



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
"DR IGNACIO CHAVEZ"
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION REGIONAL DE MICHOACAN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 80

“EFECTOS SECUNDARIOS DEL IMPLANTE SUBDERMICO”

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

MA. DEL ROSARIO BOYSO AVALOS
MEDICO CIRUJANO Y PARTERO.

ASESOR

JAVIER RUIZ GARCIA
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA
UMF N° 80

COASESOR

PEDRO AGUILASOCHO MONTOYA
ESPECIALISTA EN GINECOOBSTETRICIA
COORDINADOR DELEGACIONAL PLANIFICACION FAMILIAR

Morelia Michoacán, México Diciembre 2012

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

DR. EDUARDO C. PASTRANA HUANACO
COORDINADOR DELEGACIONAL DE EDUCACION EN SALUD.

DR. BENIGNO FIGUEROA NÚÑEZ.
COORDINADOR DELEGACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD.

DR. JAVIER RUIZ GARCIA
COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA
UMF N° 80.

DR. VALENTIN ROA SANCHEZ.
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR UMF
N° 80.

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO.

DR. VICTOR MANUEL FARIAS RODRIGUEZ.
JEFE DE LA DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE
CIENCIAS MEDICAS Y BIOLOGICAS "DR IGNACIO CHAVEZ".

DR.RAFael VILLA BARAJAS.
COORDINADOR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLOGICAS
"DR. IGNACIO CHAVEZ".

Este trabajo se realizó en la Unidad de Medicina Familiar N° 80, en la Ciudad de Morelia, Michoacán, México.

ASESOR
DR. JAVIER RUIZ GARCIA
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA
UMF N° 80

COASESOR
PEDRO AGUILASOCHO MONTOYA
ESPECIALISTA EN GINECOOBSTETRICIA
COORDINADOR DELEGACIONAL PLANIFICACION FAMILIAR

COLABORADORES.

Matemático. Carlos Gómez Alonso.
Analista coordinación A.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mi agradecimiento a:

A Dios por sobre todas las cosas.

Desde lo más profundo de mi corazón, a mi familia, mi esposo y mi hija, por su cariño y apoyo, pedirles perdón por las ausencias y malos humores que esta tesis les ha impuesto.

A mis padres, por haberme dado oportunidades que ellos nunca tuvieron, por su cariño y comprensión.

A mis hermanos por acompañarme y ayudarme cuando lo necesite, para poder desarrollarme como profesionalista.

A mis compañeros por su afecto y solidaridad.

Dr. Javier Ruiz García mi asesor de tesis, por brindarme su experiencia científica, su paciencia, porque creyó en este proyecto, incluso en los momentos en que perdí la fe. Gracias.

Dr. Pedro Aguilasocho mi coasesor de tesis, le agradezco sus comentarios y aportaciones.

Y a todas aquellas personas, que colaboraron en la realización de esta investigación, hago extensivo mi más sincero agradecimiento.

INDICE.

Contenido	Paginas.
I. Relación tablas y figuras.....	2
II. Abreviaturas.....	3
III. Resumen.....	4
IV. Introducción.....	6
V. Antecedentes.....	9
VI. Justificación.....	17
VII. Planteamiento del problema.....	18
VIII. Objetivos.....	19
IX. Material y métodos.....	20
X. Resultados.....	24
XI. Discusión.....	33
XII. Conclusiones.....	35
XIII. Sugerencias.....	36
XIV. Referencias.....	37
XV. Anexos.....	42
Total	44.

RELACION DE TABLAS Y FIGURAS.

Tabla I. Edad de las pacientes de usuarias del implante subdérmico.....	24
Tabla II. Eventos secundarios menstruales de usuarias del implante subdérmico.....	28
Tabla III. Combinación de patrón menstrual.....	28
Tabla IV. Eventos secundarios no menstruales de usuarias del implante subdérmico.	29
Tabla V. Peso corporal de usuarias del implante subdérmico	30
Tabla VI. Causas de deserción de usuarias del implante subdérmico	31
Figura 1. Ocupación de usuarias del implante subdérmico.....	25
Figura 2. Estado civil de usuarias del implante subdérmico.	25
Figura 3. Número de hijos de usuarias del implante subdérmico.....	26
Figura 4. Número de parejas sexuales de usuarias del implante subdérmico.....	26
Figura 5. Métodos anticonceptivos anteriores de usuarias del implante subdérmico...	27
Figura 6. Número de usuarias que solicitaron deserción del implante subdérmico.....	31
Figura 7. Número de casos de embarazos de usuarias del implante subdérmico.....	32

ABREVIATURAS.

- DIU. Dispositivo intrauterino.
- OTB. Oclusión turbaría bilateral.
- Eva. Etilenvinilacetato.
- HL. Hormona luteinizante.
- E 2. Estradiol.
- UMF. Unidad de Medicina Familiar.

RESUMEN.

Introducción. Los métodos anticonceptivos dependiendo de la posibilidad de restaurar la fertilidad se clasifican en temporales y permanentes. Los de larga duración incluyen al implante subdérmico.

El Implante subdérmico único es un nuevo método anticonceptivo que libera etonogestrel, que proporciona protección anticonceptiva por tres años. Los anticonceptivos con progestina sola, se asocia con una gran variedad de efectos secundarios, la alteración en los patrones de sangrado vaginal es el mas común y es la causa principal por la que las mujeres dejan de utilizar el método, además de cefalea, mastalgia, nausea y vértigo los que siguen en prevalencia.

Objetivos. Conocer cuales son los efectos adversos más frecuentes que produce el implante subdérmico en mujeres de la UMF N° 80.

Material y métodos. Estudio retrospectivo, observacional, transversal. Se estudiaron 88 pacientes, se les realizo un cuestionario con ficha de identificación, efectos secundarios, satisfacción, fecha de aplicación y retiro del implante subdérmico.

Análisis estadístico. Los resultados se presentaron en números totales, porcentajes y medidas de tendencia central como la media.

Resultados. La edad media de nuestro estudio fue de 26 años, el 50% con un hijo, 89.7% con una pareja sexual, respecto a los efectos adversos se encontraron 65% no relacionados con la menstruación, los cambios en el patrón menstrual que menos se toleraron fue el sangrado prolongado, hubo 17 abandonos y la causa más frecuente fue sangrado prolongado, se presentaron 3 embarazos.

Conclusiones. Los efectos adversos no relacionados con la menstruación más frecuente fue el incremento de peso, mientras que los cambios menstruales que más preocuparon a las pacientes fueron la amenorrea y sangrado prolongado, la continuidad fue de 80.6%.

ABSTRACT

Introduction. The contraceptive methods depending on the possibility of recovering the fertility are classified in permanent weathers and. The long play one includes to implants subdermal. Single-rod subdermal Implant is a new contraceptive method that releases etonogestrel that it provides contraceptive protection by three years. The contraceptives with single progestina, it is associated with a great variety of adverse effect, the alteration in the patterns of bleed vaginal is but the common one and is the main cause by which the women discontinued use the method, in addition to migraine, mastalgia, feels nauseous and vertigo those who follow in prevalence.

Objectives. To know as they are the adverse effects more frequent than it produces implants subskin in women of the UMF N° 80.

Material and methods. Retrospective, observational, cross-sectional study. 88 patients studied, I am made a questionnaire to them with identification card, adverse effect, satisfaction, application and retirement date of implant subdermal.

Statistical analysis. The results appeared in total numbers, percentage and measures of central tendency like the average.

Results La average age of our study was of 26 years, 50% with a son, 89, 7% with a sexual pair, with respect to the adverse effects were 65% not related to the menstruation, the changes in the menstrual pattern that less were tolerated was the prolonged bleed one, were 17 discontinued and the most frequent cause of the prolonged bleeding episodes one, 3 pregnancies appeared.

Conclusions. The adverse effects related to the most frequent menstruation were not the increase of weight, whereas the menstrual changes that worried more to the patients were the prolonged bleed amenorrhea and, the continuity was of 80.6%.

EFECTOS SECUNDARIOS DEL IMPLANTE SUBDERMICO.

INTRODUCCIÓN

Planificación familiar es el conjunto de acciones que una persona lleva a cabo para determinar el tamaño y la estructura de su familia, el conjunto de decisiones que toma y las prácticas que realiza en torno a su reproducción.¹

En términos jurídicos existe consenso en el plano internacional acerca de que esta práctica es un derecho humano fundamental (Naciones Unidas, 1983). En México, de acuerdo con el artículo cuarto constitucional, la planificación familiar es el derecho que toda persona tiene de decidir, de manera libre, responsable e informada el número y espaciamiento de sus hijos.²

En su concepto más amplio, la planificación familiar tiene dos vertientes: 1) ayudar a unas parejas que no pueden reproducirse, para lograr el embarazo y 2) ayudar a otras a evitar ó espaciar los embarazos según la percepción que tengan de la familia que razonada y libremente desean tener.³

Los métodos anticonceptivos se utilizan para regular la capacidad reproductiva de un individuo ó una pareja con el fin de evitar embarazos no deseados. Dependiendo de la posibilidad de restaurar la fertilidad se clasifican en temporales y permanentes, son los siguientes:

Temporales

- Hormonales orales
- Hormonales inyectables
- Hormonales subdérmicos
- Dispositivo intrauterino
- De barrera
- Naturales o de periodo de abstinencia

Permanentes

- Oclusión tubaría bilateral
- Vasectomía⁴

Los métodos anticonceptivos de larga duración incluyen la OTB, vasectomía, los dispositivos intrauterinos no hormonales (DIU), DIU con progestina, depósitos de acetato de medroxiprogesterona e implantes subdérmicos.

El Implante subdérmico único es un nuevo método anticonceptivo que libera etonogestrel, el metabolito biológicamente activo de desogestrel que proporciona protección anticonceptiva por tres años. Al no contener estrógenos, el producto es útil para mujeres con contraindicación de estrógenos, los anticonceptivos de larga duración tiene la ventaja de no depender del apego al tratamiento por parte de la mujer y puede ser útil como una alternativa para las mujeres que consideran la anticoncepción, que

quieren espaciar sus embarazos, que dan prioridad a sus carreras o que tengan problemas con otros anticonceptivos.⁵

Los anticonceptivos con progestina sola se asocia con una gran variedad de efectos secundarios, la alteración en los patrones de sangrado vaginal es el más común y es la causa principal por la que las mujeres dejan de utilizar este método, además de cefalea, mastalgia, náusea y vértigo los que siguen en prevalencia.⁶

ANTECEDENTES

En años recientes, la tendencia más importante en la investigación de la anticoncepción ha sido el desarrollo de una gama de métodos diseñados para satisfacer las necesidades de los usuarios de manera individual. Con el perfeccionamiento de los polímeros sintéticos ha sido posible desarrollar un sistema de administración con una larga duración de acción, con lo cual se liberan de manera continua bajas cantidades de hormonas. El adelanto de un sistema basado en un implante subdérmico llamado implanon, investigado por Organon basado en la progesterona selectiva etonogestrel, ilustra la continua investigación de métodos anticonceptivos innovadores.⁷ Su desarrollo farmacéutico ocurrió entre 1983 y 1988, su desarrollo clínico entre 1988 y 1996.⁸

Implanon es un implante de barra única con una longitud de 4.0 cm. y diámetro externo de 2.0 mm, el cual contiene 68 microgramos de etonogestrel (3-cetodesogestrel, el metabolito biológicamente activo del desogestrel) en una base cubierta con una membrana de etilenvinilacetato (Eva)).⁹

El perfil de liberación de in vitro del implante se caracteriza por un índice de liberación in vitro inicial de cerca de 60-70 microgramos/día, seguido con una disminución gradual de cerca de 40,34 y 25-30 microgramos/día al final del primero, segundo y tercer año respectivamente. La liberación promedio in vivo en un período de 3 años es aproximadamente 40 microgramos/día.¹⁰

Implanon proporciona un índice de absorción in situ de etonogestrel casi de 60 microgramos/día después de 3 meses. La biodisponibilidad es cerca del 100%, la depuración es de 7.5 L/hora. La biodisponibilidad y depuración constantes, concluye que no ocurre acumulación de etonogestrel, después de la inserción las concentraciones séricas aumentan rápidamente, dentro de las 8 hrs. se obtienen niveles asociados con la inhibición de la ovulación. Las concentraciones séricas

declinan gradualmente y proporcionan anticoncepción efectiva por 3 años, el menor peso corporal se asoció con las concentraciones séricas de etonogestrel más altas.¹¹

Etonogestrel no ha mostrado actividad estrogénica, antiinflamatoria y mineralocorticoide, solo débil actividad androgénica y anabólica y fuerte actividad antiestrogénica.

Alexander Jordan en la revista de contraception en 2002 comenta que etonogestrel no ha sido aprobado en Estados Unidos, y mucha de la información publicada sobre su toxicología deriva de su prodroga, desogestrel.¹²

Implanon inhibe el pico de hormona luteinizante, inicialmente suprime la producción de estradiol, disminuye levemente la actividad ovárica, la progesterona endógena permanece en rangos subovulatorios, en estudios ultrasonograficos, la ovulación ocurre en menos del 5% después de 30 meses de usarlo, la farmacocinética y farmacodinamia de implanon indica que es un contraceptivo altamente eficaz, existe cero embarazos en un índice de 5,629 mujeres año, además fácil de usar.¹³

Se debe poner atención especial en las técnicas de inserción y retiro. Debido a que la barra no es biodegradable, el implante se debe retirar después de la máxima duración de la acción o cuando la mujer lo decida.

Para la inserción se incluye un aplicador desechable estéril, pre-cargado con una barra de implanon, a cual se inserta en el brazo no dominante 6-8 cm. por arriba del codo, bajo condiciones asépticas, realizado por un médico familiarizado con el procedimiento. Se introduce la aguja directamente bajo la piel en donde se rota el obturador 90°. Se debe de poner especial atención ya que la aplicación es inversa a la aplicación de una inyección. L. Macarenhas realizó un análisis en la revista de contraception de 1998 sobre tiempos de procedimientos, inserción y retiro en 6 estudios abiertos y siete comparativos donde se utilizo Norplant como producto de referencia. En los estudios comparativos el tiempo promedio necesario para la inserción del implanon, fue de 1.1

minutos y el retiro 2.6 minutos. Tanto la inserción como el retiro fue cuatro veces más rápida que con Norplant.¹⁴

El implante si no se aplica de acuerdo a las instrucciones en el paquete, si hay migración o fibrosis del implante, este puede no ser palpable, requiriendo métodos de imagen para su localización y remoción subsecuente. La incapacidad para palpar el implante es el resultado de inserción incorrecta o no inserción, así como de la presencia de gran cantidad de grasa, migración a partir del sitio inicial de inserción o desarrollo de gran cantidad de fibrosis. Por lo que se recomienda el uso de ultrasonido de primera intención, especialmente ultrasonidos de uso para músculo esquelético.¹⁵

La eficacia de un método anticonceptivo es determinado por su trabajo y también la consistencia con que este es usado, un método que inhibe la ovulación en todo el ciclo en todas las mujeres es 100% efectivo si este es usado perfectamente, muchos de los embarazos que ocurren durante el uso de anticonceptivos es el resultado imperfecto de su uso. Implanon ha sido desarrollado usando dosis de progesterona suficientes para inhibir la ovulación, también tiene efecto en el transporte de espermatozoides y el desarrollo endometrial, la única variable fisiológica conocida que influye en la eficacia de los contraceptivos con progesterona sola es el peso de la usuaria.¹⁶

La alta eficacia de implanon se puede explicar por su mecanismo primario de acción, por ejemplo, que inhibe efectivamente la ovulación, en combinación con el hecho de que el método es independiente del apego al tratamiento de la usuaria. La ausencia de ovulación y la alta eficacia anticonceptiva sugiere que etonogestrel ejerce retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo-hipofisiario, lo que resulta en ausencia de picos adecuados de hormona luteinizante (HL). Esto resulta en una situación de inhibición de la ovulación con la síntesis endógena normal de estradiol (E2).¹⁷ Presenta espesamiento del moco cervical que dificulta la penetración de los espermatozoides, menor velocidad de transporte del óvulo, por la menor movilidad

tubarica e interferencia en la fecundación y atrofia endometrial, que puede afectar la supervivencia de un blastocisto en el útero e impedir la implantación.¹⁸

Croxatto HB, Makarainen, en la revista Contraception en 1998 demostraron gran eficacia anticonceptiva durante 53,530 ciclos (4103 mujeres / año) de exposición, con un índice de Pearl de 0.0 (95% de intervalo de confianza 0.00-0.09). Después de la inserción de implanon, las concentraciones séricas de etonogestrel aumentaron rápidamente y alcanzaron niveles suficientes para la inhibición de la ovulación dentro de 8 hrs., por lo que se logra un inicio inmediato de su acción.^{5, 19}

Otras publicaciones también reportan no embarazos, Affandi et al. también reporto no embarazos, entre 200 mujeres de Indonesia que usaron implanon por 4 años. Zheng et al. reporta no embarazos en un estudio multicéntrico, en donde estudio 200 mujeres chinas, durante más de 2 años.^{16,20}

Croxatto et al. reporta no embarazos entre 635 mujeres usando implanon por 2 años y reporta ningún en un grupo de 147 mujeres del mismo grupo que extendió su uso por 3 años.²¹

Sin embargo Harrison, en la revista contraception 2005 reporta una serie de casos, de 218 embarazos inesperados asociados con el implante etonogestrel, implanon. Estos casos han sido reportados al comité asesor australiano de efectos adversos de drogas, durante los 3 años de inició en este país, 45 casos tuvieron datos insuficientes para valorar la razón de insuficiencia del anticonceptivo, en 46 se determinó que se encontraban embarazadas previo a su aplicación, 19 casos tiempo incorrecto de la aplicación, 3 casos expulsión del implante y 8 casos interacción con medicamentos con enzimas hepáticas, por lo que se concluye que el índice de insuficiencia del implante es de 1 en 1000 inserciones.²²

Este anticonceptivo subdérmico a base de etonogestrel no se encuentra exento de efectos adversos. Todos los métodos a base de progesterona causan irregularidades menstruales, amenorrea o una combinación de estos patrones

La alteración en los patrones de sangrado vaginal, es el efecto secundario más común asociado con la anticoncepción con progestina sola, es la causa principal por la que las mujeres dejan de utilizar este tipo de anticonceptivos.^{20, 21,23}

Los patrones de sangrado incluyen amenorrea, sangrado poco frecuente, sangrado frecuente, sangrado prolongado y sangrado normal.

Los patrones de sangrado para implanon son como sigue:

- Amenorrea. Se presenta durante los primeros 3 meses de uso en un 30-40% hasta los 12 meses. Se definió como no sangrado.
- Sangrado poco frecuente. Ocurre en un 50% durante los primeros 3 meses pero disminuye en los siguientes 6 meses. Se definió como episodios de sangrado a goteo.
- Sangrado frecuente. Poco común se presente en un 10% en cualquier tiempo durante los 2 años de su aplicación, fue mayor de 5 episodios de sangrado a goteo.
- Sangrado prolongado puede ser importante durante los 3 primeros meses. Se definió sangrado a goteo con una duración igual ó mayor a 14 días.²⁴

B. Affandi realizó un análisis integrado de 13 diferentes estudios, realizado de acuerdo a las buenas practicas clínicas en Europa, norte y Sur América y Sureste Asiático entre 1989 y 1997, seis estudios abiertos no comparativos y siete abiertos comparativos, se utiliza Norplant como producto de referencia, que incluyeron 1716 usuarias con implante subdérmico único y 689 con Norplant, demostró que el índice global de discontinuación del método fueron las irregularidades en el sangrado, establece un

23% para Implanon en Europa y Canadá comparado con 1.8% en Chile, también demuestra que induce más amenorrea y sangrados menos frecuentes que Norplant.²⁵

Zheng, en una investigación realizada en 1999, en mujeres en China, el 2% presentaron sangrado a goteo en un rango de días de 18 a 21, no se presentó sangrado prolongado, sin embargo el 29% presentaron amenorrea, siendo la causa principal de deserción del implante.²⁶

Los efectos adversos son reportados en la literatura en 2 diferentes maneras, como incidencia ó porcentaje de mujeres con quejas durante su uso ó como la razón de retiro. La frecuencia de eventos adversos reportados en estudios obteniendo información a partir de cuestionarios específicos o de los registrados en expedientes clínicos de sus visitas regulares.

La incidencia de eventos adversos es reportado como índice anual por 100 ó 1000 mujeres /año ó como porcentajes de mujeres con quejas sin considerar el periodo de exposición. Brache reporta que los efectos adversos no menstruales son: cefalea (69%), la ganancia de peso es el segundo mencionado con más frecuencia y probablemente el más difícil de interpretar, se registró en promedio de incremento de 0.4-1.5 Kg/año, el incremento de peso lleva al retiro del implante en 0.5-5.6% de mujeres, de otra manera, la pérdida de peso fue reportada como una queja en el 3.5% de la usuarias, fue responsable de la discontinuación de 0.2%, acné (18%), mareo (4%), cambios del estado de ánimo (5.4%), náusea (3.8%), disminución de la libido (2%), dolor pélvico (7%). Estudios con Implanon reportan que 1.0-15% de las usuarias discontinúan su uso por razones médicas a los 2 años.²⁷

Urbancsek, en un análisis de 13 estudios clínicos de 1989 y 1997, evaluó los eventos adversos no menstruales, cambios en presión arterial y peso corporal durante el uso del implante anticonceptivo con etonogestrel comparados con Norplant fueron evaluadas 1716 mujeres, los eventos adversos más comúnmente reportados fueron acné (15.3%), dolor en senos (9.1%), cefalea (8.5%) y aumento de peso corporal (6.4%), el evento

adverso que con más frecuencia causó abandono del tratamiento con el implante anticonceptivo fue el aumento de peso y el acné en el 18.5% con Implanon y 22.3% con Norplant.²⁸

Croxatto HB, en el año 2000 en 635 voluntarias en un seguimiento durante tres años con implanón, demostró que sus efectos adversos más frecuentes fueron el sangrado irregular, frecuente y prolongado, como primer razón de la discontinuidad del método 19%, sangrado infrecuente 29 - 51%, otros efectos fueron dolor mamario 16%, acné en 12.6%, vaginitis 12% y faringitis 10.5%.²⁹

Mattos realizó un estudio clínico observacional a lo largo de 12 meses, a una población de 60 mujeres encontró que los síntomas adversos más frecuentes no relacionados con la menstruación fueron: mastodinia (6.7%), cefalea (5%), aumento de peso (5%), náusea (3.3%), acné (3.3%), nerviosismo y disminución de la libido (1.7%), evaluando el patrón de sangrado, él 43.3% presentó un ciclo menstrual regular a los 4 meses, porcentaje que aumentó hasta el 50% a los 12 meses, se presentaron solo 2 abandonos a los 6 meses (3.4%).³⁰

Funk et al. realizaron un estudio en 474 mujeres/año, 68% de los sujetos llevaban un año de exposición con el implante. No se presentaron embarazos. El patrón de sangrado más común fue el sangrado infrecuente y el menos común el sangrado frecuente, la incidencia de amenorrea fue de 14% a 20%, cuarenta y tres pacientes (13%) se retiró el implante debido a cambios en el patrón de sangrado y 76 usuarias (23%) los discontinuaron por otras causas. Los efectos secundarios no menstruales más frecuentes y por los cuales discontinuaron el implante son: labilidad emocional (6.1%), incremento de peso (3.3%), depresión (2.4%) y acné (1,5%).³¹

En cuanto a continuación del método, Edwards y Moore observaron abandono en el 5.3% a los 6 meses, 6.4% en los siguientes 6 meses, 4.1% de los 13 a 18 meses y 2.4% a los 19-24 meses.³²

En revisión efectuada de 2003-2005 solo se encontró en México un estudio realizado con implante subdérmico, en la Unidad de Medicina Familiar N°.32 en Guadalupe, Nuevo León, donde se determinó las causas de retiro del implante subdérmico reportando: hemorragia uterina disfuncional 36 pacientes (46.1%), cefalea 26 pacientes (33.3%), amenorrea 17 pacientes (21%), otras causas aumento de peso, dolor pélvico, dolor en brazo portador del implante, disminución de la libido, mastalgia.³³

JUSTIFICACIÓN.

El implante subdérmico se inició como método de planificación familiar en la UMF N° 80 el 16 de mayo del 2003. Proporciona una eficacia anticonceptiva de tres años, no se ha documentado embarazos en las mujeres que lo utilizan, con una reversibilidad inmediata de la función reproductiva. Su mecanismo de inserción es muy sencillo, apenas requiere de 1 a 2 minutos, así como su retiro.

Al no contener estrógenos es útil para mujeres con contraindicación de estrógenos ó personas que no toleran los efectos adversos de los estrógenos, además tiene la ventaja de no depender del apego al tratamiento por parte de la mujer, es una alternativa para las mujeres que necesitan espaciar los embarazos, ó que han tenido problemas con otros métodos de planificación familiar.

Es además muy seguro, con pocos efectos nocivos relevantes para la salud de las mujeres como la mayoría de los métodos gestagenos solos, sin embargo el principal inconveniente de los implantes son los cambios que produce en el patrón de sangrado que es la principal causa de abandono del método. No obstante, la experiencia con etonogestrel es muy reducida.

Debido a que el implante subdérmico es un nuevo método de planificación familiar en la Unidad de Medicina Familiar N° 80, y se desconoce el impacto en metodología anticonceptiva de uso continuado y prolongado con solo gestagenos, se hace necesario estudiar este tipo de método, que nos permita conocer la continuidad, eficacia y efectos secundarios.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la UMF N° 80 de acuerdo a la pirámide de población en el año 2003, se reporto una población de mujeres en edad fértil de 38 812, ³⁴ a la cual debe de otorgarse algún método de planificación familiar eficaz y de mayor continuidad, como lo es el implante subdérmico, el cual es de reciente inicio, hasta noviembre del 2005 se reportaron 703 nuevas usuarias de este método de planificación familiar.

Los métodos de liberación hormonal prolongada exigen poco a la usuaria y algo más al clínico.

Estas exigencias van, desde el entrenamiento para su correcta colocación y/o extracción, hasta la completa preparación para solucionar los efectos secundarios y sobre todo para dar respuesta a la gran cantidad de preguntas que genera el método, en comparación con los otros método más conocidos como pueden ser los anticonceptivos combinados orales, los sistemas intrauterinos y de barrera.

Hasta el momento desconocemos en nuestra UMF la continuidad y la eficacia del implante subdérmico, entre otros aspectos, al igual que los efectos secundarios que pueden ser causa de abandono del mismo.

Por lo cual nos planteamos la siguiente pregunta:

¿Cuales son los efectos secundarios del implante subdérmico en usuarias de la Unidad de Medicina Familiar No. 80?

OBJETIVOS

- General

Identificar cuales son los efectos secundarios más frecuentes que produce el implante subdérmico en mujeres de la UMF N° 80.

- Específicos

1. Identificar la el efecto secundario más frecuentes como causa de retiro del implante subdérmico.
2. Determinar la eficacia del implante subdérmico en la UMF N° 80.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Tipo de estudio: Retrospectivo, observacional, transversal.
- Diseño: Encuesta descriptiva.

Población en estudio: Del registro de aceptantes del implante subdérmico de la UMF N° 80, el cual reporto 703 aceptantes durante el periodo de Mayo 2003 a Noviembre 2005, se selecciono mediante muestreo no probablistico por conglomerado a 88 pacientes de acuerdo a la formula de población finita:

N= 703.

$$n = \frac{N}{1 + NE^2} \quad \text{donde } E = 10\% \quad 0.10$$

$$n = 87.55 = 88$$

De acuerdo a los siguientes criterios de selección:

Inclusión:

- Usuarías adscritas a la UMF N° 80.
- Aceptantes de implante subdérmico, registradas en el Departamento de Planificación Familiar
- Que acepten voluntariamente contestar encuesta.

No inclusión:

- Usuarías de otras UMF.
- Que no acepten participar en forma voluntaria en el estudio

Exclusión:

- Datos incompletos en hoja de registro del servicio de PPF
- Que no deseen continuar con la encuesta.

METODOLOGIA

Se revisó la libreta de registro de planificación familiar de implante subdérmico, a partir de mayo del 2003 hasta Noviembre del 2005, se citó ó fueron visitadas siempre por el mismo investigador en su domicilio, para entrevista, en donde se les informó y explicó sobre el proyecto de investigación, se les invitó a participar en forma voluntaria, a las que aceptaron firmaron consentimiento informado (Anexo 1). En un consultorio ex profeso, en su domicilio, ó en sus visitas a revisión del implante se realizó ficha de identificación que consta de: edad, estado civil, religión, profesión, número de de hijos, parejas, talla, peso, complicaciones que han presentado desde la aplicación del implante: problemas en el sitio de inserción, cambios relacionados con el patrón menstrual, alteraciones no menstruales. (Anexo 2).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Los resultados se presentaron en totales, porcentajes y medidas de tendencia central como la media; se uso el programa computacional SPSS versión 10.

Las variables continuas se obtuvieron con estadística descriptiva en media y desviación estándar.

RESULTADOS

De las 88 usuarias de implante subdérmico estudiadas el rango de la edad fue de 15 a 45, con una media de 26 años (tabla No. I)

Tabla I. Edad de las 88 pacientes usuarias del implante subdérmico pertenecientes a la UMF No. 80.

EDAD	N	%
15	1	1.1
18	2	2.3
19	8	9.1
20	7	8
21	5	5.7
22	7	8
23	6	6.8
24	7	8
25	7	8
26	4	4.5
27	8	9.1
28	5	5.7
29	4	4.5
30	5	5.7
31	6	6.8
32	1	1.1
33	1	1.1
34	2	2.3
35	1	1.1
37	2	2.3
42	1	1.1
45	1	1.1
TOTAL	88	100

En relación a la ocupación, el 47.7% se dedico al hogar, el 39.5% fueron profesionistas y el restante 22.7% correspondió a empleadas (figura No. 1)

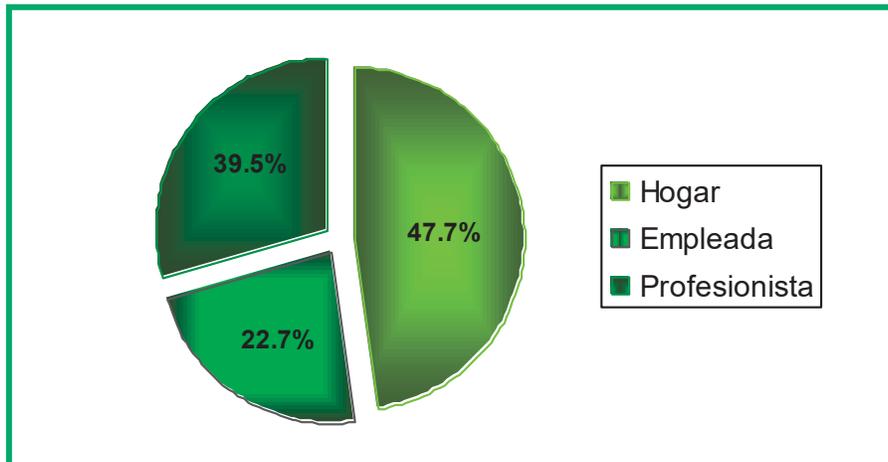


Figura No. 1. Ocupación de las 88 pacientes usuarias de implante subdérmico pertenecientes a la U.M.F. No. 80

En relación al estado civil el 80.7% son casadas, 12.5% son solteras y 6.8% divorciadas.

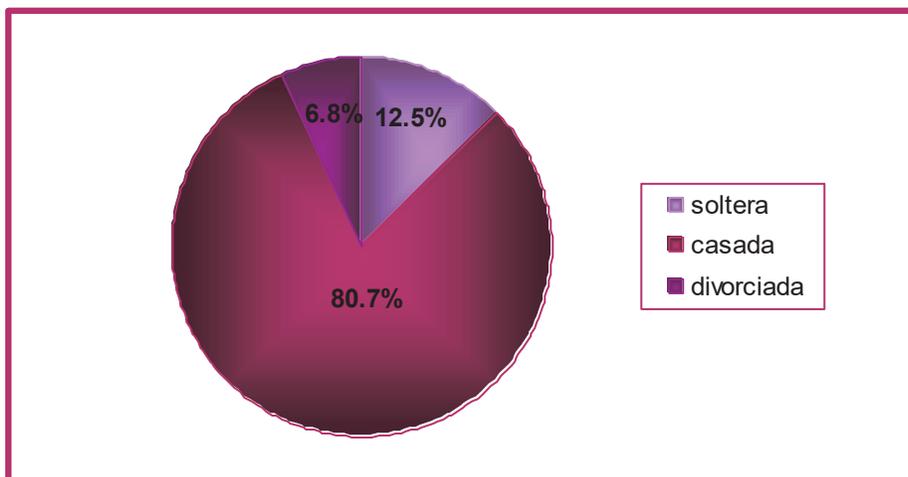


Figura No.2. Estado civil de 88 pacientes usuarias implante subdérmico pertenecientes a UMF No. 80.

En relación al número de hijos, el 50% cuentan con un hijo, 36.4% con 2, 9.1% no tiene hijos y 4.5% cuenta con 3 hijos. (Figura 3)

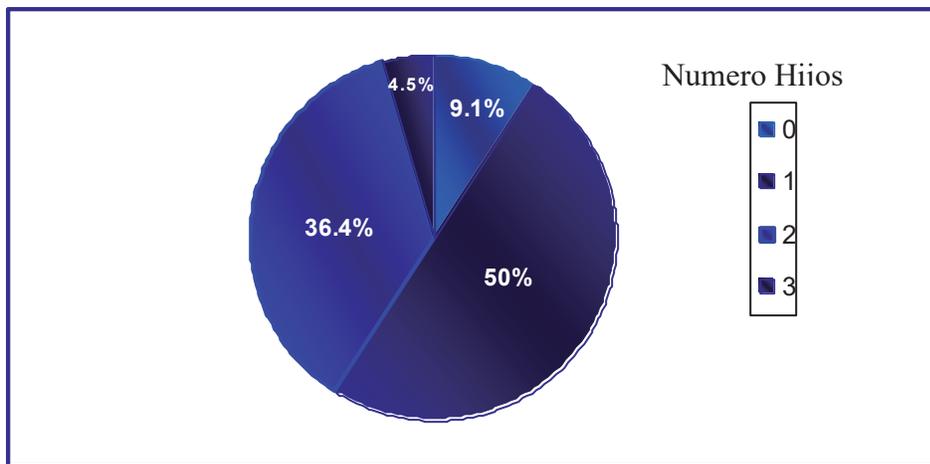


Figura No.3. Número de hijos de las 88 pacientes usuarias del implante subdérmico de la UMF No 80.

En relación al número de parejas sexuales el 89.7% solo tiene una pareja, 6.8% no respondieron y 3.5% dos parejas.

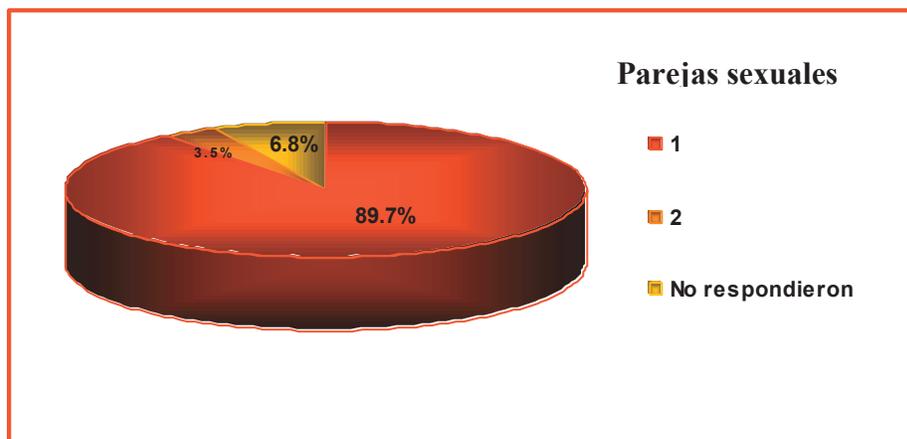


Figura No. 4. Numero de parejas sexuales de las 88 usuarias del implante subdérmico en usuarias de la UMF No 80.

En cuanto a métodos de planificación familiar utilizados antes de aceptar el implante subdérmico, el 31.8% pacientes no utilizaban ninguno, DIU el 25%, hormonales orales el 22.7%, hormonal inyectable 11.4%, métodos de barrera el 9.1%. (Figura 5).

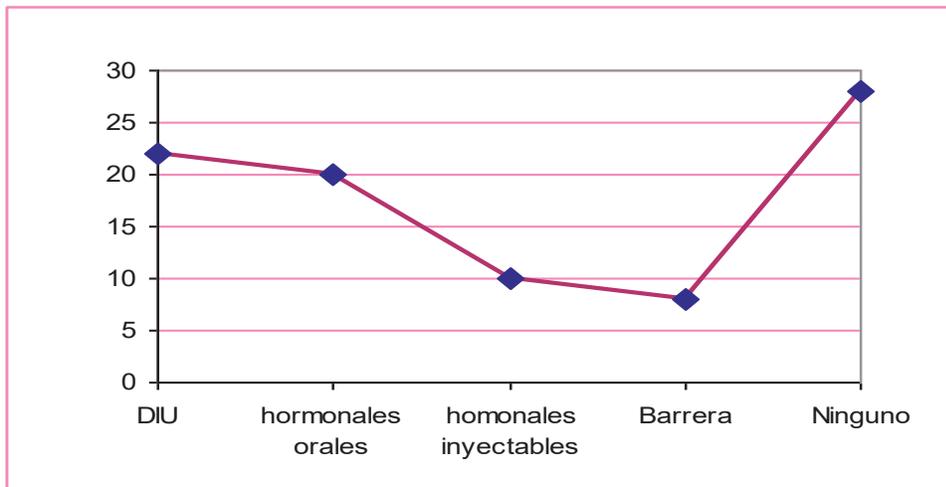


Figura No.5. Métodos anticonceptivos anteriores de las 88 usuarias de implante subdérmico de la UMF N° 80.

En relación a los efectos secundarios del implante subdérmico encontramos los siguientes:

Evaluando el patrón de sangrado menstrual, el 23.9% presento ciclo menstrual regular, el 32.9% refirió sangrado frecuente, 14.8% presentó sangrado prolongado y 48.9% manifestó amenorrea, la gran mayoría de las pacientes presento combinación de 2 ó más patrones de sangrado.

Efectos secundarios menstruales.	N	%
Amenorrea	43	48.9
Sangrado frecuente	29	32.9
Ciclo menstrual normal	21	23.9
Sangrado prolongado	13	14.8

Tabla II. Efectos secundarios menstruales en las 88 usuarias del implante subdérmico de la UMF No 80.

Tabla III. Combinación de patrón de sangrado vaginal en las 88 pacientes de la UMF No.80.

Efectos secundarios menstruales	N	%
Amenorrea	28	32
Amenorrea + ciclo menstrual normal	5	6
Amenorrea + sangrado frecuente	10	11.3
Ciclo menstrual normal	16	18.1
Sangrado frecuente	16	18.1
Sangrado frecuente + sangrado prolongado	3	3.5
Sangrado prolongado	10	11
Total	88	100

Los efectos secundarios más frecuentes no relacionados con la menstruación son aumento de peso (53%), cefalea (39%), irritabilidad (20%), depresión (14%), mareo, mastalgia y vaginitis (12%).

Tabla IV. Efectos secundarios no menstruales de las 88 pacientes de la UMF No.80.

Efectos adversos no menstruales	N	%
Aumento de peso	47	53
Cefalea	34	39
irritabilidad	18	20
Depresión	13	14
Mareo	11	12
Mastalgia	11	12
Vaginitis	11	12
Nausea	10	11
Caída de pelo	10	11
Acné	9	10
Dolor pélvico	6	7
Dolor miembros inferiores	6	7
Insuficiencia venosa	5	6
Nerviosismo	3	3
Disminución libido	3	3

En relación con el peso corporal el 53.4% subió de peso con una media de 6 Kg. el aumento del peso corporal fue de 3.3% del peso inicial de las usuarias del implante el 28,4% no presentaron cambios y el 18.2% bajo de peso con una media de 5 Kg.

Tabla V. Peso corporal de las 88 usuarias del implante subdérmico en la UMF No 80.

	N	%
Subió de peso	47	53.4
Sin cambios peso	25	28.4
Bajo de peso	16	18.2
Total	88	100

En relación a la continuidad del implante subdérmico, el tiempo mínimo fue de 4 meses, el máximo de 24, con un promedio fue de 15.y desviación estándar de 8.2 meses.

En cuanto al retiro del implante subdérmico ,17 pacientes se lo retiraron y 71 continuaron con él. (Figura No 6)

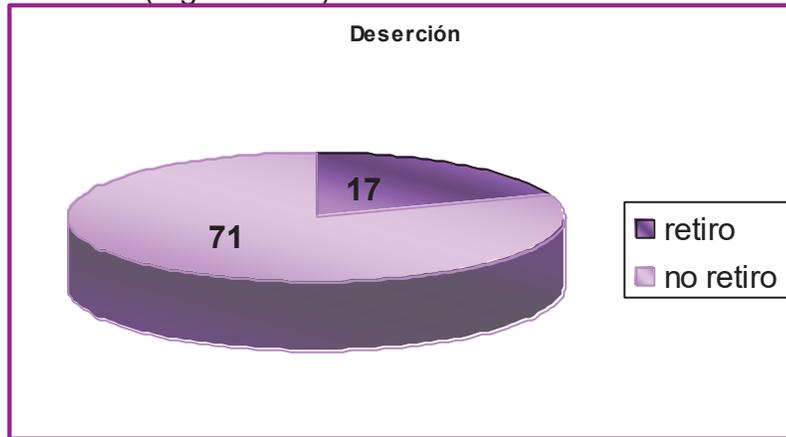


Figura No. 6. Numero de usuarias del implante subdérmico que solicitaron deserción del implante.

De los 17 casos la principal causa por la que solicitaron el retiro del implante subdérmico fue el sangrado prolongado en 7 (40%) pacientes, 3 (18%) por la presencia de amenorrea, 2(12%) pacientes por aumento de peso, 2 (12%) pacientes por la presencia de embarazo.

Tabla VI. Causas de deserción del implante subdérmico en pacientes del la UMF No 80.

Causa	N	%
Sangrado prolongado	7	40
Amenorrea	3	18
Aumento de peso	2	12
Embarazo	2	12
Sangrado frecuente	1	6
Cefalea	1	6
Dolor pélvico	1	6
	17	100

De las 88 pacientes encuestadas, se presentaron 3 embarazos, 1 por la inadecuada inserción (implante intramuscular), 1 en tratamiento prolongado con carbamacepina por interacción medicamentosa y 1 sin encontrar la causa de la insuficiencia del implante.

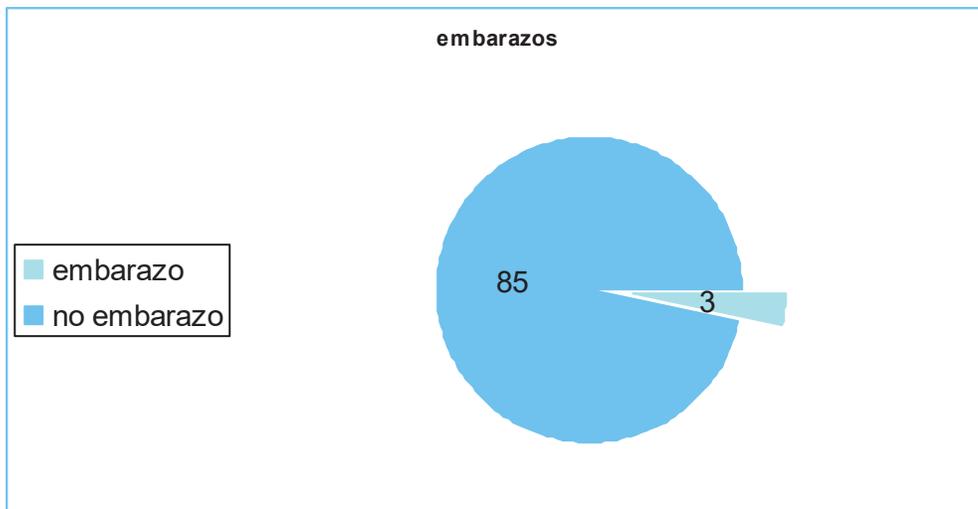


Figura No. 7. Casos de embarazos en las 88 usuarias del implante subdérmico en la UMF N°80.

DISCUSIÓN.

Los implantes subdérmicos con sólo progestagenos, se asocian con gran variedad de efectos adversos, los relacionados con la menstruación de acuerdo a Affandi y cols. la amenorrea se reportó entre 17.9- 24.8% siendo esta la alteración más frecuente y mejor tolerada que el sangrado prolongado⁶. El patrón de sangrado más común observado en nuestro estudio fue la amenorrea con un 48.9% y el menos común el sangrado prolongado con 14.8 %. Estas diferencias en los cambios del patrón menstrual, se puede observar una gran variación interindividual explicada parcialmente por variaciones en la actividad ovárica de cada mujer y por la diferente respuesta vascular endometrial de los gestagenos. Mattos y cols³⁰ sostienen que estas variaciones del patrón menstrual pueden estar influenciados por factores personales, sociales, culturales, condiciones de salud, diferencias en la percepción y tolerancia de efectos y como ejemplo de ello encontramos que, la suspensión del Norplant por estos problemas menstruales es del 1% en Filipinas y del 25% en el salvador.

Urbancsek y cols²⁸ reportaron que los efectos secundarios no relacionados con la menstruación oscilaron entre 47-61%.; al igual que en nuestro estudio en un 65% y el acné fue el más frecuente, en nuestro estudio ocupó el décimo lugar (10%).

Según Brache²⁸ el efecto adverso más frecuente fue cefalea (69%), en nuestro estudio ocupó el segundo lugar (39%), esto se debe a que los progestagenos tienen efectos sobre las neuronas serotoninérgicas y opioidérgicas centrales, modulando la actividad neuronal y densidad de los receptores, además de ejercer efectos variables sobre el tono arterial, relajación del músculo liso arterial e inducción de contracción de fibras. En cuanto a continuidad del método, Brache observó un abandono del 15%, en nuestro estudio fue mayor, ya que se presentaron 17 abandonos (19.3%), la causa principal por la que solicitaron el retiro fue por sangrado prolongado en un 40%. Mientras que los efectos secundarios no menstruales que causaron abandono fue aumento de peso.

En general los efectos adversos que se presentan con mayor frecuencia en los estudios revisados y el nuestro, son típicos del espectro de eventos adversos que se observan, con el uso de anticonceptivos con progestina sola.

En relación a la eficacia del implante subdérmico en nuestro estudio, se presentaron 3 embarazos, uno por inserción inadecuada (intramuscular), uno por el uso de drogas concomitantes como carbamacepina y uno se desconoce la causa, lo que concuerda con Harrison²³ que reportó una serie de casos de 200 embarazos inesperados en Australia y entre las causas más frecuentes encontró la interacción con medicamentos, no inserción, tiempo incorrecto de la aplicación e insuficiencia del producto.

CONCLUSIONES.

Este estudio muestra clara evidencia de los efectos secundarios y eficacia del implante subdérmico (implanon), el tamaño y tiempo del estudio fue suficiente para concluir en lo siguiente:

Los efectos secundarios menstruales y no menstruales fueron comunes, como se espera con la anticoncepción con progestina y similares a los encontrados en la literatura.

1. El patrón de sangrado más común observado en este estudio fue la amenorrea, sin embargo no se presentaron consecuencias en la aceptabilidad, y el menos común el sangrado prolongado. Los efectos secundarios no menstruales más frecuentes fueron: Aumento de peso corporal, con un incremento promedio de 2 Kg., cefalea, irritabilidad.

2. La tasa de continuidad fue del 80.6% y 19.4% descontinuaron el método por diversas causas siendo la principal el sangrado prolongado en el 40% de las usuarias, el índice de extracción fue alta por esta razón durante los primeros 4 meses de uso.

3. En nuestro estudio ocurrieron 3 embarazos, con una incidencia mayor reportada en la literatura, una paciente se encontraba en tratamiento con carbamacepina, una implante mal colocado, y una más sin causa concomitante, sin embargo podríamos tomar en cuenta solo un embarazo, debido a que los otros dos fueron por mala técnica de aplicación y mala selección de las pacientes, por lo que corroboramos la alta eficacia del método, con una insuficiencia similar a la OTB ó vasectomía.

En las usuarias de la UMF No 80 el implante subdérmico es bien tolerado en general.

SUGERENCIAS.

- Se realice selección adecuada de las pacientes que desean que se les aplique el implante subdérmico según la Norma Oficial Mexicana de los servicios de Planificación Familiar, identificar los factores de riesgo que hacen que la mujer tenga mayor probabilidad de discontinuar el método ó no sea indicada la aplicación.
- Dar mejor consejería a las pacientes que desean usar el implante subdérmico, para mejorar la aceptación y continuidad de su uso. Previo a la inserción debe de explicarse sobre las ventajas y desventajas, el manejo de los efectos secundarios, con énfasis en los cambios del patrón menstrual.
- Dar capacitación frecuente a los encargados del modulo de planificación familiar para la aplicación correcta del implante subdérmico para minimizar dificultades como: liberación inadecuada del medicamento ó complicaciones en su retiro.

REFERENCIAS

1. Palma, Yolanda y Gabriela Rivera. "La planificación familiar en México" en Langer, A y K. Tolbert (eds) Mujer: sexualidad y Salud reproductiva en México DR: Edamex/Population Council 1996, pag 153-177.
www.hsph.harvard.edu/Organizations/healthnet/Spanish/course/sesion4/Planificaciòn.html
2. Distribuible 9. Consentimiento informado de planificación familiar. Norma Oficial Mexicana de los Servicios de Planificación Familiar. Instituto Mexicano del Seguro Social 2004.
3. Vázquez Efraín. Indicaciones para realizar la planificación familiar. PAC MG-1 parte D; libro 2. Pág. 39-46. Primera edición. Editorial intersistemas México. 1997.
4. Norma oficial Mexicana de los Servicios de Planificación familiar. Instituto Mexicano del Seguro Social. 2004. Pág.44-48.
5. Croxatto HB, Makarainen L. The pharmacodynamics and efficacy of implanon-an overview of the data. Contraception 1998; 58:91-7
6. Affandi B. Análisis integrados de patrones de sangrado en estudios clínicos de Implanon. Contracepción 1998; 58: 27-37.

7. Monografía de implante subdérmico."Implanon".Organon Mexicana SA de CV. Primera edición Akzo Nobel 2000.
www.organon.com/products/contrception/implanon
8. Herjan J.T. Presentación de los datos clínico de Implanon. *Contracepción* 1998,58:3-5.
9. Kovalevsky, George MD, Barnhand Kurd MD.Norplant other implantable contraceptives. *Contraception for the 21 St Century.Clinica Obstetrics and Gynecology*, 2001; 44:92-100
10. L Lahteenmaki, Pekka; Jukarainen, Han Novel delivery system in contraception. *British Medical Bolletin*.2000; 56:739-748.
11. J.Huber. Farmacocinética de Implanon, un análisis integrado. *Contracepción* 1998; 58:13-18.
12. Jordan A. Toxicology of progestogens of implantable contraceptives for women. *Contraception* 2002; 65:3-8.
13. Bennink HJ. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of implanon, a single-rod contraceptive implant. *Eur J Contracept Reprod Health Care*, 2000; 2:12-20.
14. P Macarenhas L. Inserción y retiro de Implanon. *Contracepción* 1998; 58:7-11.
15. Shulman L, Gabriel H. Management and localization strategies for the nonpalpable Implanon rod. *Contraception* 2006; 35(12): 4-9.

16. Glasier A. Implantables contraceptives for women: effectiveness, discontinuation rates, returns of fertility, and outcome of pregnancies. *Contraception* 2002; 65:29-37.
17. Arribas I, Duarte Vallejo. Indicación de un método anticonceptivo a una adolescente: Implante subcutáneo de gestagenos. *Aten Primaria* 2004,34(9):499-502.
18. Sánchez borrego R, Gómez Martínez MA, Naya Palazuelos J, Martínez Benavides M, Mattos Guillen Métodos anticonceptivos con gestagenos. Revisión en conjunto. *Rev.Iberoamericana de Fertilidad* 2002,19: 411-422.
19. Erick montenegro-Pereira, Roger Lara-Ricalade, Norma Velásquez-Ramirez. Implantes Anticonceptivos. *Perinatol Reprod hum* 2005; 19:31-43.
20. Zheng S, Zheng H, Sang G, Quian S, Koper RF. A long-term study of the efficacy and acceptability of a single-rod hormonal contraceptive implant (implanon) in healthy women in China. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 1999; 4(2): 85-93.
21. Croxatto HB .Clinical profile of Implanon: a single-rod etonogestrel contraceptive implant *Contraceptive Reprod Health Care*.2000; 2:21-8
22. Harrison M, Hill R. Unintended pregnancies with the etonogestrel implant (implanon): a case series from postmarketing experience in Australia. *Contraception* 2005; 71:306-308.
23. Otero J, Vázquez L, Guerrero F (2003).Actualización en anticoncepción.2da edición. México..
24. Varma R, Mascarenhas. L. Endometrial effects of etonogestrel (Implanon) contraceptive implant .*Curren Opinion Obst et Gynecology*.2001; 13:335-41

25. Affandi B, Korvers T, Geurts TBP, Coeling Brnnink HJT. A pilot efficacy study with a single rod contraceptive implant (implanon) in 200 Indonesian women treated for 4 years. *Contraception* 1999; 59:167-74.
26. Zheng S, Zheng H, Sang G, Quian S, Koper RF. A randomized multicentre study comparing the efficacy and bleeding patter of a single rod implant (implanon) an six capsule (Norplant) hormonal contraceptive implant. *Contraception* 1999; 60: 1-8
27. Brache V, Faundes A, Alvarez F, Cochon L. Nonmenstrual adverse events during use of implantable contraceptives for women: data from clinical trials. *Contraception* 2002; 65: 63-74.
28. Urbancsek J. Análisis integrado de Eventos Adversos No Menstruales con Inplanon. *Contracepción* 1998; 58:37-43.
29. Croxatto HB, Urbancsek J, Massai R. A multicentre efficacy and safety study of single contraceptive implant Implanon. *Hum Reprod* 1999; 14:976-81.
30. Mattos I, Martínez C, Ripoles M, Gómez de la CA, De Miguel S. Satisfacción, eficacia y efectos secundarios del implante subdermico (implanon) en dos centros de atención a la mujer en la comunidad de Madrid. *Rev. Iberoamericana de Fertilidad* 2004,21: 93-99.
31. Funk S, Millar M, Mishell D, Archer D, Poindexter A. Safety and efficacy of Implanon, a single-rod implantable contraceptive containing etonogestrel. *Contraception* 2005; 71: 319-326.
32. Edwards JE, Moore A: Implanon. A review of clinical studies. *Br Fam Plann* 1999, 24 (supp 4): 3-16.

33. García Enríquez María Dolores, Guajardo García Francisco, Gómez Soto Víctor, Garza Garza Edgar. Causas de deserción del implante subdérmico. Salud Pública y Nutrición 2005; 8: 6-9.

34. Instituto Mexicano del Seguro Social. Delegación Michoacán, unidad de Medicina Familiar No.80. Sistema de información 2003.

Anexo 1.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE OCCIDENTE
DELEGACION REGIONAL DE MICHOACAN.

**CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION VOLUNTARIA EN
PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA.**

Morelia, Michoacán _____ CLAVE _____
Día / mes / año

YO _____
Apellido paterno Apellido materno Nombre

De _____ años de edad, derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social,
con número de afiliación _____ y con domicilio en

_____ Calle

_____ -
Colonia Código Postal Población Municipio Estado

TEL _____.

ACEPTO DE FORMA VOLUNTARIA y sin tener presiones de ninguna índole por parte
de persona alguna ò institución, para participar en el proyecto de investigación titulado:

“EFECTOS SECUNDARIOS DEL IMPLANTE SUBDERMICO”

El cual se encuentra aprobado y registrado ante el H. Comité de Investigación de la Zona Morelia del IMSS.

Fecha:

Núm.Registro:2005 1602 009

El objetivo de este estudio es conocer los efectos adversos más frecuentes que produce el implante subdérmico, evaluar la continuidad de las usuarias de implante subdérmico.

Se me ha explicado que mi participación consiste en llenar una ficha de identificación y complicaciones desde la aplicación del implante.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre mi participación en este estudio. Liberando de toda responsabilidad a las personas ó instituciones involucradas en la realización de este proyecto.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador principal me ha dado seguridades que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

matricula investigador principal

Testigo

Testigo.

Anexo 2.

EVALUACION DE EFECTOS SECUNDARIOS DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO.

Fecha.

Edad.

Estado civil.

Profesión.

Religión.

Número de hijos.

Número de parejas sexuales.

Talla.

Peso antes del implante:

Peso ahora.

¿Qué método de planificación familiar utilizó antes del implante?

¿Tuvo alguna molestia en el sitio donde le insertaron el implante? ¿Cuál?

Su ciclo menstrual es normal.

No tiene sus reglas.

Sangrado a goteo (menos de una toalla al día)

Sangrado moderado (más de una toalla al día).

¿Cuántos días ó meses duro está alteración?

¿Qué otras molestias ha presentado desde que le aplicaron el implante, por cuanto tiempo y con que frecuencia?

¿Se encuentra contenta con el implante?

Fecha de inserción.

Fecha de retiro si ya se lo retiro.

Nombre.

Firma