

Frecuencia de efectos adversos en usuarias de implante subdérmico

Felicitas Elizabeth García-León,¹ Silvia Verónica López-Benítez,¹
 Guadalupe Pablos de la Vega,¹ Gilberto Medina-Ramos,¹
 Eva Adriana Ramírez-Diarte,¹ Silvia Uriarte-Ontiveros²

¹Alumnos de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia. ²Licenciada en Enfermería.
 Delegación de Enfermería en Atención Médica. Instituto Mexicano del Seguro Social. México

Resumen

Introducción: el implante subdérmico es un método de liberación prolongada de solo progestina, a través de la pared de una cápsula colocada debajo de la piel. El concepto de anticonceptivo mediante implante de liberación prolongada fue propuesto en 1967 por el *Population Council*. En México, *Implanon* se encuentra disponible desde el 2001 en el cuadro básico de las principales instituciones de salud.

Objetivo: determinar la frecuencia de efectos adversos en las usuarias del implante subdérmico.

Metodología: se realizó un estudio descriptivo en el que se aplicó una encuesta a 162 usuarias de una unidad de medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). El instrumento se validó por expertos y una prueba piloto.

Resultados: el promedio de edad de las usuarias fue de 25.2 años, con una desviación estándar ± 4.5 . El 28.3 % de las usuarias de implante subdérmico presentó efectos adversos, destacando los siguientes: 36 % alteraciones en el ciclo menstrual, cefalea el 28 %, ganancia de peso 12 %, mareos 12 % y cambios en el estado de ánimo 12 %.

Conclusiones: aunque los implantes se encuentran dentro de los métodos anticonceptivos más efectivos la frecuencia de lo efectos adversos en usuarias con implante subdérmico podría provocar el abandono del uso de éste método.

Palabras clave

Implante,
 Efectos adversos

Summary

Introduction: it implants subskin is a method of prolonged liberation of only progestinas, through the wall of capsules placed underneath the skin. The concept of contraceptive by means of implants of prolonged liberation was proposed in 1967 by the *Population Council*. In Mexico, *Implanon* is available from the 2001 in the basic picture of the IMSS, ISSSTE and SSA.

Objective: to determine the frequency of adverse effects in the users with implants subskin.

Methodology: study was realized descriptive survey, to 162 users of the Familiar Medicine Unit 46. A valuation instrument was elaborated on the frequency of adverse effects of implants subskin, which validated by two rounds of experts and one pilot test.

Results: the average of age of the users was of 25.2 years, with a standard deviation ± 4.5 . 28.3 % of the users with implant subskin presented/displayed adverse effects, emphasizing the following: 36 % alterations in the menstrual cycle, headache 28 %, increase of weight 12 %, mareos 12 % and changes in the mood 12 %.

Conclusions: the frequency of adverse effects in users with implants subskin is significant and agrees with other realized investigations.

Key words

Implants,
 Frequency,
 Adverse Effects

Correspondencia:
 Eva Adriana Ramírez Diarte
 Dirección electrónica: evita_0717@hotmail.com

Introducción

El siglo XX se caracterizó por ser una época de grandes descubrimientos en todas las disciplinas científicas, incluyendo avances tecnológicos que de una manera u otra han simplificado y facilitado la vida de la raza humana sobre la tierra.¹

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

En 1983 se incorporan los implantes subdérmicos al mercado; pequeñas cápsulas de material inerte (silastic, polímeros, plásticos de uso médico) llenas de algún componente hormonal (derivados sintéticos de la progesterona) que será liberado continuamente en cantidades pequeñas diarias suficientes para inhibir la ovulación y efectuar una inhibición muy segura de la fertilidad femenina,² fueron desarrollados y patentados por el sistema denominado *Norplant*, cuyo contenido hormonal es a base de *Levonogestrel* en presentación de seis cápsulas.

En 1987 en la República Dominicana se llevó a cabo la capacitación para la inserción y retiro de los implantes subdérmicos para México (Centro de Investigación y Servicios en Reproducción Humana y Anticoncepción Profamilia). En 1988 se iniciaron los estudios de introducción del método en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en cuatro centros: Distrito Federal, Morelos, Puebla y Edo. de México. En 1997 se introdujo al régimen de IMSS-SOLIDARIDAD, en dos hospitales rurales. En 1999 se aprobó su comercialización en el Reino Unido.

En el 2000 se desarrolla el implante anticonceptivo subdérmico *Implanon*, el cual consiste en una sola cápsula y contiene *etonogestrel*.² inicialmente se introduce en ocho países de Europa. En México, *Implanon* se encuentra disponible desde

2001 en el cuadro básico de las principales instituciones de salud, los médicos han recibido capacitación para aplicar y retirar el implante. La experiencia con su uso (más de once millones de usuarias) ha corroborado altas tasas de eficacia anticonceptiva y continuidad, ya que puede ser empleado hasta por tres años.^{1,3}

Sobre la eficacia del producto, en 2006, el IMSS presentó los resultados de un estudio clínico con seguimiento de más de tres años en 417 mujeres, con el objetivo de valorar la seguridad y eficacia del implante subdérmico considerando aspectos como eficacia, efectos secundarios y tasas de continuidad.³

Utilizado por más de 2.5 millones de mujeres en el mundo, el implante anticonceptivo, se coloca por debajo de la piel siendo este uno de sus principales beneficios, ya que la hormona, progestina, viaja por la sangre a través de la circulación y llega al cerebro donde inhibe las hormonas para evitar la ovulación, sin pasar primero por el hígado, como sucede con los anticonceptivos orales, lo cual eleva los efectos colaterales gástricos. El implante puede extraerse en el momento que la usuaria lo solicite, luego del procedimiento de retiro, la mujer retorna rápidamente a la fertilidad preexistente.⁴

La versión moderna y mejorada, se compone de un pequeño tubo que se inserta con un dispositivo especial en la cara interna del brazo no dominante, lo cual hace que su inserción (30 segundos) y eventual retiro (3 a 5 minutos) sea algo muy sencillo, poco doloroso (anestesia local) y sin mayores complicaciones. Este dispositivo libera diariamente pequeñas cantidades de un progestágeno llamado *etonogestrel*, a diferencia de los otros sistemas de implantes que liberan *levonogestrel*. Bajo condiciones habituales de uso, este método brinda protección anticonceptiva superior a 99 % durante el primer año. Después, disminuye gradualmente. La duración de la protección anticonceptiva es de tres años después de la inserción.⁶

Luego de la inserción de *Implanon*, el *etonogestrel* se absorbe rápidamente en la circulación. Las concentraciones que inhiben la ovulación se alcanzan durante

el primer día. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan dentro de 1 a 13 días. La tasa de liberación del implante disminuye con el tiempo. En consecuencia, las concentraciones séricas disminuyen rápidamente durante los primeros meses y hacia el final del tercer año.⁵

El efecto anticonceptivo de *Implanon* se logra principalmente por inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones durante los primeros dos años de uso y sólo raramente durante el tercer año. Además de la inhibición de la ovulación, *Implanon* también provoca cambios en el moco cervical, los cuales dificultan el paso de los espermatozoides.⁶

En los estudios clínicos se demostró que las usuarias de *Implanon* con frecuencia tienen un sangrado menstrual menos doloroso (dismenorrea).^{7,8}

El uso de progestágenos deberá ser evaluado frente a los posibles riesgos para cada mujer y considerados con la paciente antes de que decida utilizar un implante, se deberá hacer una evaluación riesgo/beneficio individual en las mujeres con cáncer de hígado y cáncer de mama preexistente y en las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama. Igualmente si se desarrolla hipertensión sostenida, o si un aumento significativo de la presión arterial no responde adecuadamente al tratamiento antihipertensivo, se deberá considerar interrumpir el uso de *Implanon*. Ocasionalmente puede presentarse *cloasma*, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta durante el uso de *Implanon*.⁹ Pérdida de cabello, disminución de la libido y fatiga son los efectos menos frecuentemente reportados, pero pueden estar posiblemente relacionados con el uso del implante subdérmico. La aparición de acné generalizado puede ser otro de los efectos no deseables con la inserción del implante subdérmico.^{1,9}

Algunos estudios señalan que también existen trastornos en el peso corporal con la aplicación de este método de anticoncepción, tal como lo es la obesidad o que la paciente comience a subir de peso rápidamente.^{5,10}

Pueden presentarse náuseas, mareos, dolor de mamas o cambios en el estado de ánimo al inicio de su uso y habitualmente desaparecen en los primeros meses de uso.^{1,2,8} Cambios en el patrón de sangrado vaginal: durante el uso de *Implanon* el sangrado vaginal puede volverse más frecuente o prolongado en la mayoría de mujeres. En otras mujeres, el sangrado puede volverse incidental o estar ausente (aproximadamente en una de cinco mujeres). La información, el asesoramiento y el uso de un registro de sangrado pueden mejorar la aceptación de la mujer de un patrón de sangrado. Se deberá realizar una evaluación del sangrado vaginal sobre una base *ad hoc*, la cual puede incluir un examen para excluir la posibilidad de una patología ginecológica o un embarazo.^{1,5,8,10} También se puede presentar amenorrea por ocho o nueve meses, manchado o sangrado intermenstrual, o que se tenga el periodo menstrual en la fecha establecida pero que el sangrado disminuya además puede presentarse congestión pélvica durante el uso de este método.^{10,11} Las complicaciones de la aplicación del implante son: dolor, infección en el sitio de la aplicación, expulsión del implante, reacción alérgica o hematoma localizado al sitio de colocación del implante. La complicación de infección local ocurre en 1 %, cuando la infección persiste o es severa, se debe retirar el implante.¹²

Rara vez el implante puede migrar del sitio de inserción, en estos casos, la localización del implante puede ser más difícil y la extracción puede requerir una incisión mayor. Si no se puede hallar el implante, la anticoncepción y el riesgo de efectos no deseados relacionados con los progestágenos pueden perdurar más allá del tiempo deseado por la mujer.¹³

La eficacia de *Implanon* puede disminuir cuando se aplica en pacientes con índice de masa corporal mayor de 30, o cuando se utiliza medicación concomitante.^{4,5}

Un estudio realizado en Michoacán, reporta la presencia de: trastornos menstruales en 81.88 %, cefalea 50 %, mareos, náuseas y congestión pélvica 73.39 %.⁹

Durante 2008 se colocaron 162 implantes subdérmicos en una unidad de medicina familiar (UMF) del IMSS en Culiacán, Sinaloa. Por lo que determinar la frecuencia de efectos adversos en las mujeres de nuestra población permitirá conocer aun más sobre éste método de planificación familiar, y mejorar la consejería de enfermería y por ende la elección de la usuaria del anticonceptivo de su mayor conveniencia, que se ajuste más a sus necesidades, con un mayor acceso e interés de las mujeres para evitar embarazos no deseados.

Metodología

Se realizó una encuesta descriptiva a 162 usuarias con implante subdérmico registradas en el módulo de planificación familiar de la UMF. Con el objetivo determinar la frecuencia de efectos adversos en las usuarias con implante subdérmico. La variable principal fue: los efectos adversos en usuarias con implante subdérmico; definiéndose como todos aquellos resultados desfavorables que se presentan al usar el implante subdérmico como método anticonceptivo, donde su escala de medición fue nominal.

Para la captura de la información se elaboró un instrumento de recolección de datos, estructurado con 20 ítems, diseñado de acuerdo a las siguientes variables: tiempo de aplicación del implante, alteraciones en el ciclo menstrual, cefalea, mareos, náuseas, aumento de peso, dolor en sitio de implantación, dolor pélvico, fatiga, disminución de la libido, caída de cabello, flebitis, cambios en el estado de ánimo, hipersensibilidad mamaria, acné, cloasma, motivo de elección y retiro del implante. El cual se validó por rondas de expertos y se aplicó una prueba piloto a usuarias con implante subdérmico ajenas al estudio, posteriormente se aplicó a las usuarias previa firma del consentimiento informado, una entrevista en su domicilio. Los resultados se tabularon en gráficas; utilizando frecuencia, porcentaje, medidas de tendencia central, promedio y desviación estándar.

Resultados

El promedio de edad de las 162 participantes fue de 25.2 años, con una desviación estándar de +4.5, 68 % era casada (figura 1) con escolaridad de nivel bachillerato de 46 %, 51.9 %, eran amas de casa (figura 2). Los efectos adversos se identificaron en 71.7 % de las usuarias: alteraciones en el ciclo menstrual 36 %. Cefalea 28 %, ganancia de peso 12 %, mareos 12 % y cambios en el estado de ánimo 12 % (figura 3).

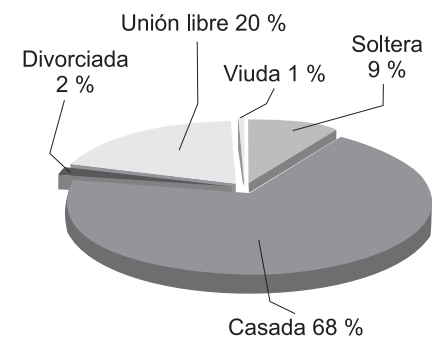


Figura 1. Estado civil de las usuarias de implante subdérmico

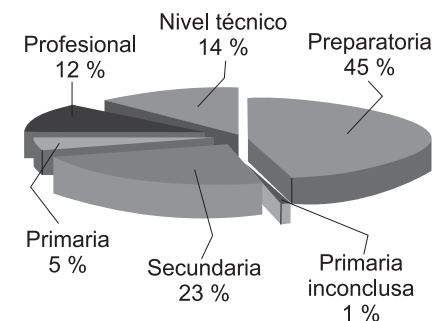


Figura 2. Escolaridad de las usuarias de implante subdérmico

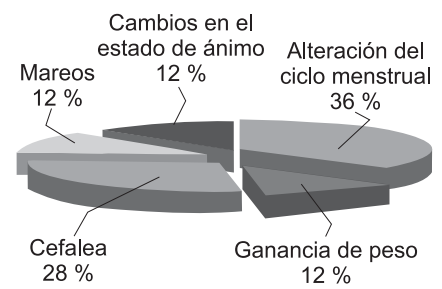


Figura 3. Efectos adversos más frecuentes en usuarias de implante subdérmico

Discusión

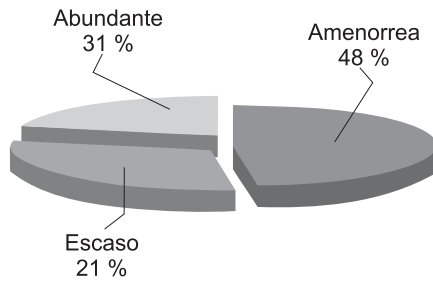


Figura 4. Intensidad del ciclo menstrual en usuarias de implante subdérmico

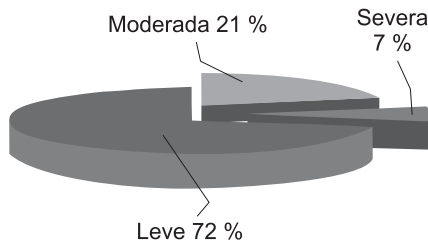


Figura 5. Intensidad de cefaleas en usuarias de implante subdérmico

El uso del implante subdérmico ha tenido gran auge, la elección de este método anticonceptivo, puede ser resultado de la amplia información proporcionada en la consultoría de planificación familiar de las UMF. En lo que respecta a los efectos adversos encontrados los resultados fueron similares a otras investigaciones, siendo más frecuentes: alteraciones del ciclo menstrual, lo cual es similar con los resultados de otras investigaciones,¹⁴ los cam-

bios en el patrón del sangrado menstrual constituye una de las principales complicaciones del implante, por ello es imprescindible informar a la usuaria el mecanismo de amenorrea que se presenta sobre todo durante el primer año, asimismo cabe mencionar que la segunda alteración que manifestaron las usuarias en esta investigación fue cefalea seguido de cambios en el estado de ánimo, ganancia de peso y mareos. Es importante mencionar que el promedio de edad de las usuarias osciló entre los 25 años, edad significativa para el cuidado y reporte oportuno de las complicaciones de las usuarias, asimismo el nivel de escolaridad puede influir en los cuidados del implante ya que 50 % de las usuarias se encontró en el nivel medio de escolaridad.

Referencias

1. Otero Flores Braulio. 2007. Manual de actualización en metodología anticonceptiva. México: Laboratorios Organon. pp. 39-47.2
2. Organon Mexicana. Guía didáctica del implante subdérmico con Etonogestrel. México: Laboratorios Shering-Plough. pp. 1-5.
3. Baird DT, Glasier AF. Science, medicine, and the future. *Contraception*. BMJ. 1999; 319(7215):969-72.
4. Vasconcelos AM, Unda UM. Implantes anticonceptivos de levonorgestrel. Realidades y controversias de un método anticonceptivo actual. *Ginecol Obstet Mex*. 1996;64(11):498-502.
5. Montenegro-Pereira E, Lara-Ricalde R, Velásquez-Ramírez N. Implantes anticonceptivos. *Perinatol Reprod Hum*. 2005;19(1): 31-43. [En línea] http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S018753372005000100005&Ing=es. [Consultado 27/04/2011].
6. Secretaría de Salud (México). Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993 de los servicios de planificación familiar (modificada). México: Secretaría de Salud, 2004. pp. 58.
7. Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon. *Contraception*. 1998;58(6 Suppl): 79S-83S.
8. Patiño VA, Ruelas CMR, Villarreal R, Martínez GL, Galicia RL, Vargas DER. Evolución a un año de los efectos adversos, en una cohorte de pacientes con implante subdérmico de desogestrel. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2006;71(3):170-173. [En línea] Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262006000300005&Ing=es. [Consultado 27/04/2011].
9. Carbajal-Ugarte JA, Cárdenas-Blanco A, Pastrana-Huanaco E, López-Berrios D. Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales. Estudio comparativo *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2008;46(1):83-87.
10. Lugones Botell M, Quintana Riverón TY, Cruz Oviedo Y. Anticoncepción hormonal. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 1997;13(1): 49-58. [En línea] http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251997000100009&Ing=es. [Consultado 27/04/2011].
11. Bitzer J, Tschudin S, Alder J, Swiss Implanon Study Group. Acceptability and side-effects of Implanon in Switzerland: a retrospective study by the Implanon Swiss Study Group. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2004;9(4):278-84.
12. Booranabunyat S, Taneepanichskul S. Implanon use in Thai women above the age of 35 years. *Contraception*. 2004;69(6): 489-91.
13. Cardona Pérez Jorge. 2006. Guía didáctica del implante subdérmico con etonogestrel. Ediciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. DF, México. Pág.:11-35.
14. Urbancsek J. An integrated analysis of non-menstrual adverse events with Implanon. *Contraception*. 1998;58(6 Suppl):109S-115S.