puerperio inmediato. Se aplicó Jadelle entre el primer y séptimo día postparto en el primer grupo, y durante puerperio tardío en el segundo, con respecto al primer grupo los resultados reportaron que la lactancia materna no se vio afectada en tiempo de aparición o cantidad de producción; el número de pacientes con spotting fue significativamente mayor que en el segundo grupo; la amenorrea fue de más lenta instauración y no hubo diferencias significativas en cambios ponderales de más de 440 gr. entre ambos grupos. Pese a los hallazgos, se prefiere aplicación de implante posterior a 6 semanas postparto para evitar complicaciones relacionadas con eventos tromboembólicos y su paso a través de la leche materna. (Moussa Diallo, 2017)

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El embarazo no planificado es considerado un problema de salud pública importante porque afecta negativamente la calidad de vida de la madre adolescente y de las mujeres con edad reproductiva de alto riesgo así como la de sus hijos. Al tratarse de embarazos no planeados en la gran mayoría de los casos, conlleva problemas como la deserción escolar de las madres y padres adolescentes, desintegración familiar por rechazo y negación del apoyo y problemas económicos con dificultades para conseguir empleo en estado de gravidez en el caso de las mujeres, incluso matrimonios prematuros y forzados con situaciones de maltrato y violencia. Todo lo anterior mencionado, propicia que continúe el círculo de pobreza de madres y padres, o iniciarlo cuando la economía doméstica no lo podrá proteger por falta de: empleo, redes sociales de apoyo, entre otros, orillándolos a generación de sus propios recursos económicos de manera ilegal fomentando la delincuencia. Por otro lado, El embarazo en adolescentes está asociado a niveles de mortalidad materna más elevados que en mujeres de mayor edad, y a una alta prevalencia de aborto en condiciones inseguras.

Gran parte de la población de mujeres en edad fértil que acuden a los servicios de salud al Hospital de la Mujer de Puebla no cuentan con un objetivo reproductivo específico, por lo que han recibido información insuficiente o errónea sobre métodos de planificación familiar disponibles y sus características, ocasionando que los métodos de aplicación subdérmica no sean solicitados tan frecuentemente, en especial durante el puerperio.

4. HIPOTESIS DE INVESTIGACIÓN

IMPLANON NTX es más tolerable y provoca menos reacciones adversas que JADELLE

HIPÓTESIS NULA: IMPLANON NTX no es más tolerable y provoca menos reacciones adversas que JADELLE

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar las características del uso y efectos adversos de IMPLANON NXT Vs. JADELLE en pacientes del Hospital de la Mujer de Puebla durante el primer año de uso.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer el grupo etario predominante que solicitó colocación de implante subdérmico durante el puerperio inmediato.
2. Comparar la frecuencia de aparición de efectos adversos presentados con IMPLANON NXT y JADELLE durante el primer año posterior a su aplicación.
3. Comparar el incremento de peso durante el primer año de uso entre usuarias de IMPLANON NXT y JADELLE
4. Comparar la aparición de cefalea durante el primer año de uso entre usuarias de IMPLANON NXT y JADELLE
5. Comparar aparición de alteraciones menstruales durante el primer año de uso entre usuarias de IMPLANON NXT y JADELLE
6. Conocer cuál fue el efecto adverso que se presentó con más frecuencia durante el primer mes de uso entre usuaria de IMPLANON NXT y JADELLE.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo, transversal, analítico, participativo y observacional. En el Hospital de la Mujer Puebla durante el período de febrero 2020 a febrero 2021. Los datos de las usuarias se obtuvieron de manera directa durante la entrevista previo a la aplicación del implante, se explicaron beneficios y efectos secundarios que pudieran presentarse. Se mantuvo comunicación con la paciente por medio de cita subsecuente y/o llamada telefónica para preguntar sobre los efectos adversos que presentaron hasta el momento. Realizándose dicha entrevista al mes, a los meses y al año posterior a la aplicación.

La unidad de población fueron mujeres en edad fértil usuarias del programa de Planificación familiar del Hospital de la Mujer de Puebla que solicitaron colocación de implante subdérmico.

Los criterios de inclusión fueron: Mujeres en edad reproductiva mayores de 15 y menores de 40 años, no embarazadas. Mujeres que solicitaron método de planificación familiar de larga duración. Mujeres que se encontraban en puerperio. Mujeres que aceptaron y firmaron consentimiento informado para participar en el estudio y aplicación del método anticonceptivo.

Los criterios de exclusión fueron: Mujeres con patologías agregadas y que de acuerdo a criterios de elegibilidad de la OMS no está indicado: Cáncer de mama o cervicouterino actual. Hipertensión arterial o Diabetes mellitus descontrolada, tromboembolia, lesión renal crónica, cardiopatías, sangrado transvaginal de origen indeterminado, hepatitis viral activa. Cirrosis hepática severa descompensada, tumor hepático benigno o maligno. Mujeres con estado de salud grave. Mujeres con alergia conocida a algún componente de Implanon NXT o Jadelle.

Los criterios de eliminación fueron: Mujeres que solicitaron retiro de implante subdérmico antes del tiempo establecido. Mujeres que no acudieron a consultas de seguimiento posterior a colocación de implante subdérmico. Mujeres con las que no se pudo establecer contacto personalmente ni vía telefónica posterior a colocación de implante subdérmico.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando media, desviación estándar, frecuencias y porcentajes, así como la prueba de Chi cuadrado y de Fisher para comparar variables dicotómicas.

Los recursos humanos fueron: Médico responsable del área de Planificación familiar. Médicos residentes de ginecología y obstetricia y médicos internos de pregrado rotantes en el servicio de ginecología y obstetricia. Los recursos materiales fueron. Kit de material estéril para aplicación para implante subdérmico, Implante subdérmico Implanon NXT, Implante subdérmico Jadelle, base de recolección de datos, y un espacio físico para consulta de Planificación familiar dentro del Hospital de la Mujer.

7. **BIOETICA**

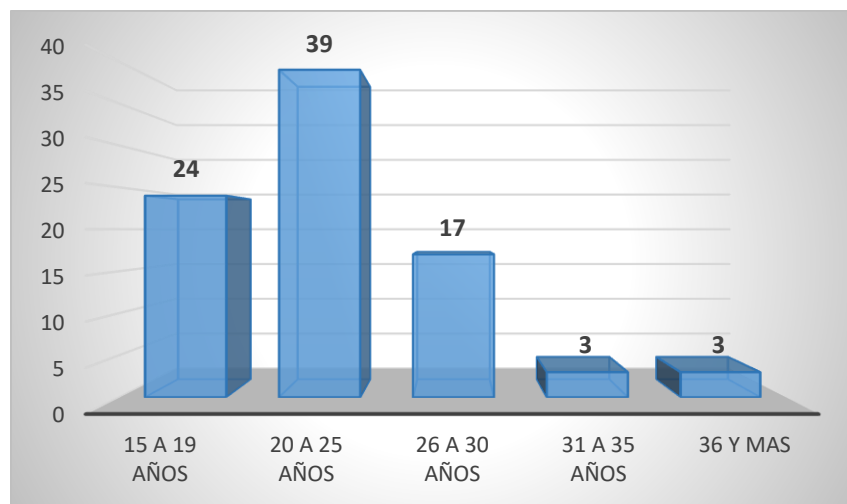
Los criterios de bioética no se transgreden.

8. RESULTADOS

Se realizó un estudio prospectivo con aplicación de implante subdérmico Jadelle e Implanon NXT en el Hospital de la Mujer Puebla con un total de 91 pacientes, de las cuales 5 se eliminaron, quedando sólo 86. Obteniendo los siguientes resultados:

La media para la edad fue de 22.88 +/- 5.65, la media para el índice de masa corporal al colocar el implante fue de 23.4 +/- 3.27; para la edad de inicio de vida sexual de 17.22 +/- 2.59 y para el número de parejas sexuales de 2 +/- 1.

Grafica 1: Distribución por grupos de edad



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

El 45.3% (39) de las usuarias se encontraban en el rango de edad 20 – 25, seguido de 15 – 19 años (27.9%) y 26 -30 años (19.8%).

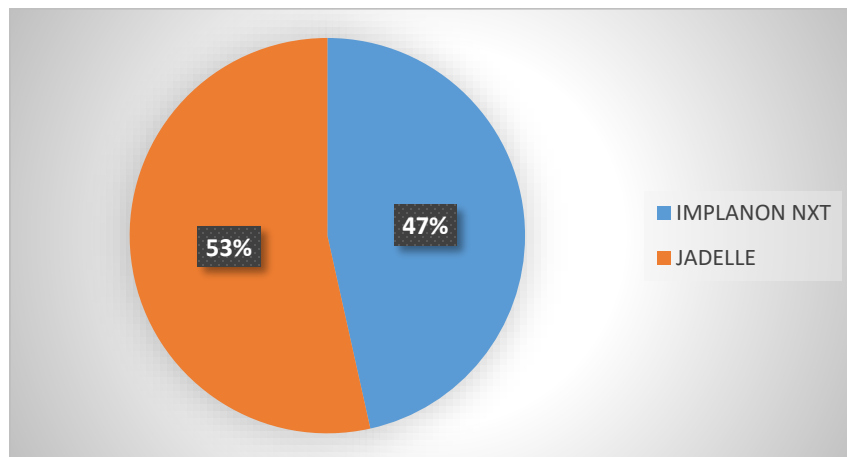
Grafica 2: Ocupación de las usuarias



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

Un total de 53 usuarias de implante subdérmico son amas de casa (61.6%), 13 son empleadas (15.1%), 10 estudiantes (11.6%).

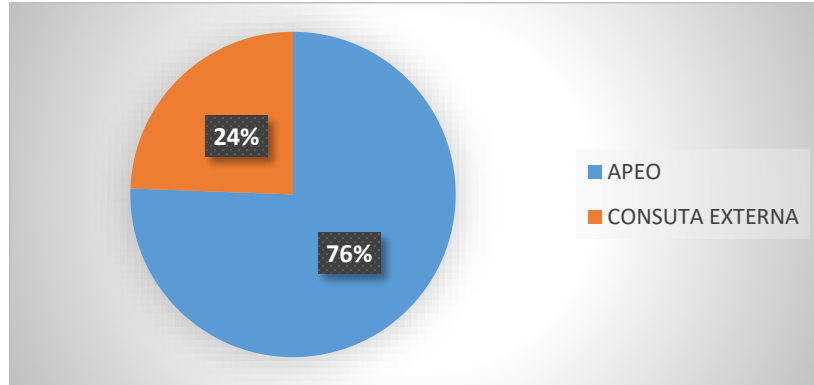
Grafica 3: Tipo de implante



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

El 47% de las usuarias se colocaron Implanon NXT y 53.5% Jadelle.

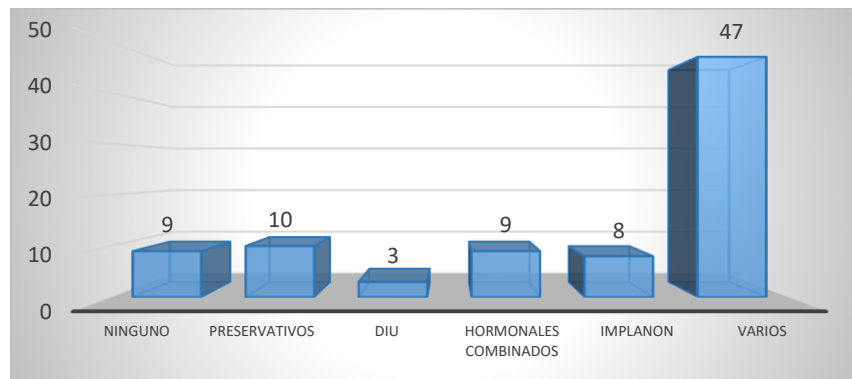
Grafica 4: Momento de la aplicación del implante subdérmico



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

65 implantes (76%) fueron aplicados en Anticoncepción post evento obstétrico (APEO), Y 21 en la consulta externa de Planificación Familiar (24.4%)

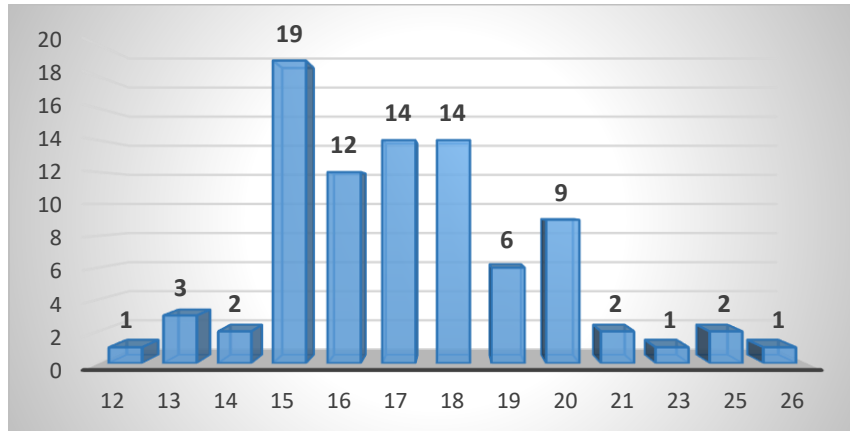
Grafica 5: Método anticonceptivo usado previamente



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

El 54.7% de las usuarias (47) manifestaron haber utilizado varios métodos anticonceptivos con anterioridad, el 11.6% (10) sólo ha utilizado preservativo como método de planificación, 10.5 % (9) han usado hormonales combinados, 9.3% (8) ya había utilizado Implante subdérmico, 3.5% (3) ha usado DIU, mientras que el 10.5% (9) nunca habían tenido ningún método anticonceptivo.

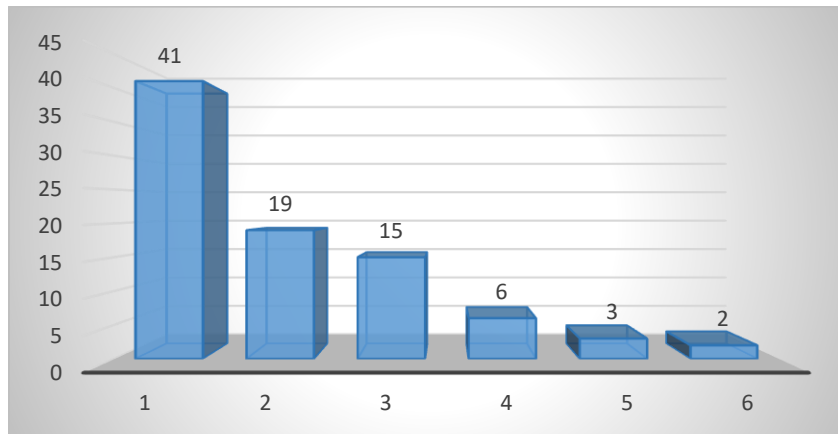
Grafica 6: Inicio de vida sexual



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

El 86.04% de las usuarias iniciaron su vida sexual en el rango de edad de 15 – 20 años, con un total de 74 usuarias.

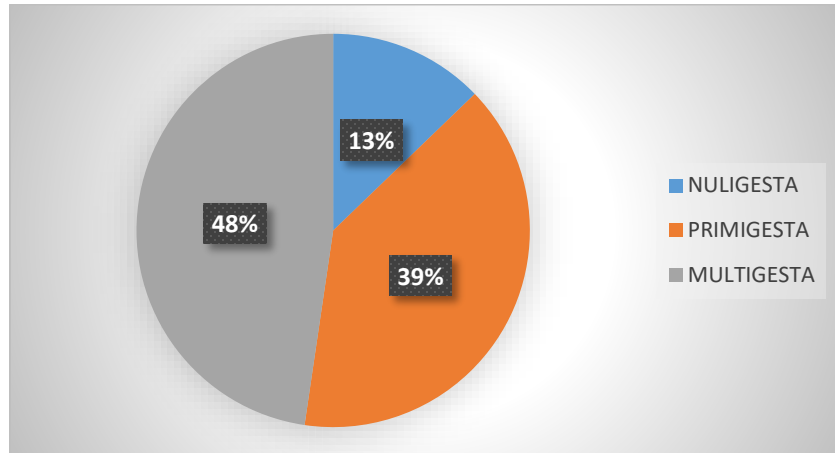
Grafica 7: número de parejas sexuales



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

41 usuarias refirieron haber tenido 1 sola pareja sexual (47.7%), 19 han tenido 2 (22.1), 15 con 3 (17.4%), 6 con 4 (7%), y 5 más de 5 (5.8%).

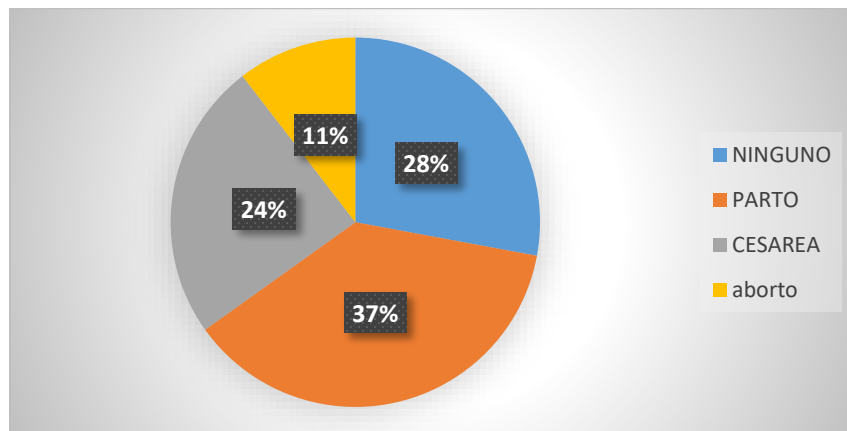
Grafica 8: Numero de gestas



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

El 47.7% de las usuarias (41) fueron multigestas, el 39.5% (34) primigestas y 12.8% nuligestas (11)

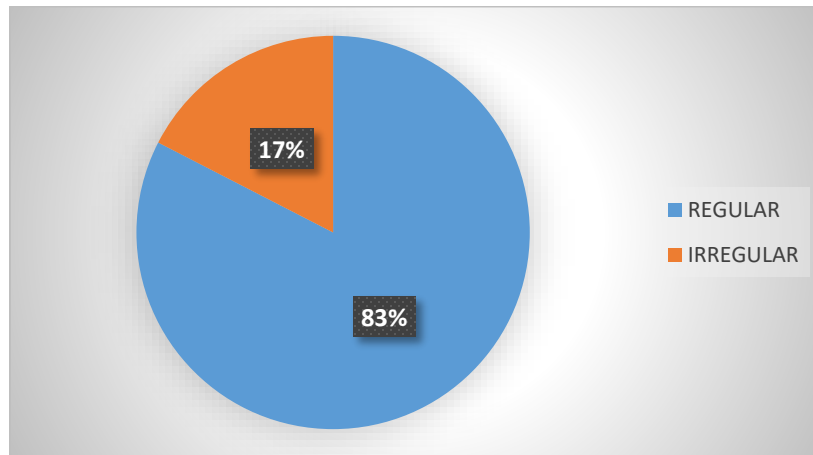
Grafica 9: ultimo evento obstétrico



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

32 usuarias (37%) tuvieron parto como último evento obstétrico, 21 cesárea (24%), 9 aborto (11%), y solo 24 de las usuarias no habían tenido ningún evento obstétrico.

Grafica 10: Patrón de sangrado



Fuente: Expedientes archivo clínico Hospital de la Mujer Puebla

83% de las usuarias (71) contaban con ciclos menstruales regulares previo a la colocación del implante subdérmico, mientras que 17% (15) tenía ciclos irregulares

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el uso de frecuencias y porcentajes así como la prueba de Chi cuadrada y la prueba de Fisher para comparar variables dicotómicas.

TABLA I: Relación estadística entre las reacciones secundarias y el tipo de implante colocado.

REACCIONES SECUNDARIAS	IMPLANON NXT	JADELLE	FISHER	P
Dolor pélvico	10	10	0.459	0.721
Cefalea	26	14	0.006	0.005
Aumento de peso	10	7	0.256	0.194
Alteraciones del estado de animo	16	10	0.066	0.054
Disminución de la libido	13	6	0.03	0.028
Mastodinia	5	4	0.565	0.41
Trastornos del patrón de sangrado	25	16	0.01	0.009
Dolor en el sitio de inserción	3	8	0.171	0.148
Acné	5	2	0.168	0.163
Amenorrea	10	19	0.111	0.08

Índice de confiabilidad de 0.05

La relación entre dolor pélvico y cualquiera de los dos implantes no fue significativa estadísticamente; ya que el valor de P fue de .721 con un índice de confiabilidad de 0.05. En relación a la cefalea con Implanon NXT 26 usuarias la presentaron contra 14 de Jadelle con una P de 0.005 lo cual estadísticamente es significativo. En cuanto al aumento de peso en ambos implantes fue similar por lo que el valor de P fue de 0.194, lo cual significa que no hay diferencia entre Implanon NXT y Jadelle. En relación a la disminución de la libido el valor de P fue de 0.028 siendo significativo para Implanon NXT. Mientras que para trastornos del patrón de sangrado se obtuvo

un valor de P de 0.009 siendo significativa la diferencia entre Implanon NXT y Jadelle. Para la amenorrea el valor de P fue de 0.08 por lo que no es significativo para esta reacción secundaria.

TABLA 2. Relación entre implante subdérmico e IMC

IMC A LOS 12 MESES			IMC AL MES					Total
			NORMOPESO	OBESIDAD 1	OBESIDAD 2	PESO BAJO	SOBREPESO	
NORMOPESO	IMPLANON NXT	Recuento	21			1	1	23
		% dentro de IMC1	46.7%			100.0%	33.3%	46.9%
	JADELLE	Recuento	24			0	2	26
		% dentro de IMC1	53.3%			0.0%	66.7%	53.1%
	Total	Recuento	45			1	3	49
		% dentro de IMC1	100.0%			100.0%	100.0%	100.0%
OBESIDAD 1	IMPLANON NXT	Recuento	0	1	1			2
		% dentro de IMC1	0.0%	50.0%	100.0%			50.0%
	JADELLE	Recuento	1	1	0			2
		% dentro de IMC1	100.0%	50.0%	0.0%			50.0%
	Total	Recuento	1	2	1			4
		% dentro de IMC1	100.0%	100.0%	100.0%			100.0%
PESO BAJO	IMPLANON NXT	Recuento				1		1
		% dentro de IMC1				50.0%		50.0%
	JADELLE	Recuento				1		1
		% dentro de IMC1				50.0%		50.0%
	Total	Recuento				2		2
		% dentro de IMC1				100.0%		100.0%
SOBREPESO	IMPLANON NXT	Recuento	1				13	14
		% dentro de IMC1	16.7%				52.0%	45.2%
	JADELLE	Recuento	5				12	17
		% dentro de IMC1	83.3%				48.0%	54.8%
	Total	Recuento	6				25	31
		% dentro de IMC1	100.0%				100.0%	100.0%

En la primera revisión encontramos que con Implanon NXT había 21 usuarias en normopeso, 1 con peso bajo y 1 con sobrepeso; las cuales a los 12 meses se encontraron en normopeso, con Jadelle 24 se encontraban en normopeso y 2 en sobrepeso de las cuales las 26 se encontraron a los 12 meses en normopeso. En relación a la obesidad y el tipo de implante colocado, vimos 1 usuaria de Jadelle se

encontraba en normopeso al primer mes, 1 con Implanon y 1 con Jadelle ya estaban con obesidad tipo 1; y 1 contaba con obesidad tipo 2. Las 4 usuarias tuvieron obesidad 1 después de 12 meses de uso: 2 con Implanon NXT y 2 con Jadelle. En cuanto al peso bajo, al primer mes había 1 usuaria de Implanon NXT y 1 de Jadelle, las dos usuarias continuaron con peso bajo posterior a 12 meses. Finalmente en relación al parámetro sobrepeso encontramos 1 usuaria de Implanon NXT y 5 de Jadelle las cuales se encontraban en normopeso al primer mes, 13 de Implanon NXT y 12 de Jadelle ya estaban con sobrepeso, las 31 usuarias tuvieron sobrepeso después de 12 meses: 14 con Implanon NXT y 17 con Jadelle. Por lo que concluimos que en la relación entre IMC e implante subdérmico si existe un incremento de peso.

10. DISCUSIÓN.

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) reportados en 2010, el 19% de adolescentes que viven en países en vías de desarrollo han tenido un embarazo y hasta el 88% de las madres adolescentes manifiesta dedicarse a labores del hogar, 7.7% son estudiantes y 3.9% laboran en un área fuera del hogar. (Gobierno de la República, Secretaría de Salud, SEGOB, SEDESOL, DIF, ISSSTE, CDI, CONAPO, SEP., 2019). En nuestro estudio podemos observar que el 27.9% de las usuarias de implante son adolescentes, encontrándose este grupo etario en segundo lugar de ocupación de implante subdérmico. Sin embargo tomando en cuenta que el 76% de inserción de implantes fue en Anticoncepción post evento obstétrico, los datos concuerdan con que el mayor número de embarazos se dio en el grupo de usuarias que se dedica a labores del hogar (61.6%).

En un estudio retrospectivo de 10 años realizado en el Hospital Port Harcourt en Nigeria, se observó que el promedio de edad de las usuarias de implante subdérmico Jadelle era de 33.7 +/- 4.2 en donde las multíparas tenían en promedio 4.5 +/- 3.8 partos y escolaridad secundaria. Y reporta las alteraciones del ciclo menstrual como el efecto adverso más presentado. (Oranu, 2018). En nuestro estudio el 45.3% de las usuarias de implante subdérmico pertenecían al rango de edad de 20-25, el 48% fueron multigestas, el evento obstétrico reciente más observado en los antecedentes fue el parto y la mayor parte de las usuarias son amas de casa, coincidiendo en que las alteraciones del ciclo menstrual fue el efecto adverso mayormente reportado.

Según la literatura consultada, los cambios en la frecuencia y volumen del sangrado menstrual, cefalea, cambios del estado de ánimo, acné y el dolor pélvico son los efectos adversos mayormente presentados en las usuarias de implante subdérmico. (Woraprapa Laphikanont MD, 2006). En el presente estudio observamos que los efectos adversos presentados con mayor frecuencia en usuarias tanto de Implanon NXT como Jadelle fueron cefalea y trastornos del patrón del sangrado, seguido de alteraciones del estado de ánimo y disminución de la libido, dolor pélvico y aumento

de peso, el acné se presentó únicamente en 8.1% y no fue considerado estadísticamente significativo. (Calixto-Morales DP, 2015).

Se ha mencionado anteriormente en algunas revisiones bibliográficas que las usuarias de implante con levonorgestrel llegan a presentar sangrado vaginal irregular hasta en un 70% el cual puede presentarse desde un ligero manchado hasta incremento considerable en duración y cantidad, sobre todo durante los primeros tres meses y sin importar si el método se aplicó durante el período de puerperio inmediato o tardío. En 2012 la ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologist) publicó un estudio de seguimiento con 1377 pacientes con sobrepeso y obesidad reportando solamente 1 embarazo en una paciente obesa, por lo que concluyen que la efectividad del implante subdérmico no disminuye en caso de sobrepeso u obesidad incluso en mujeres con IMC mayor a 40 y no se encontraron variaciones significativas en IMC posterior a 3 años de uso. (Hanna Xu, 2012). En otras fuentes se menciona al incremento de peso como el segundo efecto adverso más frecuente debido al efecto androgénico de la progestina contenida en el implante, y se reporta diferencia significativa entre usuarias a las que se les aplicó el implante en puerperio inmediato y a las que se les aplicó en puerperio tardío, observando mayor incremento de peso en el primer grupo. La cefalea, acné y mastalgia son referidos como efectos leves y transitorios sin encontrar diferencia significativa entre diferentes tipos de implante. (Erick Montenegro-Pereira, 2005), (Moussa Diallo, 2017)

Los resultados que obtuvimos muestran que durante el primer mes de uso se incrementó el número de usuarias que presentaron alteraciones menstruales, incluyendo polimenorrea, oligomenorrea, hipomenorrea hipermenorrea y metrorragia. Durante el primer año de uso las usuarias con peso bajo (2.3%) conservaron su IMC. Se observó un ligero incremento en el número de usuarias con normopeso a los 12 meses de uso (5.2%) con respecto al primer mes (6.8%). De igual manera el número inicial de usuarias con sobrepeso incrementó de 5.2% a 6.8% a los doce meses, sin haber obtenido diferencia significativa entre los dos implantes y teniendo en cuenta que al 76% de las usuarias se les aplicó el implante

en periodo de puerperio inmediato, previo a su egreso. Las pacientes con obesidad se mantuvieron en su mismo IMC, sin encontrar disminución en la efectividad del método durante el primer año de uso, lo cual demuestra que el implante subdérmico en éste grupo de usuarias puede ser aplicado, además de que de acuerdo a los Criterios Médicos de Elegibilidad para el uso de anticonceptivos emitidos por la OMS, no hay contraindicación para su uso. (Salud, 2015). La cefalea fue el segundo efecto adverso más referido por las usuarias durante todo el primer año de uso habiendo encontrado que Implanon NXT presentó con más frecuencia cefalea que Jadelle.

En un estudio multicéntrico publicado en 2012 en la revista *Contraception*, se menciona que entre el 0.2 y el 0.8% de las usuarias presentaron complicaciones al momento de la colocación del implante y entre el 26.7 a 27.2% presentaron posteriormente dolor en el sitio de inserción, el cual según se explica en otra publicación de la misma revista en 2017, que puede ser atribuido a la adhesión del implante a un nervio sensorial periférico o inserción en el músculo bíceps. (Olav Meirik, 2012), (Elizabeth B. Odom, 2017). En cuanto a efectos adversos en sitio de inserción los resultados obtenidos en nuestro estudio muestran que no hay diferencia significativa entre uno y otro implante y el porcentaje de usuarias que refirieron dolor a lo largo de 12 meses fue de 1.27. Cabe mencionar que desde el año 2010 se publicó un estudio donde se demostró que el trócar utilizado para la colocación del implante subdérmico de doble varilla no causa efectos adversos en las usuarias, por lo que pudieran ser atribuidas a la técnica de inserción y migración del implante a planos más profundos en la extremidad. (Markus J. Steiner, 2010).

11. CONCLUSIÓN.

En el presente estudio se comparó la aceptación y los efectos adversos en usuarias de Implanon NXT y Jadelle. Con los resultados obtenidos se observó que la mayoría de las usuarias pertenecen al grupo etario de 20 a 25 años y son amas de casa, sin embargo es un método seguro, eficaz, moderno para cualquier grupo etario en edad fértil y que cubre las necesidades de independencia y confidencialidad en el mundo moderno para usuarias que desempeñan actividades fuera del hogar, como es el caso de estudiantes, trabajadoras y profesionistas.

Gran parte de las usuarias que se contemplaron para éste estudio iniciaron vida sexual durante la adolescencia, lo cual es un reflejo de la población general en nuestro país, por lo que se debe priorizar la prevención del embarazo no planeado en adolescentes mediante educación sexual y reproductiva.

El mayor número de usuarias habían utilizado diversos métodos de planificación familiar previo a la colocación del implante subdérmico, con lo que podemos concluir que es necesario acentuar la consejería en planificación familiar haciendo énfasis en las reacciones y efectos secundarios de cada método. Siendo prioritario asegurar el acceso a servicios de salud en área de planificación familiar para realizar seguimiento e intervención oportuna en caso de presentar efectos adversos y evitar retiros antes del tiempo para el cual fue diseñado el método anticonceptivo.

Si bien ambos implantes cumplen la función de ser un eficaz anticonceptivo de larga duración, se demostraron diferencias en cuanto a efectos secundarios, los cuales ocurrieron en menor frecuencia con el implante subdérmico Jadelle.

12. ANEXOS

12.1 DEFINICIONES OPERACIONALES Y CONCEPTUALES DE VARIABLES.


DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	MEDICIÓN DE LA VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
Implante subdérmico	Varilla flexible que contiene una hormona derivada de la progesterona, que evita la ovulación y hace más espeso el moco del cuello del útero, impidiendo el paso de los espermatozoides al interior del útero.	IMPLANON NXT JADELLE	Nominal	IMPLANO N NXT JADELLE	Expediente clínico (nota de aplicación del método, P14) Tarjeta de APEO Tarjeta anexa en empaque de implante Exploración física (palpación)
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	15-20 21-25 26-30 31-35 35-40	Cuantitativa Ordinal Cerrada	Edad de la paciente	Acta de nacimiento IFE/INE
Momento de la aplicación	APEO: La anticoncepción post evento obstétrico es una estrategia que permite a la mujer en estado puerperal, posponer un nuevo embarazo o finalizar su vida	APEO Consulta externa	Nominal	Si/No	Expediente clínico (Formato P14, Consentimiento informado) Tarjetas de APEO

	<p>reproductiva, mediante un método anticonceptivo, ya sea temporal o permanente.</p> <p>Aplicación en consulta externa: aplicación del implante subdérmico durante consulta externa, sin tener relación a evento obstétrico inmediato</p>				
Antecedentes ginecoobstétricos	<p>Revisión de los antecedentes referentes características biológicas del género femenino y reproductivos de la paciente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inicio de vida sexual activa 2. Número de Parejas sexuales 3. Número de gestas 4. Enfermedades de transmisión sexual 5. Evento obstétrico actual 	Cuantitativa y nominal	<p>1: edad</p> <p>2: número</p> <p>3: número</p> <p>4: Si/No</p> <p>5: Parto, Cesárea o Aborto</p>	Expediente clínico (Antecedentes ginecoobstétricos)
Reacciones secundarias	<p>Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento. Por tanto, son efectos no deseados ni intencionados de un medicamento,</p>	<p>Cefalea</p> <p>Alteraciones en el patrón menstrual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spotting frecuente • Polimenorrea • Hipermenorrea • Hipomenorrea • Oligomenorrea • Menorragia • Metrorragia • Sangrados irregulares <p>Incremento de peso</p>	Cualitativa	Si/No	Interrogatorio directo con paciente.

	<p>incluidos los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado. Difieren de la dosificación excesiva accidental o intencionada o de la mala administración de un fármaco.</p>	<p>Alteraciones en estado de ánimo Disminución de libido Mastodinia Dolor pélvico Efectos androgenizantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acné • Hirsutismo • Caída de cabello 			
Técnica de inserción	<p>Procedimientos y recursos que se emplean para lograr un resultado específico.</p>	<p>Varilla única Doble varilla formando “v”</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Varilla única Doble varilla formando “v”</p>	<p>Exploración física (palpación)</p>
Continuidad del método	<p>Tiempo que permanece aplicado el implante subdérmico en el organismo de la paciente.</p>	<p>Tres años Cinco años</p>	<p>cuantitativa</p>	<p>Tres años Cinco años</p>	<p>Expediente clínico (consultas de Planificación familiar)</p>
Personal que aplicó el método	<p>Personal que aplicó a la usuaria el implante subdérmico, pudiendo ser Médico interno de Pregrado, Médico residente o Médico Adscrito a la institución</p>	<p>Médico interno de pregrado Médico residente Médico adscrito</p>	<p>cualitativo</p>	<p>Médico interno de pregrado Médico residente Médico adscrito</p>	<p>Expediente clínico (nombre y firma del personal en nota de aplicación) Tarjeta de APEO</p>

12.3 FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 **Secretaría de Salud**
Gobierno de Puebla

Hoja de consentimiento informado de planificación familiar
Clave Clues: PLSSA005710

Código: PMP-CNO-AMEO-04-FPS
No Revisión 0
Página: 1 de 1

**SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
HOSPITAL DE LA MUJER**

Nombre de paciente: _____ Fecha de nacimiento: _____

Se me ha informado amplia y claramente sobre los beneficios de los métodos anticonceptivos para cuidar mi salud y prevenir embarazos, así como las reacciones secundarias.

Estoy enterado (a) que:

1. Existen métodos anticonceptivos temporales que pueden utilizar para planificar mi familia.
2. Los métodos disponibles son las pastillas (hormonales orales, inyectables, preservativos o condones, dispositivos intrauterinos (DIU'S) y métodos permanentes como O.T.B. (Oclusión Tubaria Bilateral o salpingoclasia) y VASECTOMÍA –Abstinencia.
3. Los métodos definitivos son OTB para las mujeres y la VASECTOMIA para los hombres.
4. Se me ha informado con amplitud y claridad cada una de las posibles molestias o efectos que puede tener al usar el método elegido y los acepto.
5. Me comprometo a acudir a revisión médica periódicamente en caso de tener alguna duda o molestia cuando se me indique.
6. Es de mi libre decisión, consciente e informada aceptar el siguiente método: _____ sin haber estado sujeto (a) a ningún tipo de presión o coerción para hacerlo, el día ____ del mes _____ del año _____.

ACEPTANTE

Nombre, firma (o huella)

Nombre y firma del Médico

Testigo

Nombre y firma

Fecha de Autorización: 2014-08-08



Autorización para fines de diagnóstico y/o tratamiento
consentimiento informado

Código: PMP-CNO-AMEO-
04-F06
No. Revisión: 0
Página: 1 de 1

SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA
HOSPITAL DE LA MUJER

LUGAR: _____ FECHA: _____

Con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM-004SSA3-2012, Del expediente clínico.

El(La) que suscribe _____
en mi carácter de _____ manifiesto y autorizo que los médicos adscritos al servicio, realicen diagnóstico

pronóstico y tratamiento de mi padecimiento.

Diagnósticos presuncionales principales:

Tratamientos médico-quirúrgicos a los que será sometida la paciente:

Estoy informado de que la práctica de la medicina y cirugía implicaran riesgos, complicaciones, secuelas e incluso la posible defunción y que los resultados no se pueden asegurar.

Principales riesgos médicos y quirúrgicos:

Por consiguiente en pleno uso de mis facultades (capacitado) para comprender la explicación estoy enterado del presente documento, autorizo a los médicos del servicio de _____

y al equipo de salud del hospital a que realicen los procedimientos diagnóstico terapéutico señalado previamente; así como atención de las contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado. Por lo anterior firmo al margen y al calce para constancia y efectos legales a que haya lugar.

Autorización de paciente y/o
representante (parentesco)

Domicilio y teléfono

Nombre (parentesco)

Domicilio y teléfono

Nombre (parentesco)

Domicilio y teléfono

Nombre (parentesco)

Domicilio y teléfono

Fecha de Autorización: 2014-08-08

Nombre que obtuvo el consentimiento

Domicilio y teléfono

13. BIBLIOGRAFIA

1. Calixto-Morales, Diana Patricia., Ospina-Díaz, Juan Manuel., y Manrique-Abril, Fred Gustavo. (2015). Retiro temprano del implante subdérmico con etonogestrel en usuarias de un programa de anticoncepción de Tunja - Boyacá, Colombia. *Universidad y Salud*. 224-232.
2. Montenegro Pereira, Erick., Lara Ricalade, Roger., y Velásquez Ramírez Norma. (2005). Implantes anticonceptivos. *Perinatología y Reproducción Humana*. Vol.19 No. 31-43.
3. E. O. Oranu, J. D. Ojule. (2018). A Decade of Jadelle Subdermal Implant Contraception in a Tertiary Health Institution in Port Harcourt, Southern Nigeria. *Journal of Biosciences and Medicines*. 123-130.
4. Meirik, Olav., Brache, Vivian., Orawan, Kiriwat., Habib, Ndema Abu., Schmidt, Johannes., Ortayli, Nuriye., Culwell, Kelly., Jackson, Emily., y Ali Moazzam. (2013). A multicenter randomized clinical trial of one-rod etonogestrel and two-rod levonorgestrel contraceptive implants with nonrandomized copper-IUD controls: methodology and insertion data. *Contraception*. 113-120.
5. Monteiro Dantas, Cecilia., Espejo-Arce, Ximena., Lui-Filho, Jeffrey F., M Fernandes, Arlete., Monteiro, Ilza., y Luis Bahamondes. (2007). A three-year longitudinal evaluation of the forearm bone density of users of etonogestrel- and levonorgestrel releasing contraceptive implants. *Reproductive Health*. 1-5.
6. Ficha Técnica IMPLANON (2019).
7. J. Steiner, Markus., Boler, Tania., Obhai, George., y Hubacher, David. (2010). Assessment of a disposable trocar for insertion of contraceptive implants. *Contraception*. 140-142.
8. Moussa Diallo, Abdoul Aziz Diouf, Astou Coly Niassy Diallo, Omar Gassama, Alassane Diouf. (2017). Assessment of the side effects of progestogen only contraception in the immediate postpartum period: the case of implants with levonorgestrel Jadelle. *International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology*. 1733-1736.
9. Estrategia Nacional para la Prevención del Embarazo en Adolescentes (2019).
10. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (2018).
11. MS Chevalier., CC King., S Jarrett., S Sutherland, SM Hill., y AP Kourtis. (2018). Availability and Use of Contraceptive Implants in Jamaica: Results of a Review of

Medical Records and a Survey of Reproductive Healthcare Providers in Six Public Health Centres. *West Indian Med J.* 114-121.

12. Xu, Hanna., Wade, Jennifer A., F. Peipert, Jeffrey., Zhao, Qihong., Madden, Tessa., and Gina M. Secura. (2012). Contraceptive Failure Rates of Etonogestrel Subdermal Implants in Overweight and Obese Women. *The American College of Obstetricians and Gynecologists.* Vol. 20 No. 1 21-26.
13. Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. 5ª edición.(2015)
14. Ficha Técnica JADELLE (2003).
15. B. Odom, Elizabeth., L. Eisenberg, David., y K. Fox, Ida. (2017). Difficult removal of subdermal contraceptive implants: a multidisciplinary approach involving a peripheral nerve expert. *Contraception.* 1-7.
16. Woraprapa Laphikanont., Surasak Taneepanichskul. (2006). Effects of Jadelle Used in Thai Women Aged between 20and 45 Years in King Chulalongkorn Memorial Hospital. *Journal Med Association Thai.* 761-765.
17. Kritsana Buasang., Surasak Taneepanichskul. (2009). Efficacy of Celecoxib on Controlling Irregular Uterine Bleeding Secondary to Jadelle Use. *Journal Med Association Thai.*301-306.
18. Candan Itemir Duvan, .ElifGözdemir,. kbal Kaygusuz,. Zeynep Kamalak,. Y Nilgün Öztürk Turhan. (2010). Etonogestrel contraceptive implant (Implanon): analysis of patient compliance and adverse effect sin thebreastfeedingperiod.*JournalTurkish-German GynecolAssoc.* 141-144.
19. M. V. Vodouhe1, K. Salifou, A. Djidonou, P. Degboghahoun,.I. R. Sidi, O. M. Ogoudjobi, S. Adisso, y B. Hounkpatin. (2018) Evaluation of the Use of JadelleContraceptiveImplantbyWomen in the City of Parakou in 2016. *Open Journal of Obstetrics and Gynecology.* 1487-1499.
20. Meghan Sandle, P Tuohy. (2017) ‘Everyone’stalkingJadelle’: theexperiences andattitudes of serviceprovidersregardingthe use of thecontraceptiveimplant, Jadelle in Young people in New Zealand. *New Zealand Medical Journal.* Vol. 130. No. 1454. 40-46.
21. Cuervo Patiño, Clara Edith., Vargas,Ludy Alexandra., y Niño Avendaño, Carlos Alberto. Factores asociados al retiro temprano del Jadelleen un programa de planificación familiar. *Rev. Investigaciones Andina* No. 38, Vol. 21 No. 38. 153-166.