

# **Universidad de Granada**

## **Facultad de Medicina**

**Departamento de Medicina Preventiva y Salud pública**



Tesis Doctoral

### **Prevención de embarazos no planificados con implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno desde la atención primaria.**

Lorenzo Arribas Mir

Año 2009

Editor: Editorial de la Universidad de Granada  
Autor: Lorenzo Arribas Mir  
D.L.: GR. 3049-2009  
ISBN: 978-84-692-5089-1





**Departamento de Medicina Preventiva  
y Salud Pública  
Facultad de Medicina  
Universidad de Granada**



# **Prevención de embarazos no planificados con implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno desde la atención primaria.**

Lorenzo Arribas Mir

Directores:

Dr. Ramón Gálvez Vargas

(Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina de Granada)

Dra. Aurora Bueno Cavanillas

(Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina de Granada)

Dr. Juan Mozas Moreno

(Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitario Virgen de las Nieves.  
Granada)





Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

UNIVERSIDAD DE GRANADA

D. Ramón Gálvez Vargas, Catedrático del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Granada

CERTIFICA:

Que la memoria de Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Comisión de Doctorado D. Lorenzo Arribas Mir, titulada **“Prevención de embarazos no planificados con implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno desde la atención primaria”**, ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad investigadora e interpretativa de su autor, en condiciones que le hacen acreedor al título de Doctor siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Granada, 21 de mayo de 2009

D. Ramón Gálvez Vargas





Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

UNIVERSIDAD DE GRANADA

Dña. Aurora Bueno Cavanillas, Catedrática del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Granada

CERTIFICA:

Que la memoria de Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Comisión de Doctorado D. Lorenzo Arribas Mir, titulada **“Prevención de embarazos no planificados con implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno desde la atención primaria”**, ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad investigadora e interpretativa de su autor, en condiciones que le hacen acreedor al título de Doctor siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Granada, 21 de mayo de 2009

Dña. Aurora Bueno Cavanillas





Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

UNIVERSIDAD DE GRANADA

D. Juan Mozas Moreno, Especialista en Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, y Profesor Asociado del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada.

CERTIFICA:

Que la memoria de Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal que designe la Comisión de Doctorado D. Lorenzo Arribas Mir, titulada **“Prevención de embarazos no planificados con implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno desde la atención primaria”**, ha sido realizada bajo mi dirección, siendo expresión de la capacidad investigadora e interpretativa de su autor, en condiciones que le hacen acreedor al título de Doctor siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Granada, 21 de mayo de 2009

D. Juan Mozas Moreno





Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública

UNIVERSIDAD DE GRANADA

D. Miguel Espigares García, Director del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Granada.

CERTIFICA:

Que la presente Tesis Doctoral titulada, “**Prevención de embarazos no planificados con implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno desde la atención primaria**”, realizada por D. Lorenzo Arribas Mir, para optar al grado de Doctor por la Universidad de Granada, cumple todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el tribunal calificador.

Y para que así conste a los efectos oportunos, expido el presente certificado en Granada a 21 de Mayo de 2009.

Fdo: D. Miguel Espigares García



# Dedicatoria

A mi madre

A Belén y a Belencilla



# Agradecimientos

A mis padres, por encaminarme a una profesión maravillosa en la que encontré una especialidad apasionante, la medicina de familia.

A Juan Ortiz y a Carolina Morcillo, médicos de familia, Director Gerente y Directora Asistencial del Distrito Sanitario Granada del Servicio Andaluz de Salud, por su valentía al empezar a financiar el año 2003 el implante anticonceptivo para su manejo en algunos centros de atención primaria.

A mis compañeros del Centro de Salud de la Chana, médicos de familia, personal de enfermería, trabajadora social y administrativos, trabajadores e inquietos, por asumir otra novedad mas.

A mi colega Lola Rueda, con quien compartí la mayoría de estas inserciones y retiradas, por su buen hacer en el manejo de los implantes.

A los residentes, hoy ya médicos de familia, Almudena Puga, Anabel Soler, Patricia Alemán, Salvador Duarte, Ana Saavedra, María Agrela y Tania Cedeño, por su importante ayuda desde los inicios hasta hoy.

A mi colega Amparo Ortega, por decirme del cribado ecográfico de los aneurismas de aorta abdominal en varones: ¡Eso no, haz una tesis de atención a la mujer!.

A mis amigos traumatólogos, Pedro Berjano, por sus lecciones de anatomía de la zona de inserción, que adivinamos no era la buena, y a Baldomero López-Mezquita, por resolvernos algunas complicaciones.

A Nieves Casarrubios, auxiliar de enfermería, por su trato entrañable a las mujeres y su trabajo al teléfono, a los que mucho se deben estos resultados.

A Carmen Olvera, por los análisis estadísticos que soy incapaz de hacer, y sobre todo por darme algunas de sus herramientas y enseñarme a manejarlas.

A Aurora Bueno, mi directora principal, por dedicarme con entusiasmo su tiempo y poner rigor en esta idea.

A mis otros directores de tesis, Ramón Gálvez y Juan Mozas, por su confianza y sus aportaciones minuciosas.

A las mujeres de La Chana, por confiar en sus médicos de familia para la anticoncepción como en tantas otras cosas que atañen a su salud.



# Índice

---

Certificaciones	7
Dedicatoria	15
Agradecimientos	17
Índice	19
1. Introducción	23
1.1. Reseña histórica sobre la anticoncepción	25
1.1.1. La anticoncepción desde las sociedades primitivas a la era moderna	25
1.1.2. Un país pionero	26
1.1.3. Historia de la anticoncepción en España	27
1.2. Indicadores demográficos y prevención de embarazos no deseados	30
1.2.1. Natalidad	30
1.2.2. Fecundidad	31
1.2.3. Número de hijos por mujer	32
1.2.4. Edad media al nacimiento del primer hijo	33
1.2.5. Embarazos no deseados	33
1.2.5.1. Interrupciones voluntarias del embarazo	34
1.2.5.2. Embarazos en adolescentes	40
1.2.5.3. Encuestas sobre embarazos no deseados	42
1.2.6. Edad de la primera relación	42
1.2.7. Uso de anticonceptivos	43
1.2.7.1. Encuestas sobre uso de anticonceptivos	43
1.2.7.2. Uso de la píldora de urgencia	48
1.3. La anticoncepción en la práctica clínica	50
1.3.1. Métodos anticonceptivos disponibles	50
1.3.1.1. Métodos naturales	50
1.3.1.1.1. Método del calendario o de Ogino-Knaus	51
1.3.1.1.2. Temperatura basal	51
1.3.1.1.3. Método del moco cervical	53
1.3.1.1.4. Método sintotérmico	53
1.3.1.1.5. Nuevas tecnologías de control de días fértiles	53
1.3.1.1.6. Lactancia amenorrea	54
1.3.1.1.7. Coitus interruptus	54
1.3.1.2. Métodos de barrera	54
1.3.1.2.1. Espermicidas	55
1.3.1.2.2. Diafragma	56
1.3.1.2.3. Escudo de Lea	56
1.3.1.2.4. Capuchón cervical	56
1.3.1.2.5. Esponja vaginal	57
1.3.1.2.6. Preservativo masculino	57
1.3.1.2.7. Preservativo femenino	57

---

---

1.3.1.3. Anticoncepción hormonal	58
1.3.1.3.1. Anticonceptivos hormonales combinados	59
1.3.1.3.1.1. Anticonceptivos orales combinados	60
1.3.1.3.1.2. Inyectable mensual combinado	60
1.3.1.3.1.3. Anillo vaginal	61
1.3.1.3.1.4. Parche transdérmico	62
1.3.1.3.2. Anticonceptivos hormonales de solo gestágeno	66
1.3.1.3.2.1. Píldora de gestágeno solo	67
1.3.1.3.2.2. Implantes subcutáneos	67
1.3.1.3.2.3. Inyección trimestral	68
1.3.1.3.2.4. DIU de levonorgestrel	69
1.3.1.4. Anticoncepción intrauterina	69
1.3.1.5. Esterilizaciones	73
1.3.1.6. Anticoncepción de urgencia	74
1.3.1.7. Interrupción voluntaria del embarazo	76
1.3.2. Poblaciones de riesgo especial	77
1.3.2.1. Adolescencia	77
1.3.2.2. Perimenopausia	79
1.3.2.3. Inmigrantes	80
1.3.3. Ética y anticoncepción	82
1.3.3.1. Objeción de conciencia	82
1.3.3.2. Implicación de los profesionales en la anticoncepción	82
1.3.4. La organización sanitaria y acceso a la anticoncepción	83
1.3.4.1. La organización a nivel nacional	83
1.3.4.1.1. Competencias	83
1.3.4.1.2. Modelos vigentes	84
1.3.4.1.3. La financiación de los anticonceptivos	84
1.3.4.1.4. Los prospectos de los anticonceptivos	85
1.3.4.2. La organización a nivel andaluz	85
1.3.4.2.1. La organización general en Andalucía	85
1.3.4.2.2. La Atención Primaria	86
1.3.4.2.3. Los Servicios Hospitalarios	87
1.3.4.2.4. Libre acceso. Medicina privada. Farmacias	88
1.4. Desarrollo de los implantes subcutáneos de gestágenos	90
1.4.1. Reseña histórica	90
1.4.2. Tipos de implantes	91
1.4.3. Mecanismo de acción de los implantes	95
1.4.4. Eficacia anticonceptiva de los implantes	96
1.4.5. Toxicidad de los implantes	98
1.4.6. Alteraciones del sangrado menstrual	99
1.4.7. Efectos secundarios comunes no menstruales	100
1.4.7.1. Quistes de ovario	101
1.4.7.2. Cefalea	102
1.4.7.3. Cambios de peso	102

---

---

1.4.7.4. Acné, alopecia, hirsutismo y otros problemas cutáneos	103
1.4.7.5. Mareos	103
1.4.7.6. Cambios de humor	104
1.4.7.7. Mastalgia	104
1.4.7.8. Otras quejas	105
1.4.8. Complicaciones de la inserción o la retirada de implantes	105
1.4.9. Consideraciones sobre otros posibles efectos	108
1.4.9.1. Cáncer	108
1.4.9.2. Enfermedad cardiovascular	108
1.4.9.3. Hipertensión arterial	108
1.4.9.4. Diabetes mellitus	109
1.4.9.5. Enfermedades mentales	109
1.4.9.6. Patología vesicular	109
1.4.9.7. Reducción de la densidad mineral ósea	109
1.4.9.8. Dismenorrea	110
1.4.9.9. Enfermedad pélvica inflamatoria	110
1.4.9.10. Infección VIH y SIDA	111
1.4.9.11. Muertes	112
1.4.10. Efectos sobre el metabolismo	111
1.4.10.1. Lípidos	111
1.4.10.2. Metabolismo hidrocarbonado	112
1.4.10.3. Hemostasia	112
1.4.10.4. Función hepática	112
1.4.10.5. Hormonas tiroideas	113
1.4.11. Efectos sobre la reproducción	113
1.4.11.1. Recuperación de la fertilidad	113
1.4.11.2. Repercusión en la lactancia	114
1.4.12. Organización de la introducción de los implantes	115
1.4.12.1. Experiencias en otros países	115
1.4.12.2. Requisitos de calidad de los servicios de implantes	116
1.4.12.3. Coste-efectividad de los implantes	117
1.4.12.4. Ventajas e inconvenientes de los implantes	119
2. Justificación	121
3. Objetivos	125
4. Material y métodos	129
4.1. Diseño, ámbito y periodo de estudio	131
4.2. Población muestral y de estudio	131
4.3. Seguimiento	132
4.4. Características del implante	134
4.5. Momento de inserción	135
4.6. Técnica de inserción y retirada	137
4.7. Información recogida	141
4.8. Fuentes de información y metodología de recogida	142
4.9. Análisis de datos	142

---

---

5. Resultados	143
5.1. Número de implantes insertados y pérdidas de seguimiento	145
5.2. Características de la población	146
5.3. Momento de inserción	149
5.4. Tasas de continuidad	150
5.5. Retiradas precoces y motivos	152
5.6. Tiempo de exposición y eficacia	154
5.7. Problemas en la inserción y retirada	155
5.8. Patrón de sangrado	157
5.9. Variables predictoras de retirada precoz	158
5.10. Variables predictoras de renovación al caducar el implante	161
6. Discusión	165
6.1. Ventajas del estudio	167
6.2. Limitaciones del estudio	168
6.3. Variables demográficas	168
6.4. Variables gineco-obstétricas	169
6.5. Mujeres con patologías crónicas	170
6.6. Tasa de continuidad	171
6.7. Retiradas precoces y efectos adversos	172
6.8. Patrón de sangrado	174
6.9. Eficacia y tiempo de exposición	176
6.10. Variables predictoras de retirada precoz	177
6.11. Variables asociadas a la renovación del implante	179
6.12. Incidencias durante la inserción y retirada	180
6.13. Utilidades y aplicaciones del estudio	182
7. Conclusiones	185
8. Bibliografía	189
Índice de abreviaturas	209
Índice de figuras	211
Índice de tablas	213
Anexos	215
1. Hoja informativa para las mujeres	217
2. Calendario menstrual	218
3. Premios obtenidos por estas investigaciones	219
4. Publicaciones realizadas por el autor sobre el tema de la tesis	220

---

# **1. INTRODUCCIÓN**



### 1.1. Reseña histórica general

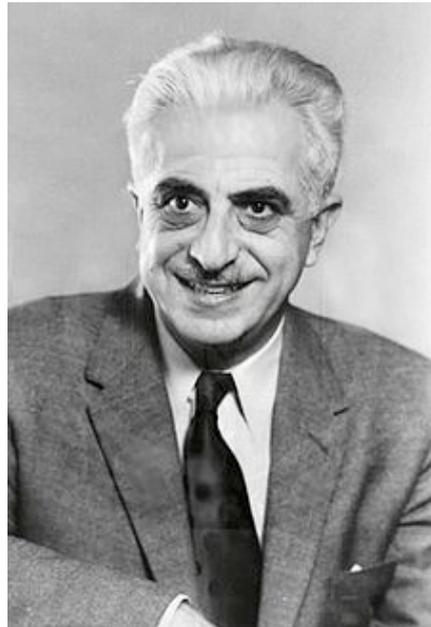
#### 1.1.1. La anticoncepción desde las sociedades primitivas a la era moderna

La anticoncepción, una importante medida preventiva, es una práctica muy antigua. En las sociedades primitivas los métodos anticonceptivos se centraban en la prolongación de la lactancia, el matrimonio tardío, el celibato, el coito interruptus. En el primer texto médico del que se tiene noticia, el Papiro de Petri, de 1850 antes de Cristo, figuraban ya las recetas anticonceptivas. Una aconsejaba el uso de excremento de cocodrilo mezclado con una pasta que servía como vehículo, usado seguramente como pesario insertado en la vagina; otra receta consistía en una irrigación de la vagina con miel y bicarbonato de sodio nativo natural. El segundo texto importante, el Papiro de Ebers, contiene la primera referencia a un tapón de hilaza medicado... "Tritúrese con una medida de miel, humedézcase la hilaza con ello y colóquese en la vulva de la mujer". Afortunadamente, las cosas han cambiado mucho en este campo. Los griegos clásicos ya describían técnicas para prevenir el embarazo mediante taponamientos vaginales y determinadas pócimas. Los romanos aportaron la utilización de vejigas de cabra a modo de condones. El Islam, cuando se extendió por Europa, hizo popular algunas prácticas, ungüentos, barreras vaginales, coitus interruptus, y aceptaba el aborto hasta el cuarto mes por motivos justificados. En la Edad Media hubo cierto retroceso, y aunque eran conocidos los métodos por los profesionales, era más difícil su prescripción. El desarrollo científico empezó a hacer aportaciones. En el 1564, Falopio, describe una vaina de lino para recubrir el glande y protegerlo de la sífilis, aunque luego se tardó tres siglos en disponer de los primeros preservativos de caucho. El primer capuchón cervical se elaboró en 1938. El primer diafragma se describe en un artículo en 1880. Los primeros espermicidas se comercializan en 1885. El antecesor del DIU actual, un anillo metálico con hilo de cagut, se describe en 1909 y se populariza en 1929 tras los trabajos de Grafenberg. En los años cincuenta, esponsorizados por Sanger y Mc Cormick, dos célebres feministas americanas, los norteamericanos Pincus, Chang y Rock realizaron los primeros ensayos sobre la píldora en 60 voluntarias (Figuras 1 y 2). Celso Ramón García y Edris Rice-Wray, en 1956 realizaron en Puerto Rico y Haití la primera experiencia clínica controlada en 6000 participantes (Río Piedras Contraceptive Field Study). Tras su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA), la primera píldora se comercializó en EEUU en 1960 con el nombre de Enovid y en Inglaterra en 1961 con la denominación de Conovi.

## INTRODUCCIÓN



*Figura 1. Margaret Sanger*



*Figura 2. Gregory Pincus*

El uso de la anticoncepción desde la antigüedad, nos demuestra que la sociedad, independientemente de su punto de vista, ha comprendido la necesidad de utilizar técnicas anticonceptivas. Desde las sociedades más primitivas, a las más recientes, en los medios rurales y en los medios urbanos de los países más desarrollados, se han producido importantes cambios. Las estructuras económicas, los cambios sociales, influyen en la dimensión de la familia. Hace años, las mujeres tenían por término medio un elevado número de hijos, amamantaban largas temporadas, y la amenorrea era su estado fisiológico. Entonces una mujer apenas tenía 48 reglas en toda su etapa reproductiva. Hoy, la mujer urbana moderna, con apenas 1-2 hijos, aunque se promueva la lactancia materna y lacte, llega a tener más de 400 reglas en esta misma etapa. Para limitar el tamaño de la familia, cada vez se ha hecho más necesaria la anticoncepción, y por tanto cada vez se ha ido desarrollando más. Pero esta limitación del número de hijos, se ha llevado a cabo de manera evidente, ya antes de disponer de los métodos anticonceptivos más modernos.

### **1.1.2. Un país pionero**

En EEUU, en 1960, la FDA aprobó por primera vez los anticonceptivos orales, la primera píldora se llamó Enovid. Hasta entonces el método más moderno era el diafragma, que aún no estaba disponible en muchos estados, y en otros su uso quedaba restringido a

mujeres casadas. En 1962 se comercializó Dalkon-Shield, un DIU inicialmente muy utilizado, pero luego retirado por la FDA, debido al riesgo séptico que suponía su hilo multifilamento; estas complicaciones seguidas de unas importantes campañas de prensa redujeron al mínimo el uso de los DIUS en EEUU, aunque se disponía de modelos más evolucionados y seguros. En las décadas de los sesenta y setenta, entre 8 y 15 millones de americanas tomaban la píldora. En 1969 se publicó la primera edición de *Contraceptive Technology*, cuando los anticonceptivos hormonales apenas llevabas unos años disponibles en el mercado; esta es una obra de referencia mundial en anticoncepción, de la que se han editado ya 19 ediciones, que nos ha mostrado paso a paso cuanto ha cambiado el panorama anticonceptivo (Hatcher et al., 2007). Desde la década de los sesenta, salvo la introducción de algunas novedades en modelos de DIUS, no se aprueba ningún nuevo método en el mercado americano hasta que en 1990 la FDA autoriza Norplant, el primer implante autorizado en ese país, al que siguió en el 2006 la comercialización de Implanon. Las pautas largas, 84 comprimidos para 84 días de toma ininterrumpida y una semana de descanso entre envases (Seasonal®), apenas 3-4 reglas al año, son la última aportación a la píldora del país que la inventó.

### 1.1.3. Historia de la anticoncepción en España

En España, desde la postguerra y casi durante 40 años, era ilegal toda conducta anticonceptiva. El artículo 416 del Código Penal, castigaba la información, divulgación, propaganda y prescripción de métodos anticonceptivos, con multas de 5 a 100.000 pesetas y arresto mayor. Pero a pesar del artículo 416 del Código Penal, se realizaba cierto control anticonceptivo. Como esta actitud chocaba con el contexto internacional, los propios representantes del gobierno firmaron en 1974, en Bucarest, la declaración que reconocía como un derecho la regulación de la fertilidad. A pesar de esta firma, el artículo 416 no fue abolido, y hubo que esperar unos años de etapa democrática para que la anticoncepción se aceptase oficialmente por el gobierno español. Las primeras píldoras anticonceptivas llegaron a España en 1964, con unos principios activos algo más evolucionados que sus predecesoras en América, y se llamó Anovial 21. La despenalización llegó en 1978, atribuyéndose al entonces Presidente del Gobierno, Adolfo Suárez, la frase, “Legislemos lo que es una realidad a nivel de la calle”. No obstante hubo que esperar hasta 1983 para que los métodos irreversibles, la ligadura tubárica y la vasectomía, fueran despenalizados. El comienzo de la píldora en nuestro país no fue fácil, ya que determinar los sectores de la

## INTRODUCCIÓN

sociedad emprendieron campañas en su contra. Para algunos ginecólogos era un simple “regulador menstrual” y omitían advertir a las usuarias que era un anticonceptivo, dándose la paradoja de que algunas de estas mujeres seguían practicando el coitus interruptus a la vez que tomaban la píldora. Disponer de la píldora combinada permitió realizar anticoncepción de urgencia, tratamientos postcoitales con la clásica pauta de Yuzpe, desde los años setenta, mucho antes de la comercialización de la píldora postcoital de LNG. Pero a la mujer española le costaba acceder a la píldora los primeros años. A partir de las cifras de venta de anticonceptivos, se estimaba que en 1970 había 150000 usuarias de la píldora, en 1975 unas 500000, y en 1980 un millón de mujeres . En Europa ya se había consolidado el uso de la píldora una década antes (Martinez Salmeán, 2005). En los años setenta se introdujo el DIU en nuestro medio. En otoño de 1976 se inaugura en Madrid, en la calle Federico Rubio nº 36, en un piso de 60 m<sup>2</sup>, un centro de planificación familiar, gracias a las aportaciones de fondos de una serie de colaboradores, principalmente un banquero progresista. A partir del 1980 empiezan a proliferar los centros de planificación familiar en nuestro país, y mas tarde las distintas CCAA adoptaron diferentes modelos para dispensar la anticoncepción. Frente al modelo inicial de centros específicos de planificación familiar, dispensarios de anticoncepción, surge uno nuevo, la integración de la anticoncepción en la atención primaria, como un elemento mas de su cartera de servicios, aunque no todas las CCAA apuesten por él. Este integración en la atención primaria ofrece una gran oportunidad para desarrollar la faceta preventiva de la anticoncepción. Cuando el uso de la píldora estaba en pleno auge, la aparición del SIDA y las campañas para promocionar el uso del preservativo en su prevención, originaron un estancamiento, que a pesar de recuperarse en los últimos años, han situado a España junto a Grecia como los países con menos tasa de uso de píldora de Europa. Una fecha importante es la de la Ley Orgánica 9/1985, de 5 julio, de despenalización del aborto en tres supuesto: 1º Grave peligro para la vida o salud física o psíquica de la embarazada, sin plazo límite. 2º Que el embarazo sea consecuencia de violación, con un plazo límite de 12 semanas. 3º Que se presuma que el feto nacerá con graves taras físicas ó psíquicas, con un límite de hasta 22 semanas. Desde entonces y hasta ahora, el tema del aborto no está exento de polémicas. Durante un largo periodo no hemos tenido novedades significativas. Se han ido comercializando nuevas píldoras combinadas que no han supuesto una aportación significativa. Al empezar la década de los años dos mil, si se amplió el panorama con la llegada de nuevos métodos. En el 2000 se empezó a utilizar en nuestro país Essure, un dispositivo para conseguir la oclusión tubárica que se inserta mediante histeroscopia. En el 2001 se comercializa con

indicación específica para anticoncepción de urgencia una píldora de levonorgestrel. Ese año hubo una gran campaña de prensa a favor y en contra de esta píldora. También en el 2001 llegó el DIU liberador de levonorgestrel, y una píldora anticonceptiva de desogestrel solo. En el 2002 llega a España el primer implante subcutáneo, Implanon, que libera etonogestrel. Nuevos métodos combinados, el anillo vaginal y el parche transdérmico, se comercializaron en el 2003. En el 2004 llegó Jadelle, un implante de levonorgestrel. Actualmente disponemos en España de todos los métodos anticonceptivos existentes, de un sistema sanitario público que ofrece la anticoncepción como una prestación mas, en una sociedad que la asume como una importante medida de salud. Europa, a lo largo de estos años siempre nos llevó la delantera, pero ya nos vamos igualando en este campo, como en tantos otros. Formar parte de la Comunidad Económica Europea (CEE), por una parte ha dado un gran impulso a la entrada de los nuevos métodos, que una vez consiguen la aprobación de la CEE, se comercializan en España con mas facilidad, y por otra, nos implica en sus programas de salud. Desde 1984, el Programa Euro / OMS, de Sexualidad y Planificación Familiar, tiene como objetivo aumetar la calidad de vida de individuos, parejas, familias adolescentes y otros grupos, a través de la promoción de la salud materno-infantil, la planificación familiar y la sexualidad responsable.

La planificación familiar (PF), basada en el uso de métodos anticonceptivos eficaces, respeta uno de los derechos humanos fundamentales: elegir libremente el número de hijos que se desea tener, además de permitir mejorar las tasas de supervivencia infantil, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Al mismo tiempo mejora la salud materna por cuanto permite tener los hijos en el momento más adecuado, tanto desde el punto de vista físico como psíquico. “Desde una perspectiva más social, la PF facilita la integración de la mujer en la vida social y laboral, habiendo permitido, entre otros logros, el acceso de la mujer a casi todos los estamentos del trabajo y, casi, del poder” (Lete, 2005).

Pero aunque mucho se ha avanzado en el mundo en estos años, todavía existen importantes desigualdades en anticoncepción. Esto motivó la implicación de la Asociación Médica Mundial, para la que la anticoncepción es una prestación prioritaria. Así lo expresa en su Declaración sobre la Planificación Familiar y el Derecho de la Mujer a la Anticoncepción, adoptada por la 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 (Asociación Médica Mundial, 1996). Tantas novedades, tanta tecnología, tantos métodos y sin embargo no todos llegan a beneficiarse de ellos.

# INTRODUCCIÓN

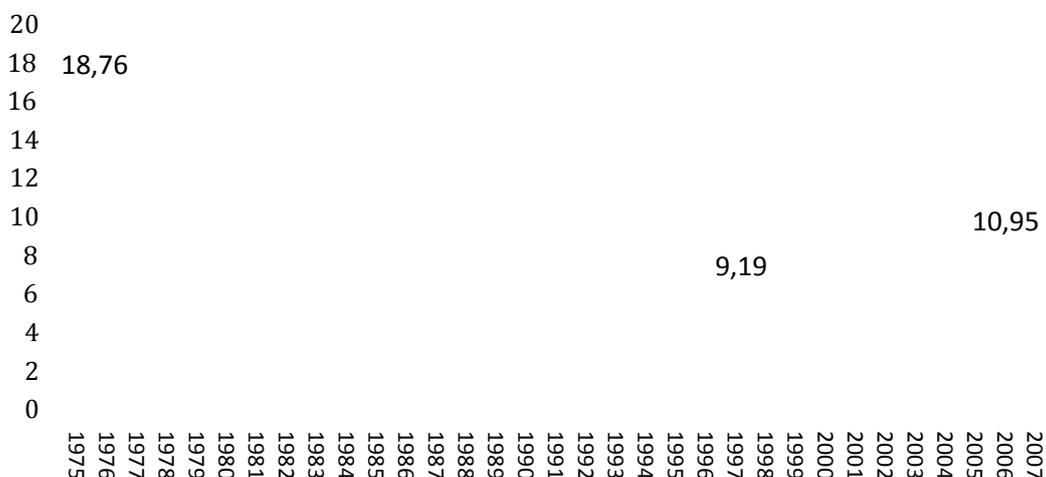
## 1. 2. Indicadores demográficos y prevención de embarazos no deseados

### 1.2.1. Natalidad

En España, la natalidad, el número de nacimientos por mil habitantes, en los años cuarenta osciló alrededor de 22 por mil, una cifra ya baja aunque no hubiera mucha disponibilidad de anticoncepción. Una vez se hicieron mas accesibles los anticonceptivos, a partir de los años setenta, la natalidad desciende a un 17 por mil, alcanzado su mínimo en 1996, un 9,19 por mil, y experimentando luego un repunte, fundamentalmente debido a la inmigración, llegando en el 2007 al 10,9 por mil (INE 2008), (Figura 3). Andalucía tenía un 20,07 en 1975, tuvo su mínimo en 1998, con 10,66, y remontaba hasta a 12,07 en 2007. Granada tenía 18,29 en 1975, un mínimo de 10,34 en 2002, y remonta después hasta 11,87 en 2007. Estos cambios en la natalidad se van a ver reflejados en todos los indicadores siguientes, aunque hay matices en ellos por los que está justificado que los analicemos separadamente.

La caída de la natalidad en España, debe interpretarse con cautela. Podríamos pensar que se debe a un gran éxito de la planificación familiar, e indudablemente la anticoncepción ha contribuido a ello, pero hay mas elementos que analizar, mas preguntas que hacerse. La desaparición del antiguo modelo familiar dominante, de un solo proveedor externo y un solo salario suficiente para el mantenimiento de la familia, tiene que ver con estos cambios.

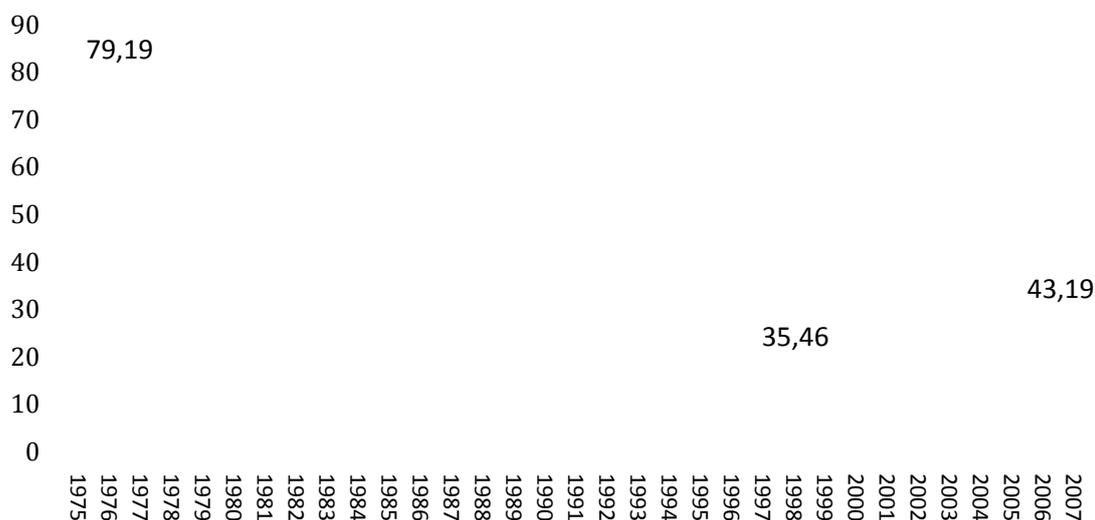
*Figura 3. Tasa de natalidad por 1.000 habitantes.  
España 1975-2007*



**1.2.2. Fecundidad**

La fecundidad, el número de hijos nacidos por 1.000 mujeres, ha llevado una trayectoria paralela a la natalidad en nuestro país. Se produce una disminución continua desde el año 1975, y de un 79,19, se llega a un mínimo en el 1998, con un 35,46, y a partir de entonces va ascendiendo hasta un 47,19 en el 2007. Sin embargo, cuando la analizamos por grupos de edad, esto no ha ocurrido así en todos los tramos. Las mujeres de 30-34 años, con una tasa de fecundidad de 123,33 en 1975, van experimentando una disminución hasta un mínimo de 72,60 en el año 1987, y desde ahí aumenta la tasa anual de manera continua hasta el 100,61 del año 2006. El grupo de 35-39 años, partiendo del un 64.16 en 1975, alcanza su mínimo en 1989, y luego asciende hasta un 55,87 en el 2006, una trayectoria similar al grupo anterior. En el año 1975 la mayor fecundidad estaba en los grupos de 20-24 años, 135,67, y de 25-29 años, 189.16. En el 2006, en el grupo de 25-29 años, 65,45, y sobre todo en el grupo de 30-34 años, un 100,61, con una significativa tasa de 55.87 en el grupo de los 35-39 años. Estos datos ya van indicando el desplazamiento de la maternidad a edades mas avanzadas (Figura 4).

*Figura 4. Tasa de fecundidad por 1.000 mujeres de 15-49 años. España 1975-2007*



La misma tendencia se observa en Andalucía, que desde un principio siempre ha estado por encima de la tasa nacional, con un 88,04 en 1976, su mínimo de 40,57 en 1998, y en el 2007

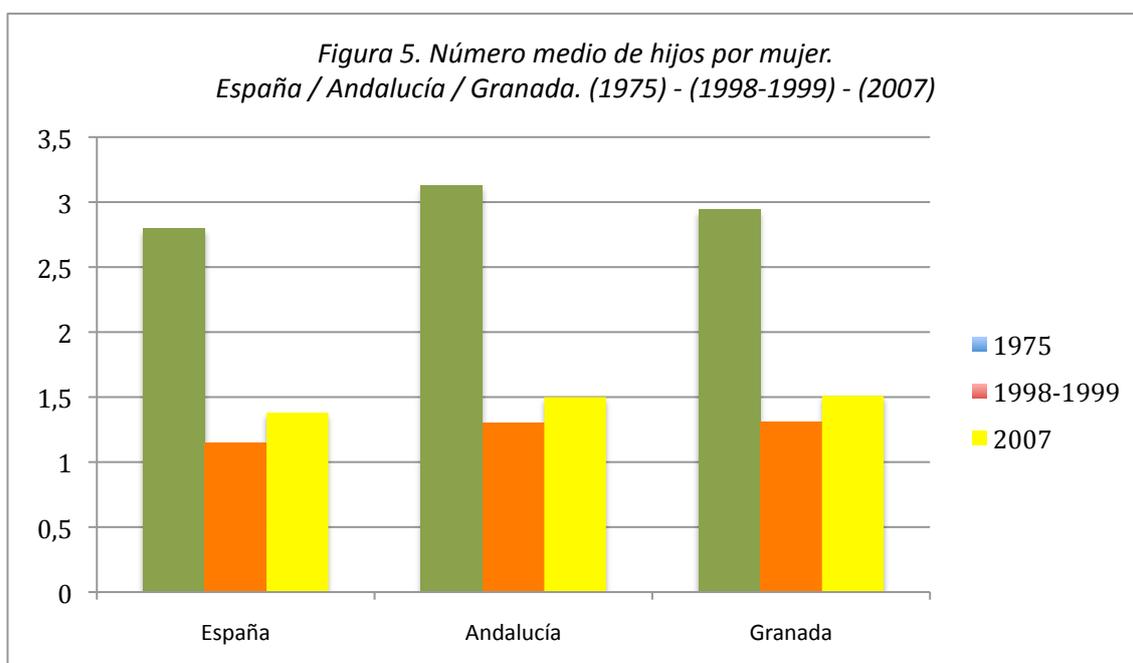
## INTRODUCCIÓN

un 46,03. La provincia de Granada, en la misma tendencia, tenía unas tasas equidistantes de las nacionales y las andaluzas, 79,31 en 1975, un mínimo de 40,70 en 1999 y 45,62 en el 2007.

Lo mas relevante de esta caída de la fecundidad es que se ha situado por debajo del nivel de reemplazo poblacional. En el año 2000, la totalidad de los países europeos presentaban tasas de fecundidad por debajo de este dintel.

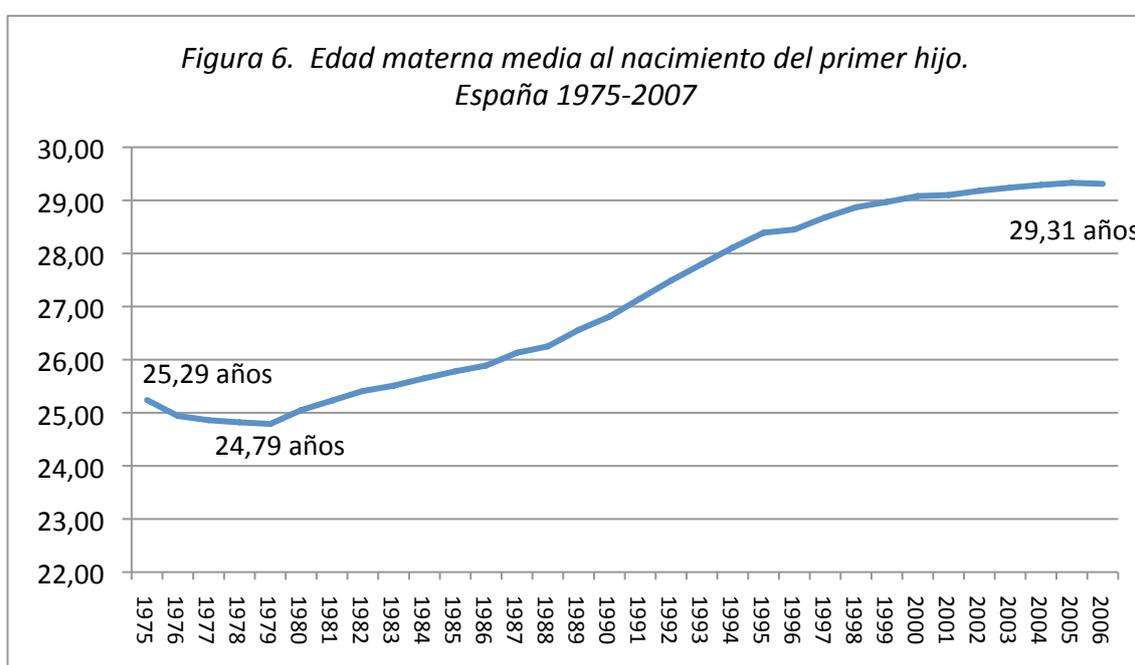
### 1.2.3. Número de hijos por mujer

El número medio de hijos por mujer, que se acercaba a los 3 en 1975, una media de 2.80, descendiendo sin cesar hasta 1998, el mínimo fue 1,15, remontando posteriormente hasta 1.39 en el 2007. En Andalucía la media era algo superior, 3,13 en 1975, alcanzó en mínimo de 1.30 en 1998, y se elevó hasta 1,50 en el 2007. Granada, de nuevo con valores entre los nacionales y los andaluces, partía de 2.90 en 1975, llegó a bajar hasta 1,31 en 1999, y recuperó hasta 1,51 en el 2007 (Figura 5). Es otro indicador más que refleja los cambios sociales de la época. Nuestra sociedad tuvo en su tiempo políticas natalistas que premiaban a las familias numerosas, categoría que se estableció con un mínimo de 4 hijos.



### 1.2.4. Edad materna media al nacimiento del primer hijo

La edad media de las madres al nacimiento del primer hijo, ha experimentado el ascenso que ya se iba apuntando al ver las tasas de fecundidad mas elevadas en estos tramos de edad en un contexto de mujeres con apenas 1 ó 2 hijos. De tener el primer hijo con una edad media de 25 años, las españolas han pasado a tenerlo a los casi 30 años. Una demora importante de la maternidad, sin duda fruto de los condicionantes de la sociedad actual, en gran parte la paulatina desaparición del modelo familiar dominante centrado en un solo proveedor externo y un único salario suficiente para mantener a la familia (Figura 6).



### 1.2.5. Embarazos no deseados

Los términos embarazos no planificados (ENP), no aceptados y no deseados, deberíamos manejarlos como conceptos diferentes. No todos los ENP, merecen el calificativo de no deseados, ya que los hay que pueden ser bien aceptados, pero aún así pueden tener un significativo impacto en la vida de las mujeres. Otros no son aceptados, y muchos acaban en interrupciones voluntarias del embarazo (IVE). Algunos embarazos planificados, en principio deseados, luego, por cambios vitales, no son aceptados. Varían de unas mujeres a otras y tienen una correlación importante con la situación social, las influencias culturales y con la actitud de sus parejas hacia la gestación (Fisher et al., 1999). Los ENP son más

## **INTRODUCCIÓN**

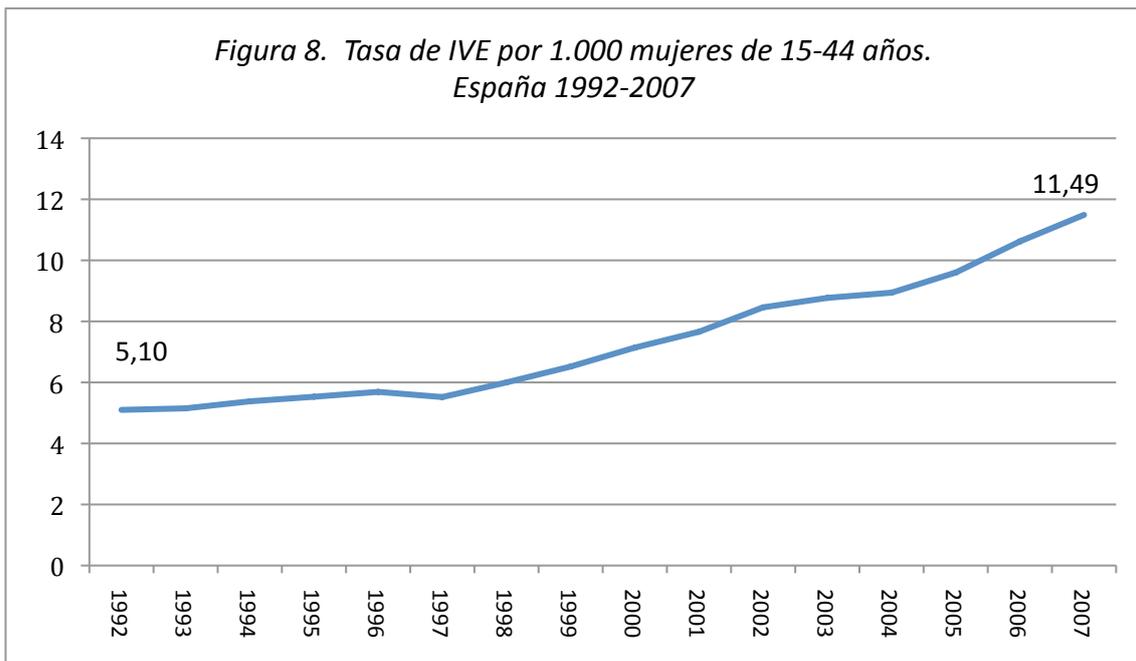
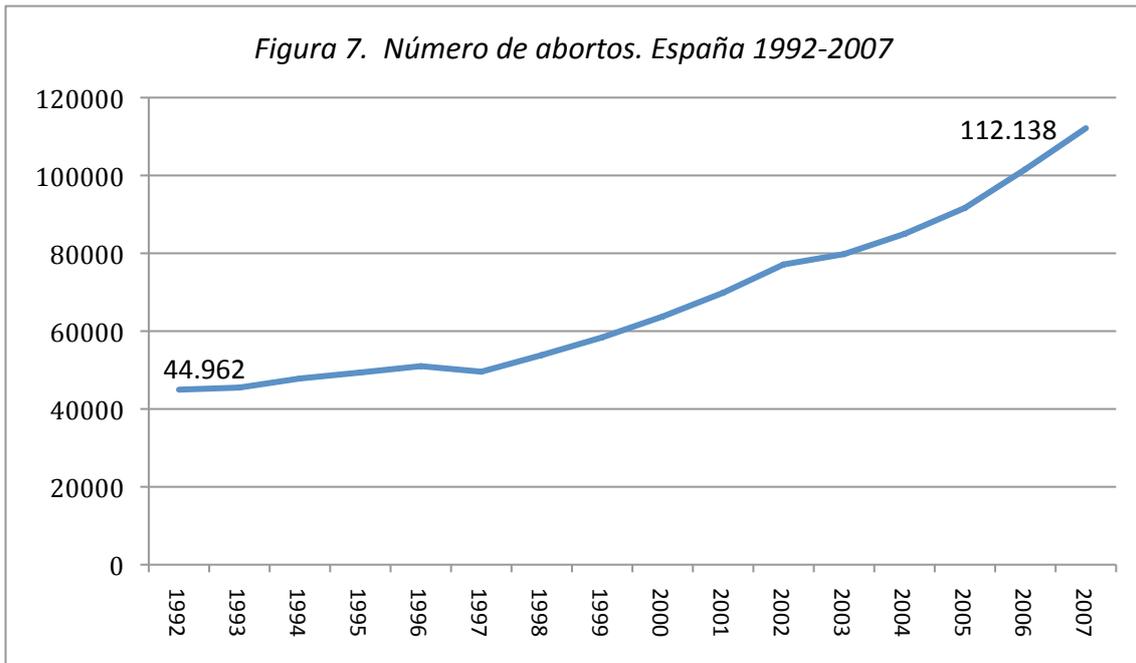
frecuentes en las edades extremas de la vida fértil y se relacionan con un bajo nivel socioeconómico y educativo. Se han asociado con un elevado riesgo de cuidados inadecuados prenatales y de complicaciones posteriores, tanto para la madre como para el hijo (Delgado et al., 1997), más acusadas en las adolescentes, que presentan una mayor vulnerabilidad psicológica, uniones más inestables, y, en muchos casos, una finalización prematura de su formación escolar.

En EEUU se calcula que casi la mitad de los embarazos (49%), son no deseados (Finer and Henshaw, 2006), y las cifras se mantienen a lo largo de los años; una de cada dos mujeres en EEUU tiene un embarazo no deseado (Henshaw, 1998).

Es difícil conocer el número de embarazos no deseados en nuestro medio. Podemos aproximarnos a ellos, estimarlos, a través de las cifras de las IVES, indudables embarazos no aceptados. En la adolescencia casi podemos presumir que la gran mayoría de los embarazos son no deseados. Además se han realizado encuestas entre mujeres que también aportan información. A pesar de las dificultades para conocer la cifra real de embarazos no deseados, para abordar su prevención es preciso aproximarse a su incidencia.

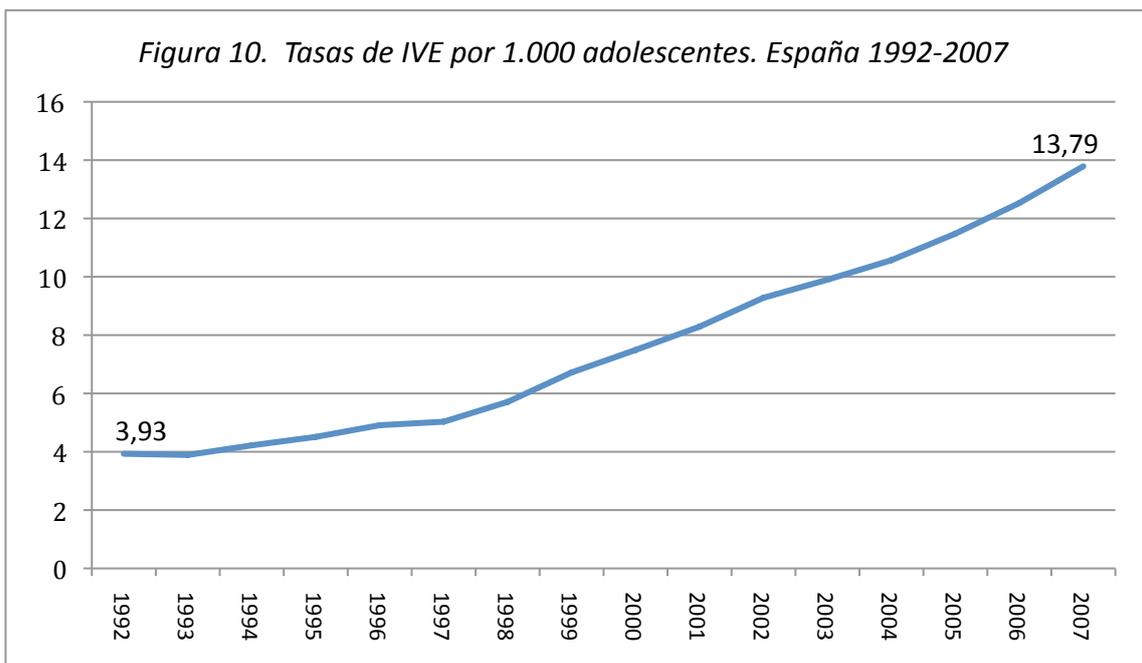
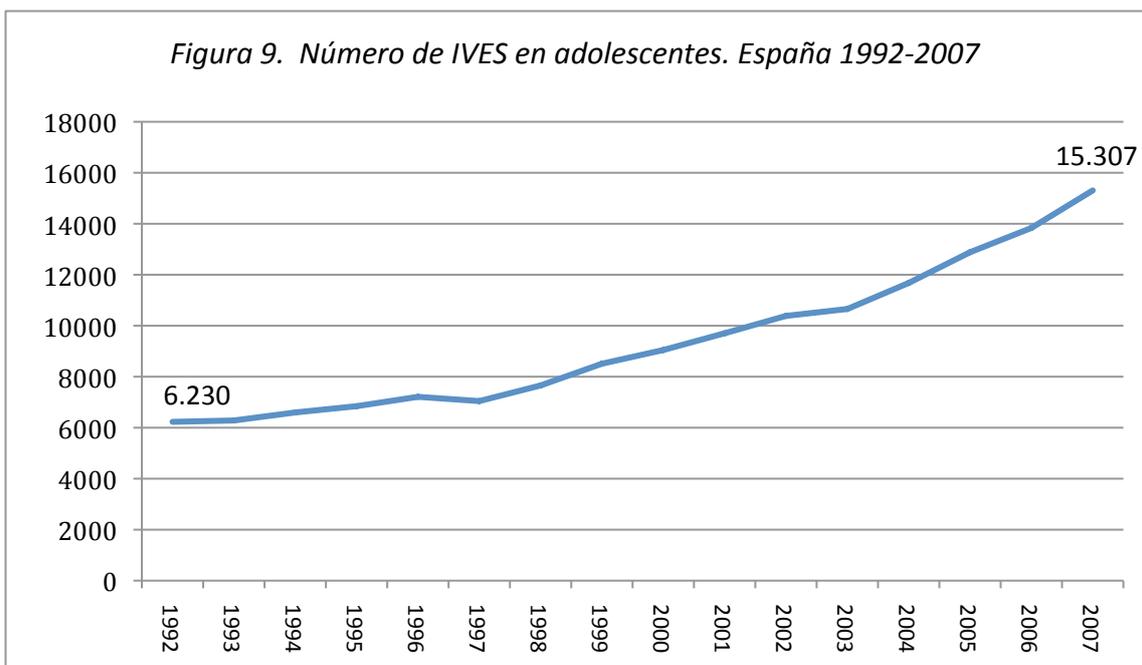
### **1.2.5.1. Interrupciones voluntarias del embarazo**

Poco después de entrar en vigor la ley del aborto de 1985 se va creando un sistema de registro en las distintas CCAA y centralizado a nivel nacional en el Ministerio de Salud y Consumo, tras la obligatoriedad de declaración de todas las interrupciones voluntarias del embarazo (IVES) realizadas. A nivel nacional, en 1992 se realizaron 44962 IVES con una tasa de 5,2 por 1.000 mujeres entre 15 y 44 años, que pasa a 11,49 en 2007, con un total de 112138 IVE (Ministerio de Sanidad y Consumo 2007), (Figuras 7 y 8). Pero este ascenso en las cifras y tasas de IVES, también se viene produciendo coincidiendo con la llegada masiva de inmigrantes a España. No ha habido registro de la nacionalidad de las mujeres que abortaban a lo largo de estos últimos. Los datos disponibles sobre el peso de la inmigración en las IVES son muy recientes. Una encuesta sobre hábitos anticonceptivos y aborto, estudio HAYA, presentada a la prensa el 28 enero 2009, y aún no publicada, con una muestra de 2475 mujeres que abortaron en todo el territorio nacional en 8 de las principales clínicas acreditadas para IVES, describe que un 58% de los casos de IVES corresponden a nativas, y un 42% a inmigrantes (Grupo Daphne, 2009).



En el mismo periodo que la población general ha duplicado sus tasas con creces, los adolescentes, también con creces, triplican la suya de 1992, un 3,93, hasta el 13,79 del 2007, probablemente por el adelantamiento de la edad de la primera relación, lo que aumenta la población en riesgo de embarazo. Estos cambios se representan gráficamente en la página siguiente (Figuras 9 y 10).

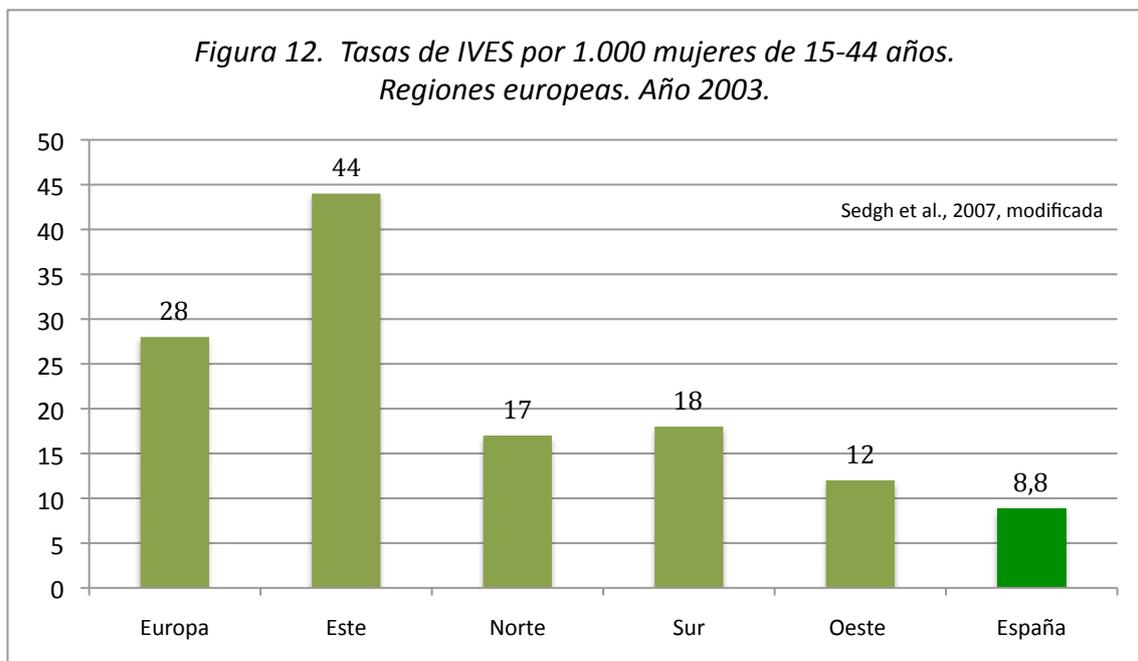
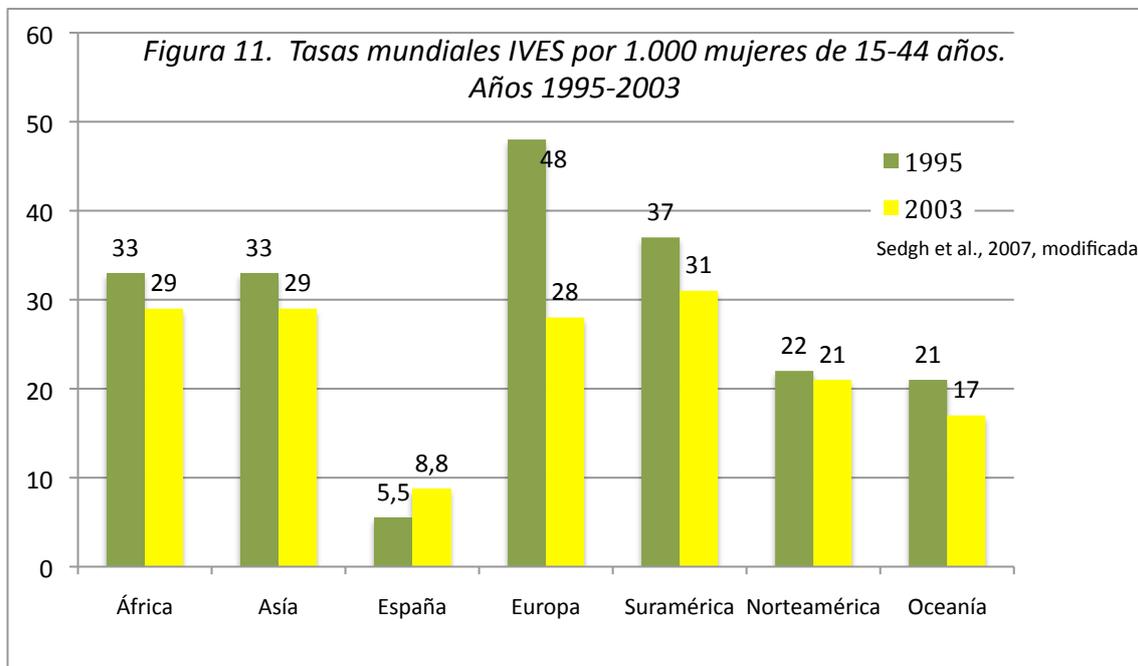
## INTRODUCCIÓN



Las tasas de las IVES en España al compararlas con las que se han obtenido a nivel mundial (Sedgh et al., 2007), están dentro de valores muy bajos, pero al contrario de la tendencia mundial a la disminución, en España la tasa de IVE está en aumento (Figura 11). En el contexto europeo, al dividir Europa por regiones, España sigue manteniendo tasas muy bajas el año 2003 (Figura 12) (Sedgh et al., 2007), y aún con nuestra tendencia al alza,

## INTRODUCCIÓN

con los datos del 2007, con la tasa de 11,4, seguiríamos con cifras bajas. Aunque algunos países, en el 2007, tienen cifras mas bajas que nuestro 11,4, como Holanda y Bélgica, 8,6, Alemania, 7,2, y Suiza 6,5 (Lee and Wijsen, 2008).



## INTRODUCCIÓN

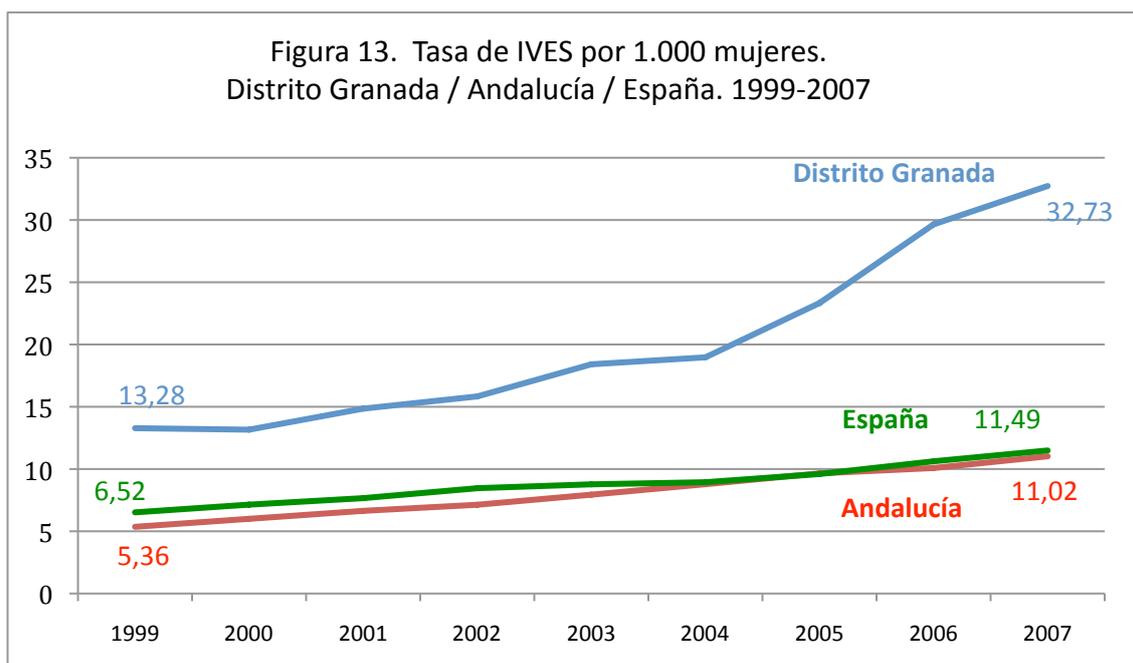
En Andalucía hay una población de 2.015.388 mujeres en edad fértil; la tasa de IVE en 1996 era del 4,46, y asciende en el 2007 a 11,22, un total de 20358 IVE. Esta cifra, superior a la del año anterior, es también mayor en todas las provincias andaluzas, excepto en Cádiz, descenso que se observa desde 2005. Corresponde a las residentes en Almería la tasa más alta (16,13), tal vez por efecto de la elevada tasa de inmigrantes, y la más baja a las de Cádiz, 6,21, posible efecto de una baja tasa de inmigración. Por grupo de edad la tasa más alta en el 2007, como ya venía ocurriendo desde 1999, es la de las mujeres de entre 20 y 24 años, 20,32, siendo el número de IVE en este tramo de 5575. Respecto al nivel de instrucción, más de la mitad de las IVE son realizadas por mujeres que tienen estudios de 2º grado; también más de la mitad no tiene ningún hijo ó sólo uno y tienen ingresos propios. En las características sanitarias destaca que el 66,9% de los abortos son realizados por mujeres que no habían abortado antes, el motivo de interrupción más frecuente es la salud materna (97%), el 65,1% de las IVE se realiza entre las semanas 5 y 8 de gestación y casi la mitad (49,4%) no han utilizado un centro de planificación familiar en los dos últimos años. De las 20358 IVE realizadas en 2007, 3281 (16,1%) corresponden a residentes andaluzas menores de 20 años y 442 de ellas ya habían abortado antes. Durante 2007 los distritos sanitarios en los que más aumenta la tasa bruta respecto de 2006 son Granada (32,73), Almería (18,08), Sevilla (13,06), Axarquía (10,82) y Sierra de Huelva-Andévalo Central (7,47), estos dos últimos por debajo de la tasa andaluza. Los distritos en los que la tasa disminuye son Jerez-Costa Noroeste (6,37), Bahía de Cádiz-La Janda (6,14) y Metropolitano de Granada (4,73). Estas últimas líneas son una casi transcripción literal del resumen de la situación en Andalucía elaborado por la Consejería de Salud, y debe hacernos reflexionar. (Informe IVE en Andalucía 1999-2007. Consejería de Salud 2009). Como ha ocurrido en el resto de España, no hemos dispuesto de datos sobre abortos en inmigrantes en Andalucía, pero en el 2007 ya sí se ha podido disponer de ellos. Aunque hay 2690 mujeres de las que no se recoge la nacionalidad, en Andalucía el año 2007, con una proporción de mujeres inmigrantes que oscila del 6,1% al 14,1% de la población de mujeres (INE, 2007), al menos un 32% de las mujeres que abortan son inmigrantes, y de ellas, el 76% procedentes de América Latina y del Magreb. En Almería ya abortan más inmigrantes que españolas. En Málaga y Huelva, las extranjeras representan el 38% de las IVES registradas (Junta de Andalucía Consejería de Salud, 2009).

En Granada provincia, se registraron un total de 2562 IVES el año 2007, de las que 398 fueron en menores de 20 años. El ascenso es continuo, desde las 1413 IVES del año 1999. Las tasas por mil mujeres de 15-44 años se han elevado desde el 7,45 del 1999 al 12,79 del

## INTRODUCCIÓN

2007. En esta provincia, la tasa específica del grupo de mujeres de 20-24 años fue del 23,99. Una clínica acreditada para la IVE en Granada, el año 2006 realiza un 34,4% de las IVES en inmigrantes, un aumento sobre el 26,58% del 2004 (Ginegranada, 2006).

En Granada capital, que se corresponde con el Distrito Sanitario Granada, la tasa de IVE en mujeres de 15-44 ha experimentado un aumento continuo desde el 13,28 del año 1999, hasta el 32,73 del año 2007 (Figura 13). Es la tasa de IVE mas elevada de todos los distritos de Andalucía, y la que mas ha aumentado respecto al año 2006, estando muy por encima de las que le siguen, 18,33, Distrito Condado-Campaña (Huelva), y la del Distrito Almería 18,08. En este Distrito Granada en el años 2003, cuando comenzó este estudio, hubo 1.064 IVE, siendo la tasa global de 18,41 IVE por 1.000 mujeres de 15-44 años (Junta de Andalucía, 2009), destacando ese año la elevada tasa de 37,6 por mil IVE entre las mujeres de 20-24 años. Hay razones importantes. En primer lugar ser ciudad universitaria, con una elevada población de mujeres jóvenes, muchas de ellas empadronadas y censadas en sus ciudades y pueblos de origen, donde constan en los denominadores, pero que realizan su IVE en nuestra ciudad, donde constan en los numeradores, lo que contribuyen a elevar esta tasa. En segundo lugar es probable que acudan a Granada capital una elevada proporción de mujeres del area Metropolitana, correspondiente a otro distrito sanitario, el Distrito metropolitano de Granada, cuya tasa de IVE en el 2007, un 4,73 es llamativamente baja. No disponemos de datos sobre las IVES de inmigrantes en la Granada capital.

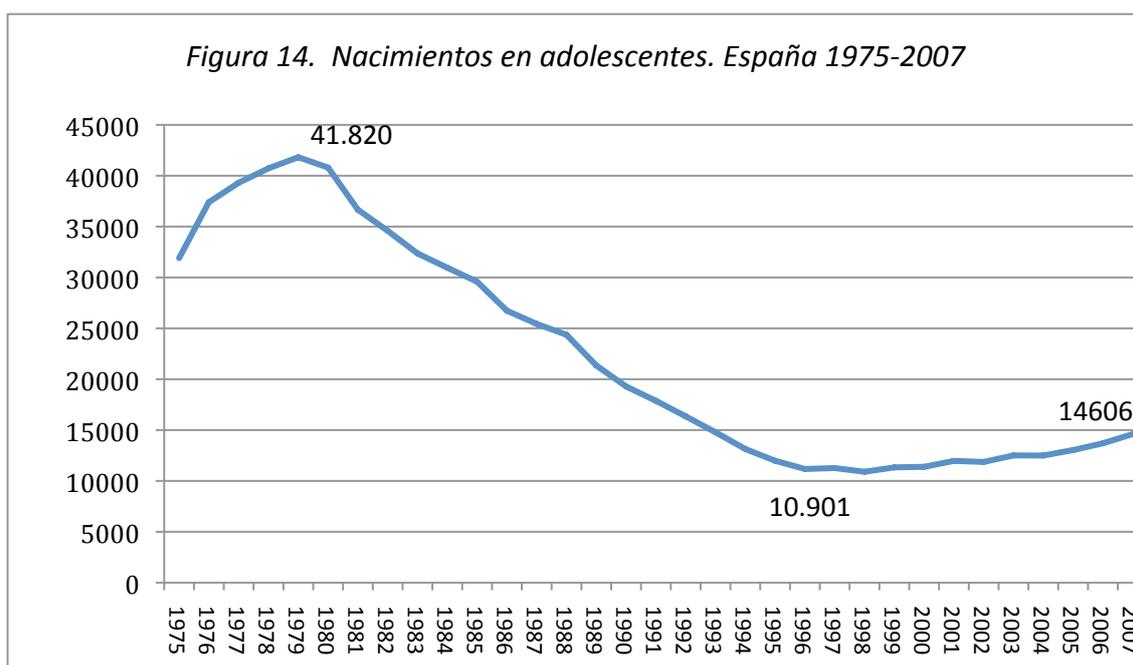


## INTRODUCCIÓN

En general, y a todos los niveles, hay un aumento de IVES. Influyen, en primer lugar, la llegada de inmigrantes (Aportan un 75,8% del crecimiento de la IVE), y el adelantamiento de la edad de la primera relación, aunque en menor medida. Estos dos factores deben considerarse claves. Granada capital, aporta probablemente características singulares. Y hay mas factores que iremos considerando. Pero sin la llegada de inmigrantes, las tasas de IVES en nuestro país, desde el 5,10 de 1992, no habrían llegado a mucho mas de un 8,0 en el 2007. A pesar de todo, las cosas no se están tan mal como parece, la situación real no es tan mala.

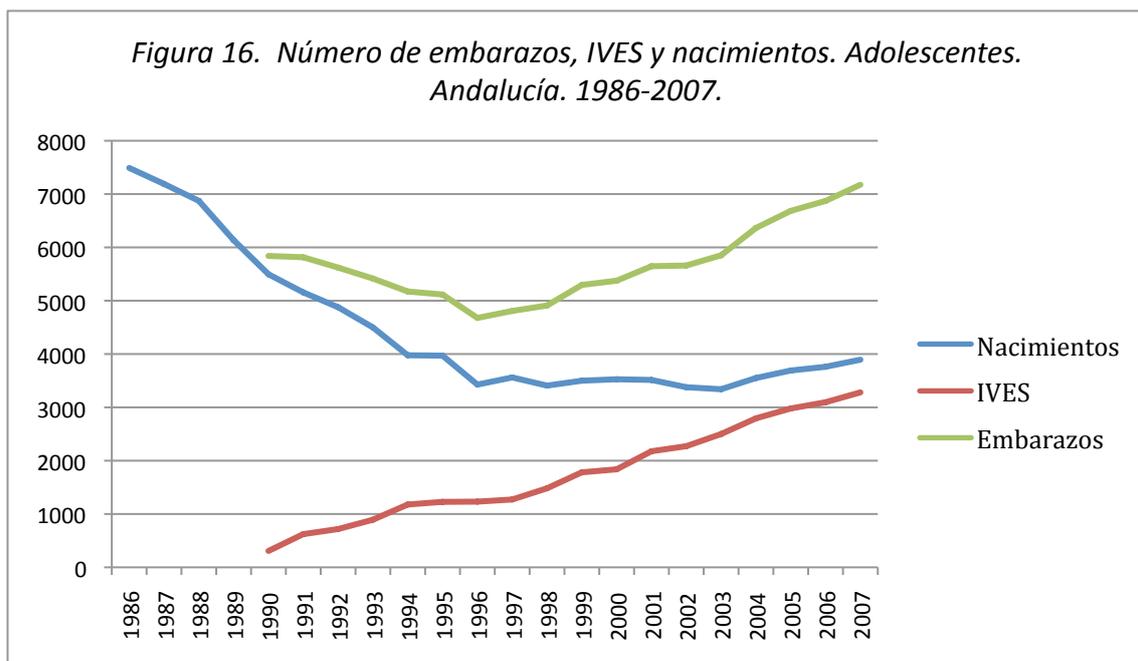
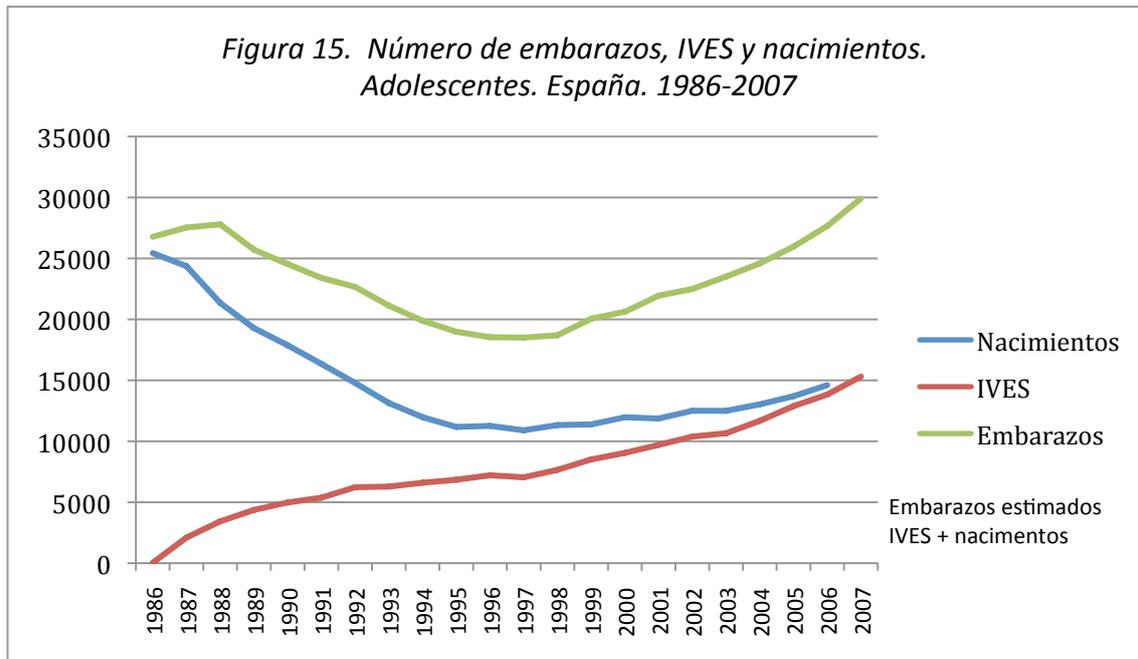
### 1.2.5.2. Embarazos en adolescentes

En el año 1979, a nivel nacional ocurrieron 41.820 nacimientos en madres adolescentes, observandose a continuación una disminución anual continua hasta los 10.901 nacimientos del año 1997, experimentando desde entonces un repunte hasta los 14.606 nacimientos del 2007 (Figura 14). Probablemente el acceso al aborto, realizado en el extranjero los primeros años de este declive, y en nuestro país tras la despenalización del aborto a partir de 1985, es el motivo del descenso hasta 1997. Pero si analizamos simultáneamente la evolución de embarazos, IVES y nacimientos, (Figura 15), podemos ver como desde 1986, a la vez que aumentaba el número de IVES y disminuían los nacimientos en adolescentes, en conjunto disminuían los embarazos, hasta el año 1997, cuando se inicia el repunte en los embarazos totales (IVES mas nacimientos).



## INTRODUCCIÓN

¿Qué ha ocurrido?. Probablemente se estaba haciendo mejor uso de los anticonceptivos a estas edades, y esto pudo relajarse. El adelantamiento de la edad de la primera relación, lo que aumenta la población en riesgo, y la llegada de inmigrantes, con su mayor contribución a las IVES y a embarazos probablemente también en adolescentes, parecen factores claves.



## **INTRODUCCIÓN**

En Andalucía, la evolución de embarazos, IVES y nacimientos en adolescentes ha llevado una evolución, parecida (Figura 16). Quizás, la evolución de los embarazos en adolescentes es hoy la parte mas preocupante de los embarazos no deseados.

### **1.2.5.3. Encuestas sobre embarazos no deseados**

Se han realizado varias encuestas entre madres. En una de ellas, a nivel nacional, dentro del estudio “Fecundidad y valores en la España del Siglo XXI”, con 9737 entrevistas, de ellas, entre las mujeres embarazadas en el momento de realizar la encuesta, un 16% respondían que el embarazo era no deseado, y hubieran preferido quedarse embarazadas mas tarde, o no querían quedar embarazadas bajo ningún concepto (Centro de Investigaciones Sociológicas, 2006). La cifra anterior del 16% infraestima los embarazos no deseados, ya que las IVES, embarazo que apenas evolucionan unas semanas, casi no tienen opción de estar representados en las entrevistas a mujeres embarazadas. Otra encuesta, realizada en Barcelona por la Agencia de Salud Pública de Cataluña, con entrevistas a 4.433 mujeres, concluye que el 42% de los embarazos que se producen en Barcelona no son planificados (Generalitat de Catalunya, 2006).

Hay que intentar minimizar los embarazos no deseados, prevenir, pero algunos embarazos no desados siempre ocurrirán, serán inevitables. La sexualidad humana es compleja, tiene muchos componentes emocionales. A veces hay fallos de los métodos anticonceptivos, errores en el uso ó falsas creencias. Hay embarazos deseados que pasan a ser no deseados por cambios vitales, abandono de la pareja y otras situaciones. Todo esto también hay que comprenderlo.

### **1.2.6. Edad de la primera relación**

La inexperiencia en las primeras relaciones contribuye en gran medida a que en estas no se utilicen métodos anticonceptivos eficaces. Los jóvenes en estos momentos son muy vulnerables. Algunas series han descrito que hasta un 20% de los embarazos en las adolescentes son fruto de una primera y única relación. Las mujeres jóvenes tienen una elevada fertilidad. Según datos de la “Encuesta sobre hábitos sexuales” realizada en España

en 2003, los varones inician sus relaciones sexuales antes que las mujeres (18,1 y 19,1 años, respectivamente). La frecuencia de los que tienen su primera relación sexual antes de los 16 años parece estar aumentando ligeramente en ambos sexos. No obstante, la edad media de inicio sigue siendo superior a la de la mayoría de los países occidentales. El uso del preservativo en esta primera relación es cada vez más frecuente: entre los que tienen > 40 años sólo el 31,5% indica haberlo utilizado, mientras que entre los > 30 lo hizo un 79,6, lo que sugiere una progresiva aceptación del preservativo entre los más jóvenes (INE, 2003). Pero en cualquier caso, a medida que se adelanta la edad de la primera relación, aumenta la población en riesgo de embarazo.

### **1.2.7. Uso de anticonceptivos**

El uso de anticonceptivos se debe analizar de manera cuantitativa y cualitativa, esto último más complejo de valorar. Los mejores datos disponibles provienen de dos encuestas nacionales.

#### **1.2.7.1. Encuestas sobre uso de anticonceptivos**

En el estudio del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS), “Fecundidad y valores en la España del Siglo XXI”, de 3.745 mujeres entrevistadas que afirmaron haber mantenido relaciones sexuales las últimas 4 semanas, un 20.6% no utilizaba ningún método. Entre las que sí utilizaban alguno, destaca el preservativo como el más usado seguido de la píldora (Tabla 1) (Centro de Investigaciones Sociológicas, 2006).

Otra encuesta nacional sobre uso de anticonceptivos entre las mujeres españolas, es la Encuesta Bayer Schering Pharma (BSP), con años de tradición, realizada por Grupo Daphne (Tabla 2). Se trata de una encuesta bianual, con una muestra siempre por encima de las 2000 mujeres, de edades entre los 15 y los 49 años. Muestra la evolución desde el año 1997 al 2009. Son relevantes los cambios desde 1997, cuando un 50% de mujeres no usaban ningún método, cifra que mejora con los años, aunque aún quedan en el 2009 en España más de un 21% de mujeres que no usan ningún método anticonceptivo (Encuesta Bayer Schering Pharma, 2009). No obstante este porcentaje del 21 % no corresponde estrictamente a mujeres en riesgo, ya que muchas de ellas son mujeres que no mantienen relaciones, desean embarazos ó son estériles.

## INTRODUCCIÓN

Tabla 1. Métodos anticonceptivos utilizados por mujeres de 15 o más años que han mantenido alguna relación en las últimas 4 semanas. España. Año 2006. (N=2745)

Métodos	%
Preservativo	43,7
Píldora	27,6
Vasectomía	9,2
DIU	8,1
Ligadura tubárica	6,5
Coitus interruptus	2,5
Otros métodos	2,2
Abstinencia periódica	0,4
Diafragma	0,4
Inyectables	0,3
PAU	0,2
Espermicidas, esponja	0,1
Total	102,2%

Fuente : CIS, 2006. Fecundidad y valores en la España del Siglo XXI.

Tabla 2. Utilización de métodos anticonceptivos en España 1997-2009 en mujeres de 15-49 años. (N/año = 2076/1997, 2136/1999, 2218/2001, 2140/2003, 2105/2007, 2108/2009)

Métodos	Años					
	1997	1999	2001	2003	2007	2009
	%	%	%	%	%	%
Preservativo	21,0	21,9	29,5	31,9	38,8	37
Píldora	14,3	16,5	19,2	18,3	20,3	18
DIU	5,7	5,9	4,7	4,6	4,5	4,9
Vasectomía		6,4	6,5	6,8	4,3	5
Ligadura	5,2	4,5	5,3	5,3	4,1	4,3
Otros (Parche, anillo, inyectable)	0,5	0,4	0,7	1,0	4,3	5,7
Coito interrumpido	1,5	4,3	2,6	2,9	2,5	2,8
Ogino ó Naturales	0,9	0,7	0,6	0,3	0,5	
Doble método					0,4	1,5
Ninguno	50,9	39,3	30,9	28,8	20,1	21
Total	100	100	100	100	100	100

Fuente: Grupo Daphne. Encuestas Bayer Schering Pharma 1997 – 2009.

Hemos visto que en el periodo entre los años 1997 y 2009 se produce un aumento del uso de los anticonceptivos entre las españolas, que pasan de usar anticonceptivos en un 49% a

## INTRODUCCIÓN

hacerlo en un 79%, que además se produce de forma ininterrumpida en todos los grupos de edad, aunque en las mayores de 35 se observa un estancamiento en los últimos años (Tablas 3 y 4). El preservativo es el método más utilizado seguido de los AOC. El grupo que más utiliza el preservativo son las más jóvenes, habiendo subido del 14,2% de 1997 al 42,4% del 2007, e igualmente el grupo de 20-24 años ha subido en el uso del condom del 25,1% al 26,3%. La píldora tiene su uso máximo en el intervalo de los 25 a los 35 años, habiendo subido una media de un 6% el uso del 1997 al 2007. El grupo de mujeres de 45-49 años es el que más utiliza el DIU, un 9,4%, una de cada 10 a esa edad lo lleva, su uso aumenta en las edades avanzadas, por encima de los 40 años y es testimonial en las jóvenes, disminuyendo su uso en los últimos años en las mujeres de 30 a 40 años. Las esterilizaciones, en conjunto, suponen un 25,4% en el grupo de 45-49 años, pero han experimentado cierta regresión en los últimos años en grupos más jóvenes, 35-39 y 40-45 años, tal vez reflejo del hecho de que muchas parejas acaban separándose y de que hay que dejar abierta una puerta a la procreación futura. Casi un 5% de mujeres de 35-39 años, y un 3,2% de las de 25-29 años utilizan métodos naturales y coitus interruptus, siendo bajo el uso de estos métodos en las jóvenes. Aún no disponemos de los datos de la Encuesta BSP 2009 desagregados por grupos de edad.

*Tabla 3. Porcentaje de uso de métodos anticonceptivo por grupo de edad y año*

Métodos	Grupos de edad							
	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	Total
Preservativo	42,4	46,3	41,4	39,2	37,5	36,8	29,8	38,8
Píldora	11,7	24,1	31,9	28,3	19,2	17,0	5,1	20,3
DIU	0,0	0,7	3,4	3,3	5,6	7,9	9,4	4,5
Ligadura	0,0	0,0	0,3	2,2	4,2	6,8	14,1	4,1
Vasectomía	0,0	0,0	0,8	3,6	5,4	7,5	11,3	4,3
Otros	3,9	6,1	4,0	5,5	4,4	3,1	1,7	4,3
C. interruptus	1,2	1,2	3,2	2,6	4,2	1,6	2,4	2,5
Ogino/Natural	0,0	0,0	0,0	0,2	0,7	0,6	1,8	0,5
Doble método	0,6	0,8	0,8	0,2	0,7			0,4
Ninguno	40,2	20,6	14,2	14,8	17,7	17,4	24,3	20,1
Total	100	100	100	100	100	100	100	100

Fuente: Encuesta BSP 2007. España.

# INTRODUCCIÓN

Tabla 4. Porcentaje de uso de cada método anticonceptivo por grupo de edad y año. España 1997-2007. Gupo Daphne 2007.

Edad	Años	Preservativo	Píldora	Vasectomía	Ligadura	DIU	CI	Espermicida	Naturales	Diafragma	Otros	Ninguno
15-19	1997	14,2	5,3	0	0	0	0,4	0	0	0	0	80,1
	1999	14,5	7,7	0	0	0	0	0	0	0	0	77,8
	2001	31,5	10,6	0,8	0	0,9	0	0	0	0	0	56,2
	2003	35,8	9,6	0	0	0	1,6	0	0	0	0	53
	2007	42,4	11,7	0	0	0	1,2		0		3,9	40,2
20-24	1997	25,1	22,3	0	0,3	1,4	0	0	0,7	0	0,4	49,8
	1999	25,5	29,9	0	0	1,2	0	1,2	0	0	0,1	42,1
	2001	42,4	29,4	0	0,2	0	1,9	0	0	0,3	0,4	25,4
	2003	44,7	28,4	0	0,3	0,9	1,2	0,3	0,2	0,2	2,9	20,9
	2007	46,3	24,1	0	0	0,7	1,2		0		6,1	20,6
25-29	1997	30,5	25,8	0,6	0,3	4,3	0,9	0	0,3	0	0,4	36,9
	1999	31,2	26,9	0,2	1,5	5,8	3,4	0	0	0,9	0	30,1
	2001	33,3	35,1	2,1	0,6	1,6	1	0	0	0	0	26,3
	2003	40,1	33,8	0,9	0,8	1	4,9	0,2	0,6	0,3	0,2	17,2
	2007	41,4	31,9	0,8	0,3	3,4	3,2		0		4	14,2
30-34	1997	21,6	22,4	0,8	3,9	6,8	0,6	0	1	0,3	0,3	41,3
	1999	26,2	21,6	1,2	3,4	6,2	3,4	0	1,5	0	0,4	36,1
	2001	30,5	25,3	5,6	3,8	3,8	2,6	0	0,6	0	0,9	27,5
	2003	38,5	20	3,8	2,1	5,1	3,6	0,7	0,1	0	0,5	27,6
	2007	39,2	28,3	3,6	2,2	3,3	2,6		0,2		5,5	14,8
35-39	1997	23,5	11,1	2	9,9	11,4	0,6	0	0,6	0,3	0,3	40,6
	1999	22,5	13,4	2,3	8,4	12,8	5,9	0,3	0,9	0,3	0,3	33
	2001	28,4	12,8	11,8	9,4	9,6	2,8	0,6	0,3	1,5	1,1	23,1
	2003	30,5	13,4	13,1	7,3	6,5	3,7	0	0,8	0	0	24,6
	2007	37,5	19,2	5,4	4,2	5,6	4,2		0,7		4,4	17,1
40-44	1997	20	3,7	1,8	11,4	7,3	4	0	2	1,2	0,6	48
	1999	20,7	10,7	2,4	8,6	7,9	7,6	0	1,4	0,3	0	40,4
	2001	21,4	8,7	14,8	10,8	10,2	3,7	0	3,5	1,5	0,1	25,3
	2003	23,2	8,4	18,2	11,6	9,3	2,3	0,6	0,2	0	0,1	26,1
	2007	36,8	17	7,5	6,8	7,9	1,6		0,6		3,1	17,4
45-49	1997	8,5	1,8	1,4	11,5	7	3,3	0,7	1,5	0,4	0,3	63,4
	1999	9,7	1,4	0,8	10	6,5	10	0	1,4	0	0,2	60
	2001	14,2	5,3	12,2	14,8	8,3	7	0	0,3	0	0,5	36,7
	2003	18,8	2	12,1	15	7,8	5,1	0,4	1,3	0	2	37,3
	2007	29,8	5,1	11,3	14,1	9,4	2,4		1,8		1,7	24,3

Si extrapolamos los datos de la encuesta BSP al total de la población española, una estimación permite calcular que hay más de 800.000 mujeres en riesgo de embarazo no planificado en el año 2003, elevándose esta cifra a casi un millón de mujeres en el 2007 (Figura 17), y mas de dos millones en el 2009 (Encuesta BSP, 2003; Encuesta BSP, 2007; Encuesta BSP, 2009).

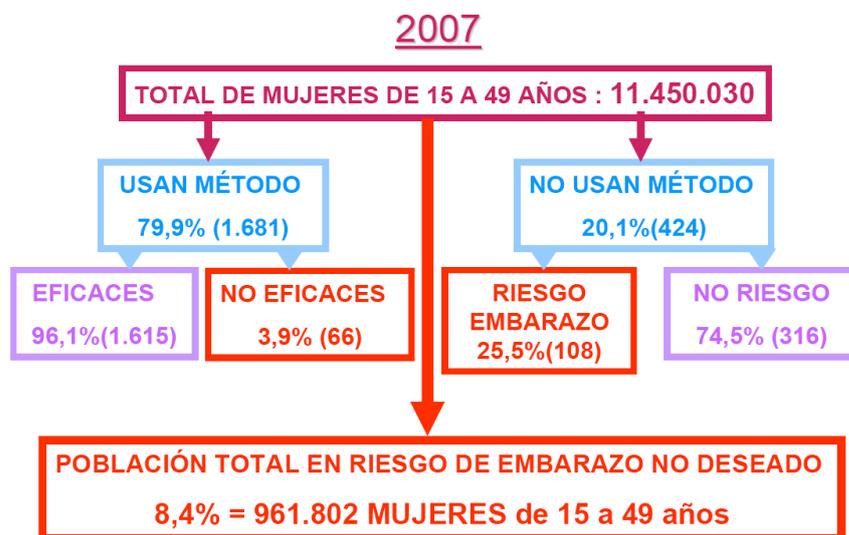


Figura 17. Estimación de mujeres en riesgo de embarazo no deseado en España. Año 2007. Equipo Daphne 2007.

Las dos encuestas anteriores, CIS y BSP, son importantes, pero a la hora de interpretar los datos de las dos, merece la pena hacer algunas reflexiones. La BSP ofrece un seguimiento bianual y facilita el observar tendencias. Debe contemplarse que en la tabla de la encuesta del CIS (Tabla 1), no se recoge el uso de “ningún método” como categoría, lo que altera sus porcentajes al alza respecto a la BSP (Tabla 2), que si introduce no usar “ningún método” en la tabla. Además, la encuesta del CIS se refiere a mujeres que han tenido alguna relación en las últimas 4 semanas y la BSP a cualquier mujer en edad fértil. Todas las mujeres de la encuesta CIS que no usan ningún método, 20,6%, mantienen relaciones, pero, en la encuesta BSP 2007, entre las mujeres que no utilizan métodos, 20,1%, hay un 53% que no mantienen relaciones. La encuesta BSP se dirige a mujeres de 15-49 años, y la del CIS a mujeres de 15 o mas años. La tabla de resultados de la encuesta del CIS, la suma de los diferentes porcentajes es 102,5, mayor de 100, probablemente han contabilizado el doble método de algunas mujeres como uso separado de dos métodos. La encuesta BSP, de 19 preguntas, 14 las refiere a los anticonceptivos orales. La encuesta CIS es una fuente

## **INTRODUCCIÓN**

mas independiente, importante para contrastar con la encuesta BSP, financiada por la industria farmacéutica.

A pesar de los sesgos y las dificultades para interpretar los resultados de estas encuestas, en ambas claramente destacan el preservativo y la píldora como los anticonceptivos mas utilizados en España. Los anticonceptivos reversibles de larga duración (ARLD), DIUS, implantes, inyectable trimestral, se usan poco. Los implantes no tienen peso entre los métodos usados por las españolas, lo cual es lógico los primeros años, ya que aún no se habían comercializado hasta el 2002, pero el 2007-2009, podrían ya tener ya un peso específico, y no constan en las tablas. Tal vez los implantes estén incluidos en el apartado “otros”, que si ha experimentado un aumento del 0,5% del 1997, al 4,3% del 2007, y al 5,7% del 2009, aunque no sabemos que métodos y en que proporción están incluidos en ese grupo “otros”. En los datos del 2009 parece que este “otros” a quién representa es al parche y al anillo vaginal. En conjunto hay una clara tendencia al uso cada vez mayor de los anticonceptivos en la población Española.

Al comparar con países de nuestro entorno los datos del 2007 (Tabla 4), el porcentaje de mujeres que no utilizan ningún método en España es muy similar al de otros países de Europa, Francia, Alemania, Italia, Gran Bretaña, donde se han realizado encuestas recientes (Skouby, 2004). El uso del preservativo en España, 38,8% es mayor que el 5% de Francia, el 10% de Canadá o 25% de EEUU, probablemente fruto de las campañas institucionales. Pero a pesar del uso elevado del preservativo en los jóvenes, la tasa de IVES es alta en esos grupos de edades. Esto indica que no es suficiente con el preservativo en si y la manera en la que se está usando. El uso de la AOC, aunque se haya incrementado, es menor que en los países de nuestro entorno, donde utilizan la píldora del 30% al 36% de las mujeres. En España solo una de cada diez adolescentes toma la píldora, y en el grupo de 20-24 años lo hace una de cada cuatro. Las esterilizaciones, con un 8.4% en conjunto, se mantienen en línea con los países de nuestro entorno. El uso del DIU n España, un 4,5%, es muy inferior al 20%-29% de los países nórdicos (D´Arcangues, 2007).

### **1.2.7.2. Uso de la píldora anticonceptiva de urgencia**

El año de comercialización de la PAU de levonorgestrel, el 2001, se dispensaron 160000 tratamientos, el año 2005 más de 506000 tratamientos postcoitales. Los últimos datos sobrepasan los 600000 tratamientos anuales (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006). En

estos años se cuadruplica el consumo. Ya supone un volumen significativo, y a pesar de los fallos que puede tener este tratamiento, reduce un 89% el riesgo de embarazo, lo que contribuye a evitar un número importante de embarazos no deseados.

Un estudio observacional realizado el año 2002, un año después de su introducción, que incluye 4390 prescripciones en todo el territorio español, analiza el perfil de usuarias de la PAU: una edad media de 23 años, un 35,1% de adolescentes, un 71% menores de 25 años, estudiantes un 40%, un 19,8% ya habían usado previamente la PAU, el principal motivo para usar la PAU era la rotura del preservativo, 68,7%, seguido del fallo en el uso de cualquier otro método, 15,4% (Lete et al., 2003b). Un estudio realizado en un Servicio de Urgencias de Atención Primaria en la zona centro de Granada capital, en el año 2007, sobre 394 dispensaciones de la PAU de LNG, el perfil de usuaria era: 36,1% tenían entre 15-20 años, un 41,2% tenía de 21 a 24 años, un 9,4% de 26-30 años, un 3% de 31-35 años, y un 2,5% eran mujeres de 35 o mas años, representando en el periodo de estudio las demandas de PAU el 13,9% de las consultas a ese servicio (Reyes et al., 2007).

### *Síntesis del análisis de indicadores demográficos:*

Tras revisar los anteriores indicadores demográficos de las últimas décadas, podemos concluir que nuestra sociedad, como otras sociedades cuando se hacen mas consumistas, ha disminuido su natalidad, como consecuencia de la utilización de los métodos anticonceptivos y del aborto. Se ha reducido la media de hijos por mujer y se ha retrasado la edad de concebir el primer hijo. Pero las cifras de embarazos no deseados, son un problema significativo en nuestro medio. En los últimos años, hay un aumento significativo del número de IVES, y una tendencia al alza de las tasas, a pesar de ser bajas en el contexto mundial y europeo. Y hay un aumento significativo de embarazos en adoslescentes. Esto último tal vez se deba a que se está produciendo un adelanto en la edad de la primera relación coital. Aunque asistimos a un aumento en el uso de anticonceptivos, podrían no utilizarse de manera consistente. La llegada de inmigrantes se revela ya como el factor que mas ha contribuido a la elevación de las IVES.

A pesar de que en los últimos años han ocurrido importantes novedades en el campo de la anticoncepción, aunque hay mas medios que nunca, los resultados no son los mas deseables. La planificación familiar debe mejorarse.

## **INTRODUCCIÓN**

### **1. 3. La anticoncepción en la practica clínica**

En este apartado se revisan los métodos anticonceptivos disponibles y la organización para la práctica clínica de la anticoncepción en nuestro medio.

#### **1.3.1. Métodos anticonceptivos disponibles**

Hoy día en nuestro país disponemos de casi todos los métodos anticonceptivos comercializados en el mundo, una oferta muy amplia.

##### **1.3.1.1. Métodos naturales**

Los métodos naturales los hemos considerado aquí en un sentido amplio (Tabla 5). En sentido estricto, los métodos del control de los días fértiles son los que se basan en la observación de síntomas y signos que ocurren de forma espontánea durante el ciclo menstrual, con objeto de identificar las fases fértiles e infértiles, para aplicar una abstinencia periódica. La mayoría de las técnicas modernas se basan en la evaluación del moco cervical y la temperatura corporal basal para determinar el período fértil de un ciclo (Hilgers et al., 1998).

No se tratan en sentido estricto de métodos anticonceptivos, ya que se evita el embarazo eliminando cualquier contacto pene-vagina durante el periodo fértil. Sin embargo, se comparan en cuanto a eficacia con los otros métodos que no imponen ningún tipo de restricción en las relaciones, píldoras, DIUS, implantes, etc. Comparamos métodos que permiten relaciones todos los días del año, con “métodos naturales” que limitan las relaciones muchos días del año, y además los días fértiles (Tabla 6). Las diferencias entre la eficacia teórica de los métodos naturales, índice Pearl (Embarazos por 100 años-mujer ó por 100 mujeres en un año) 1-9, y su eficacia de uso, índice de Pearl 25, es muy alta, entre otras razones, puede explicarse por la gran disciplina que requieren para su práctica. En este apartado, aunque los mecanismos sean distintos, y aunque muchos autores los separen de este grupo, hemos incluido también la lactancia amenorrea y el coitus interruptus.

El control de los días fértiles se basa en cuatro principios fisiológicos: 1) Una mujer solo ovula una vez en cada ciclo y si ovula dos veces la segunda ovulación ocurre no mas de 24 horas después de la primera. 2) El óvulo conserva la capacidad de ser fecundado no mas de

24 horas. 3) Los espermatozoides dentro del tracto genital femenino tienen una capacidad fecundante de no más de 5 días. 4) Es posible que la mujer aprenda a conocer el principio y el final del periodo fértil, combinando los principios anteriores.

---

*Tabla 5. Métodos naturales de anticoncepción*

---

Calendario u Ogino-Knaus  
Temperatura basal  
Moco cervical (Billings y variantes)  
Sintotérmico  
Nuevas tecnologías para control de días fértiles  
Lactancia y amenorrea  
Coitus interruptus

---

### **1.3.1.1.1. Método del calendario o de Ogino-Knaus**

Este método trata de identificar los días fértiles partiendo de registros del ciclo en los 12 meses previos. En base al ciclo, se calcula una fecha de ovulación que se combina con la supervivencia de espermatozoides y óvulo, para calcular los días fértiles. (Ciclo más corto en un año - 19 = Primer día fértil. Ciclo más largo en un año - 10 = Último día fértil). En las mujeres con ciclos muy irregulares implica grandes periodos de abstinencia. En un meta-análisis que recoge 8 estudios con datos de 2718 mujeres y 29750 ciclos de observación, hay 140 embarazos, un índice de Pearl de 18,5 (Kambic et al., 1996).

### **1.3.1.1.2. Temperatura basal**

Al producirse la ovulación hay un efecto termogénico de la progesterona, que origina un aumento de la temperatura basal corporal entre 0.2 y 0.5°C. El método de la temperatura basal, mediante engorrosos registros diarios de temperatura, identifica el aumento de temperatura desde la fase folicular, con un nivel más bajo, a la fase lútea, con un nivel más elevado. El método diagnóstica cuando se ha ovulado, pero no predice la ovulación. La eficacia oscila entre un 0,3 y un 6,6 según tres estudios con un uso correcto.

## INTRODUCCIÓN

Tabla 6. Porcentaje de mujeres que experimentan un embarazo no deseado durante el primer año de uso y porcentaje de mujeres que continúan usando el método al final del primer año (EEUU).

	% de mujeres que experimentan un embarazo no deseado durante el primer año de uso		% de mujeres que continúan usando el método al año
Método	Uso habitual	Uso perfecto	
Ningún método	85	85	
Espermicidas	29	18	42
Coitus interruptus	27	4	43
Abstinencia periódica	25		51
Calendario		5	
Ovulación		3	
Sintotérmico		2	
Esponja vaginal			
Múltiparas	32	20	46
Nulíparas	16	9	57
Diafragma con espermicidas	16	6	57
Preservativos			
Femenino	21	5	49
Masculino	15	2	53
Píldora combinada y minipíldora	8	0,3	68
Parche hormonal combinado (Evra)	8	0,3	68
Anillo hormonal combinado (Nuvaring)	8	0,3	68
Inyectable trimestral (Depo-progevera)	3	0,3	56
DIUS			
T de cobre (Paragard)	0,8	0,6	78
DIU-LNG (Mirena)	0,2	0,2	80
Implanon	0,05	0,05	84
Ligadura tubárica	0,5	0,5	100
Vasectomía	0,15	0,10	100
Fuente: Trussell, 2007.			

### 1.3.1.1.3. Método del moco cervical

En un ciclo normal, hay unos primeros días de sangrado menstrual, días infértiles, seguidos de unos días con escaso moco cervical, días secos, días seguros para mantener relaciones, seguidos de días con aumento del moco cervical, momento en el que se debe evitar cualquier contacto. La tasa de embarazos oscila desde un 3% en el uso perfecto a un 22% en el uso típico.

### 1.3.1.1.4. Método sintotérmico

Consiste en la combinación de dos o más métodos naturales, para aumentar la eficacia y conseguir una reducción en los días de abstinencia de relaciones. La tasa de fallos oscila entre un 2-3% en el uso perfecto hasta un 13-20% en el uso típico.

### 1.3.1.1.5. Nuevas tecnologías

Existen en el mercado varios sistemas que ayudan a las mujeres a identificar sus días fértiles, desde minimicroscopios para identificar las características de la saliva o el moco cervical, a miniordenadores que combinan los hallazgos con los días del ciclo, temperatura basal o con niveles de hormonas en orina. Algunos programas hacen ajustes combinando con los registros históricos. Muchos de ellos están más concebidos para identificar días fértiles en el contexto de tratamientos de infertilidad. Las investigaciones para evaluar su eficacia sugieren que los minimicroscopios tienen una alta tasa de fallos. Los miniordenadores a veces son complejos de usar y muchos de estos sistemas son muy costosos. Se necesitan más investigaciones para saber cuáles de estos dispositivos se pueden recomendar para la prevención de embarazos (Jennings and Arevalo, 2007).

La mayoría de los datos sobre los métodos anteriores se obtienen de estudios con periodos cortos de seguimiento, a veces pocos meses, en mujeres muy bien instruidas y con un seguimiento estrecho. En condiciones de vida real, es difícil conseguir la formación y mantener la disciplina, los muchos días de abstinencia que imponen. Además el ciclo puede sufrir variaciones o aparecer circunstancias que complican los registros. Todos estos métodos, en conjunto, tienen una elevada tasa de fallos en la práctica, un 25% (Trussell, 2007).

## **INTRODUCCIÓN**

### **1.3.1.1.6. Lactancia amenorrea**

Es un método de una alta eficacia, siempre que se cumplan tres requisitos: 1) Que se utilice solo los primeros 6 meses postparto. 2) Que se de lactancia materna exclusiva. 3) Que no haya aparecido ninguna menstruación. En estas condiciones la tasa de fallos es menor de un 2% (Trussell, 2007).

### **1.3.1.1.7. Coitus interruptus**

Es la simple retirada del pene de la vagina antes de que se produzca la eyaculación. Es uno de los métodos mas ampliamente utilizados, y antes de la comercialización de la píldora uno de los que mas han contribuido al descenso de la natalidad. No tienen coste, no requiere dispositivos ni sustancias químicas, y está siempre disponible. Carece de efectos secundarios. Puede combinarse con otros métodos de control de los días fértiles para aumentar la eficacia, y puede recurrirse a la PAU cuando haya eyaculaciones no controladas. Aunque con frecuencia es duramente criticado como ineficaz, probablemente tiene una tasa de fallos similar a la de los métodos de barrera. La tasa de fallos en el uso perfecto es del 4% y en el uso típico del 27% (Kowal, 2007).

### **1.3.1.2. Métodos de barrera**

El mecanismo de acción de los métodos de barrera es impedir que los espermatozoides alcancen el canal cervical, bien por obstrucción mecánica o por inactivación química del esperma. Sus mecanismos puede contribuir a prevenir dos tipos de riesgos, el de embarazo no deseado y el de ITS. En general son simples de usar, aunque algunos requieren cierto adiestramiento, y son métodos muy accesibles. Algunos, aún no comercializados en nuestro país, pueden ser adquiridos por internet (Figura 18). Cuando se utilizan combinados con los espermicidas, son mas eficaces que si se utilizaran sin ellos. Todas las barreras vaginales tienen casi la misma eficacia en nulíparas durante el uso típico, mientras que en multíparas, capuchón y diafragma, suelen dar mas fallos que el diafragma o el preservativo femenino (Tabla 7). En general hay una gran variación en la eficacia del uso perfecto al uso típico, debido a que no suele hacerse un uso consistente de estos métodos (Cates and Raymond, 2007).

**1.3.1.2.1. Espermicidas**

Son sustancias químicas que se aplican en la vagina con efecto espermiostático y espermicida. Se comercializan en forma de crema, gel, supositorios y film que se coloca en la zona que quiere protegerse en la que acaban disolviéndose. Cuando los espermicidas se utilizan más de dos veces al día, puede ocasionar irritación en la mucosa vaginal. En general producen irritación local en un 10% de los casos. Se han advertido riesgos con la utilización de un espermicida, 9-nonoxyol, que favorecía la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS) por ocasionar cambios inflamatorios y lesiones en la mucosa vaginal (WHO, 2006). No obstante, es mejor usar un condón con 9-nonoxyol que no usar condón. Hay abiertas importantes líneas de investigación para conseguir nuevos espermicidas con efecto microbicida para prevenir ITS. La eficacia de los espermicidas parece depender más de la población estudiada que del agente espermicida en sí, y se encuentran dificultades para realizar ensayos clínicos con estos métodos debido al elevado número de pérdidas, que compromete los resultados de estos estudios (Raymond et al., 2004). La eficacia como método único no es muy buena, se dan tasas de fallos que oscilan del 6.2% al 29.5%. Su uso habitual es como coadyuvante de otros métodos y en situaciones especiales.

*Tabla 7. Métodos de barrera. Porcentajes de embarazos en el primer año de uso*

	Uso típico	Uso perfecto
Espermicidas	29	18
Diafragma	16	6
Escudo de Lea	16	9
Capuchón cervical		
Multíparas	32	26
Nulíparas	16	9
Esponja vaginal		
Multíparas	32	20
Nulíparas	16	9
Preservativo masculino	15	2
Preservativo femenino	21	5

Fuente: Cates and Raymond, 2007. Modificado

## **INTRODUCCIÓN**

### **1.3.1.2.2. Diafragma**

A comienzos de los años 1900, había una amplia gama de diafragmas en Europa. El diafragma en España alcanza su mayor tasa de los últimos diez años, un 1,5%, en el año 2001, en el grupo de mujeres de 40-44 años (Encuesta Bayer Schering Pharma, 2003). Clásicamente se ha descrito como un método de nulíparas, solteras, entre 20 y 29 años y con ocupación profesional. Sus tallas van según diámetro, de 50 a 95 mm, y existen varios diseños. Se usa con espermicidas. Las tasas de eficacia son muy variables, comunicándose índices de fallos que oscilan del 2% al 24%. Se han descrito como inconvenientes una mayor incidencia de infecciones urinarias, algún caso de fístula vésico-vaginal por utilización prolongada y posibilidad de aparición de síndrome de shock tóxico por toxinas de estafilococo dorado coagulasa positivo. Hoy se le atribuye al diafragma una tasa de fallos del 6% en el uso perfecto y un 16% en el uso típico (Trussell, 2007).

### **1.3.1.2.3. Escudo de Lea**

El escudo de Lea es un dispositivo parecido al diafragma, de goma sintética, tiene una válvula que permite el drenaje de secreciones cervicouterinas y el flujo menstrual, y un asa en forma de U para facilitar su extracción. El escudo cubre el cérvix y solo está hecho en un tamaño para no tener que adaptarlo. En los EEUU este método solo se vende con receta médica. Se usa con espermicida. Debe dejarse en su lugar 8 horas después de tener relaciones. Algunos estudios dan una tasa de fallos del 9% en uso perfecto y 16% en uso típico (Cates and Raymond, 2007).

### **1.3.1.2.4. Capuchón cervical**

Es una versión más evolucionada del diafragma que solo recubre el cérvix, tiene forma de un dedal hecho con silicona. Una vez impregnado de espermicida por ambas caras, debe colocarse en el fondo de la vagina recubriendo el cervix. Se comercializa en 3 tallas. Puede adquirirse por internet. Supone un aumento de riesgo del síndrome de shock tóxico. En la revisión sistemática que evalúa la eficacia de los dos tipos de capuchón cervical (Prentif cap y FemCap) frente al diafragma se concluye que sólo el Prentif cap fue más efectivo que el diafragma en la prevención de embarazos no deseados (Gallo et al., 2002). Se dan tasas de fallo que han oscilado de un 17,3% a un 48% según los estudios.

### 1.3.1.2.5. Esponja vaginal

Fue introducida en EEUU en 1983 y comercializada en España en 1984. Actúa como barrera mecánica y tiene capacidad de absorción del semen. Se han descrito algunos casos de shock tóxico relacionados con su uso, aunque la incidencia es baja. Se recomienda no mantenerla in situ mas de 24 horas. Se usa impregnada con un espermicida. Su eficacia es baja, en nulíparas tiene un 9% de fallos en el uso perfecto y un 16% en el uso típico, y en multíparas, un 20 y un 32% respectivamente.

### 1.3.1.2.6. Preservativo masculino

El preservativo masculino ha demostrado su eficacia para prevenir el contagio por virus del herpes simple, chlamydia, ureaplasma, gonococo, citomegalovirus, virus de la hepatitis B (VHB), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (US Preventive Service Task Force, 2008), y recientemente hay evidencias de que reduce el riesgo de transmisión del virus del papiloma humano (VPH) (Winer et al., 2006). Entre los usuarios esporádicos se observan las mayores tasas de fallos, generalmente por un uso incorrecto. El riesgo de rotura, del 0,6-2% en la penetración vaginal y del 1-7% en la penetración anal, se asocia fundamentalmente con una mala técnica de uso, con el estado de los preservativos, (Duración de al menos 5 años si no son expuestos a la luz ultravioleta, a calor, humedades extremas ó aceites), y a alteraciones en la calidad de su fabricación. Los que incorporan un agente espermicida, tanto en su superficie externa como interna, proporcionan una eficacia mayor, aunque todavía no bien determinada. Los estudios de aceptabilidad de los distintos tipos de preservativos no encuentran diferencias estadísticas significativas en la elección de unos u otros, aunque un porcentaje mayor de parejas prefería el de látex frente al de poliuretano; estos últimos son más caros que los preservativos convencionales (Frezieres and Wash, 2000).

### 1.3.1.2.7. Preservativo femenino

El primer preservativo femenino fue aprobado por la FDA en 1993. Es un dispositivo cilindrico de poliuretano con dos anillos flexibles, uno que sirve de anclaje interno y otro exterior. El preservativo femenino es un método eficaz en la prevención de ITS y VIH (Bounds, 1997). Su mayor coste y su baja aceptabilidad son sus mayores problemas. Los

## INTRODUCCIÓN

ensayos clínicos sugieren que su eficacia anticonceptiva es similar a la documentada para el masculino, aunque han incluido un número pequeño de mujeres y no han comparado la experiencia de mujeres que usan este método frente a mujeres que utilizan otros métodos. Por este motivo, la Organización Mundial de la Salud y otros grupos han iniciado estudios sobre su eficacia en la prevención del embarazo y de ITS (Kulczycki et al.,2004).

Los preservativos de poliuretano (Tanto el masculino como el femenino) tienen la ventaja de que pueden ser usados por las personas alérgicas al látex.

Figura 18. Métodos anticonceptivos de barrera



### 1.3.1.3. Anticoncepción hormonal

El desarrollo de los métodos hormonales ha sido muy amplio en los últimos años. En síntesis los podemos dividir en dos grandes grupos, según lleven estrógeno y gestágeno, anticonceptivos hormonales combinados (AHC), o que lleven solo gestágeno, anticonceptivos hormonales de solo gestágeno (AHSO). Hay diversas vías de administración, algunas de muy reciente comercialización (Tabla 8). Como vimos en las encuestas de uso de métodos anticonceptivos, después del preservativo masculino son los métodos mas utilizados (Encuesta BSP, 2009).

<i>Tabla 8. Tipos de anticonceptivos hormonales</i>			
Vía de administración	Principio activo	Nombre comercial	Financiación SNS
<b>Anticonceptivos hormonales combinados</b>			
Oral (Píldora)*	EE + Gestágeno*	32 preparados*	4 de 32*
Intramuscular (Inyectable mensual)	Enantato de estradiol 10 mg + Acetofenido de algestona 150 mcg	Topasel #	Si
Vaginal (Anillo)	EE 2.7 mg + Etonogestrel 11.7 mg	Nuvaring	No
Transdermica (Parche)	EE 600 mcg + Norelgestromina 6 mg	Evra	No
<b>Anticonceptivos hormonales de solo gestágeno</b>			
Intramuscular (Inyectable trimestral)	Medroxiprogesterona acetato 150 mg	Depo-Progevera 150	Si
Oral (Píldora)	Desogestrel 75 mcg	Cerazet	Si
Intrauterina (DIU)	Levonorgestrel 20 mcg/24 horas	Mirena	Si
Subcutánea (Implantes)	Etonogestrel 68 mg	Implanon	No
	Levonorgestrel 75 mg	Jadelle	Si
* Los AOC de exponen en la tabla 9. SNS=Sistema Nacional de Salud. EE=Etinilestradiol. # Topasel está actualmente desabastecido.			

### **1.3.1.3.1. Anticonceptivos hormonales combinados**

Son el resultado de la combinación de un estrógeno y un gestágeno. El estrógeno suele ser el etinilestradiol (EE) en la mayoría de ellos, mientras que de gestágenos se utilizan de una amplia gama. Actúan por múltiples mecanismos, siendo el principal el efecto inhibitor de la ovulación. Hoy disponemos en nuestro medio de diferentes combinaciones de estrógenos y gestágenos, con cuatro vías de administración: la clásica píldora de anticonceptivos orales combinados (AOC) con múltiples preparados (Tabla 9), el inyectable mensual (Topasel®), el anillo vaginal (Nuvaring®), y el parche transdérmico (Evra®). Aunque la mayoría de la

## **INTRODUCCIÓN**

evidencia científica disponible se basa en los AOC, las últimas novedades, debido a su similar composición, comparten la mayoría de las indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios (Gallo et al., 2007; SEC, 2005). Todos son métodos muy eficaces. Ninguna vía de administración ha demostrado ser superior a las otras. Nos vamos a referir a todas en conjunto, utilizando la mayoría de la evidencia disponible obtenida de los AOC.

### **1.3.1.3.1.1. Anticonceptivos orales combinados**

Desde la comercialización del primer preparado, Enovid, el año 1960 en EEUU, la píldora de AOC ha sido ampliamente utilizada en el mundo, millones de mujeres la han tomado durante muchos años, y ello hace que de pocos fármacos se tenga tanta experiencia, tanto conocimiento, como de la píldora anticonceptiva. Los mayores determinantes de la aceptabilidad de los anticonceptivos orales combinados (AOC) son su eficacia, el control del ciclo y los efectos secundarios. Las revisiones que comparan la aceptabilidad de las distintas formulaciones concluyen que la eficacia de uso varía con la edad, la raza y la situación conyugal, y no se han encontrado diferencias significativas en el sangrado intermenstrual entre las distintas formulaciones, que, al igual que los efectos secundarios comunes, suelen disminuir con el tiempo de uso (Maitra et al., 2000). Seasonale ®, un AOC de régimen largo (84 días de 30 µg EE/150 µg LNG seguidos de 7 días de placebo) ha demostrado en los estudios realizados hasta ahora que es efectivo, seguro y bien tolerado (Anderson and Hait, 2004).

### **1.3.1.3.1.2. Inyectable mensual combinado**

En nuestro medio está comercializado Topasel®, enantato de estradiol 10 mg. y acetofenido de algestona 150 mcgr, aunque se retiró recientemente del mercado y estamos a la espera de su reintroducción. Proporciona patrones de sangrados similares a los ciclos menstruales normales (Kaunit, 2000). Se inicia su uso entre el 7º-8º día del ciclo y se administra con una periodicidad mensual, cada 28-33 días. Es un anticonceptivo muy eficaz, que para algunas mujeres resulta muy aceptable, a pesar de requerir una inyección intramuscular mensual. La OMS desde hace unos años ha fomentado la investigación sobre este tipo de preparados, aunque no coinciden exactamente con el comercializado en

## INTRODUCCIÓN

España. Su eficacia de uso es similar a la que se obtiene con el uso correcto de los AOC. Se encuentra desabastecido temporalmente.

Tabla 9. Anticonceptivos orales combinados a la venta en España				
Estógeno	Gestágeno	Nombre comercial	Presentación	Financiado SNS
<b>Monofásicos con gestágenos de 2ª generación</b>				
EE 50 mcg	LNG 250 mcg	Neogynona	21 comp. (3x21)	No
		Ovoplex		No
EE 30 mcg	LNG 150 mcg	Microgynon	21 comp.	No
		Ovoplex 30/150		Si
EE 20 mcg	LNG 100 mcg	Loette	21 comp. (3x21)	No
		Loette diario	28 comp. (3x28)	No
EE 35 mcg	Norgestimato 250 mcg	Edelsin	21 comp. (3x21)	No
EE 30 mcg	Clormadinona 2 mg	Belara	21 comp.	No
<b>Monofásicos con gestágenos de 3ª generación</b>				
EE 30 mcg	Desogestrel 150 mcg	Microdiol	21 comp.	No
EE 20 mcg	Desogestrel 150 mcg	Suavuret	21 comp. (3x21)	No
		Bemasive		No
EE 30 mcg	Gestodeno 75 mcg	Gynovin	21 comp. (3x21)	No
		Minulet		No
EE 20 mcg	Gestodeno 75 mcg	Harmonet	21 comp. (3x21)	No
		Meliane	21 comp. (3x21)	No
		Gestinyl	21 comp.	No
EE 15 mcg	Gestodeno 60 mcg	Melodene	28 comp.	No
		Minesse	28 comp. (3x28)	No
<b>Monofásicos derivados de la 17 alfa-espironolactona</b>				
EE 30 mcg	Drospirenona 3 mg	Yasmin	21 comp. (3x21)	No
		Yasmin diario	28 comp. (3x28)	No
EE 20 mcg	Drospirenona 3 mg	Yasminelle	21 comp. (3x21)	No
		Yasminelle diario	28 comp. (3x28)	No
EE 20 mcg	Drospirenona 3 mg	Yaz	28 comp. (3x28)	No
<b>Monofásicos con efecto antiandrogénico</b>				
EE 35 mcg	Ciproterona 2 mcg	Diane 35	21 comp.	No
		Diane 35 diario	28 comp.	Si
		Acetato de ciproterona/EE	21 comp.	Si
		Gyneplen	28 comp.	Si
<b>Bifásicos con gestágenos de 3ª generación (Días 1-7 y 8-22)</b>				
EE 40/30 mcg	Desogestrel 25/125 mcg	Gracial	22 comp. 3x22 comp.	No
<b>Trifásicos con gestágenos de 2ª generación (Días 1-6, 7-11 y 12-21)</b>				
EE 30/40/30 mcg	Levonorgestrel 50/75/125 mcg	Triagynon	21 comp.	No
		Triciclor		No
<b>Trifásicos con gestágenos de 3ª generación (Días 1-6, 7-11 y 12-21)</b>				
EE 30/40/30 mcg	Gestodeno 50/70/100	Triminulet	21 comp. (3x21)	No
		Trigynovin		No

Fuente: Sociedad Española de Contracepción 2009. [www.sec.es](http://www.sec.es)

### 1.3.1.3.1.3. Anillo vaginal

Actúa como los demás métodos combinados. Su nombre comercial es NuvaRing® y disponemos de él desde el año 2002. Al compararlo con AOC, a las 3 semanas de uso, NuvaRing® consigue una inhibición completa de la ovulación, valorada por ecografía

## INTRODUCCIÓN

vaginal (Diámetro folicular) y por los niveles séricos de hormona luteinizante y progesterona (Mulders and Dieben, 2001). La anovulación se mantenía si el uso del anillo llegaba a 5 semanas. La supresión ovárica a las 3 semanas era comparable en ambos grupos. Era bien tolerado. NuvaRing® es un anillo flexible, incoloro, de un diámetro de 54 mm (Figura 19). Su grosor es de 4 mm. Libera por día 120 mcg. de etonorgestrel y 15 mcg. de etinilestradiol (Timmer and Mulders, 2000). Se emplea un anillo de forma continua durante 3 semanas, luego se hace una semana de descanso y se vuelve a utilizar un nuevo anillo para cada ciclo. Si una mujer olvida cambiarlo después de 3 semanas de uso, sigue siendo eficaz al menos hasta 5 semanas seguidas. Se puede extraer para el coito sin que pierda eficacia, siempre que no permanezca mas de 3 horas fuera de la vagina. Un estudio de seguimiento en 1.145 mujeres usuarias de NuvaRing®, expuestas al anillo durante 12.109 ciclos, encuentra 6 embarazos, índice de Pearl de 0.65, un buen resultado; el control del ciclo era muy bueno, con una alta adherencia, excelente tolerancia y aceptación (Roumen et al., 2001). Su eficacia en el uso real, fuera de los ensayos clínicos, es igual a la de los AOC y el parche, con un 8% de embarazos en 100 mujeres al año de uso. Faltan estudios para evaluar los efectos secundarios locales a largo plazo.



Figura 19. Anillo vaginal. Nuvaring®



Figura 20. Parche transdérmico. Evra®

### 1.3.1.3.1.4. Parche transdérmico

El parche libera diariamente 150 mcg. de Norelgestromin y 20 mcg. de etinilestradiol. Se colocan tres parches, uno cada semana durante tres semanas, seguidos de una semana libre. Su nombre comercial es Evra®, y se ha comercializado en España en el año 2003 (Figura 20). Al compararlo con la píldora, ambos tratamientos eran similarmente bien tolerados, sin embargo, reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, tensión mamaria y dismenorrea,

eran mas comunes con el parche. Es comparable a una píldora anticonceptiva combinada en eficacia y control del ciclo. La adherencia es mejor con el parche. Los AOC habían demostrado ser un método anticonceptivo eficaz y seguro, pero uno de sus puntos débiles es la diferencia entre el “uso perfecto”, tasa de fallos del 0.1%, y el “uso corriente”, 7.3% al 8.5% de fallos en el primer año (Fu et al., 1999). Esto se debe a que la mayoría de las mujeres olvidan algunos comprimidos. El parche intenta solucionar este problema, pues con él solo hay que recordar tres recambios por ciclo, a priori más fácil que la toma de 21 comprimidos, y además evita la administración vía oral. Sin embargo no se ha mostrado superior a los AOC, en el primer ensayo clínico publicado (Audet et al., 2001), aunque si resulte tan eficaz como ellos. Un estudio de seguimiento posterior, con 1672 mujeres, obtiene también buenos resultados con el parche anticonceptivo (Samllwood et al., 2001). En un meta-análisis posterior, el porcentaje de ciclos con uso perfecto fue significativamente mayor con los parches (Archer et al., 2004).

No hay estudios específicos sobre los requisitos previos para la prescripción de AHC ni sobre los controles posteriores que se deben realizar. Disponemos de opiniones de expertos, conferencias de consenso, excelentes revisiones bibliográficas (Hannaford and Webb, 1996; SEC 1997; Hannaford and Webb, 1996), y estudios específicos sobre algunas exploraciones. La mejor recomendación antes de iniciar el uso de AHC es hacer una historia clínica personal y familiar especialmente orientada hacia la detección de los factores de riesgo cardiovascular, medir la presión arterial e informar a la mujer sobre el método (Tabla 10). No hay pruebas que apoyen la realización de más exploraciones (Stewart et al., 2001).

---

*Tabla 10. Requisitos previos indispensables para prescribir AHC*

---

- 1 \_ Historia clínica meticulosa, personal y familiar, con atención especial a factores de riesgo cardiovascular
  - 2 \_ Una toma correcta de la presión arterial.
  - 3 \_ Informar adecuadamente a la mujer
- 

Las contraindicaciones según las categorías de la OMS (Tabla 11), están en la Tabla 12.

## INTRODUCCIÓN

Tabla 11. Categorías OMS de condiciones que afectan la elegibilidad de los anticonceptivos

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ninguna restricción para el uso del método</li> <li>2. Las ventajas de usar el método son mayores que los posible riesgos</li> <li>3. Los posibles riesgos de usar el método son mayores que las ventajas</li> <li>4. El riesgo de usar el método es inaceptable</li> </ol>
Fuente: World Health Organization, 2004

Tabla 12. Contraindicaciones de los anticonceptivos hormonales combinados

	Categoría
Lactancia < 6 semanas posparto	4
Lactancia 6 semanas – 6 meses postparto	3
Postparto <21 días	3
Fumadora > 35 años < 15 cig/día	3
Fumadora > 35 años > 15 cig/día	4
Múltiples factores de riesgo cardiovascular	3.4
HTA con sistólica 140-159 o diastólica 90-99	3
HTA con sistólica > 160 o diastólica > 100	4
Historia de TVP y/o TEP	4
TVP y/o TEP en curso	4
Cirugía mayor con inmovilización prolongada	4
Trombofilia con mutaciones conocidas	4
Cardiopatía isquémica actual o antecedentes	4
Ictus	4
Hiperlipemias conocidas	2.3
Valvulopatía cardiaca complicada	4
Migraña sin aura > 35 años	3
Migraña con aura a cualquier edad	4
Cáncer de mama en curso	4
Antecedentes de cáncer de mama	3
Diabetes mellitus con nefropatía, retinopatía, neuropatía	3.4
Diabetes de > 20 años de evolución	3.4
Litiasis vesicular sintomática activa y/o con tratamiento médico	3
Historia de colestasis relacionada con AHC	3
Hepatitis viral activa	4
Cirrosis moderada, compensada	3
Cirrosis severa	4
Tumores hepáticos, benignos y malignos	4
Interacciones con inductores enzimáticos	3
Fuente: World Health Organization 2004. Update 2008	

## INTRODUCCIÓN

Respecto al preparado a elegir entre los numerosos AOC se debería seguir las recomendaciones de la Agencia Española del Medicamento, apostando mas por los AOC de 2ª generación, con levonorgestrel como gestágeno, de menor riesgo de tromboembolismo venoso (Agencia Española del Medicamento, 2001). El Comité de Especialidades Farmacéuticas, órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, emitió un informe, en septiembre de 2001, en el que se concluye que la tromboembolia venosa (TEV) es una reacción adversa grave pero infrecuente asociada con cualquier tipo de AOC, aunque el balance riesgo-beneficio permanece favorable. El riesgo es mayor durante el primer año de uso y con los AOC de tercera generación (desogestrel o gestodeno [RR = 2,4]/levonorgestrel [RR = 1,5]) (Hennessy et al., 2001). En la tabla 13, podemos comparar el riesgo de TEV en diversas situaciones.

Tabla 13. Riesgo de trombosis venosa en distintas situaciones

	TEV / 10.000 mujeres / año	RR
Población general	0,5-1	1
AOC	2,5	3
FVLeiden	5,7	7-8
FVLeiden + AOC	28,5	30-34
Gestación	5	6,2
Puerperio	20	24

Una visita de seguimiento a los 3-6 meses de iniciar la toma parece útil para reforzar el cumplimiento del método, que tiene una alta tasa de abandono en el primer año, (Entre el 40 y el 60%, cifra que disminuye con una adecuada información previa y un fácil acceso al médico prescriptor), a expensas sobre todo de efectos secundarios menores (náuseas, tensión mamaria, irritabilidad, manchado). Anualmente se recomienda medir la presión arterial y actualizar la historia clínica de la mujer, si no hay otros hallazgos específicos; no hay estudios que sustenten la realización de exámenes de salud diferentes a los recomendados en la población general (Tabla 14). La evidencia científica disponible no justifica la realización de descansos durante el uso de AHC.

## INTRODUCCIÓN

---

*Tabla 14. Seguimiento de la usuaria de anticonceptivos hormonales combinados*

---

- 1 . \_ No es imprescindible ningún seguimiento especial en mujeres sanas
  - 2 . \_ Es recomendable una visita al 3°-6° mes de comenzar la toma
  - 3 . \_ Se debe recomendar a la usuaria una toma anual de tensión arterial
  - 4 . \_ Un seguimiento individualizado se hará en situaciones especiales
  - 5 . \_ Debe facilitarse a la mujer acceso telefónico al médico prescriptor
  - 6 . \_ No se recomienda realizar descansos durante la toma de AHC
- 

Durante el uso de los AHC puede surgir eventualidades, efectos secundarios menores, olvidos, sangrado intermenstrual, menstruación silente, necesidad de desplazar la menstruación, posibilidad de interacciones medicamentosas, y otras situaciones que pueden requerir consulta médica. Existe una excelente obra de referencia elaborada por los grupos de expertos en salud reproductiva de la OMS, para responder a estas incidencias (WHO, 2005), actualizada a fecha 2008.

### **1.3.1.3.2. Anticoncepción hormonal de solo gestágeno (AHSG).**

La anticoncepción hormonal de solo gestágeno es poco utilizada en nuestro medio, apenas aparece representada en las encuestas de uso de anticonceptivos, donde podría estar recogida en el apartado “otros”, un 4,3% en el 2007, y también algo en el apartado DIU con el DIU LNG, aunque su uso es menor que el del dispositivo cobre. No sabemos como se registra el uso de la píldora de gestágeno en esas encuestas (Encuesta Bayer Schering Pharma 2007; Centro de Investigaciones Sociológicas 2006). Los anticonceptivos hormonales de solo gestágenos (AHSG), irrumpieron en nuestro medio a partir del año 2001. Hasta entonces apenas disponíamos del inyectable trimestral. Ahora están comercializados la minipíldora de desogestrel, Cerazet®, los implantes subdérmicos de etonogestrel, Implanon® y levonorgestrel, Jadelle®, la inyección trimestral de acetato de medroxiprogesterona, Depo-Progevera 150®, la píldora de urgencia de levonorgestrel, Norlevo®, Postinor®, y el DIU liberador de levonorgestrel, Mirena®. En líneas generales, son métodos de una gran eficacia (Tabla 6) y muy seguros para la salud de las mujeres.

Debido a la ausencia de estrógenos y a las bajas dosis de gestágenos, los AHSG tiene mínimos efectos sobre el metabolismo, la coagulación y la presión arterial. Sus contraindicaciones son mas reducidas que las que presenta la AHC. Su principal inconveniente es que producen alteraciones frecuentes del ciclo menstrual, que en muchos casos pueden ser bien aceptadas por las mujeres si son bien asesoradas previamente.

Actúan por una combinación de mecanismos: Espesamiento del moco cervical que se hace menos penetrable a los espermatozoides. La inhibición de la ovulación ocurre mas con algunos preparados, pero no con todos. Se produce una menor velocidad en el transporte del óvulo, interferencia en la fecundación y atrofia endometrial. Cerazet, Implanon y Depo-progevera 150 inhiben la ovulación en la mayoría de las mujeres. Mirena solo la inhibe en algunas, y actúa mas gracias a los efectos locales en la cavidad uterina, atrofia endometrial y espesamiento del moco cervical.

Sobre el mecanismo de acción del gestágeno solo, eficacia, efectos toxicos, metabolismo, efectos secundarios y otras facetas de interés clínico, comunes en su mayoría a todos AHSG, se ha tratado exhaustivamente en el apartado de desarrollo de los implantes subcutáneos. Los aspectos diferenciales se tratan al comentar cada método.

### **1.3.1.3.2.1. Pildora de gestágeno solo**

La píldora de sólo gestágeno (PSG) comercializada en España, lleva Desogestrel como principio activo, que es un potente inhibidor de la ovulación y ha demostrado ser más eficaz que la minipíldora clásica de levonorgestrel, aunque un 50% de las usuarias refiere irregularidades menstruales frecuentes. Es una opción para la lactancia y las mujeres que no quieren o no deben tomar estrógenos, y para cualquier mujer que bien asesorada acepte los posible cambios del patrón menstrual (Collaborative Study Group on the Desogestrel-Containing Progestogen-Only Pill, 1998).

### **1.3.1.3.2.2. Implantes subcutáneos**

Los implantes subcutáneos con etonogestrel, Implanon®, o levonorgestrel, Jadelle®, se pueden considerar los métodos más eficaces para prevenir un embarazo, índice de Pearl 0.05. Se tratan monográficamente en un apartado de esta introducción.

## INTRODUCCIÓN

### 1.3.1.3.2.3. Inyección trimestral

Su uso en nuestro medio es muy bajo. La encuesta del CIS 2006, recoge un uso de los inyectables, en su conjunto del 0,3%. La inyección trimestral de acetato de medroxiprogesterona tiene una eficacia casi similar a la esterilización y una cómoda posología. Proporciona concentraciones séricas altas, por lo que su eficacia no se encuentra influida por el peso corporal o el uso de medicación que estimule el metabolismo hepático (Brigigg et al., 1999). Estas mismas concentraciones mas elevadas, por otro lado, hacen que tenga un mayor potencial de efectos secundarios, aunque aún así son bajos y puede utilizarla la mayoría de las mujeres. Su sistema de liberación tras la administración im. y la imposibilidad de retirar el gestágeno una vez administrado, lo diferencia de los demás AHSG, ya que tras su uso se tarda algunos meses mas en recuperar la fertilidad. Su tasa de fallos es del 0,3% en el uso perfecto y del 3% en el uso típico.

<i>Tabla 15. Contraindicaciones de los anticonceptivos hormonales de solo gestageno</i>	
	Categoría
Lactancia < 6 semanas postparto	3 Todos
Múltiples factores de riesgo cardiovascular	3 AMP
HTA con sistólica > 160 y/o diastólica > 100	3 AMP
HTA con enfermedad vascular	3 AMP
Diabetes mellitus y nefropatía, retinopatía o neuropatía	3 AMP
Diabetes mellitus con otra enfermedad vascular o > 20 años duración	3 AMP
TVP/TEP en fase aguda	3 Todos
Cardiopatía isquémica durante el uso	3 Todos
Historia de cardiopatía isquémica	3 AMP
Historia ictus	3 AMP
Ictus que aparece durante el uso	3 Todos
Migraña con aura que aparece durante el uso	3 Todos
Sangrado vaginal inexplicado sin evaluar	3 AMP, Implantes
Cáncer de mama en curso	4 Todos
Cáncer de mama libre de enfermedad en 5 años	3 Todos
Hepatitis viral activa	3 Todos
Cirrosis severa (Descompensada)	3 Todos
Tumores hepáticos, benignos y malignos	3 Todos
Interacción con Rifampicina, Fenitoína, Carbamazepina, Barbitúricos, Primidona, Topiramato, Oxicarbazepina	3 Píldora DSG, implantes
AMP = Acetato de medroxiprogesterona. DSG = Desogestrel.	
Fuente: World Health Organization, 2004. <a href="http://www.who.int/reproductive-health">www.who.int/reproductive-health</a>	

### 1.3.1.3.2.4. DIU de levonorgestrel

El DIU de levonorgestrel (Mirena®) es a todos los efectos un DIU, anticoncepción intrauterina, pero también un método hormonal de gestágeno. Es más eficaz que el DIU de cobre, su tasa de fallo es del 0,2%. Libera dosis eficaz de LNG durante 5-7 años. Además de su efecto anticonceptivo tiene importantes beneficios adicionales. Reduce mucho el sangrado menstrual al producir una atrofia endometrial, alivia la dismenorrea, mejora al endometriosis y los miomas. Se ha convertido en el tratamiento de primera elección de la menorragia idiopática. Son escasas las contraindicaciones absolutas de los AHSG (Tabla 15), por lo que son una opción segura para la mayoría de las mujeres.

### 1.3.1.4. Anticoncepción intrauterina

La anticoncepción intrauterina es ampliamente usada en el mundo (d'Arcangues, 2007). Los dispositivos intrauterinos (DIU) de alta carga en cobre (> 300 mm) tienen una eficacia casi similar a la ligadura tubárica, con una tasa de embarazos < 1% anual y una duración de uso de 4 a 12 años. En una revisión sistemática de ensayos clínicos controlados de los diversos modelos de DIUS de cobre, el TCu 380A y el TCu 380S son los que han demostrado menores tasas de fallos, con una duración de uso aprobada por la FDA de 12 años, sin diferencias en cuanto a tolerancia, expulsiones, sangrados y otros efectos secundarios respecto a los demás modelos (O'Brien et al., 2008). El TCu 380 A no está comercializado en España, aunque disponemos de otros modelos de DIUS (Figura 21). El DIU de levonorgestrel puede usarse durante al menos 5 años, hay datos de su eficacia hasta 7 años, y es más efectivo que el de alta carga de cobre, tasa de fallos 0,2%. El uso del DIU en nuestro país, 4,9%, no es muy alto (Encuesta Bayer Schering Pharma, 2009), y no son muchos los médicos que lo insertan, a pesar de haberse descrito buenos resultados cuando lo manejan los MF (Menéndez et al., 1998). En otros países ha sido habitual la inserción de DIUS por los MF (Vos et al, 2004; Johansen et al., 2001; Canavan, 1998), pero ha habido cierto declive (Weisberg et al., 1994). Falta de formación (Cheng, 1999), baja demanda de las mujeres, dificultades para mantener las habilidades, falta de tiempo, entre otros motivos, y tal vez, el hecho de relacionar sus raros fallos y efectos secundarios directamente con el acto de la inserción y el profesional que la hizo, ha influido en el desinterés de muchos médicos, tanto médicos de familia como ginecólogos, por este excelente anticonceptivo. Los DIUS que manejamos hoy tienen una eficacia similar a la ligadura tubárica (Trussell,

## INTRODUCCIÓN

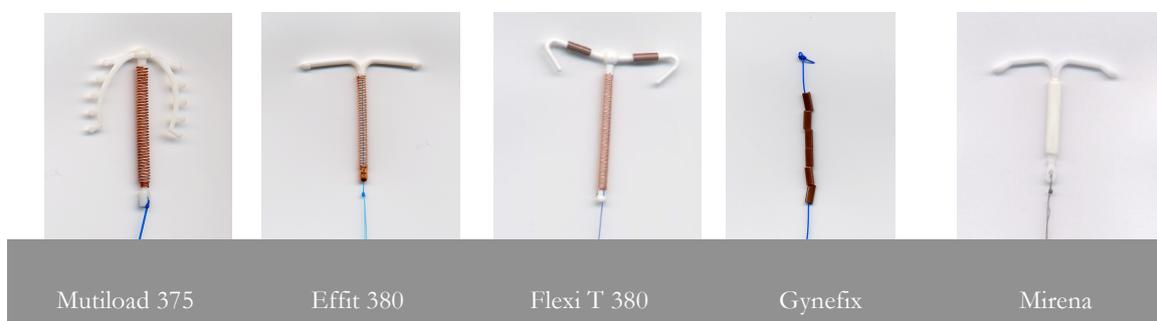
2007), ofrecen una excelente relación coste-efectividad, y en conjunto, el balance beneficios / riesgos para la salud, es muy favorable para los DIUS frente a otros métodos. En un reciente estudio sobre los anticonceptivos disponibles en EEUU, los DIUS de cobre y LNG están entre los métodos con mejor coste-efectividad (Tussell et al., 2009). Los anticonceptivos orales combinados, incluidos los preparados de 3ª y 4ª generación, causan mas mortalidad que los DIUS. Hay demasiadas creencias erróneas en torno a los DIUS, y por ello razones para intentar mejorar y aumentar el manejo de estos dispositivos (Arribas et al, 2005).

No hay evidencias científicas concluyentes acerca del mecanismo de acción de los DIUS de cobre, aunque se acepta que son varios y que el fundamental es preconceptivo (SEC, 2002); el cobre actúa como espermicida. El uso esporádico o crónico de antiinflamatorios, no es una contraindicación para utilizar DIUS, ya que los AINES no reducen la eficacia de los dispositivos. En caso de embarazo, y si este llega a término con el DIU de cobre, no hay evidencia de aumento de malformaciones, pero el DIU que persiste en el útero durante la gestación aumenta el riesgo de aborto espontáneo en un 50% y también el de parto prematuro (Lete et al, 1999). Puede insertarse en nulíparas, ya que no se ha demostrado que produzca infertilidad posterior, como se ha argumentado injustificadamente (Hubacher et al., 2001; Darney, 2001). Debe considerarse su uso en mujeres jóvenes y adolescentes, dada su alta eficacia. El riesgo de EPI es 6 veces mayor en los 20 días siguientes a la inserción, aunque es muy infrecuente que se produzca, y no se incrementa el riesgo con el uso prolongado. Se puede minimizar con una cuidadosa y aséptica técnica de inserción. Las infecciones que ocurren tras 3-4 semanas de la inserción suelen ser adquiridas y no son resultado directo de la introducción del DIU (Shelton, 2001). No se ha demostrado eficaz la administración profiláctica de antibióticos en la inserción en mujeres con bajo riesgo de ITS (Grimes and Schulz, 2007). Con los DIU-LNG se ha demostrado un efecto protector sobre la EPI, ya que el espesamiento del moco cervical impide la entrada de los gérmenes. Antes de la inserción del DIU se debe realizar una anamnesis en la que se incida en los riesgos de ETS y así como una exploración ginecológica. No está justificada la toma sistemática de exudado para estudio bacteriológico previo en mujeres asintomáticas sin factores de riesgo. La inserción se puede efectuar en cualquier momento del ciclo, pero es preferible realizarla en la primeros 12 días con el DIU de cobre, y en los 7 primeros con el de LNG. Hay que minimizar el riesgo de hacer coincidir la inserción con un embarazo. El control postinserción es controvertido, ya que no hay estudios que permitan facilitar recomendaciones; algunos grupos de expertos aconsejan un primer control en los 3 meses

## INTRODUCCIÓN

posteriores a la inserción para valorar la tolerancia al método y el correcto emplazamiento del DIU (Visualización de los hilos guía) y posteriormente una revisión anual hasta el momento de la extracción; en otros países se enseña a las mujeres la autopalpación de los hilos y son ellas mismas las que realizan un control del DIU. Una dosis oral de Ibuprofeno 45 minutos antes de la inserción no reduce las molestias del procedimiento (Hubacher et al., 2006). No hay evidencia de que la toma profiláctica de algún AINE (Ibuprofeno), durante los días de regla los meses siguientes a la inserción, mejoren los resultados de continuación del DIU (Hubacher et al, 2006b). Hay evidencia de que la toma de misoprostol via sublingual previo a la inserción en nulíparas mejora las condiciones de esta, y la hace menos molesta (Sääv et al., 2007). Hay controversia sobre la utilidad del uso de antisépticos locales en vagina y cervix previo a la inserción (Obaidullah , 1981). No se ha podido demostrar que la utilización sistemática de la ecografía en el control del DIU mejore los resultados de utilización. Hay muchos aspectos relacionados con la inserción seguimiento y uso del DIU, bajo análisis y mejora continua (Grimes et al., 2007). Las contraindicaciones de los DIUS se recogen en la tabla 16.

*Figura 21. DIUS mas utilizados en España en la actualidad.*



## INTRODUCCIÓN

<i>Tabla 16. Contraindicaciones de los DIUS</i>	
<b>Condiciones</b>	<b>Categoría OMS</b>
<b>Contraindicaciones del DIU de cobre</b>	
Embarazo	4
Postparto, de > 48 horas hasta < 4 semanas	3
Postparto con sepsis puerperal	4
Inserción inmediata postaborto séptico	4
Sangrado vaginal inexplicado (Sin evaluar)	4 I / 2 C
Enfermedad trofoblástica benigna	3
Enfermedad trofoblástica maligna	4
Cáncer de cervix (En espera tratamiento)	4 I / 2 C
Miomas que distorsionan cavidad uterina	4
Anomalías anatómicas que distorsionan	4
Enfermedad pélvica inflamatoria activa	4 I / 2C
Infecciones genitales activas	4I / 2C
Alto riesgo de ITS	2-3 I / 2C
SIDA con clínica y sin terapia antiretroviral	3 I / 2 C
SIDA sin clínica y con terapia antiretroviral	2-3I / 2C
TBC pélvica	4 I / 3 C
<b>Contraindicaciones del DIU liberador de levonorgestrel (DIU-LNG)</b>	
Todas las descritas para el DIU de cobre, y además:	
TVP/TEP en fase aguda	3
Cardiopatía isquémica	2 I / 3 C
Migraña con aura a cualquier edad	2 I / 3 C
Cáncer de mama actual	4
Cáncer de mama sin recidiva en 5 años	3
Hepatitis vírica activa	3
Cirrosis hepática descompensada	3
Tumores hepáticos benignos y malignos	3
Fuente: World Health Organization 2004. (I = inicio, C = continuación).	

### 1.3.1.5. Esterilizaciones

Vasectomía y ligadura tubárica suman un 8,4% en el contexto de uso de métodos anticonceptivos (Encuesta Bayer Schering Pharma, 2007). Se observa cierto declive en el uso de estos métodos en los últimos años, probablemente por la oferta de nuevos métodos reversibles mas eficaces y por la mayor frecuencia de separaciones de pareja.

La vasectomía tiene una alta tasa de eficacia una vez eliminado el espermatozoides remanente en el conducto deferente (Trás 6 semanas o 15 eyaculaciones) (Schwingl and Guess, 2000). En estudios rigurosos no se evidencia el aumento del riesgo de cáncer de próstata tras la vasectomía (Bernal et al., 1988). En caso de precisarse una esterilización debería plantearse la vasectomía antes que la ligadura tubárica, debido a su menor complejidad y menores efectos secundarios.

La eficacia de la esterilización quirúrgica femenina depende de la técnica y de la habilidad del cirujano (Kulier et al., 2004). La ligadura tubárica protege frente al cáncer de ovario, según datos de estudios de casos y controles, aunque se desconoce cuál es el mecanismo de este efecto (Hankinson et al., 1993). La ligadura conlleva los riesgos secundarios a una técnica quirúrgica y los resultados no son mucho mejores que los de otros métodos (índice de Pearl, 0,5), con una tasa significativa de embarazos ectópicos cuando falla. Debe dejar de ser la referencia de «máxima seguridad en anticoncepción», y su uso debe seguir bajando.

En la actualidad se está realizando una nueva técnica de oclusión tubárica por vía histeroscópica (Essure) eficaz y segura, aunque todavía con datos limitados sobre su eficacia (Rosen, 2004). Es una alternativa a la ligadura, pero también debe considerarse un método irreversible, por lo que aunque se trate de anticoncepción intrauterina, es incluida en este apartado de esterilizaciones (Figura 22).

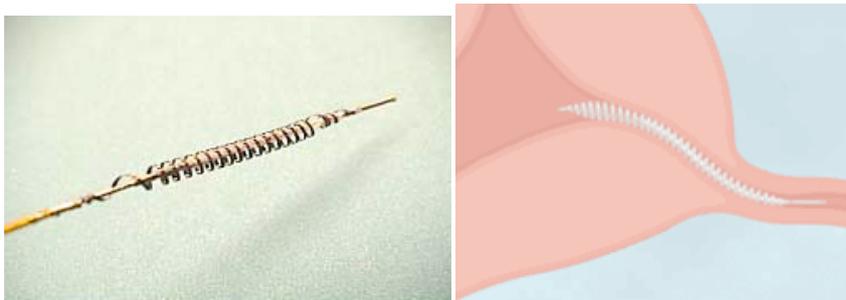


Figura 19. Dispositivo de oclusión tubárica histeroscópica Essure®.

## INTRODUCCIÓN

### 1.3.1.6. Anticoncepción de urgencia.

Desde los años setenta disponemos en España, poco de pues de su inicio en EEUU, de la posibilidad de realizar anticoncepción de urgencia (AU) de los coitos no protegidos mediante tratamiento hormonal, aunque no estuviera comercializado ningún preparado con esta indicación. La pauta de Yuzpe, dos dosis separadas doce horas de anticonceptivos hormonales combinados, se ha usado ampliamente, hasta que el el año 2001 se comercializó la específica píldora anticonceptiva de urgencia (PAU) de levonorgestrel. Muy recientemente se ha conocido con rigor como actúa. La PAU de LNG inhibe a la hormona luteneizante (LH); la inhibición o retraso de la ovulación constituye el principal mecanismo de acción de las PAU de LNG, y probablemente sea el único. No se ha demostrado que induzca cambios en el endometrio que interfieran en la implantación. No puede impedir la implantación de un huevo fecundado (Croxatto and Ortiz, 2007). Cuando se toma antes de la ovulación no se han producido embarazos en los estudios realizados; los embarazos solo ocurren cuando se toma el día de la ovulación o los días posteriores (Novikova et al., 2007). La tasa de embarazos entre las mujeres que toman la PAU el día de la ovulación o los días posteriores, es igual a la de la población general tras mantener relaciones sin protección esos mismos días. Esto justifica tomarla cuanto antes. La PAU no es abortiva, al contrario, puede evitar abortos al prevenir embarazos no deseados. Desprovista de estrógenos, la nueva PAU de LNG solo, carece de contraindicaciones (OMS, 2004). Se trata de una importante medida acertadamente introducida, y aunque no es uno de los anticonceptivos mas eficaces, es la única opción ante una situación inevitable, ante algo que ya ha ocurrido, el coito no protegido (CNP). Si no dispusiéramos de la anticoncepción de urgencia probablemente el número de ENP, y de IVES, sería mayor. Se deben abandonar los términos píldora del día después y píldora postcoital. Son términos inadecuados, porque inducen malentendidos, al creer que solo hay un día para tomarla después del CNP, “el día después”, o que hay que tomarla inmediatamente después del CNP, “postcoital”. Publicaciones internacionales de referencia en anticoncepción (Stewart et al., 2004), ya aconsejaban abandonar el uso de estos términos, y sustituirlos por el de “emergency contraceptive pills”, píldora anticonceptiva de emergencia, como ya aparece en sus últimas publicaciones, y en los documentos claves sobre anticoncepción de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En nuestro país, se está discriminando entre urgencias y emergencias, y la traducción literal del termino “emergency” no parece el mas adecuado para aplicarlo a esta píldora. La Sociedad Española de Contracepción (SEC), ya se ha pronunciado, y en nuestro medio, píldora anticonceptiva de urgencia (PAU), sería hoy el

término más recomendable; anticoncepción de emergencia se debe sustituir por anticoncepción de urgencia (AU), (SEC, 2006).

Todas las campañas iniciales al introducir la PAU de LNG se hicieron recomendando tomarla antes de 72 horas, y en dos tomas, como se hizo en el primer ensayo clínico (Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, 1998). Posteriormente se realizó un segundo ensayo que admitió mujeres hasta 120 horas después del CNP, y demostró que la PAU era tan eficaz o mas en el 4º día, y también el 5º aunque ya aquí bajaba significativamente la eficacia (Von Hertzen et al., 2002). Los cambios que sobre el manejo clínico de la PAU aportó el segundo ensayo de la OMS en el 2002, fueron, administrar la PAU en una sola dosis de 1.500 mcg y con un plazo de hasta 120 horas después del CNP, tomándola cuanto antes.

Cuando han pasado menos de 120 horas tras el CNP, el DIU de cobre es muy eficaz en AU, y puede ser insertado hasta el quinto día después de la ovulación, un plazo más amplio que el de la PAU. Por cada 1.000 DIUS de emergencia que se insertan, apenas se produce 1 embarazo, sin embargo, por cada 1.000 PAU que se prescriben, entre 15-30 mujeres quedan embarazadas. Los circuitos para insertar un DIU de urgencia son mas complejos. Hoy no son ágiles o ni siquiera existen. En otros países hay quejas similares (Reuter, 2003).

Con cierta frecuencia se producen embarazos tras la toma de la PAU, antes de iniciar una anticoncepción mas reglada. Una medida eficaz es iniciar el uso de otro método eficaz, AHC, AHSG, al día siguiente de tomar la PAU, prescribiéndolo a la vez que la PAU (Webb, 2003).

Se ha difundido que el uso de la PAU podría favorecer las ITS entre los jóvenes. Hoy ya disponemos de evidencias de que no es así (Marston et al., 2005). En otros países, además, se aprovechan los contactos con los jóvenes cuando solicitan la PAU para hacer cribado de ITS. La fertilidad posterior de muchas jovencitas puede comprometerse por estas ITS, causas de EPI muchas veces asintomática. En el Reino Unido la prevalencia de la infección por chlamydia en las jóvenes que solicitan la PAU es del 10%, y su detección en orina se realiza sistemáticamente en las consultas de AU de algunos centros, donde se les administra tratamiento específico (Webb, 2003).

Debería darse un paso más, y permitirse el acceso a la píldora postcoital sin prescripción (Grimes, 2002; Bailon et al., 2002). En muchos países está disponible sin receta médica (Webb, 2006). Ya disponemos de evidencias de que la libre dispensación conlleva una

## **INTRODUCCIÓN**

aumento del uso de la píldora postcoital (Soon et al., 2005), sin que eso suponga un abandono de otros métodos mas eficaces, ni un aumento de las conductas de riesgo en los jóvenes (Harper et al., 2005). Las evidencias que apoyan la libre dispensación de la PAU en los jóvenes son hoy muy sólidas (Harper et al., 2008). Se acaba de anunciar en España la libre dispensación de la PAU para agosto del 2009.

### **1.3.1.7. La interrupción voluntaria del embarazo**

El aborto no es un método anticonceptivo, al contrario, representa el fracaso de la anticoncepción. Asistimos ahora en nuestro país a un debate para modificar la ley del aborto. La ley actual es mejorable. El aborto es un mal recurso, y antes hay que apostar por la prevención de los embarazos no deseados. Pero por mucho énfasis que se ponga en la prevención de los embarazos, siempre habrá embarazos no deseados. Ya hemos comentado que la sexualidad humana es compleja, con grandes cargas emocionales, que hay posibilidad de fallos de métodos aún usados consistentemente, que puede haber errores en el uso, o embarazos en principio deseados y bien aceptados que son posteriormente rechazados por producirse cambios vitales importantes. En España, la Ley Orgánica 9/1985, de 5 julio, despenaliza el aborto en tres supuestos: 1º Grave peligro para la vida o salud física o psíquica de la embarazada, sin plazo límite. 2º Que el embarazo sea consecuencia de violación, con un plazo límite de 12 semanas. 3º Que se presuma que el feto nacerá con graves taras físicas ó psíquicas, con un límite de hasta 22 semanas.

Un pequeño grupo de mujeres tiene IVES repetidas; para un 6.25% de las mujeres que abortaron en España el año 2007 se trataba de su tercer aborto (Ministerio de Salud y Consumo, 2009). Una mujer con 3 IVES puede que esté haciendo un mal uso del aborto, pero merece también otras reflexiones. Algún estudio apunta a que no hay grandes diferencias entre las mujeres que abortan una, dos o tres veces; aunque las mujeres con 3 IVES con mas frecuencia no tienen pareja y viven solas (Osler, 1997). Otro estudio encuentra que las repetidoras son con mas frecuencia viudas, separadas, y sin empleo (Addor et al., 2003). Puede tratarse simplemente de mujeres de elevada fertilidad, pero se dan casos de mujeres sometidas a situaciones de abuso, a maltrato, a las que no se permite usar otros métodos por sus parejas, mujeres con enfermedades mentales que no son capaces de usar consistentemente ciertos métodos, mujeres a las que no se ha planificado correctamente por sus médicos, y otras situaciones. Hay que prestar atención a las mujeres

con IVES reiteradas, circunstancia tras las que se pueden esconder problemas graves, como ocurre en los embarazos no deseados (Stenson et al, 2001).

La mayoría de los abortos se realiza durante el primer trimestre, 88.15% en nuestro país en el año 2007 (Ministerio de Salud y Consumo, 2009). Hasta la aparición de los métodos médicos (RU 486, metotrexato, misoprostol), se han utilizado métodos quirúrgicos con anestesia general o local (aspiración, legrado o inducción en embarazos > 14 semanas). Los estudios disponibles indican que cuando se da la posibilidad de elegir entre métodos médicos y quirúrgicos, muchas mujeres optan por los primeros. En nuestro país, el año 2007, solo en 4650 de los 112138 IVES realizadas, se utilizó la RU-486 (Ministerio de Salud y Consumo, 2009), una infrautilización del aborto médico. Realizar el aborto médico requiere más visitas, más seguimiento, hablar más con las mujeres, advertirles la duración del proceso, las posibilidades. Frente a él, la aspiración es más “rápida”, se hace en un solo acto médico, pero no deja de ser una técnica invasiva. Bien asesoradas, las mujeres, en las primeras 7 semanas, podrían optar por el aborto médico con la RU-486 y misoprostol.

### 1.3.2. Poblaciones de riesgo especial

#### 1.3.2.1. Adolescencia

Al tratar los embarazos no deseados describimos su mayor frecuencia en las edades extremas de la vida fértil, y su asociación a un mayor riesgo de cuidados inadecuados prenatales y de complicaciones posteriores, tanto para la madre como para el hijo (Delgado et al., 1997), más acusadas en las adolescentes, que presentan una mayor vulnerabilidad psicológica, uniones más inestables, y, en muchos casos, una finalización prematura de su formación escolar. Esto les convierte en un grupo de riesgo especial en anticoncepción.

Es difícil llegar a los adolescentes. El preservativo es el método más usado entre los 15-19 años, lo emplean el 42,4% de ellos (Encuesta Bayer Schering Pharma, 2007), (Tabla 3). El preservativo también ha demostrado eficacia para evitar ITS (Steiner et al., 2006). Pero el uso correcto del preservativo no se dan en el 100%. La tasa de rotura y deslizamiento del preservativo, es del 28%, dependiendo de la experiencia, (Sanders et al., 2003; Crosby et al., 2003). El 80.5% de la demanda de anticoncepción de emergencia procede de parejas que han tenido problemas de rotura o deslizamiento del preservativo. El uso en nuestro medio

## INTRODUCCIÓN

por los adolescentes, al margen de las cifras de las encuestas, debe ser poco correcto y poco consistente, a la vista de las cifras de consumo de píldoras anticonceptivas de urgencia y de embarazos no deseados en estas edades. Pero existe cierta reticencia en prescribir a los adolescentes otros métodos anticonceptivos distintos al preservativo. Se argumenta que si se les prescribe otros métodos más eficaces dejarán de usar condones y se pondrán en riesgo de ITS y SIDA. El Registro Nacional de Casos de SIDA, recoge a lo largo de 24 años, desde 1981 hasta junio de 2005, en mujeres menores de 20 años, 26 casos en los que la vía de transmisión han sido las relaciones heterosexuales (Centro Nacional de Epidemiología, 2005). Los nacimientos de madres adolescentes están experimentando un repunte en los últimos años, a la par que no para de crecer la cifra de IVES. En el año 2004 se registraron 5 casos de infección VIH en adolescentes, incluyendo hombres, mujeres y todas las vías de transmisión. Ese mismo año tuvimos 24542 embarazos en adolescentes, de los que 12046 acabaron en IVES y hubo 12496 nacimientos. Existe una nada despreciable morbi-mortalidad derivada del embarazo, parto y abortos. Si les aplicamos las tasas de mortalidad materna esperables a las más de 24000 adolescentes embarazadas, en España, potencialmente el embarazo puede provocar más muertes que el SIDA a estas edades.

Hay que intentar prevenir las ETS y los embarazos en la adolescencia, ambas cosas (Bearinger et al., 2003). En algunos países donde se prescribe un “método doble”, píldora más preservativo, DIU más preservativo, inyectable trimestral de gestágeno más preservativo, implante más preservativo, se están consiguiendo controlar las tasas de embarazo en la adolescencia. Respecto a las ETS, parece que el contacto más estrecho con los sanitarios que conlleva el seguimiento de estos métodos puede favorecer su prevención. Por otra parte, hay que desechar algunas creencias, como que las jovencitas no pueden utilizar el DIU, uso aceptado por la OMS a estas edades (WHO, 2004). Los implantes son otra excelente opción en adolescentes (Polaneczky et al., 1994; Hatcher, 1994), y hay evidencias de no aumento de ETS en las usuarias (Darney et al., 1999). Muchas jóvenes aceptan muy bien el DIU y los implantes si son correctamente asesoradas (Peterson et al., 2005), y ambos tienen mucha mayor eficacia, (0,8 y 0,05 embarazos por 100 mujeres/año), que los anticonceptivos orales (8 embarazos por 100 mujeres/año), y que el preservativo (15 embarazos por 100 mujeres/año). DIU e implantes no dependen del cumplimiento, por son recomendables en este grupo y compatibles con el uso de preservativo.

Hay pruebas acerca de la efectividad de algunas intervenciones efectuadas en el medio escolar y en centros de planificación familiar. El acceso a estos centros parece ayudar a prevenir los embarazos no deseados, y se ha demostrado que la educación sexual y la instrucción acerca del manejo de los métodos no conducen a una mayor o más temprana actividad sexual en los adolescentes (US Preventive Service Task Force, 2008; Kirby, 1999). Los programas más efectivos son los que no se limitan a dar información acerca de la sexualidad y la anticoncepción sino que, además, ofrecen acceso a los métodos y apoyo psicológico, aunque la reducción en la tasa de embarazos desaparece cuando se interrumpen estas actividades. Sobre la efectividad aislada de los consejos preventivos en los adolescentes el panorama es desolador. Se han realizado intervenciones de educación sexual en la escuela y programas para fomentar la abstinencia. Una revisión sistemática de la McMaster University (Ontario, Canadá), muestra que estos consejos no demoran el inicio de las relaciones, no mejoran el uso de anticonceptivos, no reducen la tasa de embarazos, que en cinco estudios aumenta en las parejas de los varones asistentes (DiCenso et al., 2002).

El Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS) de la Sociedad Española de Medicina Familiar, recomienda: “Los médicos de familia, antes de que se inicie la actividad sexual y durante toda la adolescencia, deben aprovechar los contactos con sus pacientes, para, en entrevistas confidenciales y abiertas, tratar sobre salud reproductiva, conductas sexuales responsables y uso de anticonceptivos. Deben hacerles distinguir entre sexo seguro, anticoncepción y fertilidad. Educarles en prevenir ITS, embarazos y esterilidad. Las tres cosas” (PAPPS, 2007).

### 1.3.2.2. Perimenopausia

El otro extremo de la vida fértil, también reviste su riesgo especial. Aunque en la perimenopausia ha disminuido mucho la fertilidad, la prevención de los embarazos tiene relevancia porque la mayoría van a ser no deseados y porque existe un considerable aumento de riesgo en la morbilidad fetal y materna (Luque et al., 2009). Se debe aconsejar el uso de algún método hasta cumplirse un año de amenorrea o la menopausia está firmemente instaurada. El diafragma está contraindicado si hay ciertas anomalías anatómicas (Cistocele, rectocele, prolapso uterino, desgarros perianales o fistulas vaginales). Los AHC con preparados de baja dosis se puede usar en mujeres no fumadoras y sin otros

## **INTRODUCCIÓN**

factores de riesgo cardiovascular, tras valorar los riesgos y los beneficios individuales, (La disminución de síntomas preclimáticos y la regularización de ciclos menstruales). La PSG puede ser una alternativa si los estrógenos están contraindicados. El DIU de cobre no precisa ser cambiado a partir de los 40 años y se debe retirar tras un año de amenorrea. El DIU de LNG puede ser útil como protector endometrial y/o como coadyuvante en la terapia hormonal sustitutiva, y acompaña a las mujeres a la menopausia con menos trastornos menstruales. Hay suficientes opciones para proteger a las mujeres en este periodo.

### **1.3.2.3. Inmigrantes.**

Las tasas de IVES ya hemos visto que no paran de crecer, a pesar de muchas de las medidas puestas en marcha para evitarlo. Hoy empezamos a disponer de datos que demuestran que un porcentaje importante de IVES en España y en Andalucía recaen en el grupo de mujeres inmigrantes.

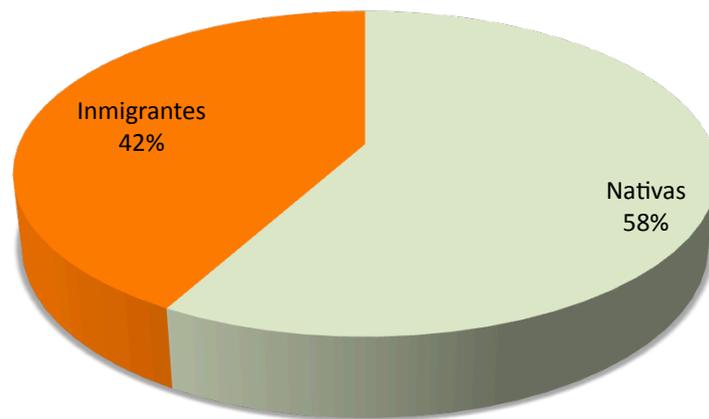
Una encuesta a nivel nacional sobre hábitos anticonceptivos y aborto, estudio HAYA, encuentra un 42% de inmigrantes entre las mujeres que abortaron (Grupo Daphne, 2009) (Figura 23). En Andalucía el año 2007, con una proporción de mujeres inmigrantes que oscila del 6,1% al 14,1% de la población de mujeres (INE, 2007), y al menos un 32% de las que abortan son inmigrantes, y de ellas, el 76% procedentes de América Latina y del Magreb. En Almería ya abortan más inmigrantes que españolas. En Málaga y Huelva, las extranjeras representan el 38% de las IVES registradas. Los datos se han divulgado en recientes comunicados de prensa (Junta de Andalucía. Consejería de Salud, 5-4-2009). En un estudio de una clínica de nuestra ciudad, el 34,4% de las IVE se realizan en inmigrantes (Gine Granada, 2008), (Figura 24).

Este fenómeno de aumento de las tasas de IVES y embarazos no deseados por la llegada masiva de inmigrantes lo han padecido anteriormente otros países de nuestro entorno. Holanda es un buen ejemplo; era el país de Europa que hace años disponía de la mejor anticoncepción, de los mejores indicadores, la envidia de EEUU, cuando la tasa de embarazos en adolescentes en Holanda era del 9,2 por mil mujeres de 15-19 años, frente al 95,9 de los EEUU (David and Rademakers, 1996). Pero el sistema holandés, bueno antes y ahora, que mantiene una tasa de IVES en mujeres de 15-44 años de 8,6 en el 2007, no ha dejado de subir su tasa desde el año 1990, sin llegar al 10,0; se resintió en sus indicadores

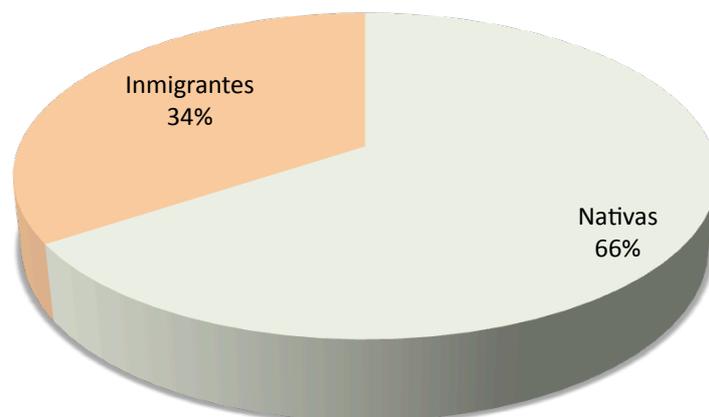
## INTRODUCCIÓN

con la afluencia de inmigrantes. En Holanda en el 2007, la tasa de IVES en mujeres de 15-44 años, fue 8,6, pero según el origen de las mujeres, 5,3 nativas, 41,6 Antillas Holandesas, 33,4 Surinam, 30,0 Suramérica, 18,8 Marruecos, 11,2 Turquía (Lee and Wijzen, 2008).

*Figura 23. Porcentaje de IVES realizadas: Nativas / Inmigrantes. España. Estudio HAYA 2009. (N = 2475)*



*Figura 24. Porcentaje de IVES realizadas: Nativas / Inmigrantes. Provincia de Granada 2006. Clínica Gine Granada. (N = 1000)*



## **INTRODUCCIÓN**

Este colectivo accede menos a los servicios sanitarios, demanda menos la anticoncepción, deberíamos considerarlo como un grupo especial de riesgo para embarazos no planificados. Hay que preguntar sobre anticoncepción a las inmigrantes que acude a consulta por otros motivos. Este grupo tiene un peso importante en las IVES de los últimos años en nuestro país. Nuestro reto es la salud de todas las personas que viven en nuestro medio.

### **1.3.3. Ética y anticoncepción**

El derecho a la anticoncepción ha sido reconocido por las insituciones, (Asociación Médica Mundial, 1996) , pero la anticoncepción es un terreno en el que siempre se han planteado problemas éticos. Algunos son importantes, ya que influyen a la hora de facilitar o impedir el acceso a las prestaciones sanitarias.

#### **1.3.3.1. Objeción de conciencia**

Aún encontramos algún objetor de conciencia hacia la anticoncepción. No debería haberlos. A veces se extiende a la anticoncepción posturas sobre el aborto, cuando éticamente son cosas muy distintas. Algunos objetores, con eficacia y rapidez ponen en contacto a las mujeres con otros compañeros que no lo son, intentando ayudar a los pacientes. En general hay una motivación positiva a la anticoncepción entre los médicos, pero quizás nos ha faltado prestar mas atención a ciertas culturas mas reacias. Mejorar conocimientos, aceptar las nuevas evidencias científicas, puede ayudar a cambiar actitudes. La anticoncepción beneficia de manera global la salud de las mujeres, por lo que, cuando se solicite y/o esté clínicamente indicada, el médico debe prescribir y manejar esta importante medida preventiva. Sin llegar al extremo de la objeción, hay muchas formas de situarse como profesional frente a la anticoncepción, y algunas son disuasorias para los pacientes. No olvidemos que la actitud de los profesionales sanitarios sobre la anticoncepción influirá siempre y mucho en sus pacientes. Quizás sea lo mas importante.

#### **1.3.3.2. Implicación de los profesionales**

Hay muchos MF en España que no prescriben anticonceptivos. Muchas veces esto ocurre porque la propia organización sanitaria ha creado otros niveles para proveer la

anticoncepción, lo que ha hecho a los MF retraerse de esta importante tarea preventiva. El panorama entre comunidades autónomas es muy desigual. No es correcto derivar a ginecología a toda mujer que solicita o puede necesitar anticonceptivos. Los efectos secundarios más trascendentes de los anticonceptivos hormonales ocurren en el terreno del riesgo cardiovascular, en el que los MF han desarrollado importantes líneas de trabajo. Se hace un amplio y correcto manejo de los fármacos hipolipemiantes, hipoglucemiantes, hipotensores, cardioprotectores, antiarrítmicos y anticoagulantes, todos con muchos más efectos secundarios y más difíciles de manejar que los anticonceptivos hormonales. Los requisitos imprescindibles para prescribir AHC, historia clínica, toma de presión arterial e informar, no son excusa para que se derive a estas mujeres a otros niveles asistenciales. No es ético rechazar el manejo de los anticonceptivos.

### **1.3.4. La organización sanitaria y el acceso a la anticoncepción**

Hay que contemplar la anticoncepción en un sentido amplio, más allá de la simple prescripción, ya que son muchos los factores que van a influir en que llegue adecuadamente a la población (Singh et al., 2009).

#### **1.3.4.1. La organización a nivel nacional**

##### **1.3.4.1.1. Competencias**

El Ministerio de Salud y Consumo, tras las transferencias a las distintas CCAA del estado de las competencias en Salud, ha delegado en los Servicios de Salud de las CCAA la mayoría de las competencias en anticoncepción. No obstante, el Ministerio de Salud y Consumo mantiene la alta inspección, la presidencia del consejo interterritorial de sanidad, y la aplicación de la ley de medidas especiales y urgentes de salud (Ley 3/1986/14 abril), que intentan coordinar las actividades en distintos temas de salud. De algunos de ellos, surgen políticas de salud, líneas que pueden marcar tendencias en la práctica clínica. El consejo interterritorial integrado por todas las CCAA y el propio Ministerio de Salud es un elemento importante de coordinación. Hay algunos puntos que si dependen directamente del Ministerio de Salud, o que varían entre CCAA y que tiene interés considerar.

## **INTRODUCCIÓN**

### **1.3.4.1.2. Modelos vigentes**

Hay una diversidad en cuanto a la organización de la anticoncepción en cada CCAA, muchas veces creando importantes asimetrías (La dispensación gratuita, o no de la PAU según el territorio es todo un ejemplo), (SEC, 2005b). Podemos decir que existen 3 modelos: 1) Hay CCAA que han dispensarizado la anticoncepción en centros monográficos de planificación familiar, tal como surgieron en la etapa predemocrática, con estilo de dispensarios. La Comunidad de Madrid mantiene áreas con este servicio. 2) En otras CCAA la atención primaria atiende la mayoría de las demandas de anticoncepción. Integrada en la Red de Atención Primaria, está mas accesible a la población y desmitifica muchos conceptos, reforzando la faceta preventiva desde el interior de las consultas con abordajes oportunistas. Es el modelo de Andalucía. Solo una parte, algunos procedimientos, (Esterilizaciones e inserciones de DUS sin los MF no los insertan), en función de la cartera de servicios de la Atención Primaria de su zona, se deriva a Ginecología o Urología. 3) En otras aunque no hay centros específicos de planificación familiar, son unidades específicas de atención a la mujer, atendidas por ginecólogos y matronas, como en modelo de Cataluña, ó las consultas de ginecología, en otras CCAA, las que asumen de entrada todos los niveles de anticoncepción con una Atención Primaria apenas implicada en ello.

### **1.3.4.1.3. La financiación de los anticonceptivos.**

El Ministerio de Sanidad es responsable de la financiación de los fármacos a cargo del sistema nacional de salud. No hay que olvidar que los anticonceptivos tienen además de la anticoncepción, otras indicaciones. Hoy disponemos de solo dos tipos de preparados de AOC financiados; Ovoplex 30/150® , 30 mcg de EE + 150 mcg de LNG, indudablemente bien elegido, y Diane 35® diario, 35 mcg de EE + 2 mcg de ciproterona, indicado para tratamiento antiandrogénico y no como anticonceptivo. También se financia la minipíldora de desogestrel (Cerazet®), la inyección trimestral (Depo-Progevera 150®), el DIU de LNG (Mirena®), el DIU de cobre, el implante de LNG (Jadelle®) y las esterilizaciones. La PAU (Norlevo®, Postinor®) se dispensa gratuitamente en los centros de algunas CCAA, no en todas. Las compras masivas de un Servicio de Salud mejoran mucho los costes. Hay financiación, pero es mejorable. Sobre todo, cuando se comparan los anticonceptivos con la enorme cantidad de nuevos fármacos aprobados para otras indicaciones, y que aportan

tan poco. Financiar otra píldora mas de AHC, de la misma composición y con dosis algo mas baja, 20 EE + 100 LNG, y el implante de una sola varilla con etonogestrel, sería de entarda una buena decisión.

### **1.3.4.1.4. Prospectos de los anticonceptivos.**

La lectura de cualquiera de los actuales prospectos hace que pensar y retrae de usar cualquier método a una mayoría de mujeres sanas. (Ejemplo: Después de comprar la píldora leen el prospecto y algunas ni si quieren inician la toma). Ante una enfermedad, todo vale por curarse o aliviar, pero para un sano no es igual. No basta una información fría y detallada, además hay que ayudar al usuario. Son excesivamente defensivos y anticuados, muchos no se ciñen a la evidencia científica actual, y si lo que persiguen es dar una información veraz, deberían actualizarse. (Ejemplo: Métodos de solo gestágeno tratados como si llevaran estrógenos y su riesgo trombótico). Muchas de las recomendaciones de este texto no coinciden con las de los prospectos. Hay que debatir mas este aspecto (Amarilla, 2005).

### **1.3.4.2. A nivel Andaluz**

#### **1.3.4.2.1. La organización general en Andalucía.**

Ya hemos visto que en el modelo sanitario andaluz la mayoría de la anticoncepción se maneja en la atención primaria, toda una apuesta por la accesibilidad y la faceta preventiva de la anticoncepción. Pero en los últimos años, a parte de la introducción de la PAU, no se ha mantenido el empuje que se dio en la década de los ochenta. Se han desarrollado procesos asistenciales, grupos de trabajo, para muchos otros temas, pero la anticoncepción ha quedado un poco marginada de esa línea de prioridades. A veces los profesionales no han actualizado sus conocimientos. Quizás ya es momento de retomar el importante impulso de los años 80 y poner al día el programa de planificación familiar de Andalucía (Junta de Andalucía, 1987). Esto incluye mejorar los actuales sistemas de registro, la historia de salud digital, Diraya. También se puede aumentar la financiación de anticonceptivos no cubiertos por el Sistema Nacional de Salud, como se ha hecho con otros fármacos que si

## **INTRODUCCIÓN**

son financiados por Andalucía. Desde que se comercializó la PAU de LNG, el SAS la dispensa de manera gratuita en sus centros. Analizaremos el papel que desempeñan los diferentes niveles asistenciales.

### **1.3.4.2.2. Atención primaria**

La puerta de entrada al sistema, es la puerta de entrada en anticoncepción. Casi todas las demandas de anticoncepción, son atendidas en primer lugar por los MF en los centros de salud, consultorios y servicios de urgencias. La gran mayoría de las consultas se van a resolver en este primer nivel de atención, y solo una pequeña parte será derivada a los servicios hospitalarios. Pero hay varias formas de organizar la asistencia, importantes diferencias entre centros y consultas. La atención primaria es muy heterogénea, y algunos modelos organizativos no contribuyen a favorecer la anticoncepción, aunque paradójicamente se han montado con la buena intención de dar una “atención especial” en este campo:

A) Modelo médico dispensarizado intracentro. Consiste en delegar la planificación familiar en uno de los MF. Solo uno o dos MF atienden consultas de PF, sus compañeros derivan a ellos toda esta demanda. Se crea una especialización dentro del centro. Hay algunas excepciones justificadas. Es bueno que la inserción de DIUS e implantes puedan estar concentradas en 1-2 MF por centro, ya que el volumen anual de inserciones puede no ser suficientemente elevado para mantener las habilidades en toda la plantilla. Pero en general, salvo estas excepciones, con el modelo dispensarizado se pierde mucho. Se pierde que cada MF pueda atender y resolver la mayoría de las demandas de anticoncepción de su cupo, en general poco complejas, para asegurar la accesibilidad y la respuesta inmediata, y las intervenciones oportunistas desde la consulta potenciando la faceta preventiva.

B) La consulta programada de planificación familiar. Muchos MF solo hacen anticoncepción un día a la semana, por ejemplo los jueves, día en el que concentran sus demandas de anticoncepción. Rutinariamente no se necesitan analíticas, y apenas exploraciones para precribir un anticonceptivo (Hannaford and Webb, 1996; SEC 1997; Hannaford and Webb, 1996; Stewart et al., 2001)). No se necesita generalmente una consulta especial ni un día especial para la mayoría de la anticoncepción. Es hora de cuestionar la “consulta de la mujer” de muchos centros, la actividad programada en anticoncepción. Las demoras en citas, consultas programadas, exploraciones

complementarias innecesarias, solo sirven para embarazar. El querer abarcar mucho en una consulta de anticoncepción, el hacer las consultas complejas, tanto que hasta necesitan “días especiales”, pueden desviar del verdadero objetivo. Con este modelo de “consultas especiales programadas” se deja de dar respuesta inmediata a la demandas de anticoncepción, que muchas veces es una necesidad importante y en general pueden resolverse sobre la marcha, en la consulta “a demanda” diaria.

C) Consultas múltiples con distintos profesionales del centro para una sola demanda. Este modelo está muy extendido. Es frecuente que cuando una mujer solicite anticoncepción se le de una cita con la enfermera un día, que hace una primera valoración e informa sobre los distintos métodos, “pide una analítica”, y luego cita a la mujer con el médico otro día, en una segunda consulta, generalmente consultas programadas con sus consiguientes demoras y problemas de agendas. Rompe la continuidad, cada día recibe a la mujer un sanitario distinto y hace complicado algo sencillo.

D) Anticoncepción en la consulta a demanda. En la consulta diaria, como una visita mas, accesible, con citas disponibles todos los días, es donde mejor respuesta puede darse a la anticoncepción. La mayoría de las mujeres son sanas. Los MF, disponen de sus historias clínicas, hechas día a día durante años, lo que las convierte en valiosísimas herramientas que facilitan mas la anticoncepción. Este modelo va implantándose cada vez mas, aunque predominan los otros descritos, fruto de los programas y guías iniciales de PF que recomendaban otras formas de abordar esta tarea.

Estos modelos a veces no son puros, coexisten varios en un mismo centro. A veces se da lo peor de lo peor, es decir, la suma de las anteriores opciones A, B y C. Resulta muy difícil romper la inercia de años en muchos centros. La evidencia científica disponible (Stewart et al., 2001), debería utilizarse para cambiar modelos del pasado.

### **1.3.4.2.3. Los servicios hospitalarios**

En Andalucía, el segundo / tercer nivel de atención generalmente está a nivel de consultas externas hospitalarias o en centros diagnósticos dependientes de los hospitales. Hay varias especialidades hospitalarias implicadas en la anticoncepción:

- Ginecología.\_ Reciben derivadas por los MF a las mujeres en las que se indica una esterilización, ó la inserción de DIUS si en el centro de salud los MF no manejan estos

## **INTRODUCCIÓN**

dispositivos. En ocasiones será necesaria su especialización y alta tecnología para resolver algunos casos complejos en anticoncepción. Las complicaciones de los anticonceptivos en el campo ginecológico también son motivo de derivación a sus unidades. A veces en el curso de consultas de anticoncepción los MF detectan patologías ginecológicas importantes, que deben ser derivadas a estos servicios. Los ginecólogos en algunas zonas ejercen una importante labor docente, formando a MF de los centros de salud, y a los residentes de MF, durante sus rotaciones hospitalarias.

- Urología.\_ Reciben a los varones propuestos por los MF para vasectomía.

- Traumatología.\_ La experiencia en nuestro medio con los implantes subcutáneos es corta, pues se comercializó el primero en el 2002, aún no se han realizado muchas inserciones, y por fortuna las complicaciones son raras. Con el tiempo se harán más frecuentes las inserciones profundas, los implantes no palpables. El traumatólogo, conocedor de la anatomía de la zona de inserción, es el cirujano más adecuado para la extracción de estos implantes insertados bajo la aponeurosis, intramusculares, profundos, previa localización con pruebas de imagen, ecografía o RM.

- Radiología.\_ Juega un importante papel en la localización de dispositivos mal ubicados, DIUS o implantes. Aunque la disponibilidad de ecografía por ginecólogos y MF hace que se puedan resolver muchos de estos problemas sin necesidad de derivar a estos profesionales, hay casos complejos donde la experiencia del radiólogo es muy valiosa.

Los implantes subcutáneos, por su novedad, no tienen aún diseñado los niveles de atención, probablemente sea la atención primaria donde se acaben insertando la mayoría, pero mientras parecen llevar un camino similar a los DIUS, esto es, si los MF los insertan se hace en el centro de salud, y si no, y el hospital lo hace, son derivados a ginecología.

### **1.3.4.2.4. Libre acceso. Medicina privada. Farmacias.**

Existe un volumen importante de anticoncepción que se sale de los cauces de la sanidad pública. Las consultas privadas de ginecología son, tras la sanidad pública, el principal recurso para la población en anticoncepción. Las farmacias, los farmacéuticos, juegan un importante papel, dada su accesibilidad y su capacidad para informar. Además las farmacias pueden dispensar sin receta médica métodos anticonceptivos de barrera e informar sobre todos los métodos. El libre acceso a los AOC, no solo a la PAU (Grimes, 2002), es una

## **INTRODUCCIÓN**

cuestión que se ha defendido desde hace años por muchos expertos en anticoncepción (Grimes, 1993; Trussell, 1993). La próxima dispensación de la PAU en España sin necesidad de prescripción médica, anunciada para agosto del 2009, aumenta el protagonismo de los fármacos en la anticoncepción.

## INTRODUCCIÓN

### 1.4. Desarrollo de los implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno

#### 1.4.1. Reseña histórica

El desarrollo de los implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno a lo largo de los últimos años merece especial consideración en esta introducción. La investigación sobre los implantes se inició en la década de 1960. La primera publicación científica sobre los implantes anticonceptivos de gestágeno aparece en el 1969 (Croxatto et al., 1969). Horacion Croxatto es una de las figuras claves en el desarrollo de los implantes (Figura 25). El primer implante registrado por las autoridades nacionales de farmacia, fue Norplant en Finlandia en el 1983. Desde entonces, otros modelos de implantes han sido registrados, y algunos sólo han estado en fases de investigación o siguen desarrollándose (Tabla 17).



*Figura 25. Horacio Croxatto.*

Norplant se empezó a usar ampliamente en Finlandia y en Sureste Asiático. Fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en EEUU en 1990. Mas de 11 millones de mujeres han utilizado los implantes en mas de 60 países.

A raíz de la importancia que la anticoncepción con implantes suponía en el mundo, la OMS, a partir de su Departamento de Investigación en Salud Reproductiva, una División de la quinta subdirección de la OMS, convocó una reunión de expertos para analizar la eficacia y seguridad de estos métodos. Este grupo elaboró importantes informes detallados sobre diversos aspectos de los implantes, que fueron publicados en un número de la revista *Contraception*, Volumen 65, número 1, dedicado monográficamente a los implantes en enero del 2002. Son varias organizaciones sanitarias las que han apoyado el desarrollo de los implantes y han contribuido en la investigación y desarrollo de varios modelos.

Tabla 17. Tipos de implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno

Nombre comercial	Norplant	Implanón	Jadelle	Elcometrine	Nestorone	Uniplant
Marca registrada	Population Council	Organon* Schering-Plough	Leiras Oy	South-to-South Cooperation in Reproductive Health	Population Council	Theramex
Comercialización España	-	Octubre 2002	Mayo 2004	-	-	-
Dispositivo	6 varillas	1 varilla	2 varillas	1 cápsula	1 varilla	1 cápsula
Polímero	Silicona	Etilvinilacetato	Silicona	Silicona	Silicona	Silicona
Gestágeno	Levonorgestrel	Etonorgestrel	Levonorgestrel	16-methylene-17 $\alpha$ -acetoxy-19-nor-pregn-4-ene-3, 20 dione	16-methylene-17 $\alpha$ -acetoxy-19-nor-pregn-4-ene-3, 20 dione	Nomegestrol acetato
Duración	5 años	3 años	5 años	6 meses	2 años	1 año
Tiempos inserción/retirada	3/20 minutos	1/6 minutos	1.5/10 minutos	-	-	-
PVP	-	209 Euros	159 Euros	-	-	-
Financiación SNS	-	No	Si	-	-	-

### 1.4.2. Tipos de implantes

Desde los primeros modelos, se han usado solo dos tipos de polimeros no biodegradables para hacer de depósito del gestágeno, y siempre se han insertado bajo anestesia local en la cara interna del brazo no dominante. El gestágeno se liberaba diariamente por un periodo de acción eficaz que oscilaba desde 6 meses hasta mas de 5 años, según el tipo de implante.

#### *Levonorgestrel*

De los implantes de levonorgestrel, el primero en registrarse fue Norplant® en 1983 en Finlandia (Faundes et al., 1983). Consistía en 6 varillas de silicona que compuestas de una matriz mezcla de esteroide cristalizado y polímero, que contenían esteroide cristalizado libre. Los niveles séricos de LNG, se elevaban rápidamente en el primer mes tras la inserción, alcanzando un pico a partir del cual disminuían lentamente de manera continua a lo largo de los años de vida del implante. Aunque Norplant se concibió para 5 años de vida media, algunos estudios posteriores demostraron su efectividad hasta 7 años después de la inserción (Gu et al., 1994). Los niveles de LNG alcanzados eran proporcionalmente inversos al índice de masa corporal de la mujer (Diaz et al., 1987; Siving et al 1997), sin que

## INTRODUCCIÓN

esto se haya asociado a mayores tasas de fallos o a la duración efectiva del uso del Norplant. Tras la retirada de Norplant, el LNG desaparece del plasma en 120 horas. Los primeros estudios con Norplant se llevaron a cabo con unas varillas mas duras, mas rígidas, cambiandose posteriormente la formulación de la matriz, para obtener unas varillas mas blandas, que liberaban un poco mas de LNG al día, y obtenían menores tasas de embarazo que las varillas duras. Desde 1991, todo el Norplant se ha fabricado con las varillas blandas. Para simplificar la inserción y extracción, se buscó un implante de menos varillas, obteniendose Norplant II® y Jadelle®, dos versiones del mismo sistema de LNG, con solo dos varillas y con pequeñas diferencias en la composición del polimero de silicona, igualmente eficaces durante 5 años. En China se han diseñado y utilizado un implante idéntico al Norplant, llamado Sinoplant I®, y otro idéntico a Jadelle, llamado Sinoplant II®.

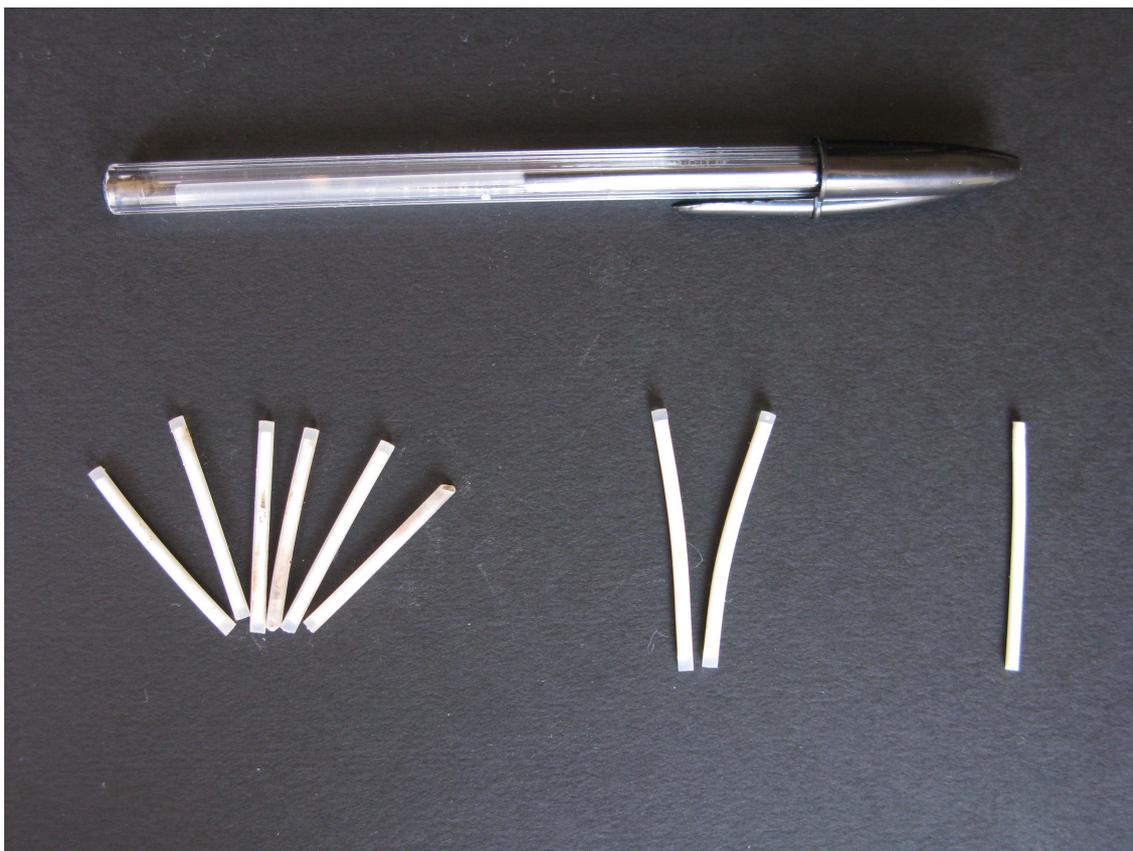


Figura 26. Implantes subcutáneos anticonceptivos en nuestro medio. Norplant, Jadelle e Implanon de izquierda a derecha

Un gran estudio de cohortes, (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001a), incluyó 16.000 mujeres en 8 países diferentes, que fueron seguidas durante 5 años, comparando la eficacia anticonceptiva y seguridad de Norplant con mujeres usuarias de DIUS de cobre y mujeres con ligadura tubárica. El seguimiento lo completaron el 95% de las mujeres. Norplant acumuló 39.000 mujeres-año de observación. Las tasas de eficacia de este estudio, expresadas en fallos mediante el índice de Pearl (Número de embarazos por 100 mujeres en un año), fueron, 0,27 para Norplant, 0,88 para el DIU de cobre, y 0,17 para las esterilizaciones. En este texto nos referiremos repetidas veces a este estudio.

Norplant no se llegó a comercializar en España, aunque si estamos recibiendo mujeres a las que se le insertó en otros países, la mayoría inmigrantes de suramérica, a las que hemos atendido al caducar el implante o por efectos secundarios o deseos de no seguir utilizándolo, comprobando la mayor complejidad que suponen las 6 varillas a la hora de la retirada. Jadelle se comercializó en España en el año 2004.

### *Etonogestrel*

El implante de etonogestrel (ENG), Implanon®, es una única varilla que provee de anticoncepción altamente eficaz durante 3 años. En algunos estudios en los que se ha mantenido hasta 4 años no se han producido embarazos, aunque el numero de mujeres seguidas en el cuarto año es pequeño (Affandi et al., 1999; Kiriwat et al., 1998). El etonogestrel (3-keto-desogestrel), es el metabolito biologicamente activo del desogestrel. El ENG es el mismo gestágeno que se usa en el anillo vaginal. La hormona va contenida en un sólido cilindro de ethylene vinyl acetato (EVA) copolimero recubierto de una membrana de EVA. Los máximos niveles en suero de ENG se alcanzan 4 días después de la inserción, con cierta variación entre los días 1 y 13, y descienden lentamente a lo largo de 3 años. El bajo peso se asocia a niveles plasmáticos de ENG mas elevados, pero con Implanon hay menos variaciones entre individuos en sus niveles plasmáticos que con Norplant. Lo anterior probablemente se deba a que Implanon circula menos ligado a albúmina que Norplant. Tras la retirada de Implanon, los niveles de ENG son indetectables en una semana, y en un plazo inferior a 6 semanas ya ha ocurrido la primera ovulación. Implanon ha sido ampliamente usado en Australia, Indonesia y Holanda y en otras 30 naciones. Se comercializó en el Reino Unido en 1999, en España a finales del año 2002, y en EEUU en 2006.

## INTRODUCCIÓN

### *Nestorone*

El progestageno Nestorone®<sup>®</sup>, conocido anteriormente como ST1435, es la 16-methylene-17 $\alpha$ -acetoxy-19-nor-pregn-4-ene-3, 20 dione, se ha utilizado en una única varilla de silicona bajo desarrollo del Population Council en EEUU y ha sido diseñado para una duración efectiva de dos años. Se ha ensayado en mujeres lactantes y no lactantes. Posee un gran potencial para la anticoncepción en mujeres que amamantan, ya que apenas llega a ser activo por vía oral para el lactante.

Este mismo gestágeno ha sido usado en un implante de una única cápsula de silicona (Elcometrine®), con una vida activa de 6 meses, autorizada para el tratamiento de la endometriosis y para la anticoncepción en Brasil.

### *Nomegestrol acetato*

Una cápsula única de silicona que libera acetato de nomegestrol (Uniplant®), tiene un efecto anticonceptivo de un año. No se ha comercializado.

### *Otros implantes*

La investigación en este campo es amplia, y uno de los objetivos es conseguir implantes diseñados para no ser retirados, implantes biodegradables.

### *Capronor II® y Capronor III®*

Capronor es fruto de la investigación sobre implantes con LNG en cápsulas de  $\epsilon$ -caprolactone en vez de polímeros de silicona, intentando conseguir implantes de paredes biodegradables, que lentamente vayan desapareciendo, convirtiéndose en ácido  $\epsilon$ -hidroxicaproico, y finalmente en CO<sub>2</sub> y agua, que son absorbidos por los tejidos (Indian Council of Medical Research Task Force on Hormonal Contraception, 1991). Así la retirada no sería necesaria una vez que se ha agotado el gestágeno (Darney et al., 1989).

### *Anuelle®*

Anuelle son cápsulas biodegradables del tamaño de un grano de arroz, con un 90% de norethindrona y un 10% de colesterol. En los estudios realizados se inserta 4-5 cápsulas que liberan norethindrona de 12 a 24 meses y son biodegradables en 2 años. Desarrollado por el Population Council (Singh et al., 1997).

En España las primeras publicaciones que trataban sobre implantes datan de la década de los ochenta (Ros R, et al 1985; Palacios S, 1992). Los primeros implantes que los clínicos encontramos en nuestro medio eran de mujeres inmigrantes a las que se les había insertado en sus países de origen, la mayoría suramericanas portadoras de Norplant de 6 varillas. Luego se comercializó en España Implanon en el 2002 y Jadelle en el 2004 (Figura 26).

### 1.4.3. Mecanismo de acción de los implantes

#### *Implantes de Levonorgestrel*

Norplant altera el crecimiento folicular y el proceso ovulatorio, causando una serie de cambios que oscilan de la anovulación a una función lútea insuficiente. Un pequeño número de mujeres permanece con sus ovarios en reposo. La actividad lútea es rara durante el primer año de uso, pero va aumentando en los años siguientes. Cuando existe actividad lútea los niveles de progesterona son significativamente más bajos de lo normal. La fase lútea está precedida de picos preovulatorios de LH y FSH que son de un nivel más bajo y de menor duración de lo normal. Esto probablemente pone en peligro la posibilidad del ovocito de ser fertilizado (Croxatto, 2002). Norplant y Jadelle hacen el moco cervical muy viscoso, escaso y virtualmente impenetrable a los espermatozoides, aun en presencia de niveles de estradiol endógeno normales o por encima de lo normal (Brache et al., 1985; Croxatto et al., 1987). El endometrio de las usuarias de Norplant no presenta los cambios progresivos que caracterizan el ciclo endometrial normal a pesar de que ocurra la ovulación, pero, dados los anteriores efectos descritos en el ovario y en el cervix, es poco probable que los cambios endometriales contribuyan a la alta eficacia anticonceptiva de estos implantes (Croxatto, 2002).

#### *Implante de Etonogestrel*

Se han realizado estudios similares a los de Norplant con Implanon (Croxatto and Mäkäräinen, 1998). La inhibición de la ovulación ocurre siempre a todo lo largo de los tres años del efecto anticonceptivo de Implanon, y es el principal mecanismo de acción de Implanon. Los niveles de estradiol presentan considerables variaciones individuales, con unos niveles medios que se van reduciendo progresivamente a lo largo de los 3 años de uso. No se ha documentado la existencia de niveles consistentemente bajos ni altos. La reducción del moco cervical y la pobre penetración del espermatozoides puede contribuir a la alta

## INTRODUCCIÓN

eficacia anticonceptiva de este implante (Croxatto, 2002). El desarrollo endometrial queda inhibido (Croxatto, 2002).

### *Implantes de Nestorone*

La inhibición de la vulación es el único mecanismo de acción que se ha documentado para evitar el embarazo con estos implantes (Brache et al., 2000).

### *Implantes de Nomegestrol acetato*

En el primer año de uso este implante inhibe la ovulación en un 86% de los ciclos y vuelve el moco cervical espeso y escaso (Croxatto, 2002).

La inhibición y alteración del proceso ovulatorio, y el obstáculo para la penetración espermática del moco cervical, explican la elevada eficacia anticonceptiva de los implantes hoy en uso, y es poco probable que los cambios endometriales contribuyan a la eficacia

#### **1.4.4. Eficacia anticonceptiva de los implantes**

Los implantes son los métodos mas eficaces de todos los anticonceptivos disponibles (Tabla 6) Desde un punto de vista clínico se puede considerar la eficacia de los implantes similar a la de las esterilizaciones y los DIUS. Con el implante no es posible el error de la usuaria, y todos los fallos son fallos del método.

### *Implantes de levonorgestrel*

Para Norplant y Jadelle, la la tasa de embarazos por cada año de uso a lo largo de los 5 años, esta por debajo, pero muy por debajo de 1% (Glasier, 2002). La tasa acumulada a lo largo de los 5 años de usos para ambos implantes era del 1,1%. Los implantes similares diseñados en China tenía una eficacia igual a estos. Norplant continua siendo eficaz hasta los 7 años de uso, con una tasa acumulada de embarazos al final de los 7 años de 1,9%. Las

tasas de embarazo son ligeramente mas elevadas en mujeres menores de 25 años, y mas allá de los 5 años de uso, también en mujeres que pesan mas de 70 kg (Sivin et al., 1998).

### *Implante de etonogestrel*

Para Implanon, en una de las primeras revisiones de ensayos clínicos publicada, un seguimiento de 1333 mujeres durante dos años, arrojó una tasa de cero embarazos (Edwards and Moore, 1999). Hoy sabemos, al disponer de series mas amplias, que si se producen fallos, si bien son excepcionales. Los primeros resultados llevaron a plantear que el índice de Pearl de Implanon era 0, que no había embarazos con Implanon. Sin embargo, tras disponer de los datos postmarketing de un estudio australiano (Harrison-Woolrycha et al., 2005), después de 204.486 inserciones, se describen 218 embarazos con Implanon. De 45 no hay datos suficientes para hacer una valoración, y 46 estaban ya embarazadas al insertar el implante; de los restantes 127 embarazos, los motivos fueron, fallo al insertar el implante (No insertar la varilla) en 84, momento incorrecto de inserción en 19, expulsión del implante en 3, interacciones con fármacos inductores hepáticos en 8, y 13 casos, excluidas las otras causas, se clasificaron como fallos del método. Esto, usando los 218 embarazos, llevó a estimar una tasa de fallos de 1 por 1000, aunque bien es verdad que los fallos debidos estrictamente al método, 13, son excepcionales. Aún así Implanon mantiene su elevadísima eficacia. Una reciente revisión de la evidencia disponible, (NICE 2005), encuentra para Implanon una tasa de embarazos acumulada en los 3 años de uso menor del 1 por mil. Datos postmarketing, con mas de 3.3 millones de Implanon insertados en el mundo desde su introduccion en 1998 hasta marzo del 2007, han descrito un total de 1688 embarazos con Implanon, resultando en conjunto un índice de Pearl postmarketing de 0,024 (Organon International, 2007). En la tabla 6 podemos comparar su tasa de embarazos en el primer año de uso del 0,05%, con la de los otros métodos (Hatcher, 2007). No se ha descrito menor eficacia de este implante debida a la influencia de la edad o el peso. Implanon puede ser usado en mujeres de mas de 70 kg de peso.

### *Implantes de Nestorone*

Estudios preliminares no ha encontrado ningún embarazo durante dos años de uso (Díaz et al., 1995; Massai et al., 2001). Las series son pequeñas, y como con cualquier método muy eficaz hay que disponer de estudios amplios, con elevado número de mujeres, para poder estimar una tasa de fallos.

## INTRODUCCIÓN

### *Implante de nomegestrol acetato*

Con Uniplant, en un pequeño estudio, la tasa de embarazos al año de uso era del 0.9% (Coutinho et al., 1996).

Una revisión sistemática sobre la eficacia anticonceptiva de los implantes, con los estudios publicados desde 1972 a 1998 se ha realizado bajo la supervisión de la Unidad de Valoración de Tecnologías de Salud en el Reino Unido, y no encuentra diferencias entre la eficacia de Norplant y Jadelle en los 5 años de uso, ni entre Norplant e Implanon en 3 años (French et al., 2000). Encuentra menor tasa de fallos con Norplant que con AOC durante 1-2 años de uso.

### **1.4.5. Toxicidad de los implantes**

Los estudios de toxicidad deben dirigirse a los dos componentes de los implantes, el gestageno y el polímero de las varillas o cápsulas. Existe información sobre la toxicidad, incluyendo genotoxicidad y efectos en el desarrollo fetal para el LNG, ENG y Nestorone. Hay estudios sobre carcinogenicidad para el LNG. Para el acetato de nomegestrol hay menos información disponible.

El LNG llevaba muchos años usándose vía oral. Millones de mujeres en el mundo habían tomado la píldora anticonceptiva combinada de etinestradiol y levonorgestrel, y también la minipíldora de LNG solo. Es uno de los medicamentos sobre los que más experiencia se posee, basada en numerosos estudios. También hay algunos estudios sobre el uso del LNG vía parenteral. Es excepcional la toxicidad, genotoxicidad, efecto carcinogénico o sobre la función reproductora (Jordan A, 2002).

Del ENG, no tenemos tanta información disponible, y la mayoría de los datos derivan del desogestrel (DSG), producto del que el ENG es su metabolito activo. Los datos de los estudios del DSG para toxicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad y desarrollo fetal, en conjunto demuestra la seguridad de este gestágeno (Jordan A, 2002).

En general los gestágenos no son nocivos para las mujeres embarazadas ni para el desarrollo fetal. Como sobre Implanon no hay información específica en caso de producirse un embarazo, y si la mujer desea llevarlo a término, Implanon debe ser retirado, sin que haya que tomar otro tipo de medidas.

Sobre los polímeros de los implantes comercializados, Norplant, Jadelle e Implanon, hay suficientes datos que indican que son seguros. Los elastómeros de silicona, el polímero usado en Norplant y Jadelle, tiene un amplio y largo uso en la clínica, que ha generado muchos datos disponibles sobre su seguridad.

Sobre el polímero de Implanon, etinil-vinil-acetato (EVA), hay estudios de carcinogenicidad que indican que es seguro. Sin embargo faltan datos de estudios a largo plazo.

En general, los datos disponibles sobre toxicidad, demuestran que los gestágenos usados en los implantes comercializados, son similares en su toxicidad a la encontrada en su uso por vía oral. Norplant y Jadelle se apoyan en el largo uso del LNG, que les refuerza su seguridad. Sobre Implanon tenemos menos datos disponibles, pero los existentes son suficientes para apoyar su uso seguro en humanos. Del resto de los productos comercializados hay insuficiente información sobre toxicidad.

### **1.4.6. Alteraciones del sangrado menstrual e implantes**

Como en todos los métodos de solo gestágeno, con los implantes las alteraciones del patrón de sangrado menstrual son unas de las más importantes razones para interrumpir el uso del método. Se ha descrito que pueden suponer un 45% de las retiradas precoces (Glasier, 2002). Con Norplant y Jadelle se han descrito más irregularidades los primeros meses y cierta tendencia posterior a la estabilización del sangrado. La amenorrea prolongada es infrecuente. Con Implanon, es mucho mayor la frecuencia de amenorrea o sangrados infrecuentes que la de sangrados excesivos (Affandi, 1998).

Aunque aparezcan episodios de sangrado frecuente o prolongado, en conjunto, la pérdida total de sangre es similar a la de las menstruaciones normales. La tasa de hemoglobina no es más baja en las mujeres que usan implantes (Curtis, 2002). La tasa de anemia en las mujeres que retiraban Norplant por sangrado excesivo no es mayor que la de mujeres controles con ligadura tubárica (International Collaborative Postmarketing Surveillance of Norplant, 2001b). Solo en un estudio se ha encontrado una tasa de ferritina algo más baja entre las mujeres que retiraban por sangrado excesivo (Faundes et al., 1987).

Los mecanismos de estas alteraciones del sangrado vaginal son poco conocidas. Se ha intentado explicar por la inhibición de la secreción de LH y en menor grado de la FSH

## **INTRODUCCIÓN**

acompañada de una secreción fluctuante de estradiol ovárico (Odlind, 1987). También debido a una atrofia endometrial inducida por el gestágeno, con aumento de la densidad microvascular (Rogers et al., 1993). A nivel molecular la expresión endometrial de la matriz de las metaloproteinasas (MMP) a lo largo del ciclo menstrual, parecen tener un importante papel en la remodelación del tejido endometrial. Se han encontrado elevaciones de la MMP-26 en las usuarias de implantes de LNG que experimentaban sangrados excesivos (Chegini et al., 2003). Aunque los elementos no vasculares del endometrio se atrofian por la exposición continua a los gestágenos, los vasos no siguen este patrón, adquiriendo formas irregulares que predisponen a las microroturas y al sangrado en las usuarias de gestágenos. Las tetraciclinas inhiben la MMP, y en una dosis mucho menor que la de su actividad antimicrobiana (Smith et al., 1999).

Se han probado diversos tratamientos para controlar los sangrados excesivos. Ninguno ha resultado ser una solución definitiva. Sin embargo, el etinilestradiol, solo o en píldoras combinadas con gestágeno, puede ayudar a terminar con un episodio de sangrado ayudando a las mujeres a soportar esta incidencia durante unos meses hasta que de manera espontánea mejore con el tiempo (d'Arcangues, 2000). En España no tenemos comercializado ningún preparado de etinilestradiol solo, pero se puede prescribir como fórmula magistral, (Etinilestradiol 20 cápsulas de 50 microgramos), para un tratamiento de 20 días tomando una cápsula diaria. También se han ensayado para controlar el sangrado tratamientos con mifepristona sola, mifepristona más etinilestradiol, doxiciclina sola y doxiciclina más mifepristona. En general estas pautas son más efectivas que el placebo en controlar puntualmente los episodios de sangrado, pero no reducen las recurrencias (Weisberg et al., 2006; Weisberg et al., 2009).

### **1.4.7. Efectos secundarios comunes no menstruales de los implantes**

A veces son difíciles de valorar. La mayoría de los estudios sobre efectos secundarios de los implantes no son comparativos, no se han hecho mediante ensayos clínicos controlados, sino que se han descrito mediante estudios de seguimiento de series de usuarias de implantes (Patiño et al., 2006). Por otra parte, muchos de estos efectos, pueden tener múltiples causas, por lo que es difícil a veces concluir que se deben indiscutiblemente al uso del implante. Solo algunos estudios de Norplant han incluido controles usando métodos no hormonales. La incidencia de cada efecto secundario, o de cada queja, varía ampliamente

entre los diferentes estudios. Esto se debe a diferencias en la definición del efecto o sintoma, en la recogida de datos, en las características culturales de la población, niveles de conocimiento, percepción y tolerancia, además de las distintas perspectivas de los proveedores.

Las mayores tasas de incidencia aparecen en los primeros meses de uso (Brache et al., 2002). Entre los distintos implantes hay pocos estudios comparativos, pero apenas se encuentran diferencias entre ellos respecto a los efectos secundarios (Brache et al., 2002).

Para el implante más utilizado en nuestro medio, Implanon, en una revisión sistemática que incluía 11 ensayos, con 942 mujeres, los investigadores consideran una serie de efectos adversos que podrían deberse al implante. Los que aparecen en más de un 5% de las usuarias son: cefalea (15%), aumento de peso (12%), acné (12,8%), mastalgia (10,2%), labilidad emocional (5,8%), y dolor abdominal (5,2%), (Darney et al., 2008) (Tabla 18).

	%
Cefalea	15,5
Aumento de peso	12,0
Acné	11,8
Mastalgia	10,2
Labilidad emocional	5,8
Dolor abdominal	5,2
Fuente: Darney et al., 2008.	

Además de revisar los efectos secundarios más frecuentes analizaremos otros que también suelen presentarse durante el uso de los implantes.

### **1.4.7.1. Quiste ováricos**

Las bajas dosis continuas de gestágenos no inhiben completamente la función ovárica. Foliculos dominantes pueden a veces desarrollarse, aunque el proceso ovulatorio normal está frecuentemente interrumpido y la ruptura folicular no ocurre. Estos foliculos pueden persistir y llegar a alcanzar tamaños de más de 3 cm, aunque usualmente desaparecen de

## **INTRODUCCIÓN**

manera espontánea en 1-2 meses (Faundes et al., 1996; Alvarez-Sanchez et al., 2000; Brache et al., 2002). Una gran serie de cohortes no encuentra diferencias entre usuarias de Norplant y de métodos no hormonales en cuanto a tasas de hospitalización o intervenciones por quistes ováricos (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001). Otro estudio prospectivo más reciente, valora la formación de quistes de ovario en 344 usuarias de Jadelle, Implanon y DIUS de cobre; las usuarias de DIUS de cobre tenían una incidencia de quistes del 2%, frente a un 5% y un 13% en las usuarias de Implanon y Jadelle a los 3 meses, cifras que se elevaban a un 27% en las usuarias de Implanon y aun 13% en las de Jadelle a los 12 meses; la mayoría de estos quistes regresaron espontáneamente en un plazo de 7 a 72 días, sin tratamiento (Hidalgo et al., 2006). Los clínicos deben ser cuidadosos para no provocar un intervencionismo excesivo sobre estos quistes, ya que dejados a su evolución natural suelen remitir, con lo que se evitan cirugías innecesarias.

### **1.4.7.2. Cefalea**

La cefalea es una queja común, 10-30%, en las mujeres que portan implantes (Brache et al., 2002). Estudios comparativos de Norplant con métodos no hormonales han informado tasas de cefalea 2-3 veces superiores en las usuarias de Norplant (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Menos de un 5% de mujeres abandona el uso del implante por cefalea, sin que haya diferencias entre los distintos tipos de dispositivos (Brache et al., 2002).

### **1.4.7.3. Cambios de peso**

El aumento de peso es una queja frecuente, 4-22%, entre las usuarias de implantes, con informes de 0.4-1.5 kg/año, pero la tasa de discontinuación del método por este motivo supone menos de un 4% (Brache et al., 2002). Sin embargo, dos estudios comparativos con métodos no hormonales, uno encontraba el mismo aumento de peso en ambos grupos (Sivin, 1983), y el otro encontraba un pequeño, pero significativo aumento de 0.2 kg/año en el grupo de usuarias de Norplant (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

Un estudio con 2 años de seguimiento de Implanon encuentra aumento de peso en un 12% de las mujeres, pero solo un 3% retiraban por este motivo; el incremento medio de IMC sobre el valor de base fue de 0.7 kg/m<sup>2</sup> (Funk et al., 2005). En otro estudio, a los 3 años, se encontraba un incremento similar, 0.8 kg/m<sup>2</sup> (Croxatto et al, 1999). Pero cuando se ha comparado el aumento de peso experimentando en las usuarias de implantes con el que experimentan las usuarias de DIU de cobre, ambos grupos tienen la misma ganancia ponderal. Usando implantes se aumenta de peso en una pequeña proporción, probablemente similar a la que se produce por el simple transcurrir del tiempo en una cohorte de mujeres.

#### **1.4.7.4. Acné, alopecia, hirsutismo y otros problemas cutáneos**

El acné se describe en el 3 al 22% de las usuarias de cualquier implante anticonceptivo (Brache et al., 2002). En un estudio comparativo entre Norplant e Implanon las tasas de acné eran similares (Urbancsek, 1998). En otra comparación entre Norplant y métodos no hormonales, las quejas por acné eran raras, aunque significativamente mayores con Norplant (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). El acné suele ser el segundo efecto secundario no menstrual más común de Implanon. En otro estudio, de 133 mujeres que tenían acné, durante el uso de Implanon 78 experimentaron una significativa mejoría de su acné de base (Croxatto, 1999). En otro estudio, un 26% de mujeres tenían acné al iniciar el uso de Implanon, y un 24% después del tratamiento con ENG; en conjunto, 16% refería una disminución de su acné, 70% no tener cambios, y un 14% una aumento del acné; entre las mujeres con acné de base, 61% referían disminución del acné con el implante y solo un 7% empeoraban; entre las mujeres sin acné de base, 84% no referían cambios y un 16% referían cierto aumento de acné (Funk et al., 2005). Las quejas por alopecia o hirsutismo son menos frecuentes (Sivin, 1983). Los datos sugieren que hay una asociación entre problemas cutáneos y del cabello y el uso de implantes de gestágenos.

#### **1.4.7.5. Mareos**

Entre un 4 y un 11% de usuarias de implantes refieren mareos en algún momento en muchos estudios, pero las retiradas por este motivo son bajas, 0-2,3%, (Brache et al., 2002).

## **INTRODUCCIÓN**

En dos estudios controlados, la tasa de mareo era mayor en las usuarias de Norplant que en las usuarias de DIU de cobre (Sivin, 1983, International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

### **1.4.7.6. Cambios de humor**

Los cambios de humor como, nerviosismo y depresión, son mencionados como efectos secundarios de los implantes, en un 1-9% de las usuarias, en estudios no comparativos (Westhoff et al., 1998; Brache et al., 2002). En estudios comparativos de Norplant frente a métodos no hormonales, las tasas de nerviosismo y depresión, en un estudio eran similares entre ambos, y en otro eran ligeramente mayores con Norplant (Sivin, 1983; International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Nerviosismo, depresión y cambios de humor suponen bajas tasas de retirada, <2%, sin diferencias entre implantes (Brache et al., 2002). Es difícil saber si los cambios de humor están relacionados con el uso de implantes. Hay cierta tendencia a describir mayores tasas de cambios de humor entre las usuarias de implantes, pero solo un estudio comparativo encuentra de forma significativa mayores tasas (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

### **1.4.7.7. Mastalgia**

Es una queja que se presenta con frecuencia en consulta, incluso en mujeres sin tratamiento hormonal. Se ha considerado como un efecto secundario al inicio de los anticonceptivos hormonales combinados. Con los implantes, se han descrito tasas que oscilan entre un 3% a 16% según los ensayos, tanto con LNG como con ENG, pero menos de un 1% de mujeres llega a retirar el implante por este motivo (Brache et al., 2002). En un estudio se encuentra que las mujeres con mastalgia previa a la inserción de Implanon la tuvieron en un 12% tras insertar el implante (Yildizbas et al., 2007). Suele remitir espontáneamente. En un estudio comparativo entre Norplant y DIU de cobre, no hay diferencias en la incidencia anual de mastalgia (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

### 1.4.7.8. Otras quejas

Síntomas como náuseas, dolor pélvico, pérdida de la libido y astenia son referidos por una pequeña proporción de usuarias de implantes (Brache et al., 2002). En los ensayos comparativos con métodos no hormonales, muchos de estos síntomas no difieren entre ambos grupos, y su incidencia probablemente refleja la frecuencia con la que se dan en la población general (Sivin, 1983; International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Sin embargo, un pequeño efecto de los implantes no puede excluirse. Estos síntomas, contribuyen a la discontinuación cada uno de ellos menos de un 0.5% (Brache et al., 2002).

### 1.4.8. Complicaciones de la inserción o retirada de los implantes

Estudios comparativos de Norplant y Jadelle, y de Norplant e Implanon, muestran una significativa reducción de las complicaciones con los dos nuevos sistemas, Jadelle e Implanon. El tiempo necesario para la extracción es mucho más corto también para Jadelle e Implanon comparados con Norplant (Mascarenhas, 1998; Sivin et al., 1998). La incidencia de infección o expulsión tras la inserción es del 0-0.5% de las inserciones, sin diferencias aparentes entre los distintos tipos de implantes (Klavon and Grubb, 1990; Brache et al., 2002). En otro estudio con Implanon se describe un 1.3% de complicaciones en la inserción, describiéndose inserciones muy superficiales con implantes muy visibles, sangrados por el punto de inserción (Croxatto et al., 1999). Antes de la retirada el médico debe palpar el implante (Figuras 27, 28 y 29). Si la inserción se hizo correctamente la retirada debe ser sencilla. Los porcentajes de complicaciones en la retirada se sitúan del 0.2 al 7.0% (Brache et al., 2002). En un estudio sobre 330 retiradas se informa de dificultades en dos casos, incluyendo un implante roto al retirar que tuvo que ser extraído en dos tiempos (Funk et al., 2005). En otro estudio, las dificultades al retirar se encuentran en un 3% de los casos (Croxatto et al., 1999). Las complicaciones más frecuentes al retirar son la rotura, la situación profunda de los implantes, fibrosis marcada que dificulta la extracción, y migración del implante. Raras veces es preciso realizar una segunda incisión. Cuando el implante no es palpable se debe recurrir a técnicas de imagen, ecografía y resonancia magnética, para localizarlo (Figura 30). Una vez localizado, ante una inserción profunda puede requerirse la retirada en quirófano (Figura 31).

## INTRODUCCIÓN



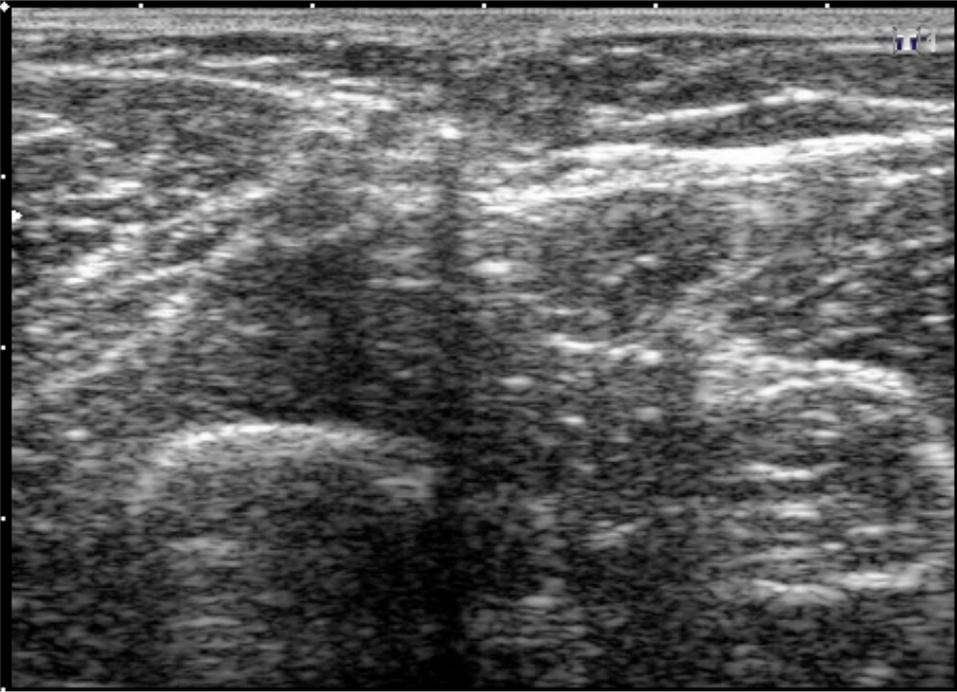
*Figura 27. Aspecto a la palpación de Norplant, 6 varillas*



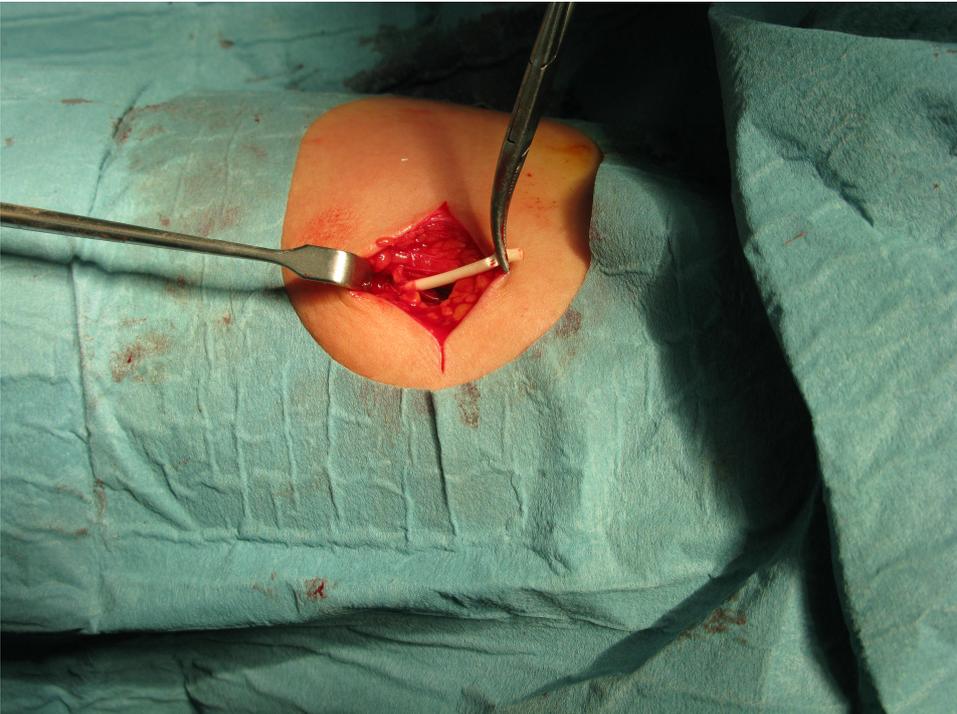
*Figura 28. Aspecto a la palpación de Jadelle, 2 varillas*



*Figura 29. Aspecto a la palpación de Implanon, 1 varilla.*



*Figura 30. Implanon ubicado profundo y localizado mediante ecografía*



*Figura 31. Extracción en quirófano de un implante profundo y migrado*

## **INTRODUCCIÓN**

### **1.4.9. Consideraciones sobre otros posibles efectos**

Los primeros ensayos clínicos y los primeros estudios de introducción, no son fiables para valorar algunos aspectos que por su baja incidencia necesitan muestras muy grandes para valorarse. Otros necesitan un seguimiento prolongado en el tiempo. Además, los ensayos clínicos suelen hacerse con mujeres sanas, por lo que es difícil valorar la influencia de los implantes sobre ciertas patologías. Rara vez los implantes han provocado serios efectos adversos (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

#### **1.4.9.1. Cáncer**

El único estudio que valoraba neoplasia invasiva era demasiado pequeño (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Estudios observacionales de métodos de solo gestágeno indican mínimo riesgo, si es que lo hay, de neoplasia invasiva de mama (Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cáncer, 1996)., no exceso de riesgo para neoplasia de cervix, y protección para neoplasia endometrial (World Health Organization, 1993). En tres estudios de seguimientos de implantes a corto plazo no se evidencia aumento de las tasas de neoplasia cervical (Curtis, 2002).

#### **1.4.9.2. Enfermedad cardiovascular**

Son excepcionales los eventos cardiovasculares en las mujeres usuarias de Norplant o de otros métodos de solo gestágeno, y las tasas son similares a las esperadas en mujeres en edad reproductiva (Sivin 1995, Wysowski and Green, 1995, WHO Collaborative Study of Cardiovascular Disease and Esteroid Hormone Contraception, 1998; International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Un gran estudio observacional que incluía 10.718 usuarias de Norplant (44954 mujeres-año de uso), no encontraba eventos trombóticos ni otros severos eventos cardiovasculares (Gu et al., 1994).

#### **1.4.9.3. Hipertensión arterial**

No se han encontrado cambios significativos en las cifras de presión arterial entre las usuarias de implantes comparadas con las usuarias de DIU (Sivin et al., 1983; Shen et al., 1994; Curtis, 2002). Hay una excepción en una cohorte en la que se encuentra que la hipertensión y la hipertensión límite era mayor en las usuarias de Norplant que en las usuarias de métodos no hormonales (International Collaborative Post-Marketing

Surveillance of Norplant, 2001b). Según estos hallazgos, un caso más de hipertensión al año podría ocurrir en cada 3000 usuarias de Norplant comparadas con 3000 usuarias de DIU.

#### **1.4.9.4. Diabetes mellitus**

En un gran estudio de cohortes, la incidencia de diabetes mellitus era del 0.2 por 1000 mujeres-año, lo que era algo mayor, pero sin significación estadística, que en usuarias de métodos no hormonales (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Los cambios que puedan producirse en la sensibilidad a la insulina con el implante de LNG, no parecen tener trascendencia en mujeres sanas. En mujeres diabéticas tenemos poca información, pero en principio han sido bien tolerados los implantes. En un estudio reciente, se evalúan los efectos de Implanon en 23 mujeres diabéticas tratadas con insulina, en un seguimiento de dos años, sin que se haya encontrado un empeoramiento del control metabólico ni agravamiento de las lesiones vasculares respecto a su estado basal (Vicente et al., 2008).

#### **1.4.9.5. Enfermedades mentales**

No se ha encontrado un aumento de riesgo entre las usuarias de Norplant en un gran estudio de cohortes (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

#### **1.4.9.6. Enfermedad vesicular**

En un gran estudio de cohortes con Norplant la incidencia de colecistopatía era del 1,5 por 1000 mujeres-año, sin diferencia significativa sobre las usuarias de métodos no hormonales (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Sin embargo cuando se analiza esta incidencia en los inicios de uso del método, esta asociación se acerca a los límites de la significación estadística. Se necesitan más datos sobre estos aspectos.

#### **1.4.9.7. Reducción de la densidad mineral ósea**

No se han encontrado ningún efecto negativo de Norplant o de Implanon sobre la densidad mineral ósea, excepto insignificantes reducciones sin trascendencia clínica en usuarias a corto plazo de Norplant en un estudio (Curtis, 2002). En un estudio comparativo en usuarias de Implanon frente a usuarias de DIUS de cobre, con 2 años de seguimiento,

## **INTRODUCCIÓN**

no se encontraron diferencias clínicas en la densidad mineral ósea (Beerthuisen et al., 2000). No disponemos de datos a largo plazo.

### **1.4.9.8. Dismenorrea**

El uso de los implantes mejora este síntoma. El porcentaje de mujeres con dismenorrea disminuye desde un 59% a un 21% tras tratamiento con Implanon; de las que tenían dismenorrea previa al estudio, 81% mejoraron con el implante; hay un 8% de mujeres que empeoran en este aspecto con el implante (Funk et al., 2005). En otro estudio, con un 36% de incidencia de dismenorrea al ser incluidas, un 82% de estas mujeres mejoraron (Croxatto et al., 1999).

### **1.4.9.9. Enfermedad pélvica inflamatoria**

Un gran estudio de cohortes encuentra una disminución significativa de la incidencia de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) aguda en las usuarias de Norplant (RR 0.34, IC 95%: 0.14-0.85), y con la EPI no especificada (RR 0.54, IC 95%: 0.39-0.74), comparando con las usuarias de DIU y con mujeres esterilizadas, pero no cuando se compara solo con mujeres esterilizadas. Para la EPI crónica aparecen tasas inferiores al 1 por mil mujeres-año para Norplant y usuarias de DIU (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b).

### **1.4.9.10. Infección VIH y SIDA**

Ningún estudio ha evaluado la adquisición o transmisión del VIH, o la progresión de la enfermedad en mujeres VIH positivas, en las usuarias de implantes (Curtis, 2002).

### **1.4.9.11. Muertes**

No hay estudios lo suficientemente extensos para valorar adecuadamente el riesgo de muerte en las usuarias de implantes. Los datos disponibles no muestran cifras diferentes a las que se dan en otras grandes series de seguimiento de anticonceptivos, o de las tasas de mortalidad general en mujeres en edad reproductiva (Sivin, 1998; International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b; Curtis 2002).

### 1.4.10. Efectos sobre el metabolismo

Los efectos de los anticonceptivos hormonales sobre el metabolismo varían según el tipo de preparado. Los implantes de LNG han sido estudiados muy extensamente en este campo, mientras la información sobre otros implantes es más limitada, aunque cada vez hay más disponible.

#### 1.4.10.1. Lípidos

##### *Implantes de LNG*

El colesterol total y los triglicéridos generalmente disminuyen de forma significativa durante los primeros años de uso, mientras el resto de los valores permanecen en rangos normales (Task Force on Long-acting Systemic Agents for Fertility regulation, 1999; Dorflinger, 2002). En general, HDL y LDL lipoproteínas parecen no cambiar o muestran una discreta disminución a lo largo del primer y segundo año de uso (Mascarenhas et al., 1998; Suherman et al., 1999; Task Force on Long-acting Systemic Agents for Fertility Regulation, 1999; Dorflinger, 2002). Los niveles de apolipoproteína AI disminuyen en el primer y segundo año de uso, mientras los niveles de apolipoproteína AII y B permanecen sin cambios (Task Force on Long-acting Systemic Agents for Fertility Regulation, 1999; Dorflinger, 2002).

##### *Implantes de etonogestrel*

Los estudios disponibles, más limitados, no informan de cambios significativos en el colesterol total ni sus fracciones, triglicéridos, apolipoproteínas AI, AII y B, y diferentes cocientes de lípidos, subfracciones de lípidos y apolipoproteínas (Mascarenhas et al., 1998; Suherman et al., 1999; Dorflinger, 2002). Un estudio randomizado de 2 años de seguimiento con 80 mujeres comparando entre usuarias de Norplant e Implanon, encuentra una reducción significativa de las cifras de colesterol total y fracciones, sin diferencias entre ambos grupos (Biswas et al., 2003). Una disminución del colesterol total en un 21% de las usuarias era referido en otro estudio, pero a diferencia del estudio anterior, refería una disminución de las cifras de triglicéridos en el 33% de las mujeres con Implanon (Funk et al., 2005). Los implantes no influyen sobre el riesgo cardiovascular por la vía del metabolismo lipídico. Especialmente interesante es la comparación de tres grupos, 45 usuarias de Norplant, 45 de Implanon y 45 de DIU de cobre, con tres años de seguimiento, sin diferencias entre los tres grupos (Suherman et al., 1999).

## **INTRODUCCIÓN**

### **1.4.10.2. Metabolismo hidrocarbonado**

La glucemia en ayunas y los niveles de insulina son generalmente normales en las usuarias de implantes (Odlin et al., 1984; Biswas et al., 2001; Dorflinger, 2002). Algunos estudios de implantes de LNG y de ENG muestran una elevación de los niveles de insulina al realizar sobrecargas de glucosa, sugiriendo moderada insulín resistencia (Dorflinger, 2002).

### **1.4.10.3. Hemostasia**

Los datos con respecto a los efectos sobre la hemostasia durante el uso de Norplant e Implanon son limitados, pero no demuestran ningún cambio significativo que pueda tener relevancia clínica (Egberg et al., 1998; Dorflinger, 2002). Un pequeño número de casos de trombocitopenia y de púrpura trombocitopénica se han presentado durante el uso de Norplant en China y EEUU (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b ; Curtis, 2002). Esto no se ha encontrado en ningún otro país. Estudios sistemáticos no han encontrado disminución significativa del recuento plaquetario (Dorflinger, 2002).

Un reciente estudio con Implanon no muestra efecto procoagulante, al contrario, este implante condiciona cierta hipoactivación de la coagulación (Vieira et al., 2007)

La resistencia a la activación de la proteína C (APC), se ha asociado con el uso de anticonceptivos orales combinados y con aumento del riesgo de trombosis (Vandenbroucke et al., 2001). No hay ninguna información de resistencia APC durante el uso de cualquiera de los gestágenos utilizados en los implantes.

### **1.4.10.4. Función hepática**

No se han encontrado de forma consistente, significativa o persistente, alteraciones en las pruebas de función hepática durante el uso de implantes, al margen de moderada elevación de la bilirrubina dentro del rango normal de los niveles de bilirrubina en plasma (Egberg et al., 1998; Dorflinger, 2002). Otro estudio, con el mismo diseño empleado y descrito para el metabolismo lipídico, estudiaron los efectos de los implantes en la función hepática, encontrando una elevación significativa de la bilirrubina no conjugada en usuarias de Implanon y Norplant, sin exceder de los rangos normales; también describieron una

discreta elevación de las transaminasas a los 6 meses de uso, que desaparecía al reevaluar al año (Biswas et al., 2004). Al contrario, otro estudio, no encuentra cambios a los dos años de uso de Implanon (Funk et al., 2005). Estos cambios no tienen significación clínica en mujeres sanas.

### **1.4.10.5. Hormonas tiroideas**

Cinco estudios longitudinales y transversales con implantes de LNG, ENG y nomegestrol acetato, no encuentran cambios en los niveles de tiroxina (T4), triyodotiroxina (T3), tiroxina ligada a globulina (TBG), y hormona estimulante del tiroides (TSH), (Dorflinger, 2002).

En general no es necesaria la realización de ninguna prueba de laboratorio previa a la indicación de un implante ni durante su uso.

### **1.4.11. Efectos sobre la reproducción**

#### **1.4.11.1. Recuperación de la fertilidad**

Todos los implantes liberan bajas dosis de gestagenos que rápidamente se aclaran del plasma, desapreciando de la circulación después de la retirada del implante, con la consiguiente recuperación de la función ovárica (Croxatto, 2002; Glasier, 2002). No hay que olvidar que la fertilidad disminuye con la edad, y algunas mujeres que han usado implantes durante varios años, al desear concebir a edades más avanzadas pueden encontrar más dificultades que cuando eran más jóvenes antes de usar los implantes. Las tasas de embarazo en las mujeres que desean concebir tras retirar el implante oscilan del 76% al 100% (Diaz et al., 1982; Sivin et al., 1983; Affandi et al., 1987; Sivin, 1998; Buckshee et al., 1995; Tseng et al., 1996), y no difieren de las tasas conseguidas tras el uso de otros métodos anticonceptivos (Diaz et al., 1987; Glasier, 2002).

## **INTRODUCCIÓN**

Los resultados de los embarazos concebidos después de la retirada del implante de LNG no difieren de los obtenidos en las mujeres que abandonaron otros métodos o de los obtenidos por la población general (Díaz et al., 1987; Sivin et al., 1992).

La tasa de malformaciones, o el bajo peso al nacer, en los embarazos que se concibieron usando la madre Norplant, no son mayores que las de la población general (Sivin et al., 1998; International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001a). En los embarazos ocurridos con Implanon tampoco se han descrito alteraciones.

La tasa de embarazos ectópicos en las usuarias de Norplant, 0.30 por mil, es menor que la de las mujeres que no usan anticoncepción, 2,66 por mil (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001a). Sin embargo, si hay embarazo, la tasa de embarazos ectópicos ocurridos durante el uso de Norplant es del 11%. Este comportamiento es similar al del resto de los métodos de gestágeno solo.

### **1.4.11.2. Repercusión en la lactancia**

Los gestagenos liberados por los implantes no influyen en la duración de la lactancia, ni alteran la cantidad ni la composición de la leche materna. Para favorecer una mejor puesta en marcha de la lactogénesis, se ha llegado a recomendar eviatr su administración en los tres primeros días postparto.

Las dosis de gestágenos en la leche materna de madres que usan implantes, es menor que la hallada en madres usuarias de minipildora o inyectable trimestral (Díaz, 2002). Pero estas pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos que son excretados por la leche materna pueden exponer al feto a sus efectos durante las primeras seis semanas de vida, periodo de cierta inmadurez hepática fetal. Sobre este aspecto, aunque no hay pruebas de efectos deletéreos sobre el feto, si surgen interrogantes. Una vez pasadas las 6 semanas postparto no se plantean estas dudas. La OMS recomienda iniciar el uso de implantes en la lactancia pasadas las primeras 6 semanas postparto (WHO, 2005; WHO, 2004).

Un estudio comparativo no randomizado entre usuarias de Implanon y DIU de cobre, con 80 mujeres y sus hijos, con un seguimiento inicial de 4 meses, no encuentra diferencias significativas en la grasa total, proteína o lactosa contenidas en la leche entre los dos grupos, ni en la cantidad de secreción láctea en 24 horas, ni en la tasa de crecimiento de los lactantes (Reinprayoon et al., 2000). Una ampliación de este estudio hasta 3 años de

seguimiento evalúa más resultados a largo plazo; no hubo diferencias entre los dos grupos en las tasas de circunferencia cefálica (Taneepanichskul et al., 2006). Estos resultados reafirman la seguridad de los implantes durante la lactancia.

Aunque no está disponible el implante de Nestorone, como este gestágeno es rápidamente inactivado metabólicamente por el primer paso hepático, las cantidades de esteroide metabólicamente activo circulante en plasma y por consiguiente en leche materna, son mínimas. Esto hace de este implante el preferido en la lactancia (Massai et al., 2001).

### **1.4.12. Organización de la introducción de los implantes**

#### **1.4.12.1. Experiencias en otros países**

Que los implantes sean métodos muy eficaces y seguros, no es suficiente para introducirlos de cualquier manera. Hay que asegurar su disponibilidad y accesibilidad en los servicios de anticoncepción en condiciones de equidad para las usuarias. Hay que asegurar que los servicios donde se dispensan cumplen criterios de calidad en su manejo. Los implantes son métodos dependientes de los proveedores, y los servicios de salud deben asegurarse de poder mantener a largo plazo la atención de las usuarias, para cuidar de su seguridad y satisfacción (Simmons et al., 1999; Chikamata and Miller, 2002). Los implantes se han introducido en los programas de planificación familiar con éxito, y hay muchos informes que apoyan la satisfacción con el método (Ortayli, 2002).

Los programas nacionales se pueden beneficiar de la lección aprendida de “cómo no hacer” la introducción de los implantes, tras los estrepitosos fracasos de años pasados cuando se descuidaron estos aspectos. Hay que aprender del fenómeno “del boom a la quiebra”, una primera fase de optimismo desmedido en el inicio del uso del Norplant en su aparición en EEUU en 1990, y en el Reino Unido en 1993, tras el que viene una etapa de complicaciones, razonables en el uso del implante, los cambios lógicos en el patrón de sangrado y algunos casos de extracciones dificultosas de las varillas, seguidas de campañas en prensa y litigios en los tribunales contra los médicos, lo que motiva una caída espectacular en las cifras de ventas, que acabaron con la retirada de Norplant del mercado en EEUU en 2002, y en el Reino Unido. “Del boom a la quiebra” (Boonstra et al., 1999). Hoy en EEUU el único implante disponible es Implanon, y ha costado introducirlo,

## **INTRODUCCIÓN**

pues no ha sido aprobado su uso por la Food and Drug Administration (FDA) hasta julio de 2006. En el Reino Unido Implanon fue introducido en 1999.

Hay que prever que se necesita un buen asesoramiento de las mujeres, tener previsto retirar los implantes cuando se solicite, hacer las inserciones correctamente, en buenas condiciones, sin riesgos de infección, y contemplar el manejo de los posibles cambios en el patrón de sangrado (Chikamata and Miller, 2002).

Cuando se decide introducir los implantes, incorporándolos a la cartera de servicios de los servicios de salud, los programas deben asegurarse de la accesibilidad a un número adecuado de proveedores bien entrenados, del equipo necesario, y de disponer de implantes suficientes. Un buen camino para introducir los implantes asegurando la calidad, es establecer criterios de acreditación de centros y de profesionales, comenzar lentamente, y expandirse progresivamente. Para expandirse y asegurar la continuidad de los servicios, deben establecerse enlaces, comunicación, entre los centros que no pueden dispensar implantes, y los centros de referencia. Los programas deben desarrollar también mecanismos para notificar y recordar la fecha de caducidad y retirada de los implantes, antes de comenzar a insertarlos. Las visitas rutinarias de revisión, tienen sobre todo el fin de determinar cuando es necesario apoyar a las mujeres en su salud y bienestar.

Los implantes con menos varillas, generalmente son mas fáciles de insertar y retirar, y provocan menos molestias en las usuarias. Los programas deben tender a usar este tipo de implantes. En nuestro medio solo se han comercializado Jadelle e Implanon, ambos mas fáciles de insertar y retirar que su predecesor Norplant de 6 varillas. Implanon, a su vez, es mas sencillo de insertar y retirar que Jadelle.

No debemos olvidar que los proyectos de algunos implantes, y de los métodos de solo gestageno en general, siguen considerando los antecedentes de enfermedad tromboémbolica venosa como una contraindicación de los implantes, no habiendo ninguna evidencia que apoye esta restricción.

### **1.4.12.2. Requisitos de calidad para los servicios de implantes**

Diferentes tipos de profesionales sanitarios han participado en la inserción de implantes, médicos, matronas, enfermeras, y otro personal paramédico, pueden dispensar adecuadamente los implantes (Affandi et al., 1987). Su entrenamiento debe estar basado en

competencias. Los alumnos solo deben ser autorizados a insertar implantes hasta que han demostrado que pueden manejar todas las facetas de este servicio (Chikamata and Miller, 2002). En EEUU se precisa una acreditación para manejar implantes, y solo los médicos que la poseen están legalmente autorizados para ello (Darney et al., 2008). Actualmente las solicitudes de formación por parte de los médicos en EEUU han sido muy numerosas, tanto que han desbordado la capacidad de todos los programas formativos en marcha en el año 2008 para capacitar en la inserción y retirada de Implanon, iniciándose en el 2009 mas programas formativos con el objeto de poder atender esta demanda tan numerosa (Implanon, 2009). Debe asegurarse de que se dispone del material necesario (Figura 31) y que las técnicas se realizan en condiciones de asepsia. Las usuarias deben ser informadas adecuadamente sobre los implantes. Esta información debe incluir el coste de la inserción y la retirada, efectos secundarios, disminución de la eficacia y aumento del riesgo de embarazo mas allá de la fecha de caducidad del implante, y la importancia de usar un método doble si hay riesgo de infecciones de transmisión sexual. Los centros en los que se manejan implantes deben también suministrar materiales informativos, como hojas impresas, folletos y posters.



*Figura 32. Material necesario para la inserción y retirada de implantes.*

### **1.4.12.3. Coste-efectividad de los implantes**

Los implantes tiene un coste inicial algo elevado, hay que pagar de una vez el precio de un dispositivo que durará años, alrededor de 200 euros en los implantes comercializados en España, lo que a veces retrae de adquirirlo a las usuarias o de financiarlo al SNS.

## INTRODUCCIÓN

El coste de un implante no incluye solo el precio del dispositivo, sino que debe incluir además el del equipo necesario para la inserción y retirada, los costes de formación, el tiempo invertido con las mujeres para el asesoramiento y los procedimientos, las visitas de seguimiento y para el manejo de los efectos secundarios, los embarazos no deseados, y el tiempo, personal y material clínico para prevenir la infección.

Dada su alta eficacia y larga duración, son unos de los métodos mas coste-efectivos. Estudios en EEUU y en el Reino Unido han demostrado el coste-efectividad de los implantes (Trussell et al., 1995; French et al., 2000). En un estudio en el que se incluían las tasas de continuidad y otros costes en el análisis, los implantes eran los mas coste-efectivos de todos los métodos reversibles excepto el DIU de cobre al tercer año de uso (Trussell et al., 1995). Un reciente evaluación económica de los métodos realizada en el Reino Unido, concluye que Implanon es mas coste efectivo que la pildora combinada aún cuando se utilice solo un año (NICE, 2005). En la tabla 19 se detallan los precios de distintos métodos anticonceptivos hormonales comercializados en España, incluidos los implantes.

---

*Tabla 19. Coste anual por PVP en farmacias de métodos hormonales*

---

Método	Euros / año
Implante subcutáneo 5 años (Jadelle®)	31,8
Implante subcutáneo 3 años (Implanón®)	69,6
Píldora gestageno (Cerazet®)	73,4
Píldora (Ovoplex 30/150®)	21,9
Píldora (Loette®)	192,7
Píldora (Diane 35 diario®)	49,5
Píldora (Yasmin®)	184,7
Píldora (Suavuret®)	157,3
Anillo vaginal (Nuvaring®)	220,2
Parche transdermico (Evra®)	214,5
DIU de levonorgestrel (Mirena®)	33,0
Inyectable trimestral (Depo-progevera 150®)	10,0
Inyectable mensual (Topasel®)#	40,5

# Desabastecido temporalmente. PVP = Precio venta al público

---

Los nuevos implantes con menos varillas, menos material, y menos tiempo necesario para la inserción y retirada ya han contribuido a reducir costes. Reducir las visitas de control innecesarias también supone un ahorro significativo. Las compras masivas de los servicios de salud directamente a los fabricantes, también puede contribuir a la reducción de costes. Para las usuarias, la financiación por parte del servicio de salud, supone una gran ventaja, ya que se elimina esta barrera del desembolso inicial algo elevado para adquirir el implante.

### 1.4.12.4. Ventajas e inconvenientes de los implantes

La tendencia a una familia poco numerosa, con 1-2 hijos, debe hacer que aumente la demanda de los métodos anticonceptivos de larga duración, y entre ellos están los implantes, de los que resumimos sus principales ventajas e inconvenientes en la tabla 20. Toda la organización que se haga sobre implantes debe tener en cuenta estos aspectos.

*Tabla 20. Principales ventajas e inconvenientes de los implantes subcutáneos*

<i>Ventajas</i>	<i>Inconvenientes</i>
Larga duración	Dependencia de personal clínico para la colocación y retirada
No precisan revisiones médicas	La inserción y retirada precisa cirugía menor
No dependen del cumplimiento	Complicaciones de inserción raras
Alta eficacia	Complicaciones de retirada raras
Reversibilidad	Patrón de sangrado imprevisible
Dosis de gestágeno mas bajas que píldoras o inyectables	Alto costo inicial del método
Niveles de gestageno en sangre estables	Quistes ováricos
Ausencia de estrógeno	Posible aumento de peso
Menor pérdida de sangre que con reglas normales	Algunos otros efectos secundarios no bien conocidos
Alivia la dismenorrea	Riesgo de interacciones medicamentosas
Mejora los síntomas de la endometriosis	Método relativamente nuevo
Sin efectos metabólicos significativos	
Discreción	



## **2. JUSTIFICACIÓN**



## JUSTIFICACION

Muchos de los embarazos no deseados se dan en mujeres que usan anticonceptivos pero con una baja adherencia al método, con un uso poco consistente (Hillard, 2002). En su prevención, los métodos que han mostrado mayor eficacia son aquellos que siendo reversibles, tienen una larga duración, una alta tasa de seguimiento y no dependen del cumplimiento. Los DIUS, los implantes anticonceptivos subcutáneos, y la inyección trimestral, reúnen ese perfil (Peterson et al., 2005). Cuando una mujer solicita estos métodos, o el médico los considera indicados, deben ofrecerse todas las opciones disponibles sobre estos, y otros grupos de anticonceptivos (Tabla 6).

<i>Tabla 21 . Métodos anticonceptivos reversibles de larga duración en nuestro medio</i>						
	Uso típico Tasa de fallos %	Uso perfecto Tasa de fallos %	Tasa de continuidad al año %	Retorno de la fertilidad	Composición	Duración eficacia
Implanon	0,05	0,05	84	1 mes	Etonogestrel	3 años
Jadelle	0,05	0,05	84	1 mes	Levonorgestrel	5 años
DIU Mirena	0,02	0,02	80	Inmediato	Levonorgestrel	5 años
DIU cobre	0,8	0,6	78	Inmediato	Cobre	10 años
Depo- Progevera	3	0,3	56	6 meses	AMP*	3 meses
* AMP = Acetato de Medroxiprogesterona						

Estos anticonceptivos reversibles de larga duración (ARLD) (Tabla 21), a pesar de sus importantes ventajas, su mayor eficacia y seguridad para la salud de las mujeres, no acaban de tener buena prensa entre profesionales y usuarias. Los datos de las encuestas de uso de métodos anticonceptivos en España muestran una baja utilización de este tipo de métodos (Encuesta BSP, 2009). Si son más usados por las mujeres que han tenido alguna IVE, tras la que buscan los métodos más eficaces, y también son usados en mucho mayor porcentaje en otros países (Shields, 2008). Un inconveniente, es que dependen de los sanitarios para su administración, y muchas veces se relega en los especialistas en Obstetricia y Ginecología, pero esto es una barrera que podría ser fácilmente franqueable.

En el año 2000, en el contexto de la prevención de embarazos no deseados desde la Atención Primaria, se inicia en el Centro de Salud Universitario de la Chana de Granada, una línea de trabajo consistente en aumentar la oferta de métodos anticonceptivos, incluyendo en ella los DIUS, para así disponer de todos los métodos reversibles entonces

## JUSTIFICACIÓN

disponibles, y sobre todo para incorporar a la atención primaria el manejo de los métodos reversibles de larga duración y alta eficacia. Cuando ya llevabamos tres años insertando DIUS, en el 2002, se comercializó en España el primer implante, Implanon, una novedad en nuestro medio, que se incorpora a la oferta de ARLD del Centro.

Tabla 22.\_ Estudios con 3 años de seguimiento de Implanon

Estudio / Año	n	Pérdidas %	Continuidad %	País	Tipo de estudio	Financiación
Kiriwat 1998	100	7	74,7	Tailandia	Piloto prospectivo	Organon
Affandi 1999	157	0	84,4	Indonesia	Piloto prospectivo	Organon
Croxatto 1999	147	1,2	63,0	Chile-Hungría	Piloto prospectivo	Organon
Zheng 1999	200	0	79,8	China	Piloto prospectivo	Organon
Zheng 1999	86	0	82,7	China	Aleatorizado I/N	Organon
Rai 2004	29	15,2	53,0	Reino Unido	Retrospectivo	*
Otero 2005	417	4,6	61,4	Méjico	Piloto prospectivo	Organon
Agrawal 2005	106	18,9	30,2	Reino Unido	Retrospectivo	*
Lakha 2006	324	14,5	47,0	Reino Unido	Retrospectivo	*
Riney 2009	75	0	72,0	Irlanda	Retrospectivo	*

Estudios pilotos: Estudios abiertos no comparativos, prospectivos, algunos muticéntricos, de seguimiento durante 3-4 años.

Estudio aleatorizado: Ensayo abierto randomizado multicentrico, comparando Implanon (I) con Norplant (N).

Estudios retrospectivos: Análisis de series de casos en la vida real.

Financiación: Organón era el fabricante de Implanon, hoy es Schering-Plough. \* Significa que no se identifica financiación.

Como todos los métodos de solo gestágeno, los implantes condicionan un patrón de sangrado menstrual irregular e impredecible, y su aceptación es muy dependiente de factores socio-culturales y del asesoramiento recibido. Los primeros estudios se han realizado en otros países (Edwards and Moore, 1999), en su mayor parte en centros especializados en anticoncepción (Tabla 22). Hoy apenas conocemos su aceptación en nuestro medio (Matos et al., 2004).

Como cualquier anticonceptivo llega más a la población cuanto mas asequible sea y mejor se asesore (Davie et al., 1996), si se superan los obstáculos del asesoramiento, y de la técnica de inserción y retirada de Implanon (Mascarenhas, 1998; Mascarenhas, 2000), la atención primaria, dada su accesibilidad, podría ser un terreno ideal para la dispensación del implante.

### **3. Objetivos**



### **Objetivo general**

El objetivo general planteado fue el análisis de la factibilidad del uso de implantes subcutáneos de etonogestrel en un centro de atención primaria.

### **Objetivos específicos**

Como objetivos específicos se pretende:

- 1) Analizar el perfil de usuaria
- 2) Investigar las incidencias y complicaciones ocurridas en la inserción y retirada de los implantes
- 3) Evaluar la tasa de continuidad
- 4) Estudiar los motivos y las variables asociadas a la retirada precoz del implante
- 5) Analizar las variables asociadas a la renovación del método
- 6) Estudiar la eficacia anticonceptiva



## **4. Material y métodos**



### 4.1. *Diseño, ámbito y período de estudio:*

Análisis de una serie de casos constituida por las mujeres a las que se insertó un ISAE en el Centro de Salud Universitario de La Chana (Granada, España) del Servicio Andaluz de Salud (SAS) (Figura 33), seguidas 3 años después de la inserción de Implanon. En este centro los MF insertan DIUS y manejan todos los métodos reversibles. La mayoría de las inserciones las realizan 2 de los 12 MF del centro, y médicos residentes bajo su supervisión. Se han incluido en el estudio las inserciones realizadas en el periodo comprendido entre el 14-3-2003 y el 13-12-2005. El periodo de seguimiento para cada mujer se inicia tras la inserción y se mantiene hasta la retirada del implante. Se han incluido exclusivamente los implantes insertados hasta el 13-12-2005 a fin de garantizar la posibilidad de un seguimiento mínimo de 3 años para cada caso. El estudio fué aprobado por la Comisión de Investigación del Distrito Sanitario Granada. El ISAE era financiado 100% por el SAS y la asistencia a consulta no suponía costo adicional.



Figura 33. Centro de Salud Universitario de La Chana

### 4.2. *Población muestral y de estudio:*

La población media adscrita al centro de mujeres de 15-45 años en el periodo de estudio fue de 5220. El ISAE se ofertaba como uno más de todos los métodos anticonceptivos disponibles. No se estableció un perfil definido de usuarias de este métodos. La inserción

## MATERIAL Y MÉTODOS

se realizó en aquellas que bien a iniciativa propia o por recomendación de su MF del centro de salud, excluyendo contraindicaciones (Categorías 3-4 de la OMS) (WHO, 2004)(Tabla 23), previa información y consentimiento informado verbal, aceptando posibles cambios en el patrón de sangrado, optaron por el ISAE entre todos los métodos. Todas recibían hojas informativas sobre los implantes y los demás métodos (Anexo 1). Al no insertarse en este periodo de estudio el ISAE casi en ningún otro centro de salud de la ciudad, desde algunos fueron enviadas mujeres a criterio de sus MF para valorar la inserción del implante.

<i>Tabla 23. Contraindicaciones del implante subcutáneo de etonogestrel</i>	
<i>Condición</i>	<i>Categoría OMS</i>
Trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar en fase aguda	3
Anticuerpos antifosfolipidos positivos*	3
Hepatitis viral activa, cirrosis severa descompensada y tumores hepáticos	3
Sangrado vaginal inexplicado	3
Cáncer de mama activo	4
Cáncer previo de mama sin evidencia de actividad en 5 años	3
Uso de farmacos inductores enzimáticos	3
Lactancia en la primeras 6 semanas postparto**	3
<p>Categorías OMS_ (1) El método puede usarse en cualquier circunstancia. (2) Generalmente puede usarse el método. (3) No se recomienda el uso del método, a menos que otro mas apropiado no esté disponible o no sea aceptable. (4) El método no puede ser usado.</p> <p>Además, según los criterios de la OMS, el implante debería retirarse si durante su uso se desarrolla cardiopatía isquémica, ictus ó migraña con aura (Categorías 3).</p> <p>* Los anticuerpos antifosfolipidos se incorporaron al listado de contraindicaciones en la actualización del 2008 de los Criterios de Elegibilidad Médica de la OMS.</p> <p>** La lactancia no se ve afectada por el uso del implante en las primeras 6 semanas, ni salud del lactante ni su crecimiento. Sin embargo, no hay datos para valorar los efectos sobre el desarrollo cerebral y hepático. En caso de necesidad a veces se opta por la inserción precoz del implante.</p> <p>Fuente: World Health Organization 2004. Update 2008.</p>	

### 4.3. Seguimiento:

Se inicia en la inserción y se mantiene hasta la retirada. Se hacían revisiones en consulta a la semana de la inserción, a los 3 meses, y anualmente hasta la caducidad del implante a los 3

## MATERIAL Y MÉTODOS

años (Figura 34). Para consultar eventualidades las mujeres disponían de un teléfono de contacto y acceso libre a consulta. Se entregaba un calendario menstrual para registrar los sangrados y aportarlo a consulta (Anexo 2). Los patrones de sangrado se definían según las categorías de la OMS (Belsey et al., 1986), (Tabla 24). Previo a la inserción se definía como ciclo normal el de una duración de 24-35 días, y con una variabilidad de  $\pm 3$  días. Al renovar o retirar 2 años y 9 meses después de la inserción, consideramos que se hizo un uso completo del implante. Definimos como retiradas precoces las realizadas en los primeros 33 meses de uso.

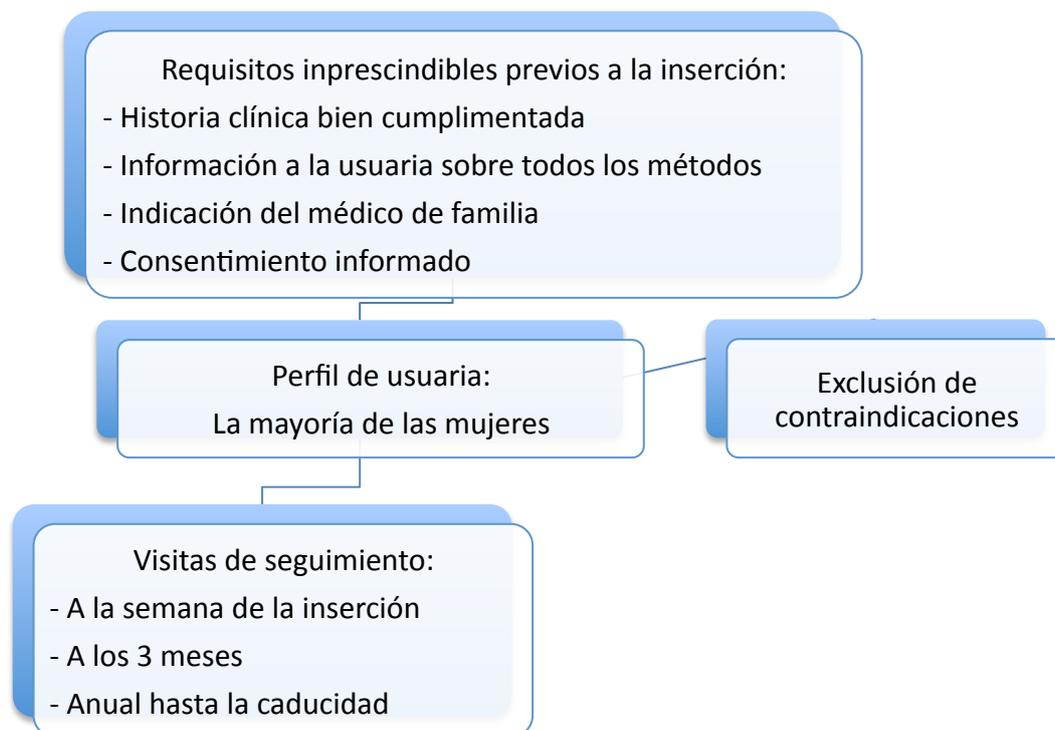


Figura 34. Protocolo clínico de inserción y seguimiento de Implanon

## MATERIAL Y MÉTODOS

<i>Tabla 24. Patrones de sangrado menstrual por periodos de 90 días</i>	
Amenorrea	Ningún sangrado durante el período de referencia.
Infrecuente	Menos de 3 episodios de sangrado.
Frecuente	Mas de 5 episodios de sangrado.
Irregular	3-5 episodios de sangrado con menos de 3 intervalos libres de sangrado de 14 días o mas.
Prolongado	Uno o mas episodios de sangrado de 14 o más días de duración.
Normal	Ninguno de los patrones anteriores.
Fuente: Belsey EM, Farley TMM. The analysis of menstrual bleeding patterns: a review. Contraception 1988;38(2):129-156.	



*Figura 35. Varilla única de Implanon*

#### *4.4. Características del implante*

Implanón® es una única varilla flexible, no biodegradable, de color blanco, (Figura 35), de un copolímero de etinil-vinil-acetato (EVA), de 2x40 mm, que contiene 68 mg de etonogestrel (Figura 36), liberando de 60-70 mcg/día las primeras semanas, hasta 25-30 mcg/día al final del tercer año, su límite de uso. El dispositivo se comercializa en un envase que contiene un implante alojado en el interior de la cánula de un aplicador estéril

desechable. El aplicador consiste en un cuerpo de estireno-butadieno-acrilonitrilo con una aguja de acero inoxidable y un capuchón de polipropileno. El aplicador con el implante está envasado en un blister de polietileno-tereftalato glicol transparente sellado con papel recubierto (Figura 37).

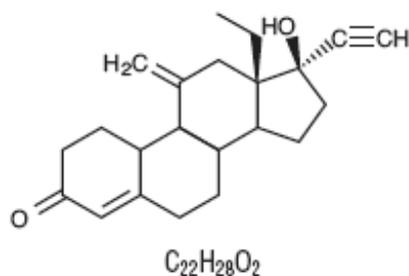


Figura 36. Molécula de etonogestrel

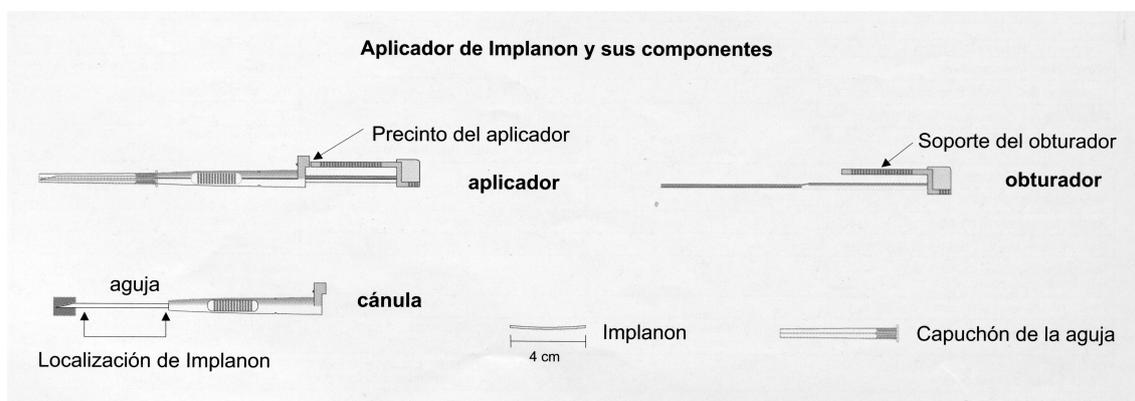


Figura 37. Aplicador de Implanon y sus componentes

### 4.5. Momento de inserción

De preferencia en los 5 primeros días del ciclo, pero también se contemplan inserciones en otros momentos, siguiendo las recomendaciones de la OMS (WHO, 2005) (Tabla 26). Se trata de minimizar la posibilidad de insertar Implanon a una mujer embarazada, o que pudiera quedar embarazada entre la inserción y el comienzo de la acción anticonceptiva del implante.

## MATERIAL Y MÉTODOS

<i>Tabla 25. Momento de inserción de Implanon. Recomendaciones OMS</i>	
Reglas normales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los primeros 5 días del ciclo. En ese caso no se precisa protección adicional.</li> <li>- La inserción puede hacerse en cualquier otro momento si se descarta la posibilidad de embarazo, pero en ese caso se recomienda utilizar otro método adicional durante los siguientes 7 días.</li> </ul>
En amenorrea	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La inserción puede hacerse en cualquier momento si se descarta la posibilidad de embarazo, pero en este caso se recomienda utilizar otro método adicional durante los siguientes 7 días.</li> </ul>
Postparto lactando	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entre 6 semanas y 6 meses postparto y en amenorrea, en cualquier momento. Si da lactancia materna exclusiva o casi exclusiva, no precisa protección adicional.</li> <li>- Si hace más de 6 semanas postparto y ha tenido la regla, aconsejar como a las mujeres con regla.</li> </ul>
Postparto sin lactar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En los primeros 21 días, en cualquier momento sin necesidad de protección adicional.</li> <li>- Después de 21 días y sin regla aún, en cualquier momento si se descarta posibilidad de embarazo, tomando medidas adicionales los 7 días siguientes.</li> <li>- Si ya tiene reglas, aconsejar como a las mujeres con regla.</li> </ul>
Postaborto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inmediatamente, sin necesidad de medidas adicionales.</li> </ul>
A continuación de método hormonal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inmediatamente si se usó el método consistente y correctamente, o si se descarta posibilidad de embarazo. No hay necesidad de espera a la siguiente regla.</li> <li>- Si usaba un inyectable, el implante debe insertarse cuando corresponda repetir la inyección, sin necesidad de medidas adicionales posteriores.</li> </ul>
A continuación de método no hormonal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inmediatamente si se usó el método consistente y correctamente, o si se descarta posibilidad de embarazo. No hay necesidad de espera a la siguiente regla. Si está en los primeros 7 días del ciclo, no precisa medidas adicionales, y si pasaron más de 7 días del comienzo de la menstruación, debe usar anticoncepción adicional 7 días.</li> </ul>
A continuación de un DIU de cobre o LNG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si se insertó en los primeros 7 días del ciclo no precisa medidas adicionales y el DIU puede retirarse.</li> <li>- Si está más allá del 7° día del ciclo y ha estado sexualmente activa en ese ciclo, se recomienda retirar el DIU al comienzo de la siguiente regla.</li> <li>- Si no ha estado sexualmente activa en ese ciclo y ya han pasado más de 7 días desde el inicio de la regla, debe usar método adicional 7 días, que podría ser con el DIU que ya viene usando, recomendándose retirada del DIU en la siguiente regla.</li> <li>- Si está en amenorrea, o tiene sangrados irregulares, aconsejarla como a las mujeres en amenorrea.</li> </ul>
DIU = Dispositivo intrauterino. LNG = Levonorgestrel. Fuente: World Health Organization, 2005. Update 2008.	

### 4.6. Técnicas de inserción y retirada:

La inserción, siguiendo las recomendaciones de fabricante (Organon Española, 2002), se realizaba en el brazo no dominante, en su cara interna, en el surco bicipital medial, entre el biceps y el triceps, a 6-8 cm por encima de la flexura del codo, bajo anestesia local, con aproximadamente 2 ml de mepivacaina al 2% que se inyectaba bajo la piel en la zona donde iba a ser colocado el implante (Figuras 38 y 39).

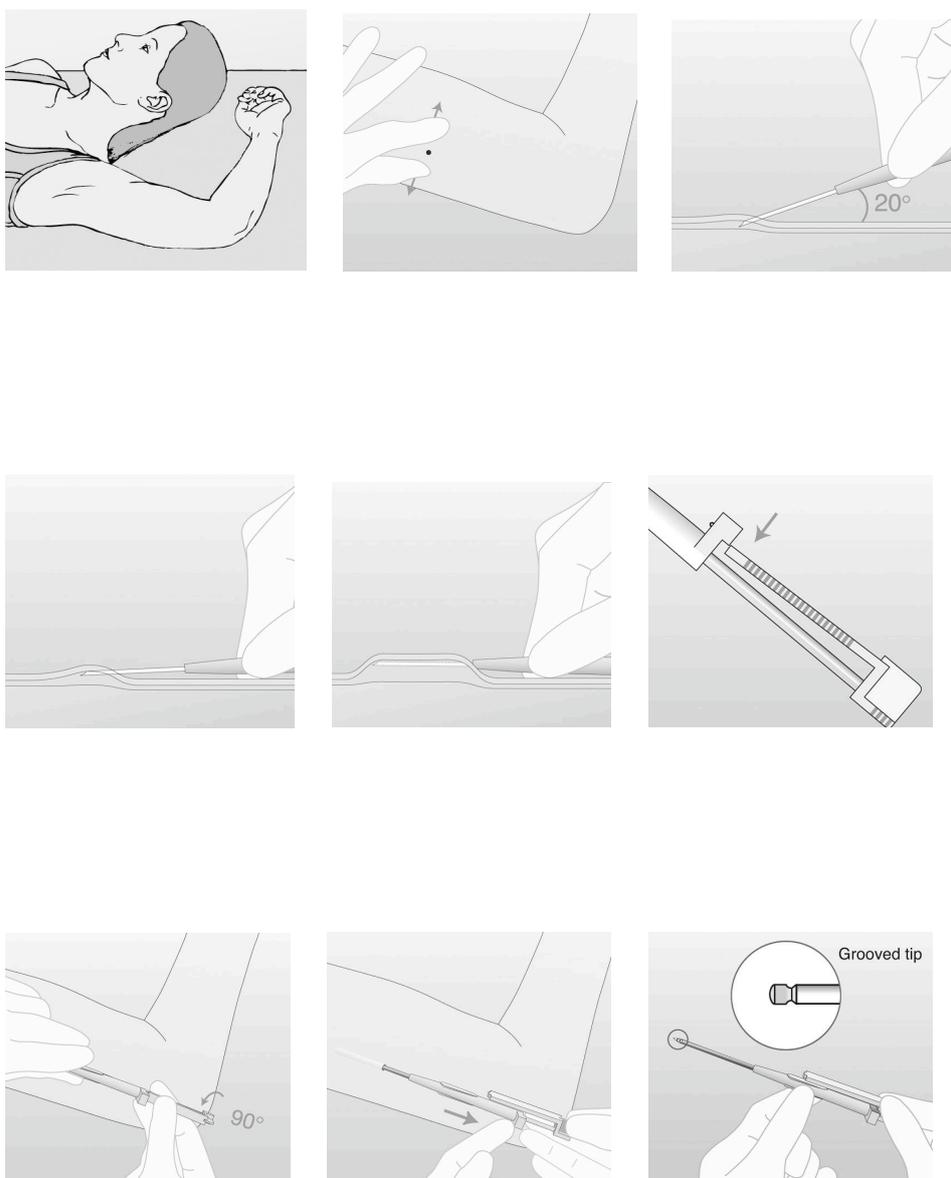


Figura 38. Técnica de inserción de implanon. Recomendaciones del fabricante

## MATERIAL Y MÉTODOS



*Figura 39. Imágenes de la inserción de Implanon en nuestro centro (A. Anestesia previa, B. inserción)*

## MATERIAL Y MÉTODOS

La extracción, previa anestesia local inyectada bajo la zona distal del implante, se realizaba a través de una incisión de 2 mm, próxima al extremo distal de la varilla, hacia la que se impulsaba el extremo del implante para disecar la capsula fibrosa y retirarlo. Los bordes de la incisión se aproximaban con suturas adhesivas (Steristrips®). Un vendaje compresivo se mantiene 3 días después de estas maniobras. (Figuras 40 y 41).

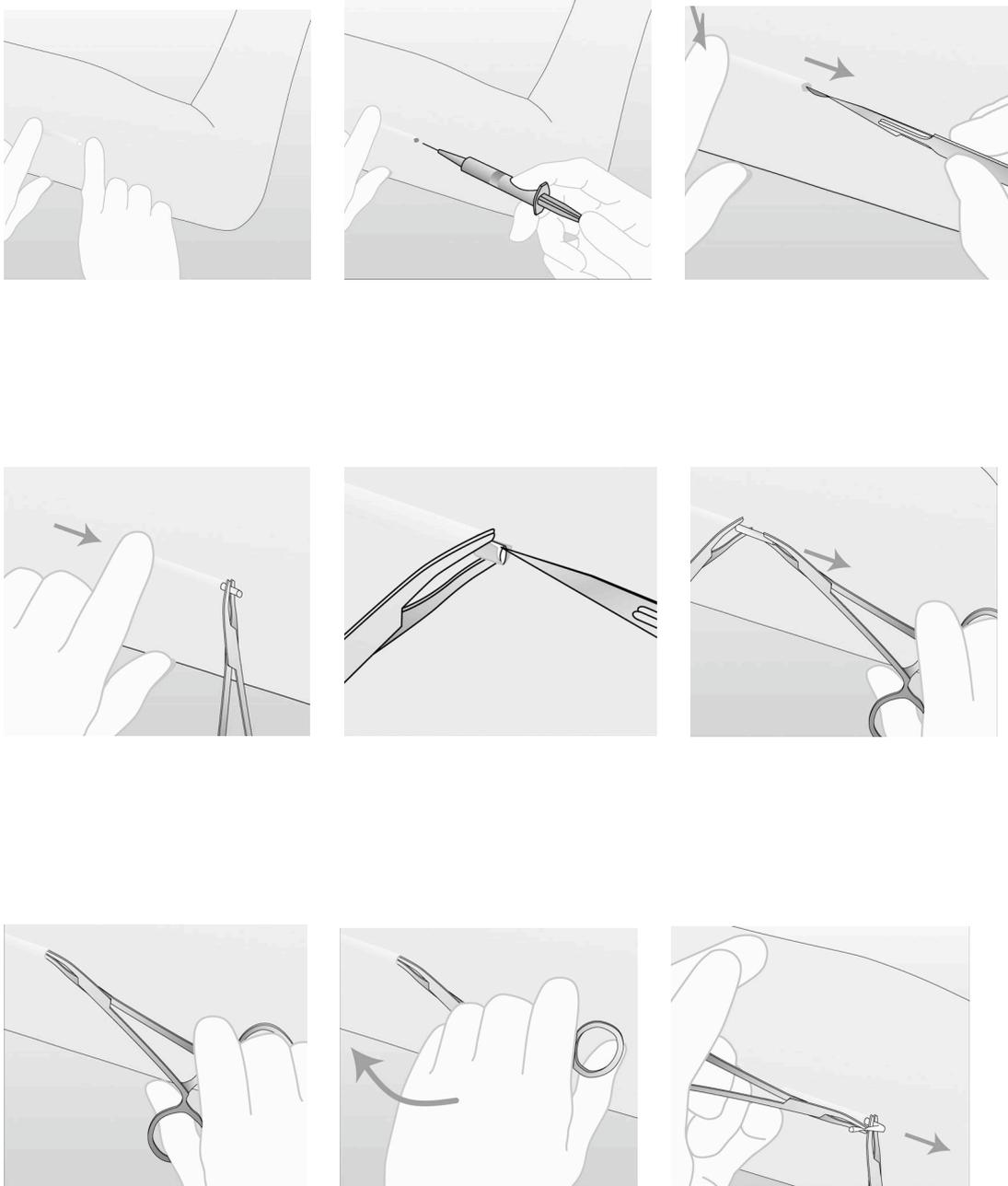
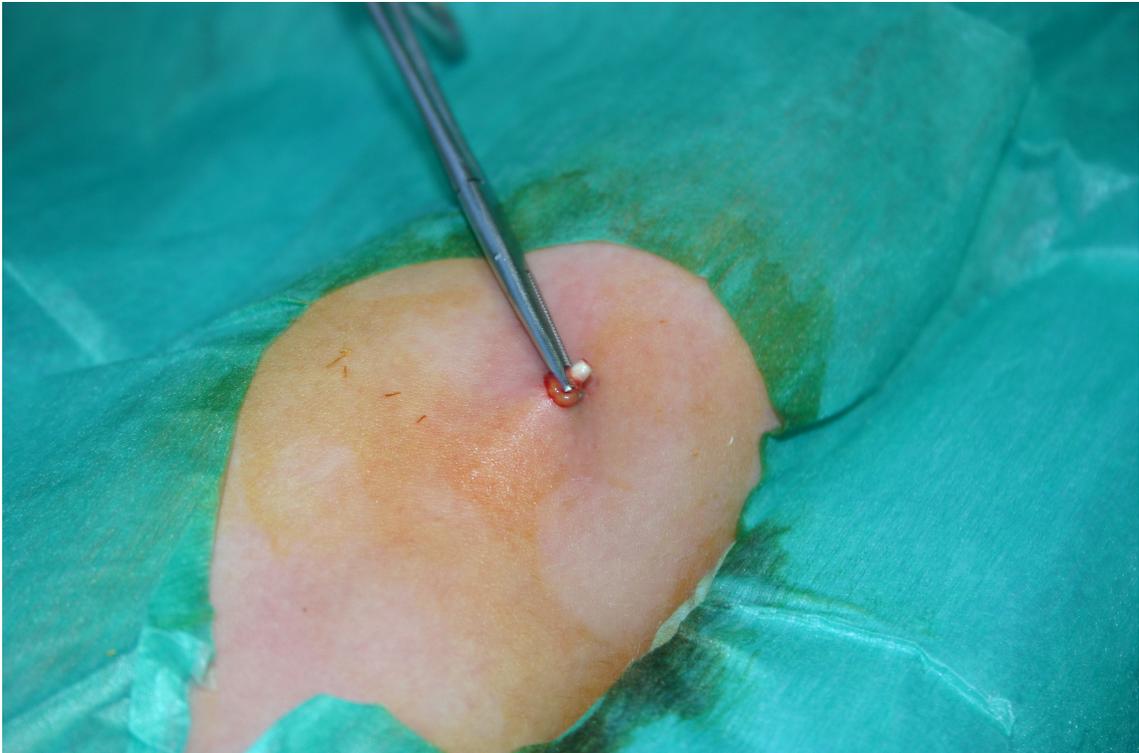


Figura 40. Técnica de retirada de Implanon. Recomendaciones del fabricante

## MATERIAL Y MÉTODOS



*Figura 41. Imágenes de retirada de Implanon en nuestro centro (A. Incisión con bisturí. B. Extracción)*

### 4.7. Información recogida:

Referidas al momento de inserción se recogieron las características de las mujeres: Datos demográficos; edad (Años cumplidos), nacionalidad (Nativas o inmigrantes con sus respectivas nacionalidades); médico de familia de referencia (Los doce MF del centro de salud, y recogidos los MF de otros centros), e información sobre el perfil clínico de las usuarias; paridad, gravidez, IVES previas (En los tres casos variables cuantitativas discretas), fórmula menstrual (Días de duración del sangrado e intervalo entre sangrados con sus oscilaciones), método anticonceptivo previo (Todos los métodos utilizados y el no uso de ningún método), lactancia al insertar (No, Si), momento de la inserción (Primeros 5 días del ciclo, a partir del 6º día del ciclo, postparto, postaborto inducido, postaborto espontáneo, en amenorrea, tras píldora anticonceptiva de urgencia, usando otro método anticonceptivo eficaz, o sin especificar), hábito tabáquico (No, Si, y en las fumadoras número de cigarrillos), condiciones médicas preexistentes (Patologías crónicas, seleccionando las de una prevalencia  $\geq 2\%$ ), brazo receptor (Derecho, Izquierdo), fecha de inserción, e incidencias en el momento de la inserción.

La primera semana tras la inserción se revisó el implante, valorándose posibles síntomas locales (Dolor, prurito) e inspeccionándose su ubicación correcta (No palpable, Palpable, y dentro de estos ubicación normal ó anormal; superficial o profunda) y posibles complicaciones locales (Infección local, hematoma extenso, reacciones alérgicas). En la historia se registra la realización del exámen y en su caso las complicaciones detectadas.

Posteriormente se recogió la fecha de retirada, incidencias observadas al retirar el implante (Extracciones dificultosas, extracciones fallidas, roturas del implante, lesiones locales, incisiones amplias, necesidad de suturas, necesidad de retirada en quirófano), los motivos de retirada (Renovar, Caducidad, Deseo de concebir, Sangrado excesivo, Amenorrea, Efectos secundarios no menstruales, y otros; en caso de existir varios motivos de retirada se incluía el de mayor severidad, y ante varios equivalentes el mas cercano a la fecha de extracción del implante), lugar de retirada (Centro de Salud La Chana, Otros Centros), los patrones de sangrado durante el uso (Tabla 24), y necesidad de tratamiento médico por sangrado excesivo debido al ISAE (Si, No). La duración del implante se estimó restando a la fecha de retirada la fecha de inserción. Se generó una nueva variable, “Retirada precoz” con valores 0 - No y 1 – Si, siendo considerada precoz toda retirada realizada antes de que transcurriesen dos años y nueve meses de uso del implante.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### *4.8. Fuentes de información y metodología de recogida:*

La información se obtuvo en su mayor parte a partir de la historias clínica, en la que se recogían variables indicadas como parte del proceso asistencial. En todas las inserciones se pidió un teléfono de contacto, lo mas confidencial posible, y permiso para realizar llamadas de seguimiento o para completar información, lo que fue necesario en 89 casos. Se entrevistaba por teléfono a las mujeres cuando faltaban datos en la historia clínica, y sobre todo para conocer cuando, donde y por qué motivo se retiraba el implante, así como para recordar la caducidad si era rebasada. Todas las llamadas fueron realizadas por personal femenino.

### *4.9. Análisis de datos:*

Se utilizaron los programas Excel 2008 para Mac versión 12.1.1 (Microsoft Corporation) y SPSS versión 15.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). Para las variables cuantitativas, se realizó test de comparación de medias para muestras independientes y para variables cualitativas el test de la Chi cuadrado. Se utiliza el método de Kaplan-Meier para describir la supervivencia de los implantes. Para identificar variables asociadas con la retirada precoz y/o renovación se han estimado Odds Ratios (OR) con sus intervalos de confianza del 95%. Finalmente las variables que mostraron un efecto significativo y aquellas cuyo P valor era  $\leq 0.20$  en el univariable, se introdujeron en un modelo de regresión logística multivariable.

## **5. Resultados**



### 5.1. Número de implantes insertados y pérdidas de seguimiento

Se insertaron 372 ISAE en 372 mujeres. El seguimiento fue completo hasta la retirada del implante en 356 mujeres (Figura 42). Las 16 restantes, 4,3%, han sido pérdidas, pero 13 de ellas realizaron al menos una revisión tras la inserción. 14 de las 16 mujeres para las que no se disponía de información final eran inmigrantes.

Usó el implante un 5,09% de nuestra población de mujeres en edad fértil (Figura 43). Los 12 MF, aportaron a la serie 281 mujeres de sus listas de pacientes, una media de 8,5 implantes/MF/año. Otras 91 mujeres tenían su MF en otro centro de salud.

Figura 42. Mujeres seguidas hasta la retirada de Implanon (N = 372)

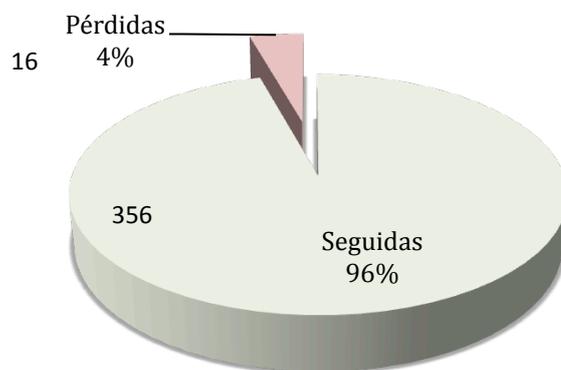
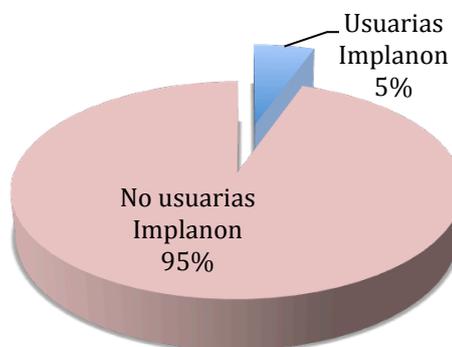


Figura 43. Usuaris de Implanon entre la población de mujeres de 15-45 años del Centro de Salud La Chana (N = 5220)



## RESULTADOS

### 5.2. Características de la población

Las características de la población se recogen en la tabla 26. La edad media fue de  $27,17 \pm 6,41$  años, con una mediana de 27,0 y un rango de 14-45 años. La figura 44 muestra la distribución por edades de las mujeres estudiadas, destacando que tenían menos de 26 años 161 (43.3%). Son adolescentes 49 (13.2%), y hay 15 (4.0%) menores de 18 años.

Tabla 26. Características de la población al iniciar el uso de Implanon (N=372)

	N	%		N	%
<b>Edad</b>			<b>Gravidez</b>		
Media	27,2	SD $\pm 6,4$	0	131	35,2
Rango	14-45		1	103	27,7
$\leq 19$	49	13,2	2	90	24,2
20 - 24	92	24,7	3	29	7,8
25 - 29	96	25,8	> 3	19	5,1
30 - 34	84	22,6	<b>Paridad</b>		
$\geq 35$	51	13,7	0	159	42,7
			1	104	28,0
<b>Nacionalidad</b>			2	87	23,4
Española	300	80,6	3	16	4,3
Inmigrantes	72	19,4	> 3	6	1,6
			<b>IVE previa</b>	54	14,5
<b>Hábito tabáquico</b>			<b>Ciclo menstrual</b>		
Fumadoras	188	50,5	Normal (24-35 días)	335	91,5
No fumadoras	158	42,5	Anormal	31	8,5
			<b>Método previo</b>		
<b>Patologías previas</b>			Preservativo masculino	174	46,8
P. Psiquiátrica	36	9,7	Píldora combinada	102	27,4
Asma bronquial	23	6,2	DIU cobre	14	3,8
Migraña	22	5,9	Otros	46	12,3
Dispepsia	9	2,4	Ninguno	36	9,7
Déficit intelectual	9	2,4			

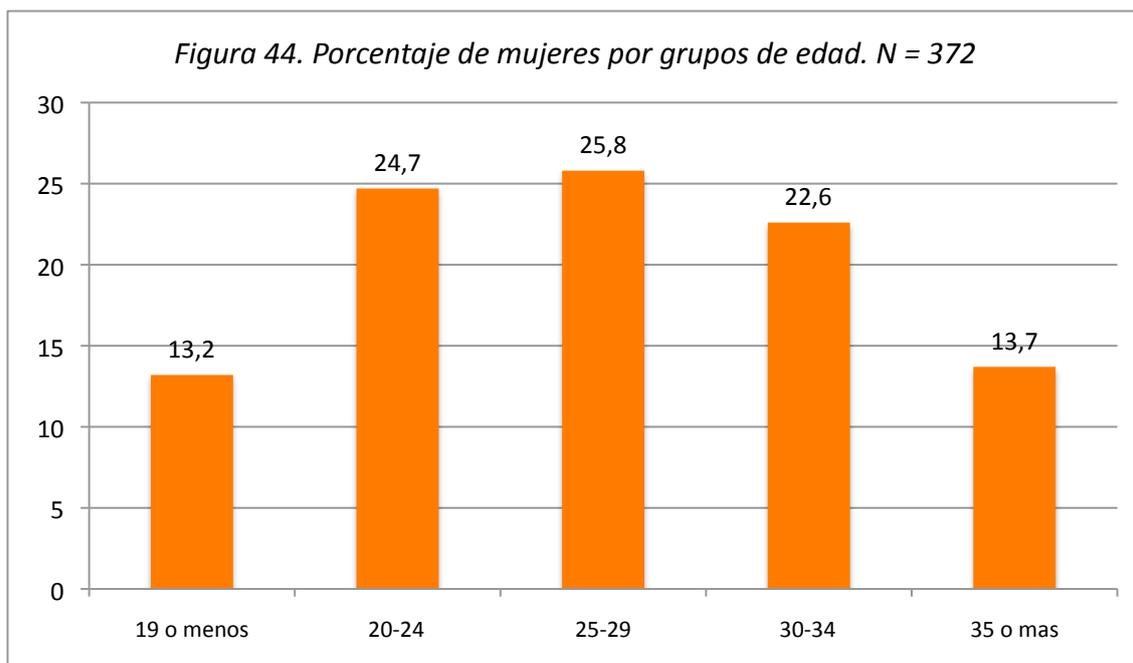
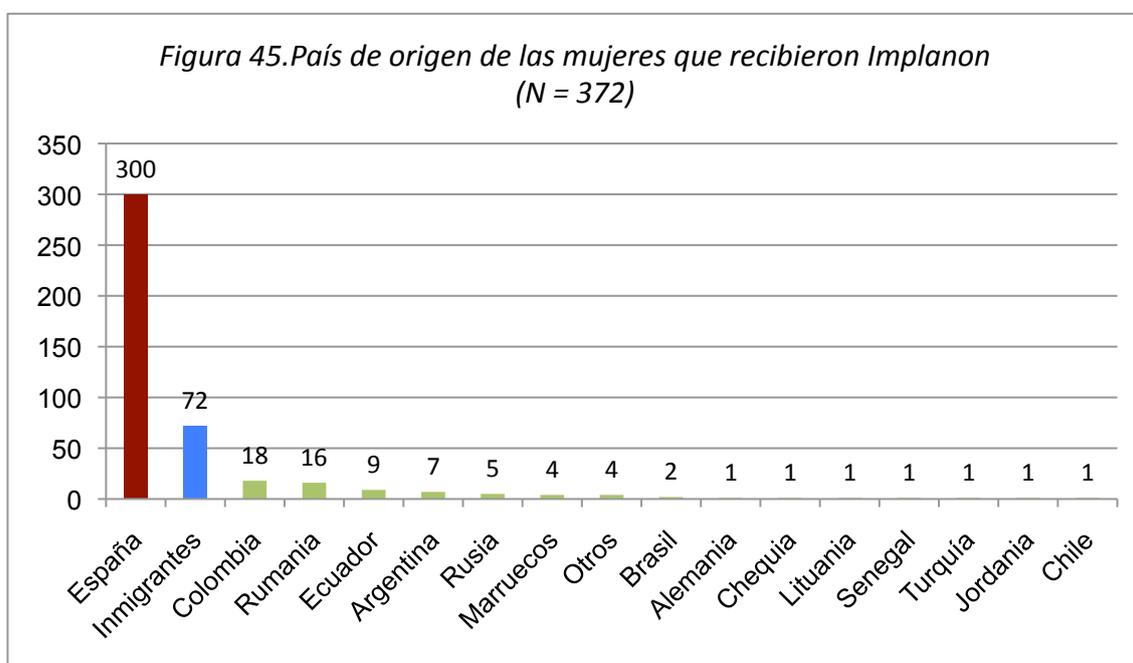


Tabla 27. Anticonceptivo usado antes de la inserción del implante. (N = 372)

Métodos	n	%
Preservativo masculino	174	46,8
Píldora combinada	102	27,4
Ninguno	36	9,7
DIU de cobre	14	3,8
Inyectable mensual	6	1,6
Lactancia amenorrea	9	2,4
Anillo vaginal	7	1,9
Coitus interruptus	6	1,6
Ogino	4	1,1
Preservativo femenino	3	0,8
Píldora de solo gestágeno	3	0,8
Inyectable trimestral	2	0,5
DIU de levonorgestrel	1	0,3
Otros	3	0,8
No consta	2	0,5
Total	372	100,0

## RESULTADOS

Son inmigrantes 72 (19,2%) mujeres, la mayoría procedentes de Suramérica, 37, y de Europa del Este, 24 (Figura 45). Mas de 15 cigarrillos/día consumían 63 (16,9%). Las patologías crónicas mas frecuentes en estas mujeres fueron los trastornos psiquiatricos 36 (9,7%), el asma bronquial, 23 (6,2%), y la migraña, 22 (5,9%). Eran nuligrávidas 131 (35,2%), y nulíparas 159 (42,7%). Un 91,5% tenían ciclos mesntruales normales antes de la inserción. Previamente a la inserción, 190 (51,1%) usaban métodos anticonceptivos de baja eficacia, y 36 (9,7%) no usaban ningún método (Tabla 27). Había 54 (14,5%) mujeres que tenían antecedentes de al menos una interrupción voluntaria del embarazo.



*5.3. Momento de la inserción*

El momento de inserción se recoge en la tabla 28. La mayoría de las inserciones, 228 (61,3%) se hicieron del 1º al 5º día del ciclo, pero 75 (20,2%) después del 5º día, y otras en otras circunstancias. En 77 mujeres (Inserciones a partir del 6º día del ciclo e inserciones en amenorrea), se recomendó protección adicional con métodos de barrera durante una semana tras la inserción. Lactaban al insertar 30 (8,1%). Se realizaron 346 (93,0%) inserciones en brazos izquierdos y 26 (7,0%) en derechos.

---

*Tabla 28. Momento de inserción de Implanon (N=372)*

	n	%
1º - 5º día el ciclo	228	61,3
≥ 6º día del ciclo	75	20,2
Postparto	33	8,9
Tras aborto inducido IVE	14	3,8
Tras aborto espontáneo	2	0,5
Amenorrea	2	0,5
Tras píldora de urgencia	2	0,5
Continuidad de otro método	7	1,9
Sin determinar	9	2,4
Total	372	100

---

## RESULTADOS

### 5.4. Tasas de continuidad

De los 356 implantes seguidos, se mantienen al año 324 (91,0%), 266 (74,7%) a los dos, y 232 (65,1%) a los dos años y 9 meses (Figura 46). La duración media de los 356 implantes seguidos fue de 915,99 días. En 232 casos, (65,1%) la retirada fue posterior a los 2 años y 9 meses tras la inserción, lo que se consideró seguimiento completo. En la figura 47 se detallan los motivos de abandono en cada año del seguimiento.

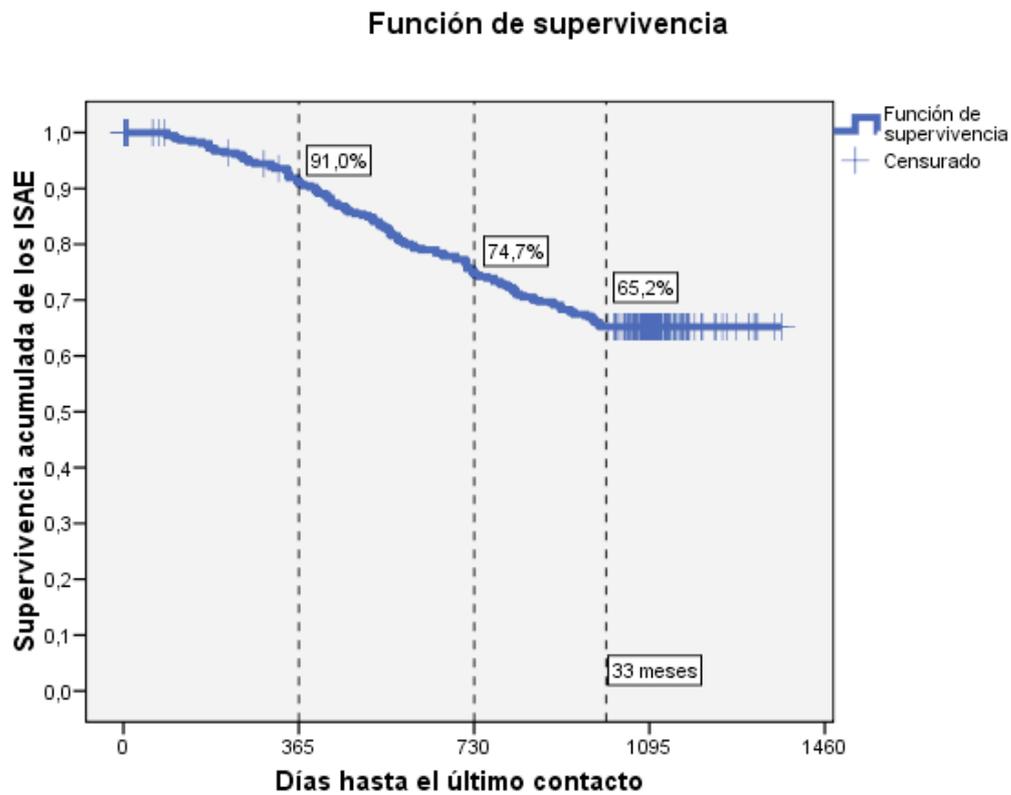


Figura 46. Tasas de continuidad de Implanon (N=372)

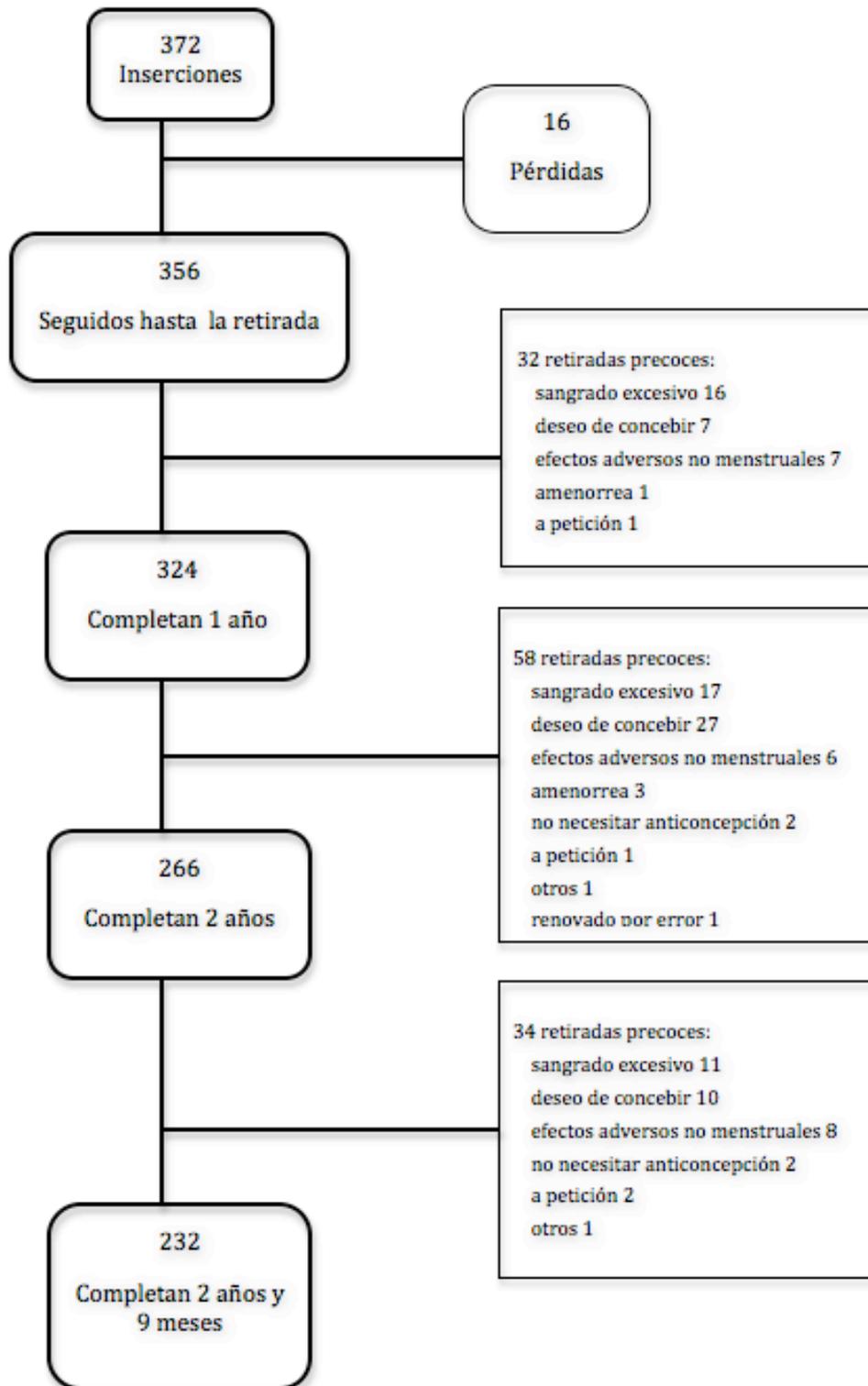


Figura 47. Continuidad en el uso de Implanon y motivos de abandono del método por año (N = 356).

## RESULTADOS

### 5.5. Retiradas precoces y motivos

Se retiraron precozmente 124 (34,9%). En la tabla 29, se detallan los motivos de retirada precoz, destacando los sangrados excesivos 44 (12,4%), que se repartieron en un 16 (4,5%) el primer año, 17 (4,8%) el segundo año, y 11 (3,1%) a lo largo del tercer año de uso. El deseo de concebir 44 (12,4%), igualó a los sangrados. Las 21 (5,9%) retiradas precoces por efectos secundarios no menstruales, ocurren por 12 motivos distintos, debiéndose las más frecuentes al aumento de peso 5 (1,4%), al acné 4 (1,1%), a mastalgia 3 (0,8%) y a quistes de ovario 3 (0,8%), coincidiendo dos motivos en 4 mujeres (Tabla 30). Sobre el total de la serie renovaron 141 (39,6%), retiraron por caducidad 89 (25,0%), y 3 (0,8%) permanecen aún con el implante. Hubo 25 (7,0%) mujeres que rebasaron más de 2 meses la fecha de caducidad, una de ellas 10 meses.

Tabla 30. Efectos secundarios no menstruales de Implanon motivos de retirada precoz en 21 (5.6%) mujeres (N=356)

	N	%
Aumento de peso	5	1,4
Acné	4	1,1
Mastalgia	3	0,8
Quiste de ovario	3	0,8
Cefalea	2	0,6
Cambios de humor	2	0,6
Hirsutismo	1	0,3
Dolor abdominal	1	0,3
Edemas	1	0,3
Náuseas	1	0,3
Sequedad vaginal	1	0,3
Pelo graso	1	0,3

Cefalea se asoció a un caso de mastalgia y a otro de aumento de peso.  
Acné se asoció con pelo graso en un caso e hirsutismo en otro.

Tabla 29. Retiradas de Implanon por motivos y meses de seguimiento (N=356).

Meses	1-12		13-24		25-33		Subtotal 1-33		34		35		36		>36		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Renovar									1	0.3	10	2.8	46	12.9	83	23.3	140	39.3
Caducidad									6	1.7	10	2.8	22	6.2	51	14.3	89	25.0
Sangrado excesivo	16	4.5	17	4.8	11	3.1	44	12.4									44	12.4
Deseo de concebir	7	2.0	27	7.6	10	2.8	44	12.4									44	12.4
Efectos 2° no menstruales	7	2.0	6	1.7	8	2.2	21	5.9									21	5.9
Amenorrea	1	0.3	3	0.8			4	1.1									4	1.1
No precisar anticoncepción			2	0.6	2	0.6	4	1.1									4	1.1
A petición	1	0.3	1	0.3	2	0.6	4	1.1									4	1.1
Otros			1	0.3	1	0.3	2	0.6									2	0.6
Sin extraer															3	0.8	3	0.8
Error caducidad (Renovado)			1	0.3			1	0.3									1	0.3
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>9.0</b>	<b>58</b>	<b>16.3</b>	<b>34</b>	<b>9.6</b>	<b>124</b>	<b>34.9</b>	<b>7</b>	<b>2.0</b>	<b>20</b>	<b>5.6</b>	<b>68</b>	<b>19.1</b>	<b>137</b>	<b>38.5</b>	<b>356</b>	<b>100.0</b>

## **RESULTADOS**

### *5.6 Tiempo de exposición y eficacia*

La exposición total durante el estudio fue 326095 días, 11646 ciclos de 28 días de tratamiento, 32,7 ciclos/mujer. El uso medio fue de 915,99 días/mujer y la mediana 1085,00 (Error típico 3,06 e IC 95%; 1078,01-1090,99). No hubo ningún embarazo durante 893,4 años-mujer de exposición. El índice de Pearl fue 0,00.

*5.7. Problemas en la inserción y retirada*

Al insertar hubo 2 episodios vagales leves y una mínima perforación cutánea.

A la semana de la inserción revisamos 351 (93,0%) implantes; uno era impalpable; otros dos palpables tenían algo profundos algunos de sus extremos; dos mas destacaban como algo superficiales. La mayoría de los revisados, 346 (98,6%), estaban bien ubicados (Tabla 31). Referían 9 (2,6%) leve prurito local, 1 (0,3%) dolor en la zona de inserción, 1 (0,3%) presentaba lesiones por rascado y 1 (0,3%) un pequeño granuloma en el punto de inserción.

Otros 18 implantes mas fueron revisados y encontrados bien ubicados en visitas posteriores, realizadas semanas, meses o años después de la inserción, siendo en total 369 los implantes cuya ubicación ha podido ser evaluada. En tan solo 3 casos no se ha evaluado la ubicación en ninguna visita posterior a la inserción.

*Tabla 31. Ubicación de los implantes revisados a la semana de la inserción (N=351)*

	N	%
No palpable	1	0,3
Un extremo no palpable	2	0,5
Implante algo superficial	2	0,5
Ubicación correcta	346	98,6

El único implante impalpable, 0,28%, que ya lo era desde la inserción, no se pudo localizar mediante ecografía ni con resonancia magnética (RM), pero se confirmó su inserción tras determinar niveles de etonogestrel en sangre. Este implante no se consiguió localizar ni extraer en quirófano y permanece perdido. Otros dos permanecen insertados a pesar de advertirse de la caducidad.

De 353 retiradas, 312 (88,4%) se realizaron en nuestro centro de salud, y 41 (11,6%) en otros centros, 13 de Granada y 28 de fuera de la ciudad. En nuestro centro resultaron mas laboriosas 2 retiradas en las que se palpaba algo profundo el implante, 3 mujeres refirieron parestesias pasajeras en manos y 2 presentaron flictenas en la zona de extracción por tensión excesiva de los puntos de sutura cutánea adhesiva (Steristrips®), (Figura 48). En otros centros, al menos tres mujeres recibieron sutura con seda tras la extracción.

## RESULTADOS



*Figura 48. Tras una renovación de un implante: A) Flictenas en la zona de extracción por tensión excesiva de los puntos de sutura cutánea adhesiva (Steristrips®). B) Los extremos el implante están marcados en verde*

5.8. Patrón de sangrado

El patrón de sangrado predominante durante el uso se pudo establecer al retirar el implante en 347 mujeres, aunque en 40 (11,6 %), habían coexistido varios patrones de forma significativa. Lo mas frecuente fueron los sangrados mas escasos 137 (39,5%), seguidos de los sangrados normales, 118 (34,0%), y de los sangrados excesivos 92 (26,5%), describiéndose con mas detalle en la tabla 32. Se prescribió medicación, tandas de etinilestradiol, 20 cápsulas de 50 micogramos, tomando una diaria durante 20 días, para tratar sangrados excesivos en 46 (13,0%) mujeres, de las que 29 (63%) acabaron retirando precozmente el implante y 17 (37%) lo mantuvieron hasta su caducidad, de las cuales 10 renovaron por un segundo ISAE (Figura 49).

Tabla 32. Patrón de sangrado predominante a la retirada de Implanon (N=347)

	N	%
Normal	118	34,0
Infrecuente	75	21,6
Amenorrea	62	17,9
Prolongado	60	17,3
Frecuente	22	6,3
Irregular	10	2,9
Total	347	100,0



Figura 49. Mujeres tratadas con etinilestradiol (EE) por sangrado excesivo

## RESULTADOS

### 5.9. Variables predictoras de retirada precoz

Se encontraron mas retiradas precoces en las mujeres de edades  $\geq 26$  años sobre las  $\leq$  de 25 años, en las mujeres  $\geq 20$  años que en adolescentes, en mujeres con una IVE previa, en las que tenían reglas de mas de 6 días de duración antes de la inserción, en las que antes de insertar el implante usaban anticonceptivos orales comparadas con que las que usaban preservativos, en las mujeres que llevaban el implante en el brazo derecho, las que recibieron el implante mas allá del 5º día del ciclo, y las que tenían antecedentes de migraña. Retiraban menos, las fumadoras de  $> 15$  cigarrillos/día que las no fumadoras, las pacientes con antecedentes psiquiatricos, y las que padecían déficit intelectual (Tabla 33).

En el análisis univariable, al comparar mujeres con o sin retirada precoz del implante, para cuatro de las variables recogidas al inicio del uso se detectan diferencias estadísticamente significativas: Tener previamente reglas de mas de 6 días de duración, e insertar Implanon mas allá del 5º día del ciclo, fueron variables asociadas a mayores tasas de retirada precoz, mientras el déficit intelectual y los antecedentes de patología psiquiátrica se asociaron a menores tasas de retirada (Tabla 33). En el análisis multivariable sólo tuvieron un efecto significativo asociados a una mayor frecuencia de retirada precoz, tener previamente reglas de mas de 6 días de duración, y la inserción del implante posterior al 5º día del ciclo (Tabla 34).

Tabla 33. Variables recogidas en el momento de la inserción asociadas a la retirada precoz de Implanon. Análisis bivariante (N= 356)

Variables	Retiradas precoces (N = 123)		
	%	OR (IC 95%)	p
Edad ( $\geq 26$ años / $\leq 25$ años•)	37.6 / 31.2	1.33 (0.85-2.08)	0.205
Adolescencia ( $\geq 20$ años / $\leq 19$ años•)	35.7 / 29.2	1.35 (0.69-2.62)	0.376
Gravidez (Multigrávida / Nuligrávida•)	36.1 / 32.6	1.17 (0.74-1.85)	0.497
Paridad ( Multípara / Nulípara•)	33.7 / 36.4	0.89 (0.57-1.38)	0.596
IVE previa (Si / No•)	42.6 / 33.7	1.46 (0.78-2.73)	0.233
Días regla ( $\geq 7$ / $\leq 6$ •)	47.3 / 32.1	1.90 (1.06-3.40)	0.030**
Ciclo previo (Anormal / Normal•)	35.5 / 34.5	1.04 (0.48-2.26)	0.911
Método previo ( AOC / Preservativo•)	38.8 / 31.9	1.35 (0.80-2.27)	0.258
Fumar (Si / No•)	31.1 / 35.9	0.82 (0.51-1.30)	0.351
Fumar ( $> 15$ cig. día / No•)	28.8 / 35.9	0.72 (0.37-1.39)	0.326
Nacionalidad (Inmigrantes / Española•)	31.0 / 35.6	0.81 (0.44-1.50)	0.507
Brazo inserción (Derecho / Izquierdo•)	42.3 / 34.2	1.41 (0.63-3.17)	0.406
Día de inserción ( $\geq 6^\circ$ / $1^\circ-5^\circ$ •)	44.7 / 30.0	1.96 (1.13-3.41)	0.015**
Lactancia (Si / No•)	36.7 / 34.7	1.09 (0.50-2.37)	0.826
Déficit intelectual (Si / No•)	0.0 / 35.7	0.09# (0.01-0.94)	0.026**
Trastornos psiquiátricos (Si / No•)	17.1 / 36.8	0.36 (0.14-0.88)	0.021**
Cesárea (Si / No•)	34.6 / 34.8	0.99 (0.43-2.29)	0.981
Asma (Si / No•)	39.1 / 34.5	1.22 (0.51-2.90)	0.655
Migraña (Si / No•)	50.0 / 33.8	1.96 (0.82-4.65)	0.123

(•) Grupo de referencia. (\*\*)  $P < 0.05$ . (\*) Indicios de significación ( $0.05 < P \leq 0.10$ ).

(#) Estimado sumando 0.5 en cada casilla de la tabla de 2x2.

## RESULTADOS

Tabla 34. Variables recogidas en el momento de inserción asociadas a la retirada precoz de Implanon. Análisis multivariado (N= 356)

Variables	Retiradas precoces (N = 123)	
	OR (IC 95%)	p
Edad ( $\geq 26$ años / $\leq 25$ años•)	1.55 (0.85-2.81)	0.148
Paridad ( Multípara / Nulípara•)	0.78 (0.43-1.41)	0.412
IVE previa (Si / No•)	1.52 (0.66-3.52)	0.326
Días regla previa al uso ( $\geq 7$ / $\leq 6$ •)	2.26 (1.13-4.54)	0.021**
Día del ciclo de inserción ( $\geq 6^{\circ}$ / $1^{\circ}$ -5 $^{\circ}$ •)	2.04 (1.11-3.75)	0.021**

Variables confusoras: Edad. Paridad. Interrupción voluntaria del embarazo (IVE) previa.

(•) Grupo de referencia. (\*\*) P < 0.05

*5.10. Variables predictoras de renovación al caducar el implante*

Entre las mujeres que hicieron un uso completo del implante, encontramos que no renuevan al llegar a la fecha de caducidad abandonando mas el implante, las mujeres menores de 25 años que las mayores e 26 años, las mayores de 19 años que las adolescentes, nuligravidas y nulíparas que multigravidas y múltiparas, las que no tenían antecedentes de IVE, las que tenían antecedentes de ciclos anormales, las que usaban preservativo frente a las que utilizaban AOC antes de insertar, las no fumadoras que las fumadoras, las inmigrantes que las españolas, las que portaban el ISAE en el brazo izquierdo que las que lo llevaban en el derecho, las que recibieron el implante en los primeros 5 días del ciclo que las que los recibieron a partir del 6º día, las que lactaban al insertar, las que no tenían antecedentes ni padecían deficit intelectual ni trastornos psiquiatricos frente a las que si los sufrían, las que tenían antecedentes de cesárea frente a las que no, las no asmáticas abandonaban mas que las asmáticas, las mujeres con historia de migraña abandonaban mas que las que no la padecían, las mujeres que tuvieron un patron de sangrado aumentado durante el uso abandonaron mas que las que lo tuvieron normal o reducido, y las mujeres que retiraron su implante en otros centros abandonaron mas que las que lo hicieron en el centro del estudio (Tabla 35).

En el análisis bivariado, al comparar mujeres con abandono del implante al llegar a la fecha de caducidad, con las que renovaron por un segundo Implanon, para cuatro de las variables recogidas al insertar por primera vez o durante el uso del implante, se detectan diferencias estadísticamente significativas: abandonan mas el método al llegar a su caducidad las mujeres inmigrantes, las que tienen antecedentes de migraña, las que presentan un patrón de sangrado aumentado durante el uso y las que retiran el implante en otro centro sanitario (Tabla 35). En el análisis multivariado sólo tuvieron un efecto significativo asociados a una mayor frecuencia de abandono del método al caducar, tener un patrón de sangrado aumentado durante el uso y ser inmigrante (Tabla 36).

## RESULTADOS

Tabla 35. Variables recogidas al insertar y caducar Implanon, en las mujeres que hicieron uso completo del método, que se asociaron a la no renovación del implante. Análisis Bivariable. (N=230)

Variables	No renuevan al caducar (N = 89)		
	%	OR (IC 95%)	p
Edad ( $\geq 26$ años / $\leq 25$ años•)	37.9 / 39.6	0.93 (0.55-1.50)	0.790
Adolescencia ( $\geq 20$ años / $\leq 19$ años•)	40.8 / 26.5	1.92 (0.85-4.32)	0.113
Gravidez (Multigrávida / Nuligrávida•)	36.4 / 42.5	0.77 (0.45-1.33)	0.352
Paridad ( Multípara / Nulípara•)	37.9 / 39.8	0.92 (0.54-1.58)	0.768
IVE previa (Si / No•)	37.0 / 38.9	0.92 (0.40-2.12)	0.851
Días regla ( $\geq 7$ / $\leq 6$ •)	40.7 / 38.3	1.11 (0.49-2.51)	0.807
Ciclo menstrual (Anormal / Normal•)	40.0 / 38.6	1.06 (0.41-2.70)	0.906
Método previo ( AOC / Preservativo•)	33.9 / 39.0	0.77 (0.40-1.50)	0.447
Fumar (Si / No•)	35.2 / 42.9	0.73 (0.42-1.25)	0.249
Fumar ( $> 15$ cig. día / No•)	35.7 / 42.9	0.74 (0.35-1.56)	0.431
Nacionalidad (Inmigrantes / Españolas•)	57.9 / 34.9	2.56 (1.26-5.21)	0.008**
Brazo inserción (Derecho / Izquierdo•)	33.3 / 39.1	0.78 (0.26-2.36)	0.659
Día de inserción en el ciclo ( $\geq 6^{\circ}$ / $1^{\circ}$ - $5^{\circ}$ •)	28.2 / 48.8	0.57 (0.26-1.23)	0.149
Lactancia (Si / No•)	42.1 / 38.4	1.17 (0.45-3.02)	0.750
Deficit intelectual (Si / No•)	11.1 / 39.8	0.19 (0.02-1.54)	0.083*
Trastornos psiquiátricos (Si / No•)	24.1 / 40.8	0.46 (0.19-1.13)	0.085*
Cesárea (Si / No•)	43.8 / 38.3	1.25 (0.45-3.49)	0.667
Asma (Si / No•)	35.7 / 38.9	0.87 (0.28-2.69)	0.813
Migraña (Si / No•)	81.8 / 36.5	7.82 (1.65-37.08)	0.003**
Sangrado (Aumentado / Normal o reducido•)	62.2 / 34.2	3.16 (1.52-6.55)	0.001**
Centro retirada ( Otros / Centro del estudio •)	72.4 / 33.8	5.13 (2.16-12.20)	0.000**

(•) Grupo de referencia. (\*\*)  $P < 0.05$ . (\*) Indicios de significación ( $0.05 < P \leq 0.10$ ).

*Tabla 36. Variables recogidas al insertar y caducar Implanon, en las mujeres que hicieron uso completo del método, que se asociaron a la no renovación del implante. Análisis multivariable (N = 230)*

Variables	No renuevan al caducar (N = 89)	
	OR (IC 95%)	p
Edad ( $\geq 26$ años / $\leq 25$ años•)	1.26 (0.63-2.52)	0.504
Paridad ( Multípara / Nulípara•)	0.59 (0.29-1.20)	0.147
IVE previa (Si / No•)	0.96 (0.32-2.93)	0.951
Días regla previa al uso ( $\geq 7$ / $\leq 6$ •)	2.04 (0.79-5.22)	0.138
Día del ciclo de inserción ( $\geq 6^\circ$ / $1^\circ-5^\circ$ •)	0.54 (0.23-1.28)	0.163
Sangrado (Aumentado/Normal o reducido•)	2.55 (1.12-5.79)	0.025**
Nacionalidad (Inmigrantes / Españolas•)	2.69 (1.13-6.41)	0.025**

Variables confusoras: Edad. Paridad. Interrupción voluntaria del embarazo (IVE) previa.

(•) Grupo de referencia. (\*\*) P < 0.05



## **6. Discusión**



### *6.1. Ventajas del estudio*

Los datos presentados demuestra la factibilidad del uso del ISAE por los médicos de familia. Se trata de una serie de 372 inserciones realizadas por MF, con 3 años completos de seguimiento. En relación con estudios similares destaca el tamaño de la muestra, solo superada por los 417 casos de Otero et al. (2005), y la duración del seguimiento. Son frecuentes los estudios basados en seguimientos de uno (Smith et al., 2002; Chaovitsaree et al., 2005; Yildizbas et al., 2007; Thamkhantho et al., 2008) o dos años (Funk et al., 2005; Gezginc et al., 2007). En algunos se recurre a cálculos estadísticos para predecir o estimar a los 3 años el comportamiento de implantes seguidos solo 1 ó 2 años (Weisberg and Fraser, 2005), cuando no se dispone de mas tiempo de seguimiento.

La población del estudio está obtenida fundamentalmente a partir de la población de mujeres en edad fértil adscrita al centro de salud de La Chana en el que se realiza el estudio. Las indicaciones de implantes son realizadas en la práctica clínica cotidiana, lo que confiere a los datos una validez externa importante. La tasa de pérdidas, 4.3%, fue excepcionalmente baja, menor que en la mayoría de series similares (Rai et al., 2004; Agrawal et al., 2005; Lakha et al., 2006), en las que oscila del 14,5% al 18,9%. Estudios, que utilizan cuestionarios enviados por correo postal (Reuter et al., 2003; Sergent et al., 2004), tienen aún mayor tasa de pérdidas, hasta 40.66%, por las limitaciones de este tipo de encuestas. En el presente estudio se han perdido exclusivamente 16 mujeres a los 3 años, de ellas 14 son inmigrantes, que probablemente cambiaron de residencia, tal vez incluso de país. Es posible que la mayor accesibilidad al MF puede ser un factor clave en la elevada tasa de seguimiento. Al comparar el seguimiento entre ginecólogos y médicos de familia en una serie, se encuentra al menos una visita de seguimiento tras la inserción en un 48% de las mujeres con los ginecólogos, frente a un 89,7% con los MF (Graesslin et al., 2005). Otros factores que pudieron influir fueron la financiación del ISAE, la atención integral prestada en el centro, el seguimiento activo de las mujeres, citándolas para revisión cuando cumplía la fecha de caducidad del implante, y la historia clínica electrónica única del SAS. Adicionalmente hay que considerar que cuando fue necesario completar información, lo que ocurrió en 89 casos, la llamada telefónica se realiza desde el centro de salud donde la mujer recibe atención habitualmente, en ocasiones por su propio médico, enfermera ó administrativo de familia, lo que sin duda favorece la respuesta.

En relación con las características de la serie es conveniente señalar que se ha obtenido en un centro de salud en el que los MF manejan todos los anticonceptivos reversibles,

## **DISCUSIÓN**

incluyendo DIUS. En centros donde los MF no inserten DIUS, al precisarse de anticonceptivos reversibles de larga duración que no requieren cumplimiento, se podría producir una sobreindicación de implantes que podría afectar a los resultados de la serie.

### *6.2. Limitaciones del estudio*

La realización del estudio en condiciones reales supone que la información recogida fue la estrictamente necesaria para el seguimiento clínico. No se dispone de un registro minucioso de aquellos efectos secundarios que no fueron motivo de retirada del implante, si bien estos son en general son poco relevantes y pasajeros.

Tampoco se han realizado exploraciones físicas ni ginecológicas, ni seguimiento de parámetros biológicos. Estudios previos demuestran que con el ISAE no se producen cambios significativos en estos (Murat et al., 2008; Vieira et al., 2007). No se han descrito cambios significativos en las cifras de presión arterial ni de peso (Booranabunyat et al., 2004). Implanon no tiene un efecto procoagulante, al contrario, condiciona cierta hipoactivación de la coagulación (Vieira et al., 2007). En general, en mujeres sanas, la realización de exploraciones, analíticas, o la monitorización de otras constantes no se consideran imprescindibles para la prescripción y seguimiento del método.

Los ensayos clínicos describen los sangrados, siguiendo las recomendaciones de la OMS, en periodos de referencia de 90 días (Belsey et al., 1998), recogidos día a día durante todo el tiempo de uso, criterio difícil de seguir, y que no se ha aplicado de manera estricta. En esta serie, con una media de 5 visitas de seguimiento, se elaboró el patrón de sangrado mediante entrevista en el momento de la retirada del implante, los datos de los calendarios menstruales cuando son aportados por las mujeres, lo que no siempre ocurre en la vida real, y los registros clínicos de las visitas previas (Tabla 32).

### *6.3. Variables demográficas*

La edad media de las mujeres, 27,24 años, fue similar a la eferida en otras series, pero el rango, 15-47, es mas amplio que en otros estudios. La población de estudio incluye 49 adolescentes, 15 de ellas menores de 18 años, a las que se insertó el implante acompañadas de sus padres o tutores. Hay ensayos clínicos y estudios piloto que solo incluyen mujeres

entre 18-40 años, o entre 20-35 años (Kiriwat et al., 1998; Affandi et al., 1999; Zheng et al. 1999a; Zheng et al. 1999b; Croxatto et al., 1999). En un estudio reciente realizado en medicina de familia en Irlanda, la edad de las mujeres era de 18-43 años (Riney et al., 2009). En los resultados obtenidos en las mujeres menores de 20 años, no se han detectado diferencias con significación clínica ni estadística respecto a otras edades. Las adolescentes, incluidas las menores de 18 años, necesitan anticoncepción eficaz, y el ISAE puede serles de gran ayuda.

El porcentaje de inmigrantes, 19,48%, es mayor que la proporción de inmigrantes de nuestro país y de nuestra ciudad, un 4,59% de la población el año 2005 (INE, 2008). Este colectivo está esencialmente formado por individuos jóvenes y eso incluye a mujeres en edad fértil con necesidades de anticoncepción, lo que elevaría su porcentaje en la población en edad fértil. Recibimos algunas demandas de otros centros para insertar implantes en algunas mujeres de alto riesgo, la mayoría inmigrantes, lo que ha podido contribuir a elevar esta proporción. Algunas inmigrantes proceden de países donde los implantes llevan más años comercializados, aunque la experiencia previa con ellos era excepcional en nuestra serie (Solo dos mujeres lo habían utilizado previamente). Hoy las inmigrantes suponen un volumen importante en las IVE realizadas en nuestro país, más del 40% (Grupo Daphne, 2009). En un estudio de una clínica de nuestra ciudad, el 34,4% de las IVE se realizan en inmigrantes (Clínica Ginegranada, 2008) . Nuestros datos pueden reflejar la elevada sensibilidad de los profesionales sanitarios hacia este colectivo de riesgo.

#### *6.4. Variables gineco-obstétricas*

El porcentaje de nulíparas, 42,7%, fue superior al 34% de otras series (Rai et al., 2004), y aún más que el 19% de (Croxatto et al., 1999). Los primeros ensayos de eficacia, no son comparables, puesto que solo incluían a mujeres que ya habían podido tener un hijo, demostrando su fertilidad (Kiriwat et al., 1998; Zheng et al. 1999a; Zheng et al. 1999b).

Otra peculiaridad de la serie analizada fue la inserción del implante cuando aún duraba la lactancia en el 8,1% de nuestras mujeres. La lactancia es motivo de exclusión en los ensayos clínicos ya que produce una protección adicional, aumentando la eficacia de cualquier método. También protege frente a la aparición de sangrados excesivos.

## DISCUSIÓN

Los anticonceptivos usados previamente a la inserción del implante, (Tabla 27), coinciden con la distribución del uso de métodos en nuestro país (Encuesta Bayer Schering Pharma, 2007). Ninguna de las mujeres incluidas en la serie recibía Implanon como renovación de otro implante que viniese usando previamente, sino que en todas era la primera vez que se insertaba Implanon.

### *6.5. Mujeres con patologías crónicas*

No se dispone de suficiente evidencia en relación al comportamiento de los implantes, y los anticonceptivos en general, en mujeres con patologías (Meirik et al., 2003). Los ensayos clínicos y estudios piloto, solo admiten mujeres sanas, física y mentalmente; pueden rechazar a fumadoras, a mujeres con patologías crónicas, con ciclos irregulares, etc. En este estudio se ha incluido a cualquier mujer sin contraindicaciones absolutas que precisa anticoncepción, ya sean sanas o presenten antecedentes patológicos (Tabla 26). Al tratarse de mujeres seguidas en el Centro de Salud durante toda o la mayor parte de su historia vital, y dada la disponibilidad de las historias clínicas del centro, la probabilidad de incluir cualquier tipo de antecedente patológico es sin duda mayor que cuando se trata de una selección transversal, en la que la información sobre los antecedentes depende de la memoria de las mujeres o procede de otro tipo de historias clínicas elaboradas de forma puntual. De la misma manera se tuvo acceso a los tratamientos prescritos. Las mujeres con déficit psíquico o patología neurológica con frecuencia son tratadas con inductores enzimáticos. Se revisaron los tratamientos de todas las mujeres con patologías crónicas. Dos de nuestras pacientes tomaba Topiramato. Aunque esto se considera una contraindicación, categoría 3 de la OMS (WHO, 2004), (Tabla 15), podría justificarse en algún caso usar el implante si no se pudo emplear otro método eficaz, como nos ocurrió, advirtiendo los riesgos. Pero una posible reducción de la eficacia no es igual que nula eficacia. Aunque el Topiramato en España, en la fechas de realización de este estudio, solo tenía aprobado su uso en dos indicaciones, el tratamiento de la epilepsia y la migraña, su uso se está extendiendo al trastorno bipolar y como estabilizador del estado de ánimo, por lo que hay cada vez mas pacientes tratadas con este fármaco. Se trata esta de una variable de suma importancia, ya que a pesar de las exclusiones, no debe olvidarse que la anticoncepción no es solo para las mujeres sanas, con frecuencia las enfermas la necesitan aún más.

### 6.6. Tasa de continuidad

La tasa de continuidad al año, 91,0%, fue alta. En otras series osciló del 68% (Agrawal et al., 2005), y el 96% (Zheng et al., 1999). Tussell obtiene un 84% (Trussell 2007). De acuerdo con la evaluación económica del National Institute for Clinical Evidence, (NICE, 2005), esta alta tasa de continuidad de Implanon, contribuye a que aún usándolo solo un año, ya sea mas coste-efectivo que la píldora combinada, minipíldora, parche y anillo vaginal, con un 68% de continuidad al año, o el preservativo masculino, 53% al año (Trussell, 2007). Excepto para Norplant y Jadelle, no hay ensayos que hayan enfrentado Implanon con otros métodos para poder comparar directamente la continuidad (Power et al., 2007).

La continuidad a los 33 meses fue 65,1%, menor que el 74,7% descrito a los 36 meses en Tailandia (Kiriwat et al., 1998), o el 84,44% en Indonesia (Affandi et al., 1999). Esto último ocurría en Asia, en un contexto cultural diferente, probablemente con una población que tolera mejor las alteraciones del ciclo menstrual y dentro de ensayos y estudios pilotos proyectados o ampliados para 4 años, en los que se seleccionan mujeres que de entrada se comprometen a 3-4 años de uso. Nuestros resultados se acercan mas a los obtenidos en Chile y Hungría, 63% (Croxatto et al., 1999), y en Méjico, 61,4% (Otero et al., 2005). En condiciones de “vida real” , como nuestra serie, sin el patrocinio de fabricantes, sin criterios rígidos de exclusión y selección, y sin un seguimiento estricto, las tasas de continuidad deben ser mas bajas, y así ocurre en el Reino Unido, donde llegaban con el implante un 53% a los 35 meses, (Rai et al., 2004), un 30,2% a los 36 meses (Agrawal et al., 1995) y un 47% a los 33 meses (Lakha et al., 2006). De esta última serie hemos tomado como referencia el plazo de 33 meses para considerar el uso completo del implante, ya que es habitual que algunas mujeres, algo antes de llegar al limite de uso, a los 3 años “exactos”, soliciten renovar o retirar el ISAE, lo que no debe interpretarse como una retirada precoz. De hecho, en los 3 meses previos a la fecha de caducidad, renovaron 57 de las 141 mujeres que renuevan, y retiraron 38 de las 89 que finalmente retiraron por caducidad (Tabla 29). Llegar al día exacto de caducidad no es la única forma de hacer un uso completo y corecto del implante. Hay que establecer un criterio mas flexible que facilite las comparaciones y se adapte mejor a la clínica diaria, a la vida real. ¿33 meses o 35 meses mejor que 36?. Además de las tasas de continuidad a los 3 o casi 3 años, el análisis de la supervivencia acumulada de los implantes mediante el método de Kaplan-Meier, los valores

## DISCUSIÓN

de la media y mediana con sus intervalos de confianza, son también útiles para comparar entre series y completar el análisis de la continuidad con el método.

### *6.7. Retiradas precoces y efectos adversos*

Un 12,4% del total de mujeres tuvieron retiradas precoces por sangrado excesivo; otras series describen, 8,4% (Zheng et al., 1999), 9,9% (Zheng et al., 1999b), 17,2% (Croxatto et al., 1999), 22,64% (Agrawal et al., 2005). Otra serie 15,2% solo el primer año (Lakha et al., 2006). Algunos estudios en Asia obtienen tasas muy bajas, 0% (Affandi et al., 1999), 6% (Kiriwat et al., 1998). Algunos autores describen una tendencia a la estabilización en los patrones de sangrado al aumentar el tiempo de uso. En nuestra serie no se han encontrado grandes diferencias entre las retiradas por sangrado en los primeros dos años, 4,5 y 4,8% respectivamente para el primer y segundo año, y la tasa algo menor de retirada por sangrado excesivo del tercer año, 3,1%, si bien esta disminución podría deberse a que las mujeres soportan mejor el sangrado excesivo y no demandan la retirada del implante a causa de la proximidad de la fecha de caducidad (Tabla 29). Por amenorrea solo hubo 4 (1,1%) retiradas, coincidiendo con la mayoría de las series en las que este fue un motivo poco frecuente de discontinuación del método (Darney et al., 2008).

Por deseo de gestación se retiraron el 12,4% de los implantes, porcentaje que en otras series fue ligeramente inferior, un 8,1% para Otero et al., (2005), o un 10,46% para Agrawal et al., (2005), tal vez porque aplicamos criterios de selección menos estrictos, o porque un 42,7% de las mujeres incluidas eran nulíparas.

Las retiradas por otros efectos adversos no menstruales 21 (5,9%) fueron bajas (Tabla 30), describiéndose en otras series de un 6,9% (Otero et al., 2005) a un 11,9% (Croxatto et al., 1999).

Encontramos 5 mujeres (1,4%), que abandonaron el método por referir aumento de peso, cifra ligeramente inferior a la derivada de una revisión de 11 ensayos, que sintetiza sobre el total de mujeres en seguimiento un 2,3% de abandonos por este motivo (Darney et al., 2008). Entre los efectos adversos, el aumento de peso es el segundo motivo en frecuencia de retirada precoz tras los sangrados excesivos, y es difícil de interpretar. Todos los estudios realizados a largo plazo con cualquier método anticonceptivo, se acompañan de un aumento de peso en las usuarias. Es difícil evaluar cuanto de ese incremento se debe al

método (Brache et al., 2002). Un estudio con 2 años de seguimiento de Implanon encontró aumento de peso en un 12% de las mujeres, aunque solo un 3% solicitó la retirada por este motivo; el incremento medio de IMC sobre el valor de base fue de 0.7 kg/m<sup>2</sup> (Funk et al., 2005). En otro estudio, a los 3 años, se encontraba un incremento similar, 0.8 kg/m<sup>2</sup> (Croxatto et al., 1999). Cuando se ha comparado el aumento de peso experimentando en las usuarias de implantes con el que experimentan las usuarias de DIU de cobre, se observa que ambos grupos tienen la misma ganancia ponderal (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001). Usando implantes se aumenta de peso en una pequeña proporción, probablemente similar a la que se produce por el simple transcurrir del tiempo en una cohorte de mujeres, aunque es posible que en un pequeño grupo de mujeres el implante pudiera ser un factor causal contribuyente.

El acné provocó 4 (1,1%) retiradas, siguiendo en frecuencia al aumento de peso. La revisión antes comentada describe un 1,3% de retiradas por este motivo (Darney et al., 2008). Entre las mujeres con acné previo a la inserción, está descrito que la mitad mejoran durante el uso, mientras que solo empeoran un 10% (Urbancsek, 1998). Los datos disponibles no muestran diferencias en este efecto entre los distintos tipos de implantes.

Los 3 (0,8%) casos de retiradas por quistes ováricos cursaron en mujeres a las que, por dolor abdominal, se realizó ecografía. En dos de ellas se detectaron quistes ovarios simples de 5 cm, recomendándose la retirada del implante y paso a tratamiento con anticonceptivos orales combinados. En un tercer caso el quiste llegó a 8 cm y se realizó intervención quirúrgica. Está descrito que los quistes ováricos simples son más frecuentes en las usuarias de implantes, encontrándose en un estudio que los consideraba como tales a partir de un diámetro mayor de 25 mm, a los 12 meses de uso, hasta un 26,7% en las usuarias del ISAE, frente a un 1,2% en las usuarias de DIU de cobre, pero no hay pruebas de que ello suponga un riesgo para la salud, ya que la mayoría son de pequeñas dimensiones, asintomáticos, y remiten espontáneamente sin tratamiento (Hidalgo et al., 2006).

Fue excepcional la retirada por mastalgia, solo 3 casos (0,8%). En otras series se ha descrito como queja en un 9,1% de mujeres (Lee and Tsourounis, 2001). En la revisión realizada por Darney et al., (2008), en la que se incluyeron 942 mujeres, presentaban mastalgia un 12,8% de usuarias, si bien ocasiona solo un 0,3% de retiradas y se cataloga como una rara causa de discontinuación (Darney et al., 2008).

## DISCUSIÓN

En un principio, los efectos adversos, en el día a día, pueden llegar a crear una percepción negativa del ISAE. Durante el seguimiento se perciben mas los problemas, que originan mas consultas que los buenos resultados. “Pesa mas lo poco que se retira que lo mucho que continua”. En esto coincidimos con otros autores (Rai et al., 2004). Esto puede crear al médico una percepción negativa sobre los implantes, una injustificada “mala prensa”, que desaparece cuando se hace una evaluación rigurosa de la serie.

### *6.8. Patrón de sangrado*

El ISAE, solo gestágeno, puede condicionar un patrón de sangrado imprevisible (Affandi 1998), lo que sin duda influye en su aceptación. El mecanismo no es bien conocido. Este fenómeno se ha explicado por la inhibición de la secreción de LH y en menor grado de la FSH, acompañada de una secreción fluctuante de estradiol ovárico (Odlind 1987). También debido a una atrofia endometrial inducida por el gestágeno, con aumento de la densidad microvascular (Rogers et al., 1993). A nivel molecular la expresión endometrial de la matriz de las metaloproteinasas (MMP) a lo largo del ciclo menstrual, parecen tener un importante papel en la remodelación del tejido endometrial. Se han encontrado elevaciones de la MMP-26 en las usuarias de implantes de LNG que experimentaban sangrados excesivos (Chegini et al., 2003). Aunque los elementos no vasculares del endometrio se atrofien por la exposición continua a los gestágenos, los vasos no siguen este patrón, adquiriendo formas irregulares que predisponen a las microroturas y al sangrado en las usuarias de solo gestágenos.

Los ensayos clínicos describen de una manera minuciosa la evolución de los patrones de sangrado, siguiendo las clásicas recomendaciones de la OMS (Belsey et al., 1997) mediante registros de periodos de referencia de 90 días; si se visitara o se contactara cada 3 meses con las mujeres esto supondría 14 visitas o contactos en los 3 años (5208 visitas para una serie como la nuestra), frente a las 5 visitas que establecimos para el mismo periodo (1860 visitas totales). Es difícil y costoso pedir a las mujeres un registro diario de sangrado durante 3 años, y fuera de los ensayos clínicos su necesidad es cuestionable. En el presente estudio se hizo una valoración global del patrón de sangrado mediante entrevista en el momento de la retirada del implante, completada con los registros previos. Estos patrones, a priori, no son tan fiables como los obtenidos en un seguimiento trimestral prospectivo. En general, no es fácil describir con precisión los sangrados. Hasta los farragosos criterios

clásicos (Belsey et al 1988) están en continua revisión (Gerlinger et al., 2007). Para la práctica clínica deben buscarse sistemas más simples. En la revisión sistemática realizada por Darney et al. (2008), referida a 11 ensayos, se describe; sangrado infrecuente 33,0%, amenorrea 21,4%, sangrado prolongado 16,9%, sangrado frecuente 6,1%, datos muy próximos a los hallados en esta serie, respectivamente para los patrones anteriores 21,6%, 17,9%, 17,3%, 6,3% (Tabla 32). Como puede apreciarse estos resultados no son excesivamente diferentes de los obtenidos en las series que utilizan registros mas rigurosos. No parece descabellado pues, plantear que sistemas de descripción del patrón de sangrado mas simples, como el que se ha empelado en esta ocasión, podrían ser válidos para la práctica clínica en la vida real.

Entre 62 mujeres que presentaron amenorrea como patron predominante, hubo solo 4 retiradas, lo que significa una buena aceptación de la anticoncepción sin menstruación, tal como define Aubeny (2006). Los sangrados por exceso, al menos 92 en nuestra serie, ya sean frecuentes o prolongados, fueron las alteraciones menstruales que mas retiradas precoces provocaron, 44 en nuestro estudio; pero aún así, 48 mujeres que tuvieron este patrón como predominate, hicieron uso completo del ISAE, e incluso 14 de ellas lo renovaron.

Para el manejo de los sangrados excesivos se utilizaron pautas de 20 días con 50 mcg/día de etinilestradiol (EE) en 39 mujeres, de las que 13 (33,3%) mantuvieron el implante hasta su caducidad. Este pudo ser un factor que contribuyera a mejorar la continuidad del método, aunque fue elevada la proporción de tratadas inicialmente con EE que acabó en retirada precoz del implante (66,7%).

Otros autores (Bitzer et al., 2004,) utilizan como “prueba” para predecir el tipo de sangrado y la tolerancia, una pauta con píldora de gestágeno solo, desogestrel, (Cerazet®), durante al menos tres meses antes de la inserción, con el propósito de seleccionar candidatas idóneas y mejorar los resultados de Implanon. En este estudio no se utilizó esta estrategia puesto que no se encontró evidencia científica firme que la avale. Fue anecdótico el uso previo de la minipíldora, 2 casos, o del inyectable trimestral de acetato de medroxiprogesterona, 2 casos.

El comportamiento de las tasas de retirada precoz por sangrado excesivo, 12,4%, o por amenorrea, 1,1%, puede reflejar un correcto asesoramiento sobre los posibles cambios

## DISCUSIÓN

menstruales previo a la inserción, un manejo adecuado de los sangrados, e incluso una buena aceptación de estos cambios por nuestra población.

### *6.9. Eficacia y tiempo de exposición*

No hubo ningún embarazo durante el tiempo de seguimiento, con una exposición total de 893.4 años-mujer. En las series comparables se encuentran exposiciones de 296,1 años-mujer (Kiriwat et al., 1998), 658,4 años-mujer (Affandi et al., 1999), 1200 años-mujer (Croxatto et al., 1999), 644.6 años-mujer (Zheng et al., 1999a), 341,6 años-mujer (Zheng et al., 1999b), 958,5 años-mujer (Otero et al., 2005). Hubo 10759 ciclos de 28 días de tratamiento; en otras series se recogen entre 3863 ciclos (Kiriwat et al., 1998) y 15653 ciclos (Croxatto et al., 1999).

Se incluyen en la serie diversas circunstancias que pueden disminuir la fertilidad: 49 mujeres que acababan de tener un parto o un aborto, 30 se encontraban en fase de lactancia, y otras que usaron anticoncepción hormonal muy próxima o hasta el día de la inserción, algunas con patología ginecológica o sistémica, todo ello podría potenciar la eficacia del ISAE respecto a otras series que excluyen estas situaciones. Al contrario, las 75 inserciones realizadas después de los 5 primeros días del ciclo, podrían restar eficacia. Pero los momentos de inserción más flexibles aplicados en este estudio, en el que siguiendo las recomendaciones de la OMS (WHO, 2005), (Tabla 25), no se limitaron a los 5 primeros días del ciclo, contribuyen a mejorar la accesibilidad de la inserción, y como se comprueba sin restar eficacia a Implanon. Cuando se insertó Implanon más allá del 5º día del ciclo, 20,2% de nuestras inserciones, se recomendaba protección adicional con métodos de barrera durante una semana.

No solo no se ha presentado ningún embarazo, tampoco se insertó ningún implante en mujeres ya embarazadas, al contrario de lo que se ha descrito en algunos estudios (Harrison-Woolricha et al., 2005), en series más amplias que si se recogen fallos del método. En Australia Harrison-Woolricha et al. (2005), después de 204486 inserciones, en un estudio post-marketing, describen 218 embarazos con Implanon; de 45 no hay datos suficientes para hacer una valoración, y 46 mujeres estaban ya embarazadas al insertar el implante; para los restantes 127 embarazos los motivos descritos fueron; fallo al insertar el implante (No insertar la varilla) en 84, momento incorrecto de inserción en 19, expulsión del implante en 3, interacciones con fármacos inductores hepáticos en 8. Sólo 13 casos,

excluidas las otras causas, se clasificaron como fallos del método. Esto, usando los 218 embarazos, llevó a estimar una tasa de fallos de 1 por 1000 mujeres-año. Los fallos en la inserción son importantes y se deben considerar fallos del métodos, lo que implica la necesidad de un entrenamiento adecuado de los profesionales que manejan los implantes. Aunque bien es verdad que una vez que el implante se ha colocado en un momento adecuado y en su ubicación correcta, los fallos debidos estrictamente al método, 13, son excepcionales. Aún así Implanon mantiene su elevadísima eficacia. Una reciente revisión de la evidencia disponible, (NICE, 2005), encuentra para Implanon una tasa de embarazos acumulada en los 3 años de uso menor del 1 por mil. Datos post-marketing con mas de 3,3 millones de Implanon insertados en el mundo desde su introduccion en 1998 hasta marzo del 2007, han descrito un total de 1.688 embarazos con Implanon, resultando en conjunto un índice de Pearl (Embarazos por 100 mujeres en un año) de 0,024 (Organon International, 2007). Los datos que aporta Trussell (2007), cifran la tasa de embarazos en el primer año de uso en un 0,05%. Los fallos con Implanon son excepcionales. Más allá de esta serie, en nuestro centro de salud, con casi 900 inserciones acumuladas desde el año 2003, no se ha registrado ningún embarazo.

Utilizaron el implante mas de 2 meses después de la fecha de caducidad 25 (7,0%) mujeres, lo que justificaría establecer un sistema de contacto al caducar. No obstante, no se han descrito embarazos en los estudios que prolongan 4 años la duración del implante (Kiriwat et al., 1998, Affandi et al., 1999), aunque el número de mujeres incluidas en estos estudios es aún pequeño.

### *6.10. Variables predictoras de retirada precoz*

Hasta la fecha no se dispone de elementos claros que permitan predecir antes de la inserción a que mujeres les irá mal el implante, o que mujeres que acabarán solicitando una retirada precoz. En particular, puesto que la casusa de retirada precoz mas frecuente es un patrón de sangrado excesivo, sería de gran utilidad identificar variables que se asociaran a una mayor frecuencia de sangrado, aspecto que apenas se ha investigado, probablemente porque es un tema muy complejo de abordar, y que tal vez no lleve a conclusiones claras y prácticas. Por otra parte, la tolerancia del sangrado es muy variable entre unas mujeres y otras. Se han analizado todas las variables recogidas en el momento de la inserción

## DISCUSIÓN

comparando las que retiraron precozmente el implante con aquellas que hicieron un uso completo del mismo.

Se encontró una mayor tasa de retiradas precoces en mujeres mayores de 26 años, lo que de alguna manera podría parecer razonable puesto que son edades de buscar embarazos, e igualmente podría interpretarse que las adolescentes lo retiren menos, por no ser edades de concebir. Las mujeres con antecedentes de alguna IVE, retiraron precozmente un 42,6%, frente al 33,7% de las que no referían este antecedente. ¿Tal vez la experiencia negativa del IVE lleva a buscar el anticonceptivo mas eficaz sin reflexionar sobre posibles inconvenientes?. Otros autores, Otero et al. (2005), por el contrario han descrito una tasa de continuidad mas baja, 35,7%, en las usuarias postaborto. La utilización previa de anticonceptivos orales combinados, una de cuyas ventajas adicionales es condicionar un patrón de sangrado regular, podría justificar una peor tolerancia de estas mujeres al cambiar al patrón de sangrado imprevisible que condiciona el implante, lo que explicaría el porcentaje de retiradas mayor que entre las mujeres que usaban preservativo. Para el mayor porcentaje de retiradas en el brazo derecho que en el izquierdo, teniendo en cuenta que insertabamos en el brazo no dominante y 26 inserciones en el brazo derecho correspondía a mujeres zurdas, no encontramos explicación. También las mujeres con antecedentes de migraña solicitaron la retirada del implante con mayor frecuencia, lo que podría explicarse por un aumento de la frecuencia o intensidad de la cefalea en estas mujeres, que podría o no tener relación con el ISAE. Las fumadoras de mas de 15 cig/día, retiraban un 28,8%, frente al 35,9% de las no fumadoras. Es posible que las mujeres fumadoras estén mejor predispuestas al implante debido a la contraindicación en muchas de ellas otros métodos con estrógenos. Ser conscientes de tener menos opciones de utilizar un método anticonceptivo seguro las llevaría a resistir mejor los inconvenientes derivasos del uso del ISAE (Tabla 33).

Cuando se estimó la fuerza de la asociación de cada variable con la retirada precoz, las OR obtenidas sólo fueron significativas para cuatro variables (Tabla 33); tener reglas de mas de 6 días de duración antes del la inserción del ISAE e insertar el implante mas alla del 5º día del ciclo, se asociaron de manera estadísticamente significativa a mas tasa de retirada precoz. Por el contrario, el tener antecedentes psiquiátricos o déficit intelectual, suponía un riesgo inferior de retirada precoz. Las mujeres con antecedentes de patología psiquiátrica, 35 en nuestra serie, suponen un grupo muy especial, y en contra de lo que podríamos pensar incialmente, no son mujeres mas inestables, mujeres que retiren mas,

sino al contrario, retiran precozmente un 17,1% frente al 36,8% de las que no tenían este tipo de antecedentes. No se discriminó entre trastornos activos y sólo antecedentes, pero muchas de estas mujeres siguen tratamientos con fármacos con cierto riesgo de teratogenia, que justifican el empleo de métodos eficaces. Algunas de estas mujeres están bajo vigilancia estrecha de Equipos de Salud Mental que nos demandan métodos de alta eficacia que no requieran cumplimiento y los implantes reúnen estos requisitos. En las mujeres con déficit intelectual, 9, no hubo una sola retirada precoz, 0%, frente al 35,7% del resto de la serie. Fueron mujeres con poca capacidad de decisión, normalmente tuteladas, y eso ya marca diferencias. Estas mujeres también son candidatas a métodos que no requieran cumplimiento, y de alta eficacia, por la frecuente toma de medicación de forma crónica, a veces con riesgo de interacciones, situación que ya se ha comentado anteriormente.

En el análisis multivariable, controlando la influencia de las posibles variables confusoras, sólo se detectó un efecto independiente sobre la retirada precoz para la inserción realizada en un momento del ciclo mas allá de los 5 primeros días, y el antecedente de reglas de mas de 6 días de duración (Tabla 34). La explicación de este fenómeno requiere análisis mas detallados, estratificados por casusa de retirada, que no son posibles con el tamaño de la muestra actual. No encontramos una razón plausible para que el momento del ciclo en el que se inserta Implanon influya sobre la tolerancia posterior, aunque tal vez podrían provocarse mas desarreglos iniciales que predispongan mal de entrada hacia el método, lo que ocasionaría retiradas a corto o a medio plazo. Si es posible que tener previamente reglas mas largas, de mas de 6 días, indique mayor tendencia al sangrado, y esta se manifiesta también usando el implante.

### *6.11. Variables asociadas a la renovación del implante*

Apenas se ha estudiado este aspecto. De las 233 mujeres que llegan con el implante a la fecha de caducidad del mismo, hubo 3 que no lo había retirado al finalizar el estudio. Cuando comparamos las 89 mujeres que abandonan el método con las 141 que renuevan por un segundo ISAE, encontramos algunas diferencias entre ambos grupos (Tabla 35).

Al estimar la fuerza de la asociación de cada variable con la renovación, las OR obtenidas sólo fueron significativas para cuatro variables (Tabla 35): Abandonan mas el método al llegar a su caducidad las mujeres inmigrantes, las que tienen antecedentes de migraña, las que presentan un patrón de sangrado aumentado durante el uso y las que retiran el

## DISCUSIÓN

implante en otro centro sanitario. De las 11 mujeres con antecedentes de migraña que llegaron a la fecha de caducidad, 9 (81,8%) no renovaron, frente a un 36,5% de no renovación en las mujeres sin migraña. La cefalea es una queja común, 10-30%, en las mujeres que portan implantes (Brache et al., 2002), pero también en la población general. Estudios comparativos de Norplant con métodos no hormonales han informado tasas de cefalea 2-3 veces superiores en las usuarias de Norplant (International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant, 2001b). Menos de un 5% de mujeres abandona el uso del implante por cefalea, sin que haya diferencias entre los distintos tipos de dispositivos (Brache et al., 2002). Con implanon se ha descrito cefalea en un 21,2% de las usuarias frente a un 28,4% en usuarias de Norplant en un ensayo aleatorizado (Urbancsek, 1998). Tiene sentido que las mujeres con antecedentes de migraña renueven menos que las que no los tienen. De 29 mujeres que retiraron el implante al caducar fuera de nuestro centro de salud, 21 (72,4%) no renovaron, frente al 33,8% que no renuevan entre las que retiran en nuestro centro. Retirar el implante en otro centro sanitario que no financie los implantes, la mayoría de los de nuestro entorno, justificaría estas diferencias.

En el análisis multivariable, controlando la influencia de las posibles variables confusoras, sólo se detectó un efecto independiente sobre la renovación en las mujeres inmigrantes y en las que tuvieron un patrón de sangrado excesivo durante el uso (Tabla 36). Al analizar la retirada precoz habíamos encontrado que no había diferencias entre nativas e inmigrantes, a diferencia de lo descrito en las distintas series que apuntaban una mejor tolerancia en mujeres de países en desarrollo (Kiriwat et al., 1998; Affandi et al., 1999). Además, nos ha sorprendido favorablemente que las inmigrantes que llegaron a la caducidad del implante abandonan más el método, 57,9%, que las españolas, 34,9%. Estos resultados cuestionan las tesis de los detractores de los implantes que los quieren catalogar como métodos de países subdesarrollados. Que los sangrados excesivos durante el uso del ISAE se acompañen de más abandonos al caducar, 62,2%, frente al 34,2% de abandonos de las mujeres con sangrados normales o reducidos, es comprensible por la incomodidad que supone para las mujeres.

### *6.12. Incidencias durante la inserción y retirada*

A pesar de tratarse de una serie de primeras inserciones y de la experiencia en principio limitada de los MF participantes, la tasa de complicaciones en los procesos de inserción y

retirada fue mínima, lo que habla a favor de la factibilidad del uso del ISAE en atención primaria.

Implanon es más sencillo de insertar que otro simplantas, aún así debe cuidarse la técnica. En EEUU hay un programa de formación específica obligatorio para los médicos que deseen prescribir implantes (Darney et al., 2008). Un implante impalpable, que no se pudo localizar ni mediante ecografía ni con RM, confirmándose su inserción mediante niveles de etonorgestrel en sangre, fue nuestro problema más relevante. Introducir material radiopaco (Incluir dos puntos de bario en la varilla de Implanon), como ya lo llevan otros modelos de implantes, sería de ayuda. Una buena coordinación con especialistas en radiología y traumatología es muy importante para manejar estos casos. La mujer con el implante perdido, a la que no se consiguió extraerselo, llegó al final de su periodo de caducidad con buena tolerancia, con reglas normales, y aunque solicitó a los 3 años un nuevo implante, finalmente optó por la vasectomía.

Tres retiradas fuera de nuestro centro se realizaron por incisiones más amplias que precisaron sutura con seda, quizás porque todavía es poco conocida la técnica idónea. Dos mujeres presentaron a los dos días flictenas por tensión excesiva en los extremos de los puntos de aproximación de Steristrips. Hubo 3 mujeres (0,84%) que refirieron parestesias pasajeras en manos durante y tras la retirada. El emplazamiento recomendado por el fabricante, el surco bicipital medial, entre el bíceps y el tríceps, puede no ser idóneo. En este surco, por debajo del espesor del pániculo adiposo, variable según el paciente, están inmediatamente el nervio cubital, el mediano, la arteria braquial y la vena cefálica. Solo el nervio mediano está ligeramente protegido por el bíceps. Una lesión inadvertida del cubital deja sin función todos los músculos intrínsecos de la mano salvo el oponente y aductor del pulgar. Además, en el subcutáneo hay una rama cutánea cubital. Las parestesias pasajeras en manos pudieran deberse a una impregnación del plexo vasculo-nervioso por la anestesia. Tras la experiencia adquirida, durante el año 2006 se consideró que el emplazamiento ideal era otro, 2-3 cm centímetros por detrás del surco, poniéndolo en conocimiento del fabricante. Aún cuando la respuesta inicial fue que toda la evidencia científica sobre Implanon se había elaborado con su inserción en la ubicación anterior, posteriormente tuvimos la satisfacción de comprobar que el año 2008 el fabricante realiza un cambio de recomendación sobre la ubicación, de forma que de los 6-8 cm por encima de la flexura del codo en el surco bicipital medial, se ha pasado 8-10 cm por encima del epicóndilo medio del húmero (Organon, Ficha Técnica, 2008), (Figura 50). Quizás porque no fuimos los

## DISCUSIÓN

únicos en detectar este problema. Desplazar la ubicación del implante 2-3 centímetros hacia el tríceps podría aumentar la seguridad para las mujeres al minimizar un riesgo de lesiones, que aunque apenas se han descrito (Wechselberger et al., 2006) debía considerarse (Webb, 2006).

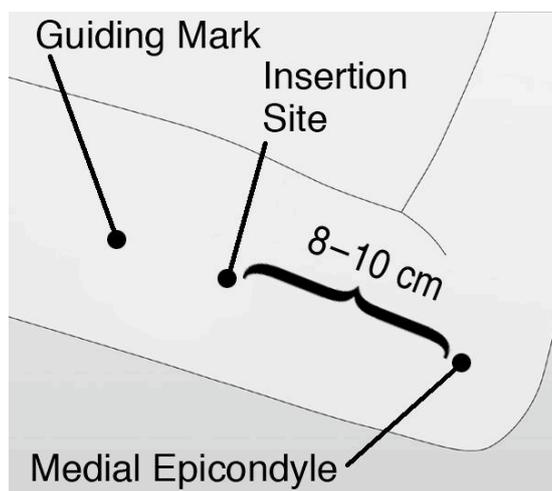


Figura 50. Nueva ubicación de Implanon recomendada por el fabricante el año 2008.

### 6.13. Utilidades y aplicaciones del estudio

Este estudio puede ser de utilidad para los clínicos que en nuestro medio se inicien en el manejo de este método anticonceptivo. Los datos obtenidos pueden ayudar a planificar consumos, cuántos implantes al año se necesitan para una determinada población. Aquí se ha descrito una media de 8,5 implantes por MF y año, y esto ya es un buen dato orientativo. También se ha descrito una prevalencia en el uso de implante en el periodo estudiado, dos años y nueve meses, del 5,09% de la población de mujeres en edad fértil. Ambos datos pueden ser interesantes al planificar compras por los servicios de salud. Las incidencias ocurridas, y los modos de solventarlas, pueden aportar mucho a los que comienzan con este método. Este estudio, realizado en condiciones de vida real, puede servir para extrapolar los datos a otros escenarios similares.

## **DISCUSIÓN**

El estudio demuestra los buenos resultados que se pueden obtener con el manejo de los implantes por los médicos de familia y debería servir para animar a la difusión del , hoy por hoy, mas eficaz de todos los métodos anticonceptivos, que además es reversible.



## **7. Conclusiones**



## CONCLUSIONES

Los resultados expuestos y comentados en los apartados anteriores nos permiten formular las siguientes conclusiones:

1. La utilización de implantes subcutáneos de etonogestrel por médicos de familia en un centro de atención primaria es factible, segura, y bien aceptada por la población, como refleja la elevada tasa de uso completo y la frecuencia de renovación, próxima al 40%, si bien hay que prever, al llegar la fecha de caducidad, un sistema de recuerdo para garantizar la renovación y/o retirada del implante.
2. Los implantes subcutáneos de etonogestrel son un método anticonceptivo válido para cualquier edad y condición previa, independientemente de los antecedentes obstétricos referidos.
3. La inserción del implante subcutáneo se realizó en general sin incidencias, sólo un caso tras la inserción no quedó bien ubicado. En relación a la retirada no se registraron incidentes significativos, pero si se contabilizaron tres casos de parestesias fugaces en la mano. Tras modificar el lugar de inserción para evitar el paquete vasculo nervioso no se ha vuelto a producir ningún caso de parestesias en la nueva ubicación.
4. La tasa de continuidad al año es superior al 90%, y a los dos años supera el 70%. En ambos casos supone un porcentaje muy aceptable. Dos de cada tres mujeres a las que se inserta un implante en atención primaria realizan un uso completo del mismo.
5. Los motivos mas frecuentes de retirada precoz fueron el sangrado menstrual excesivo y el deseo de concebir. Sólo los antecedentes de reglas de mas de seis días de duración y la inserción después del 5º día del ciclo se asociaron de forma independiente y significativa a mayor frecuencia de retirada precoz.
6. La eficacia anticonceptiva es máxima, y en el total de los 11646 ciclos de exposición no hubo ningún embarazo.



## **8. Bibliografía**



## BIBLIOGRAFÍA

- Addor V, Narring F, Michaud PA. Abortion trends 1990-1999 in a Swiss region and determinants of abortion recurrence. *Swiss Med Wkly* 2003;133(15-16):219-26.
- Affandi B, Prihartono J, Lubis F, Sutedi H, Samil RS. Insertion and removal of Norplant contraceptive implants by physicians and nonphysicians in an Indonesian clinic. *Stud Fam Plann* 1987;18:302-6.
- Affandi B, Korver T, Geurts TB, Coelingh Bennink HJ. A pilot efficacy study with a single-rod contraceptive implant (Implanon) in 200 Indonesian women treated for < or = 4 years. *Contraception* 1999;59:167-174.
- Affandi B. An integrated analysis of vaginal bleeding patterns in clinical trials of Implanon. *Contraception* 1998;58(6 Suppl):99S-107S.
- Agencia Española del Medicamento. Nota informativa. Riesgo de tromboembolismo venoso asociado a la utilización de anticonceptivos orales de tercera generación. Comunicación sobre riesgos de medicamentos. Ref::2001/10. 28 de septiembre de 2001.
- Agrawal A, Robinson C. An assessment of the first 3 years' use of Implanon in Luton. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2005;31:310-2.
- Alvarez-Sanchez F, Brache V, de Oca VM, Cochon L, Faúndes A. Prevalence of enlarged ovarian follicles among users of levonorgestrel subdermal contraceptive implants (Norplant). *Am J Obstet Gynecol* 2000;182:535-9.
- Amarilla M. Información terapéutica directa al ciudadano. Aula Médica. Madrid 2005.
- Anderson FD, Hait H. A multicenter, randomized study of an extended cycle oral contraceptive. *Contraception*. 2003;68:89-96. Fe de erratas en: *Contraception*. 2004;69:175.
- Archer DF, Cullins V, Creasy GW, Fisher AC. The impact of improved compliance with a weekly contraceptive transdermal system (Ortho Evra) on contraceptive efficacy. *Contraception* 2004;69:189-95.
- Arribas L, del Moral A, Jódar M. El médico de familia ante la inserción de un DIU. *Aten Primaria* 2005;36:576-84
- Asociación Médica Mundial. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Planificación Familiar y el Derecho de la Mujer a la Anticoncepción. 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996. Disponible en: [www.sec.es/comunic3.htm](http://www.sec.es/comunic3.htm)
- Aubeny E. Will period-free hormonal contraception become the norm of the twenty-first century?. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2006;11:1-5.
- Audet MC, Moreau M, Koltun WD, Waldabaum AS, Shangold G, Fisher AC, et al. Evaluation of contraceptive efficacy and cycle control of a transdermal contraceptive patch vs and oral contraceptive. *JAMA*. 2001;285:2347-54.
- Bailon E, Arribas L. La píldora del día después: una segunda oportunidad. *Aten Primaria* 2002;29:430-432.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Bearinger LH, Resnick MD. Dual method use in adolescents: a review and framework for research on use of STD and pregnancy protection. *Journal of Adolescent Health* 2003;32:340-9.

Belsey EM, Machin D, d'Arcangues C. The analysis of vaginal bleeding patterns induced by fertility regulating methods. *World Health Organization Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. Contraception* 1986;34:253-260.

Belsey EM, Farley TMM. The analysis of menstrual bleeding patterns: a review. *Contraception* 1988;38:129-156.

Belsey EM, Pinol APY, and Task Force on long-acting systemic agents for fertility regulation. Menstrual bleeding patterns in untreated women. *Contraception* 1997;55:57-65.

Beerthuizen R, van Beek A, Massai R, Mäkäräinen L, Hout J, Bennink HC. Bone mineral density during long-term use of the progestagen contraceptive implant Implanon compared to a non-hormonal method of contraception. *Hum Reprod* 2000;15:118-22.

Bernal E, Latour J, Pradas F, Gómez LI. The association between vasectomy and prostate cancer: a systematic review of the literature. *Fertil Steril.* 1998;70:191-200.

Biswas A, Viegas OA, Coeling Bennink HJ, Korver T, Ratnam SS. Implanon contraceptive implants: effects on carbohydrate metabolism. *Contraception* 2001;63:137-41.

Biswas A, Viegas, OA, & Roy, AC. Effect of implanon and norplant subdermal contraceptive implants on serum lipids--a randomized comparative study. *Contraception* 2003;68:189-193.

Biswas A, Biswas S, & Viegas, OA. Effect of etonogestrel subdermal contraceptive implant (implanon) on liver function tests -- a randomized comparative study with norplant implants. *Contraception* 2004;70:379-382.

Bitzer J, Tschudin S, Alder J and the 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;9:278-284.

Brache V, Faúndes A, Johansson E, Alvarez F. Anovulation, inadequate luteal phase and poor sperm penetration in cervical mucus during prolonged use of Norplant implants. *Contraception.* 1985;31:261-73.

Brache, V., Massai, R., Mishell, D. R., Moo-Young, A. J., Alvarez, F., Salvatierra, A. M., et al. Ovarian function during use of nesterone(R) subdermal implants. *Contraception* 2000; 61: 199-204.

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.

- Brigigg A, Evans M, Gbolade B, Newton J, Pollard L, Szarewski, et al. Depo provera. Position paper on clinical use, effectiveness and side effects. *Br J Fam Plann.* 1999; 25: 69-76.
- Boonstra H, Durán V, Weaver K. El Norplant y el fenómeno de “boom-a-la-quiebra”. *Boletín Médico de IPPF* 1999;33:3-4.
- Booranabunyat S, Taneepanichskull S. Implanon use in Thai women above the age of 35 years. *Contraception* 2004;69:489-91.
- Bounds W. Female condoms. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 1997;2:113-6.
- Canavan TP. Appropriate use of the intrauterine device. *American Family Physician* 1998; 58:2077-84.
- Cates W, Raymond EG. Vaginal barriers and spermicides. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart F, Kowal D. editors. *Contraceptive Technology nineteenth revised edition.* Ardent Media: New York NY, 2007;318-336.
- Centro de Investigaciones Sociológicas. (Página en internet). Fecundidad y valores en la España del Siglo XXI. Madrid 2006. (Citación de 17-4-2009). Disponible en: [www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/2620\\_2639/2639/Es2639mar\\_A.pdf](http://www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/2620_2639/2639/Es2639mar_A.pdf)
- Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia Epidemiológica del VIH en España. Registro Nacional de casos de SIDA. Actualización a 30 de junio de 2005. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
- Chaovitsaree S, Piyamongkol W, Pongsatha S, Morakote N, Noium S, Soonthornlimsiri N. One year study of Implanon on the adverse events and discontinuation. *J Med Assoc Thai* 2005;88:314-7.
- Chegini N, Rhoton-Vlasak A, Williams RS. Expression of matrix metalloproteinase-26 and tissue inhibitor of matrix metalloproteinase-3 and -4 in endometrium throughout the normal menstrual cycle and alteration in users of levonorgestrel implants who experience irregular uterine bleeding. *Fertil Steril* 2003;80:564-70.
- Cheng D. Family planning training in Maryland family practice and obstetrics/gynecology residency programs. *J Am Med Women Assoc* 1999;54:208-10.
- Chikamata DM, Miller S. Health services at the clinic level and implantable contraceptives for women. *Contraception* 2002;65:97-106.
- Clínica Ginegranada. (Página en Internet). Granada. Estudio cuantitativo y comparativo en relación al aborto y otros aspectos de la salud reproductiva en mujeres inmigrantes. Disponible en: [www.ginegranada.com](http://www.ginegranada.com)
- Collaborative Study Group on the Desogestrel-Containing Progestogen-Only Pill. A double-blind study comparing the contraceptive efficacy, acceptability and safety of two

## BIBLIOGRAFÍA

progestogenonly pills containing desogestrel 75 micrograms/day or levonorgestrel 30 micrograms/day. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 1998;3:169-78.

Coutinho EM, Athayde C, Barbosa I, Alvarez F, Brache V, Gu ZP, Emuveyan EE, Adekunle AO, Devoto L, de Acosta OM, Mati J, Ladipo OA. Results of a user satisfaction study carried out in women using Uniplant contraceptive implant. *Contraception* 1996;54:313-7.

Crosby R, Sanders S, Yarber WL, Graham CA. Condom-use errors and problems: a neglected aspect of studies assessing condom effectiveness. *Am J Prev Med*. 2003;24:367-70.

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data on 53 297 women with breast cancer and 100 239 women without breast cancer from 54 epidemiological studies. *Lancet* 1996;347:1713-27.

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Observatorio de Salud Reproductiva (OSR) 2009. (Página en internet). (Actualización de 2008; cita de 26 de abril de 2009). Disponible en: [www.saludreproductiva.com/datos.html](http://www.saludreproductiva.com/datos.html)

Croxatto H, Díaz S, Vera R, Etchart M, Atria P. Fertility control in women with a progestogen released in microquantities from subcutaneous capsules. *Am J Obstet Gynecol* 1969;105:1135-8.

Croxatto, H. B., Diaz, S., Salvatierra, A. M., Morales, P., Ebensperger, C., & Brandeis, A. Treatment with norplant subdermal implants inhibits sperm penetration through cervical mucus in vitro. *Contraception* 1987;36:193-201.

Croxatto HB, Makarainen L. The pharmacodynamics and efficacy of Implanon. An overview of the data. *Contraception* 1998;58(6 Suppl):91S-97S.

Croxatto HB, Urbancsek J, Massai R, Bennink, HC, van Beek A, and the Implanon Study Group. A multicentre efficacy and safety study of the single contraceptive implant Implanon. *Hum Reprod* 1999;14:976-981.

Croxatto HB. Mechanisms that explain the contraceptive action of progestin implants for women. *Contraception* 2002;65:21-7.

Croxatto HB, Ortiz ME. Como y cuando el levonorgestrel previene el embarazo cuando se administra como anticonceptivo de emergencia. *Población y Salud en Mesoamérica* 2007, vol 4, número 2, artículo 3. Revista electrónica. (Citación de 26 de abril de 2009). Disponible en: <http://ccp.ucr.ac.cr/revista/volumenes/4/4-2/4-2-3/index.htm>

Curtis KM. Safety of implantable contraceptives for women: data from observational studies. *Contraception* 2002;65:85-96.

d'Arcangues C. Management of vaginal bleeding irregularities induced by progestin-only contraceptives. *Hum Rep* 2000;15(Suppl 3):24-9.

- d'Arcangues C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. *Contraception* 2007;75(6 Suppl):S2-7.
- Darney PD, Callegari LS, Swift A, Atkinson ES, Robert AM. Condom practices of urban teens using Norplant contraceptive implants, oral contraceptives, and condoms for contraception. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:929-37.
- Darney PD. Time to pardon the IUD?. *N Engl J Med* 2001;345:608-9.
- Darney P, Patel A, Rosen K, Shapiro LS, Kaunitz AM. Safety and efficacy of a single-rod etonogestrel implant (Implanon): results from 11 international clinical trials. *Fertil.Steril.* 2008 Apr 17. (Epub ahead of print).
- Davie JE, Walling MR, Mansour DJ, Bromham D, Kishen M, Fowler P. Impact of patient counselling on acceptance of the levonorgestrel implant contraceptive in the United Kingdom. *Clin Ther* 1996;18:150-9.
- David HP, Rademakers J. Lessons from the Dutch abortion experience. *Stud Fam Plann.* 1996 Nov-Dec;27(6):341-3.
- Delgado-Rodríguez M, Gómez-Olmedo M, Bueno-Cavanillas A, Gálvez-Vargas R. Unplanned pregnancy as a major determinant in inadequate use of prenatal care. *Prev Med* 1997;26:834-8.
- Diaz S, Pavez M, Miranda P, Robertson DN, Sivin I, Croxatto HB. A five-year clinical trial of levonorgestrel silastic implants (Norplant TM). *Contraception* 1982;25:447-56.
- Díaz S, Pavez M, Miranda P, Johansson ED, Croxatto HB. Long-term follow-up of women treated with Norplant implants. *Contraception* 1987;35:551-67.
- Diaz, S., Pavez, M., Cardenas, H., & Croxatto, H. B. (). Recovery of fertility and outcome of planned pregnancies after the removal of norplant subdermal implants or copper-T IUDs. *Contraception* 1987;35:569-579.
- Diaz, S., Schiappacasse, V., Pavez, M., Zepeda, A., Moo-Young, A. J., Brandeis, A., et al. Clinical trial with nesterone subdermal contraceptive implants. *Contraception* 1995;51: 33-38.
- Díaz S. Contraceptive implants and lactation. *Contraception* 2002;65:39-46.
- DiCenso A, Guyatt G, Willan A, Griffith L. Interventions to reduce unintended pregnancies among adolescents: systematic review of randomized controlled trials. *BMJ* 2002; 324: 1426.
- Dorflinger L J. Metabolic effects of implantable steroid contraceptives for women. *Contraception* 2002;65:47-62.
- Edwards JE, Moore A. Implanon. A review of clinical studies. *Br J Fam Plann* 1999 ;24(4 Suppl):3-16.

## BIBLIOGRAFÍA

Egberg N, van Beek A, Gunnervik C, Hulkko S, Hirvonen E, Larsson-Cohn U, Bennink HC. Effects on the hemostatic system and liver function in relation to Implanon and Norplant. A prospective randomized clinical trial. *Contraception* 1998;58:93-8.

Encuesta Bayer Schering Pharma V. Anticoncepción en España 2007. (Página en internet). Equipo Daphne. (Actualización de 2007; cita de 26 de abril de 2009). Disponible en: [www.equipodaphne.es/encuestas.php](http://www.equipodaphne.es/encuestas.php)

Encuesta Bayer Schering Pharma VI. Anticoncepción en España 2009. (Página en internet). Equipo Daphne. (Actualización de 2009; cita de 26 de abril de 2009). Disponible en: [www.equipodaphne.es/encuestas.php](http://www.equipodaphne.es/encuestas.php)

Faundes, A., Croxatto, H., Alvarez, F., Diaz, S., Brache, V., & Segal, S. J. Hormonal contraception with subdermal implants (author's transl). [Contraception hormonale par des implants sous-cutanes] *Contraception Fertilite Sexualite*, 1983;11, 815-820.

Faundes A, Tejada AS, Brache V, Alvarez F. Subjective perception of bleeding and serum ferritin concentration in long-term users of Norplant. *Contraception* 1987;35:189-96.

Faundes A, Brache V, Alvarez F. Functional life-span of the dominant follicle in pharmacologically induced anovulatory cycles. *Hum Reprod* 1996;11:114-6.

Finer LB, Henshaw SK. Disparities in rates of unintended pregnancy in the United States, 1994 and 2001. *Perspect Sex Reprod Health* 2006;38:90-6.

Fischer RC, Stanford JB, Jameson P, DeWitt MJ. Exploring the concepts of intended, planned and wanted pregnancy. *J Fam Pract* 1999;48:117-22.

Frezieres RG, Wash TL. Acceptability evaluation of a natural rubber latex, a polyurethane, and a new non-latex condom. *Contraception* 2000;61:369-77.

French RS, Cowan FM, Mansour DJ, Morris S, Procter T, Hughes D, Robinson A, Guillebaud J. Implantable contraceptives (subdermal implants and hormonally impregnated intrauterine systems) versus other forms of reversible contraceptives: two systematic reviews to assess relative effectiveness, acceptability, tolerability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2000;4(7):i-vi, 1-107.

Fu H, Darroch JE, Haas T, Ranjit N. Contraceptive failures rates; new estimates from de 1995 National Survey of Family Growth. *Fam Plann Perspect* 1999;31:56-63.

Funk S, Miller MM, Mishell DR, Jr, Archer DF, Poindexter A, Schmidt J, et al. Safety and efficacy of Implanon, a single-rod implantable contraceptive containing etonogestrel. *Contraception* 2005;71:319-326.

Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF. Cervical cap versus diaphragm for contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(4): CD003551. Review.

Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF. Skin patch and vaginal ring versus combined oral contraceptives for contraception (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 1. Oxford: Update Software; 2007.

Generalitat de Catalunya. Agència de Salut Pública de Catalunya. Encuesta de Salud de la población de Catalunya 2006. 26º Congreso de la Sociedad Española de Epidemiología. Gerona 2008.

Gerlinger C, Endrikat J, Kallischnigg G, Wesselx J. Evaluation of menstrual bleeding patterns: a new proposal for a universal guideline based on the analysis of more than 4500 bleeding diaries. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2007;12:203-11.

Gezginc K, Balci O, Karatayli R, Colakoglu MC. Contraceptive efficacy and side effects of Implanon. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2007;12:362-5.

Glasier A. Implantable contraceptives for women: effectiveness, discontinuation rates, return of fertility, and outcome of pregnancies. *Contraception*. 2002;65:29-37.

Graesslin O, Hoffet M, Barjot P, Levy A, Bouée S, Bogillot O, Heu N, Madelenat P. Le suivi a long terme d'une cohort de femmes porteuses d'un implant contraceptif (Implanon®): analyse intermediaire des données de l'observatoire OPNI. *Gynecologie Obstetrique & Fertilité* 2005;33:315-321.

Grimes DA. Over-the-Counter Oral Contraceptives – A Immodest Proposal?. *American Journal of Public Health* 1993;83:1092-4.

Grimes DA. Intrauterine device and upper-genital-tract infection. *Lancet* 2000;356:1013-19.

Grimes DA. Switching emergency contraception to over-the-counter status. *NEJM* 2002;347:846-9.

Grimes DA, Lopez LM, Manion C, Schulz KF. Cochrane systematic reviews of IUD trials: lessons learned. *Contraception* 2007;75(6 Suppl):S55-9.

Grupo Daphne. Hábitos anticonceptivos y aborto. Estudio HAYA 2009. (Página en internet). Disponible en: [www.equipodaphne.es/encuestas.php](http://www.equipodaphne.es/encuestas.php)

Gu, S., Du, M., Zhang, L., Liu, Y., Wang, S., & Sivin, I. A five-year evaluation of NORPLANT II implants in china. *Contraception* 1994; 50, 27-34.

Hankinson SE, Hunter DJ, Colditz GA, Willett WC, Stampfer MJ, Rosner B, et al. Tubal sterilization, hysterectomy and risk of ovarian cancer. A prospective study. *JAMA*. 1993;270:2813.

Hannaford PC, Webb AMC. Evidence-Guide Prescribing of Combined Oral Contraceptives: Consensus Statement. *Contraception* 1996;54:125-9.

Hannaford P, Webb AM. Evidence-guide prescribing of the pill. London: Parthenon; 1996.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Harper CC, Cheong M, Rocca CH, Darney PD, Raina TR. The effect of increased access to emergency contraception among young adolescents. *Obstet Gynecol* 2005;106:483-91.

Harper CC, Weiss DC, Speidel JJ et al. Over-the-counter access to emergency contraception for teens. *Contraception* 2008;77:230-233.

Harrison-Woolrycha M, Hill R. Unintended pregnancies with the etonogestrel implant (Implanon): a case series from postmarketing experience in Australia. *Contraception* 2005;71:306-8.

Hatcher RA, Trussell J. Contraceptive implants and teenage pregnancy. *N Engl J Med* 1994;331:1229-1230.

Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart F, Kowal D. editors. *Contraceptive Technology* nineteenth revised edition. Ardent Media: New York NY, 2007.

Hennessy S, Berlin J, Kinman JL, Margolis DJ, Marcus SM, Strom BL. Risk of venous thromboembolism from oral contraceptives containing gestodene and desogestrel versus levonorgestrel: a meta-analysis and formal sensitivity analysis. *Contraception*. 2001;64:125-33.

Henshaw SK. Unintended pregnancy in the United States. *Fam Plann Perspect* 1998;30:24-9, 46.

Hidalgo MM, Lisondo C, Juliato CT, Espejo-Arce X, Monteiro I, Bahamondes L. Ovarian cysts in users of Implanon® and Jadelle® subdermal contraceptive implants. *Contraception* 2006;73:532-6.

Hilgers TW, Stanford JB. Creighton Model NaProEducation Technology for avoiding pregnancy: use effectiveness. *J Reprod Med* 1998;43:495-502.

Hubacher D, Lara-Ricalde R, Taylor DJ, Guerra-Infante F, Guzmán-Rodríguez R. Use of copper intrauterine devices and the risk of tubal infertility among nulligravid women. *N Engl J Med* 2001;345:561-7.

Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Zepeda A, Chen PL, Croxatto H. Pain from copper intrauterine device insertion: randomized trial of prophylactic ibuprofen. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:1272-7.

Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Pierre-Louis B, Zepeda A, Chen PL, Croxatto H. Preventing copper intrauterine device removals due to side effects among first-time users: randomized trial to study the effect of prophylactic ibuprofen. *Hum Reprod* 2006;21:1467-72.

Indian Council of Medical Research Task Force on Hormonal Contraception. Phase II-clinical trial with biodegradable subdermal contraceptive implant Capronor (4.0-cm single implant). *Contraception* 1991;44:409-17.

Instituto Nacional de Estadística. Salud y hábitos sexuales. Las conductas sexuales desde la perspectiva del SIDA. Cifras INE. Boletín Informativo del Instituto Nacional de Estadística 2004;4. Disponible en: [www.ine.es/revistas/cifraine/cifine\\_sida0704.pdf](http://www.ine.es/revistas/cifraine/cifine_sida0704.pdf)

Instituto Nacional de Estadística. (Página en internet). Revisión del Padrón Municipal 2005. Datos por Municipios. Consulta 2008. Disponible en: [www.ine.es](http://www.ine.es)

International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant. Post-marketing surveillance of Norplant contraceptive implants: I. Contraceptive efficacy and reproductive health. *Contraception* 2001;63:167-86.

International Collaborative Post-Marketing Surveillance of Norplant. Post-marketing surveillance of Norplant(R) contraceptive implants: II. Non-reproductive health. *Contraception* 2001;63:187-209.

Jennings and Arevalo. Fertility awareness-based methods. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart F, Kowal D. editors. *Contraceptive Technology nineteenth revised edition*. Ardent Media: New York NY, 2007;343-60.

Johansen JR, Dupont M, Obel EB. Insertion of intrauterine device in general practice. Wich women choose the IUD, and how is the procedure done?. *Ugeskr Laeger* 2001;163:4574-7.

Jordan A. Toxicology of progestogens of implantable contraceptives for women. *Contraception* 2002;65:3-8

Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Planificación Familiar. Sevilla. Servicio Andaluz de Salud. Dirección General de Atención Primaria y Promoción de la Salud. 1987.

Junta de Andalucía. Interrupción voluntaria del embarazo. Andalucía 1999-2007. Evolución de la incidencia de I.V.E. 1999-2007. Consejería de Salud. Sevilla 2009. Disponible en: [www.juntadeandalucia.es/salud/principal/documentos.asp?pagina=ive\\_1999\\_2007](http://www.juntadeandalucia.es/salud/principal/documentos.asp?pagina=ive_1999_2007)

Kambic RT, Lamprecht V. Calendar rhythm efficacy: a review. *Adv Contracept* 1996;12:123-8.

Kaunit AM. Injectable contraception: new and existing options. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2000;27:741-80.

Kiriwat O, Patanayindee A, Koetsawang S, Korver T, Bennink HJ. A 4-year pilot study on the efficacy and safety of Implanon, a single-rod hormonal contraceptive implant, in healthy women in Thailand. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 1998;3:85-91.

Klavon SL, Grubb GS. Insertion site complications during the first year of NORPLANT use. *Contraception* 1990;41:27-37.

Kirby D. Sexuality and sex education at home and school. *Adolesc Med*. 1999;10:195-209.

## BIBLIOGRAFÍA

Kowal D. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart F, Kowal D. editors. *Contraceptive Technology* nineteenth revised edition. Ardent Media: New York NY, 2007;337-342.

Kulczycki A, Kim DJ, Duerr A, Jamieson DJ, Maceluso M. The acceptability of the female and male condom: a randomized crossover trial. *Perspect Sex Reprod Health*. 2004;36:114-9.

Kulier R, Bouvain M, Gandolle G, Campana A. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(3):CD001328. Review.

Lakha F, Glasier AF. Continuation rates of Implanon in the UK: data from an observational study in a clinical setting. *Contraception* 2006;74:287-289.

Lee L van, Wijzen C. (Página en internet). *Abortion in Netherland 2007*. Rutgers Nisso Groep. (Cita de 27 abril 2009). Disponible en: [www.rutgersnissogroep.nl](http://www.rutgersnissogroep.nl)

Lete I, Martínez F, Álvarez JD. Anticoncepción intrauterina. Manejo clínico. En: Lete I, editor. *Curso de habilidades en anticoncepción para médicos de atención primaria y planificación familiar*. Sociedad Española de Contracepción. Madrid: SEC; 1999. p. 95-101.

Lete I, Bermejo R, Coll C, Dueñas JL, Doval JL, Martínez-Salmeán J, Parrilla JJ, Serrano I. Spanish population at risk of unwanted pregnancy: results of a national survey. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2003;8:75-9.

Lete I, Cabero L, Alvarez D, Olle C. Observational study on the use of emergency contraception in Spain: results of a national survey. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2003;8:203-9.

Lete I. Uso de los métodos anticonceptivos en España: Una encrucijada entre dos milenios 1997-2003. En: Equipo Daphne. *Evolución de la anticoncepción en España: Sociedad, salud y medios de comunicación*. Aula Médica Ediciones. Madrid 2005. 55-71.

Lete I, Dueñas JL, Martínez-Salmeán J, Parrilla JJ, Serrano I, Bermejo R, Coll C, Doval JL; Daphne Team. Contraceptive practices and trends in Spain: 1997-2003. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007;135:73-5.

Le J, Tsourounis C. Implanon: A critical review. *Ann Pharmacother* 2001;35:329-36.

Luque Fernandez MA, Bueno Cavanillas A, Dramaix-Wilmet M, Simón Soria F, Donado Campos JD, Herrera Guibert D. Increase in maternal mortality associated with change in the reproductive pattern in SPAIN: 1996-2005. *J Epidemiol Community Health*. 2009 Feb 15. [Epub ahead of print].

Maitra N, Gülmezoglu AM, Meirik O. Comparasion of acceptability of low-dose oral contraceptives containing norethisterone, levonorgestrel, gestodene, desogestrel and norgestimate. En: *The Cochrane library*, Issue 4. Oxford: Update Software; 2000.

- Marston C, Meltzer H, Majeed A. Impact on contraceptive practice of making emergency hormonal contraception available over the counter in Great Britain: repeated cross sectional surveys. *BMJ* 2005;331:271.
- Martínez Salmean J. Historia de la anticoncepción en España. En: Equipo Daphne. Evolución de la anticoncepción en España: Sociedad, salud y medios de comunicación. Aula Médica Ediciones. Madrid 2005. 1-19.
- Massai, M. R., Diaz, S., Quinteros, E., Reyes, M. V., Herreros, C., Zepeda, A., et al. Contraceptive efficacy and clinical performance of nesterone implants in postpartum women. *Contraception* 2001;64:369-376.
- Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon. *Contraception* 1998;58(6 Suppl):79S-83S
- Mascarenhas L. Insertion and removal of Implanon: practical considerations. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2000;5(Suppl 2):2-11.
- Mattos I, Martínez C, Ripolles M, Gómez de la CA, de Miguel S, Forcen L, Ramallo A, De la fuente P. Satisfacción, eficacia y efectos secundarios del implante subdérmico (Implanon®) en dos centros de atención a la mujer de la Comunidad de Madrid. *Revista Iberoamericana de Fertilidad* 2004;21:93-9.
- Meirik O, Fraser IS, d'Arcangues C. WHO Consultation on Implantable Contraceptives for Women. Implantable contraceptives for women. *Hum Reprod Update* 2003;9:49-59.
- Menéndez V, Fernández MJ, Doval XL, Blanco S, García A, Gulín R. Comparación en el uso del dispositivo intrauterino (DIU) entre médicos de familia y ginecólogos. *Aten Primaria* 1998;22:622-6.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (Página en internet). Interrupción Voluntaria del Embarazo. Madrid. Datos 2007. (Actualización de 2009; cita de 1 de marzo 2009). Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/embarazo/home.htm#datos>
- Mulders TMT, Dieben TOM. Use of the novel combined contraceptive vaginal ring NuvaRing for ovulation inhibition. *Fertil Steril*. 2001;75:865-70.
- Murat M, Yildirim Y, Ertopcu K, Eftal M, Ozelmas I, Tinar S. Effect of the subdermal contraceptive etonogestrel implant (Implanon) on biochemical and hormonal parameters (three years follow-up). *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;13:238-242.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. (Página en internet). Long-acting reversible contraception. Clinical guideline 30. October 2005. Disponible en: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

## BIBLIOGRAFÍA

Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation – a pilot study. *Contraception* 2007; 75: 112-118.

Obaidullah M. A study to determine the effect of Betadine Vaginal Cleansing Kit on cervical flora after insertion of an intra-uterine contraceptive device. *J Int Med Res.* 1981;9:161-4.

O'Brien PA, Kulier R, Helmerhorst FM, Usher-Patel M, d'Arcangues K. Copper-containing, framed intrauterine devices for contraception: a systematic review of randomized controlled trials. *Contraception* 2008;77:318-27.

Odlind V. New methods of fertility regulation in women. *Clin Reprod Fertil* 1987;3:221-35.

Organon Española SA. Implanon. Monografía del producto. Ficha técnica. Barcelona 2002.

Organon International. (Página en internet). Implanon. Roseland, NJ 2007. Disponible en: [www.implanon.com](http://www.implanon.com)

Organon Española SA. Implanon. Monografía del producto. Ficha técnica. Barcelona 2008.

Ortayli N. Users' perspectives on implantable contraceptives for women. *Contraception* 2002;65:107-11.

Osler M, David HP, Morgall JM. Multiple induced abortions: Danish experience. *Patient Educ Couns* 1997;31:83-9.

Otero JB, Lozano M, Cortés M, Vazquez-Estrada L. Clinical experiencia and acceptability of the etonogestrel subdermal contraceptive implant. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2005;90:228-233.

Palacios S. Anticonceptivos por vía subcutánea. *Med Clin Barc* 1992;98:373-4

Patiño A, Ruelas MR, Villareal E, Martínez L, Galicia L, Vargas ER. Evolución a un año de los efectos adversos en un cohorte de pacientes con implante subdérmico de desogestrel. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2006;71:170-3.

Peterson HB, Curtis KM. Long-Acting Methods of Contraception. *NEJM* 2005;353:2169-75.

Polaneczky M, Slap G, Forke C, Rappaport A, Sondeheimer S. The use of levonorgestrel implants (Norplant) for contraception in adolescent mothers. *N Engl J Med* 1994;331:1201-6.

Power J, French R, Cowan F. Subdermal implantable contraceptives versus other forms of reversible contraceptives or other implants as effective methods for preventing pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD001326. DOI: 10.1002/14651858.CD001326.pub2.

Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Actualización 2007. Aten Primaria 2007;39(Extraordinario3):129-130.

Rai K, Gupta S, Cotter S. Experience with Implanon in a north-east London family planning clinic. Eur J Contracept Reprod Health Care 2004;9:39-46.

Raymond EG, Chen PL, Pierre-Lousie B, Louto J, Bamhartk T, Bradley L, et al. Participant characteristics associated with withdrawal from a large randomized trial of spermicide effectiveness. BMC Med Res Methodol 2004;4:23.

Requena R, López I, Martínez C, Sánchez ML, Montero MC. Atención postcoital en DCCU Granada Centro. Comunicación 18 Congreso de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria. Granada 2008. Medicina de Familia Andalucía 2008;9(Suppl 1):48.

Reuter S. The emergency intrauterine device: an endangered species. J Fam Plann Reprod Health Care 2003;29:5

Reuter S, Smith A. Implanon: user views in the first year across three family planning services in the Trent Region, UK. Eur J Contracept Reprod Health Care 2003;8:27-36.

Reinprayoon D, Taneepanichskul S, Bunyavejchevin S, Thaithumyanon P, Punnahitananda S, Tosukhowong P, Machielsen C, van Beek A. Effects of the etonogestrel-releasing contraceptive implant (Implanon) on parameters of breastfeeding compared to those of an intrauterine device. Contraception 2000;62:239-46.

Riney S, O'Shea B, Forde A. Etonogestrel implants as a contraceptive choice; patient acceptability and adverse effect profile in a general practice setting. Ir Med J 2009;102:24-25.

Rogers PAW, Au CL, Affandi B. Endometrial microvascular density during the normal menstrual cycle and following exposure to long-term levonorgestrel. Hum Reprod 1993;8:1396-404.

Ros R, Juliá E, Abella F. Actualización y perspectivas de futuro de los métodos anticonceptivos. Aten Primaria 1985;2:162-6.

Rosen DM. Learning curve for hysteroscopic sterilisation: lessons from the first 80 cases. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2004; 44:62-4.

Roumen FJ, Apter D, Mulders TM, Dieben TO. Efficacy, tolerability and acceptability of a novel contraceptive vaginal ring releasing etonogestrel and ethynil oestradiol. Hum Reprod 2001;16:469-75.

Sääv I, Aronsson A, Marions L, Stephansson O, Gemzell-Danielsson K. Cervical priming with sublingual misoprostol prior to insertion of an intrauterine device in nulliparous women: a randomized controlled trial. Hum Reprod 2007;22:2647-52.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Sanders SA, Graham CA, Yarber WL, Crosby RA. Condom use errors and problems among young women who put condoms on their male partners. *J Am Med Womens Assoc.* 2003;58:95-8.

Schwingl PJ, Guess HA. Safety and effectiveness of vasectomy. *Fertil Steril* 2000; 73: 923-36.

Sedgh et al. , Induced abortion: rates and trends worldwide, *Lancet* 2007;370:1338–45.

Sergent F, Clamageran C, Bastard A-M, Verspyck E, Marpeau L. Acceptabilité de l'implant contraceptif à l'étonogestrel (Implanon®). *J Gynecol Obstet Biol reprod* 2004;33:407-415.

Shen Q, Lin D, Jiang X, Li H, Zhang Z. Blood pressure changes and hormonal contraceptives. *Contraception* 1994;50:131-41.

Shelton JD. Risk of clinical pelvic inflammatory disease attributable to an intrauterine device. *Lancet* 2001;357:443.

Shields WC. The potential of long-acting reversible contraception to decrease unintended pregnancy. *Contraception* 2008;78:197-200.

Smith GN Jr, Mickler EA, Hasty KA and Brandt KD. Specificity of inhibition of matrix metalloproteinase activity by doxycycline: relationship to structure of the enzyme. *Arthritis Rheum* 1999;42:1140–1146.

Simmons R, Fajans P. Contraceptive introduction reconsidered: a new methodology for policy and program development. *J Womens Health.* 1999;8:163-73.

Singh M, Saxena BB, Raghubanshi RS, Ledger WJ, Harman SM, Leonard RJ. Biodegradable norethindrone (NET:cholesterol) contraceptive implants: phase II-A: a clinical study in women. *Contraception* 1997;55:23-33.

Singh R, Frost J, Jordan B, Wells E. Beyond a prescription: strategies for improving contraceptive care. *Contraception* 2009;79:1-4.

Sivin I, Sanchez FA, Diaz S, Holma P, Coutinho E, McDonald O, Robertson DN, Stern J. Three-year experience with NORPLANT subdermal contraception. *Fertil Steril* 1983;39:799-808.

Sivin I, Stern J, Diaz S, Pavéz M, Alvarez F, Brache V, Mishell DR Jr, Lacarra M, McCarthy T, Holma P, et al. Rates and outcomes of planned pregnancy after use of Norplant capsules, Norplant II rods, or levonorgestrel-releasing or copper TCu 380Ag intrauterine contraceptive devices. *Am J Obstet Gynecol* 1992;166:1208-13.

Sivin I, Lähtenmäki P, Mishell DR Jr, Alvarez F, Diaz S, Ranta S, Grozinger C, Lacarra M, Brache V, Pavez M, Nash H, Stern J. First week drug concentrations in women with levonorgestrel rod or Norplant capsule implants. *Contraception* 1997;56:317-21.

Sivin I, Campodonico I, Kiriwat O, Holma P, Diaz S, Wan L, Biswas A, Viegas O, el din Abdalla K, Anant MP, Pavez M, Stern J. The performance of levonorgestrel rod and

- Norplant contraceptive implants: a 5 year randomized study. *Hum Reprod* 1998;13:3371-8.
- Sivin I. Risks and benefits, advantages and disadvantages of levonorgestrel-releasing contraceptive implants. *Drug Saf* 2003;25:303-35.
- Skouby SO. Contraceptive use and behavior in the 21st century: a comprehensive study across five European countries. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2004; 9:57-68.
- Smith A, Reuter S. An assessment of the use of Implanon in three community services. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2002;28:193-196.
- Sociedad Española de Contracepción. Conferencia de Consenso. Prescripción y manejo de anticonceptivos hormonales orales. Toledo: Sociedad Española de Contracepción; 1997.
- Sociedad Española de Contracepción. Actualización del manejo clínico de la anticoncepción intrauterina. Recomendaciones de la Conferencia de Consenso. *Progresos de Obstetricia y Ginecología* 2002;45 (10):457. [www.sec.es](http://www.sec.es)
- Sociedad Española de Contracepción. Conferencia de Consenso. Actualización del manejo clínico de los anticonceptivos hormonales. Aranjuez 2005.(Página en internet). Disponible en: [www.sec.es](http://www.sec.es)
- Sociedad Española de Contracepción. Federación Española de Planificación Familiar. Libro blanco de la anticoncepción en España. Madrid: Aula Médica Ediciones; 2005
- Sociedad Española de Contracepción (SEC). (En línea). Modificación del término anticoncepción de emergencia por anticoncepción de urgencia. (Actualización de 26 marzo de 2007; cita de 26 de abril de 2007). Disponible en: [www.sec.es](http://www.sec.es)
- Soon JA, Levine M, Osmond BL, Ensom MHH, Fielding DW. Effects of making emergency contraception available without a physician's prescription: a population-based study. *CMAJ* 2005;172:878-83.
- Steiner MJ, Cates W. Condoms and Sexually-Transmitted Infections. *NEJM* 2006;354:2642-3.
- Stenson K, Heimer G, Lundh C, Nordström ML, Saarinen H, Wenker A. The prevalence of violence investigated in a pregnant population in Sweden. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2001;22:189-97.
- Stewart F, Trussell J, Van Look FA. Emergency contraception. En: Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Nelson AL, Cates W, Guest F, Kowal D. *Contraceptive Technology* 18<sup>th</sup> edition. New York: Ardent Media; 2004. p. 279-303.
- Stewart FH, Harper CC, Ellerston CE, Grimes DA, Sawaya GF, Trussell J. Clinical Breast and Pelvis Examination Requirements for Hormonal Contraception. *JAMA* 2001;285:2232-9.
- Suherman SK, Affandi B, Korver T. The effects of Implanon on lipid metabolism in comparison with Norplant. *Contraception* 1999;60:281-7.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Samllwood GH, Meador ML, Lenihan JP, Shangold GA, Fisher AC, Creasy GW. Efficacy and safety of a transdermal contraceptive system. *Obstet Gynecol* 2001;98:799-805.

Taneeapanichskul S, Reinprayoon D, Thaithumyanon P, Praisuwanna P, Tosukhowong P, Dieben T. Effects of the etonogestrel-releasing implant Implanon and a nonmedicated intrauterine device on the growth of breast-fed infants. *Contraception* 2006;73:368-71.

Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.

Task Force on Long-Acting Systemic Agents for Fertility Regulation. Study of the effects of the implantable contraceptive Norplant on lipid and lipoprotein metabolism. UN Development Programme/UN Population Fund/WHO/World Bank, Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. *Contraception* 1999;59:31-45.

Thamkhantho M, Jivasak-Apimas S, Angsuwathana S, Chiravacharadej G, Intawong J. One-year assessment of women receiving sub-dermal contraceptive implant at Siriraj Family Planning Clinic. *J Med Assoc Thai* 2008;91:775-80.

Timmer CJ, Mulders TM. Pharmacokinetics of etonogestrel and ethinylestradiol released from a combined contraceptive vaginal ring. *Clin Pharmacokinet* 2000;39:233-42.

Trussell J. et al. Should Oral Contraceptives Be Available without Prescription ?. *American Journal of Public Health* 1993;83:1094-99.

Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart F, Kowal D. editors. *Contraceptive Technology* nineteenth revised edition. Ardent Media: New York NY, 2007;747-826.

Trussell J, Lalla AM, Doan QV, Reyes Aileen, Pinto L, Gricar J. Cost effectiveness of contraceptives in the United States. *Contraception* 2009;79:5-14.

US Preventive Service Task Force. Counselling to prevent Unintended Pregnancy. En: US Preventive Services Task Force. *Guide To clinical preventive services*. 2nd ed. Baltimore: Williams& Wilkins; 1996. p. 739-53.

US Preventive Services Task Force . Infectious Diseases. En: US Preventive Services Task Force. *Guide to clinical preventive services*.. Baltimore: Williams & Wilkins; 2008. p. 77-100.

Urbancsek J. An integrated analysis of nonmenstrual adverse events with Implanon. *Contraception* 1998;58(6 Suppl):109S-115S.

Vicente L, Mendonça D, Dingle M, Duarte R, Boavida JM. Etonogestrel implant in women with diabetes mellitus. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008;13:387-95.

- Vieira CS, Ferriani RA, García AA, Pintao MC, Azevedo GD, Gomes MK, Silva-de-Sa MF. Use of etonogestrel-releasing implant is associated with hypoactivation of coagulation cascade. *Hum Reprod* 2007;22:2196-201.
- Von Hertzen H, Piaggio H, Ding J, Chen J, Song S, et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002;360:1803-10.
- Vos AA, Veldhuis HM, Lagro-Janssen TL. Intrauterine contraception: the role of general practitioners in four Dutch general practice. *Contraception* 2004;69:283-7.
- Webb A. Emergency contraception. *BMJ* 2003;326:775-6.
- Webb A. Prescripción en anticoncepción. Debate: autoprescripción sí. *Revista Americana de Fertilidad y Reproducción Humana* 2006: Especial 8º Congreso de la Sociedad Española de Contracepción; 39. Disponible en: [www.sec.es](http://www.sec.es)
- Webb AM. Why go to Tiger Country? A report of two cases of Implanon removal. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2006;32:193-4.
- Wechselberger G, Wolfram D, Pulzl P, Soelder E, Schoeller T. Nerve injury caused by removal of an implantable hormonal contraceptive. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195:323-6.
- Weisberg E, Fraser I. Australian women's experience with Implanon. *Australian Family Physician* 2005;34:694-6.
- Weisberg E, Fraser IS, Goss S. The decline in popularity of the intrauterine device. A survey of general practitioner attitudes and practices in New South Wales. *Med J Aust* 1994;160:19-21.
- Weisberg E, Hickey M, Palmer D, O'Connor V, Salamonsen LA, Findlay JK, Fraser IS. A pilot study to assess the effect of three short-term treatments on frequent and/or prolonged bleeding compared to placebo in women using Implanon. *Hum Reprod* 2006;21:295-302.
- Weisberg E, Hickey M, Palmer D, O'Connor V, Salamonsen LA, Findlay JK, Fraser IS. A randomized controlled trial of treatment options for troublesome uterine bleeding in Implanon users. *Hum Reprod* 2009 Apr 15. [Epub ahead of print].
- Westhoff C, Truman C, Kalmuss D, Cushman L, Rulin M, Heartwell S, Davidson A. Depressive symptoms and Norplant contraceptive implants. *Contraception* 1998;57:241-5.
- Winer RL, Hughes JP, Qinghua Feng, O'Reilly S, Kiviat NB, Holmes KK, Koutsky LA. Condom Use and the Risk of Genital Human Papillomavirus Infection in Young Women. *N Engl J Med* 2006; 354: 2645-54.
- World Health Organization. Depot-medroxyprogesterone acetate (DMPA) and cancer: memorandum from a WHO meeting. *Bull World Health Organ* 1993;71:669-76.

## **BIBLIOGRAFÍA**

World Health Organization. Nonoxynol-9—do's and don'ts in a nutshell. *Progress in Reproductive Health Research* 2002; 59: 7.

World Health Organization. Reproductive Health and Research. Improving access to quality care in family planning. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Third edition. WHO Geneva 2004. Disponible en: [www.who.int/reproductive-health/](http://www.who.int/reproductive-health/)

World Health Organization. Selected practice recommendations for contraceptive use. 2nd ed. Geneva: WHO; 2005. Disponible en: [www.who.int/reproductive-health/](http://www.who.int/reproductive-health/)

Yildizbas B, Guler Sahin H, Kulusari A, Zeteroglu S, Kamaci M. Side effects and acceptability of Implanon: A pilot study conducted in eastern Turkey. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2007;13:248-252.

Zheng SR, Zheng HM, Qian SZ, Sang GW, Kaper RF. A randomized multicenter study comparing the efficacy and bleeding pattern of a single-rod (Implanon) and a six-capsule (Norplant) hormonal contraceptive implant. *Contraception* 1999;60:1-8.

Zheng SR, Zheng HM, Qian SZ, Sang GW, Kaper 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;4:85-93.

## Índice de abreviaturas

AHC	Anticoncepción hormonal combinada
AHSG	Anticoncepción hormonal de solo gestageno
AINE	Antiinflamatorio no esteroideo
AMP	Acetato de Medroxiprogesterona
AOC	Anticonceptivos orales combinados
APC	Activación de la proteína C
ARLD	Anticonceptivos reversibles de larga duración
AU	Anticoncepción de urgencia
BSP	Bayer Schering Pharma
CCAA	Comunidades autónomas
CIS	Centro de Investigaciones Sociológicas
CNP	Coito no protegido
EE	Etinilestradiol
EEUU	Estados Unidos
ENG	Etonogestrel
ENP	Embarazos no planificados
EPI	Enfermedad pélvica inflamatoria
ETS	Enfermedades de transmisión sexual
FDA	Food and Drugs Administration
INE	Instituto Nacional de Estadística
IM	Intramuscular
ISAE	Implante subcutáneo anticonceptivo de etonogestrel
IVE	Interrupción voluntaria del embarazo
LH	Hormona luteinizante
LNG	Levonorgestrel

## **Índice de abreviaturas**

MF Médico de familia

MMP Matriz metaloproteinasa

OMS Organización Mundial de la Salud

PAPPS Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud

PAU Píldora anticonceptiva de urgencia

PF Planificación familiar

PSG Píldora de solo gestágeno

RM Resonancia magnética

TEV Tromboembolismo venoso

USPSTF United States Preventive Service Task Force

VHB Virus de la hepatitis B

WHO World Health Organization

VIH Virus de la inmunodeficiencia humana

VPH Virus del papiloma humano

# Índice de figuras

1. Margaret Sanger
2. Gregory Pincus
3. Tasa de natalidad por 1.000 habitantes. España 1975-2007
4. Tasa de fecundidad por 1.000 mujeres de 15-49 años. España 1975 - 2007
5. Número medio de hijos por mujer. España / Andalucía / Granada. (1975) - (1998-1999) - (2007)
6. Edad materna media al nacimiento del primer hijo. España 1975 - 2007
7. Número de abortos. España 1992 – 2007
8. Tasa de IVE por 1.000 mujeres de 15-44 años. España 1992 - 2007
9. Número de IVES en adolescentes. España 1992- 2007
10. Tasas de IVE por 1.000 adolescentes. España 1992- 2007
11. Tasas mundiales IVES por 1.000 mujeres de 15 - 44 años. Años 1995 – 2003
12. Tasas de IVES por 1.000 mujeres de 15 - 44 años. Regiones europeas. Año 2003
13. Tasa de IVES por 1.000 mujeres. Distrito Granada / Andalucía / España. 1999 - 2007
14. Nacimientos en adolescentes. España 1975 - 2007
15. Número de embarazos, IVES y nacimientos. Adolescentes. España. 1986-2007
16. Número de embarazos, IVES y nacimientos. Adolescentes. Andalucía. 1986 – 2007
17. Estimación de mujeres en riesgo de embarazo no deseado en España. Año 2007
18. Métodos anticonceptivos de barrera
19. Anillo vaginal
20. Parche transdérmico
21. DIUS mas utilizados en España en la actualidad
22. Dispositivo de oclusión tubárica histeroscópica Essure®
23. Porcentaje de IVES realizadas: Nativas / inmigrantes. España. Estudio HAYA 2009. (N = 2475)
24. Porcentaje de IVES realizadas: Nativas / Inmigrantes. Provincia de Granada 2006. Clínica Gine Granada. (N = 1000)
25. Horacio Croxatto
26. Tipos de implantes anticonceptivos subcutáneos en nuestro medio.
27. Aspecto a la palpación de Norplant insertado, 6 varillas
28. Aspecto a la palpación de Jadelle insertado, 2 varillas
29. Aspecto a la palpación e Implanon insertado, 1 varilla
30. Implanon ubicado profundo y localizado mediante ecografía
31. Extracción en quirófano de un implante profundo y migrado
32. Material necesario para la inserción y retirada de implantes
33. Centro de Salud Universitario de La Chana. Granada
34. Protocolo clínico de inserción y seguimiento de Implanon
35. Varilla única de Implanon
36. Molécula de etonogestrel
37. Aplicador de Implanon y sus componentes
38. Técnica de inserción de Implanon. Recomendaciones del fabricante
39. Imágenes la inserción del implante en nuestro centro
40. Técnica de retirada de Implanon. Recomendaciones del fabricante
41. Imágenes de retirada de Implanon en nuestro centro
42. Mujeres seguidas hasta la retirada de Implanon (N = 372)

## Índice de figuras

43. Usuarías de Implanon entre la población de mujeres de 15-45 años del Centro de Salud La Chana (N = 5220)
44. Porcentaje de mujeres por grupos de edad (N = 372)
45. País de origen de las mujeres que recibieron Implanon (N = 372)
46. Tasas de continuidad de Implanon (N=372)
47. Continuidad en el uso de Implanon y motivos de abandono del método por año (N = 356)
48. Tras una renovación de un implante: A) Flictenas en la zona de extracción por tensión excesiva de los puntos de sutura cutánea adhesiva (Steristrips®). B) Los extremos el implante están marcados en verde
49. Mujeres tratadas con EE por sangrado excesivo
50. Nueva ubicación de Implanon recomendada por el fabricante el año 2008

# Índice de tablas

1. Métodos anticonceptivos utilizados por mujeres de 15 o más años que han mantenido alguna relación en las últimas 4 semanas. España. Año 2006. (N=2745)
2. Utilización de métodos anticonceptivos en España 1997-2009 en mujeres de 15-49 años. (N/año = 2076/1997, 2136/1999, 2218/2001, 2140/2003, 2105/2007, 2108/2009)
3. Porcentaje de uso de cada método anticonceptivo por grupo de edad y año. España 2007
4. Porcentaje de uso de cada método anticonceptivo por grupo de edad y año. España 1997-2007. Grupo Daphne 2007
5. Métodos naturales de anticoncepción
6. Porcentaje de mujeres que experimentan un embarazo no deseado durante el primer año de uso y porcentaje de mujeres que continúan usando el método al final del primer año (EEUU)
7. Métodos de barrera. Porcentajes de embarazos en el primer año de uso
8. Tipos de anticonceptivos hormonales
9. Anticonceptivos orales combinados a la venta en España
10. Requisitos previos indispensables para prescribir AHC
11. Categorías OMS de condiciones que afectan la elegibilidad de los anticonceptivos
12. Contraindicaciones de los anticonceptivos orales combinados
13. Riesgo de trombosis venosa en distintas situaciones
14. Seguimiento de la usuaria de anticonceptivos hormonales combinados
15. Contraindicaciones de los anticonceptivos hormonales de solo gestágeno
16. Contraindicaciones de los DIUS
17. Tipos de implantes anticonceptivos subcutáneos de gestágeno
18. Efectos adversos no menstruales de Implanon
19. Coste anual por PVP en farmacias de distintos métodos hormonales
20. Principales ventajas e inconvenientes de los implantes subcutáneos
21. Métodos anticonceptivos reversibles de larga duración en nuestro medio
22. Estudios con 3 años de seguimiento de Implanon
23. Contraindicaciones del implante subcutáneo de etonogestrel
24. Patrones de sangrado menstrual por periodos de 90 días
25. Momento de inserción de Implanon. Recomendaciones OMS
26. Características de la población al iniciar el uso de Implanon (N=372)
27. Anticonceptivo usado antes de la inserción del implante (N = 372)
28. Momento de inserción de Implanon (N=372)
29. Retiradas de Implanon por motivos y meses de seguimiento (N = 356)
30. Efectos secundarios no menstruales de Implanon motivos de retirada precoz en 21 (5.6%) mujeres (N=356)
31. Ubicación de los implantes revisados a la semana de la inserción (N=351)
32. Patrón de sangrado predominante a la retirada de Implanon (N=347)
33. Variables recogidas en el momento de la inserción asociadas a la retirada precoz de Implanon. Análisis bivariable (N= 356)
34. Variables recogidas en el momento de inserción asociadas a la retirada precoz de Implanon. Análisis multivariado (N= 356)

## Índice de tablas

35. Variables recogidas al insertar y caducar Implanon en las mujeres que hicieron uso completo del método, que se asociaron a la no renovación del implante. Análisis bivariado. (N=230)
36. Variables recogidas al insertar y caducar Implanon en las mujeres que hicieron uso completo del método, que se asociaron a la no renovación del implante. Análisis multivariado (N = 230)

## **ANEXOS**



## 1. Hoja informativa para las mujeres

### CENTRO DE SALUD DE LA CHANA. Planificación Familiar

#### IMPLANTES SUBCUTÁNEOS ANTICONCEPTIVOS

**SEGURIDAD:** Los implantes subcutáneos son hoy el método anticonceptivo más eficaz, incluso más que la ligadura de trompas y la vasectomía. Son excepcionales los embarazos en las mujeres que los utilizan.

**COMPOSICIÓN:** Son un método hormonal de gestágeno sólo, etonorgestrel (Implanon), o levonorgestrel (Jadelle), que va alojado en una varilla de un polímero sintético, EVA, (Implanon), ó en dos varillas de silicona (Jadelle), para la liberación lenta de una pequeña dosis diaria durante 3 años (Implanon) ó 5 años (Jadelle).

**¿ COMO ACTÚAN?:** Por una combinación de mecanismos; espesan el moco cervical e impiden la penetración de los espermatozoides, inhiben la ovulación, enlentecen el transporte del óvulo, producen cambios endometriales.

**EFECTOS SECUNDARIOS:** Son mínimos, poco frecuentes y menos graves que los que pueden producir otros medicamentos de uso diario. No suponen grandes riesgos para la salud. Algunas mujeres pueden presentar quistes ováricos, casi siempre asintomáticos y que suelen remitir espontáneamente. Pueden ocasionar, al principio del uso, cefaleas leves y pasajeras, que no se asocian a otros riesgos. Puede aparecer acné, pero otras veces el acné mejora con el implante. No aumentan el riesgo de cáncer. Alguna vez pueden aparecer hematomas, dolor y picor tras la inserción. Es rara la expulsión del implante, o la infección. La inserción profunda o la migración a otra zona del brazo son excepcionales. A veces puede ser dificultosa la retirada de un implante profundo o no palpable.

**CAMBIOS EN EL CICLO MENSTRUAL:** Muchas de las mujeres no tendrán sus reglas como eran habituales. Puede haber retrasos de la menstruación, y falta de regla hasta en un 25% de las mujeres, y en algunos casos, 14%, reglas irregulares abundantes y más frecuentes. Estas alteraciones no suponen riesgos para la salud. Las mujeres deben considerar estos posibles cambios antes de la inserción.

**VENTAJAS DE LOS IMPLANTES:** Algunas mujeres en las que se desaconsejan los anticonceptivos hormonales combinados, que llevan estrógenos (Píldora, parche, anillo vaginal, inyectable), por tener antecedentes de enfermedad cardiovascular, predisposición tromboembólica, hipertensión arterial, obesidad, diabetes, ser fumadoras mayores de 35 años, podrían utilizar los implantes, siempre que se haya realizado una valoración médica. También las que presentan algunos de los efectos secundarios de estos métodos, como las náuseas, cefaleas, hipertensión arterial. Suele mejorar el dolor de la regla. Influyen poco en el peso. No dependen del cumplimiento que haga la mujer del tratamiento. En las adolescentes es una buena opción. Los gestágenos reducen el riesgo de cánceres de ovario y de endometrio. Pueden utilizarse dando el pecho pasadas 6 semanas del parto.

**¿ QUIEN PUEDE UTILIZARLO?:** Su médico debe valorar su situación y considerar si usted puede utilizarlo. Casi todas las mujeres sanas, hayan o no tenido hijos, y muchas de las mujeres con contraindicación o intolerancia a los métodos hormonales combinados, pueden recibirlos. Estarían contraindicados en el embarazo, sangrados vaginales no diagnosticados, tromboembolismo en fase aguda, enfermedades hepáticas graves y descompensadas, algunos cánceres, tratamiento crónico con inductores enzimáticos y en casos de alergia a los componentes.

**¿ COMO SE INSERTAN Y EN QUE MOMENTO?:** Lo hará un médico, tras revisar su historia clínica, en una consulta normal, con anestesia local. Mediante un dispositivo se coloca el implante bajo la piel en la cara interna del brazo no dominante, por encima del codo, sin cirugía Implanon, y Jadelle con un mínima incisión. Debe mantenerse 48-72 horas un vendaje compresivo. Se recomienda insertar Implanon los primeros 5 días del ciclo, y Jadelle en los primeros 7 días. (El primer día es el primer día de regla), e inmediatamente tras un aborto o un parto. Tras el parto y amamantando, se aconseja esperar 6 semanas. Sin posibilidad de embarazo, podría insertarse en cualquier momento.

**¿ COMO SE RETIRAN Y EN QUE MOMENTO?:** Debe retirarlo un médico con experiencia. Bajo anestesia local, se hace una pequeña incisión en la piel junto a uno de los extremos de la varilla, se extrae, luego se aproximan los bordes con tiras adhesivas y se mantiene un vendaje durante 3 días. Se retiran en cualquier momento que la mujer lo desee, y siempre al caducar, pudiendo colocarse otro en la misma consulta. La fertilidad se recupera inmediatamente tras la retirada.

**SIDA Y OTRAS ENFERMEDADES:** Los implantes son excelentes anticonceptivos, pero no protegen de las enfermedades de transmisión sexual y SIDA. El preservativo sí protege y “son compatibles”. Si hay riesgo, dudas, implante más preservativo.

**REVISIONES MÉDICAS:** A la semana de la inserción, a los 3 meses, y luego cada año. Llevar anotadas las fechas de los sangrados.

**DUDAS Y CONSULTAS RÁPIDAS:** Consulte por teléfono a su médico de familia y su enfermera de familia.

# Anexos

## 2. Calendario menstrual



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

### CALENDARIO MENSTRUAL Centro de Salud de La Chana

ENERO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
FEBRERO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28			
MARZO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ABRIL.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
MAYO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
JUNIO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
JULIO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
AGOSTO.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
SEPTIEMBRE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
OCTUBRE.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
NOVIEMBRE..	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
DICIEMBRE....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Se marcan las casillas encima del día correspondiente para registrar los días de sangrado e intensidad. Ejemplos:

- x (Menor que regla)
- xx (Igual que regla)
- xxx (Mayor que regla)

		x
	x	x
x	x	x
31	31	31

### 3. Premio obtenido por estas investigaciones



## **Anexos**

### **4. Publicaciones realizadas por el autor sobre el tema de la tesis:**

Arribas L, Duarte S, Saavedra A. Indicación de un método anticonceptivo a una adolescente: Implante subcutáneo de gestágeno. *Aten Primaria* 2004;34:499-502.

Arribas L, Puga A, Soler A. Implantes anticonceptivos subcutáneos. *Formación Médica Continuada* 2005;12:44-52.

Arribas L, Rueda D, Agrela M, Cedeño T, Olvera C, Bueno A. Insertion and 3-year follow-up experience of 372 etonogestrel subdermal contraceptive implants by family physicians in Granada, Spain. *Contraception* 2009 (Article in press. Accepted 8 Abril 2009).