

Artículos de Investigación

Efectos adversos y motivos de retiro de implante subdérmico Jadelle® en usuarias de Policlínica de Salud Sexual y Reproductiva del Hospital de Clínicas en período junio 2015- diciembre 2017

Adverse effects and reasons of remove of subdermico implant Jadelle® in users of Sexual and Reproductive Health Clinics of Hospital de Clinicas in period june 2015-december 2017

Luis Miguel Gomez, Rodrigo Giorgetta, Federico Quartara, Washington Lauria, Grazzia Rey.

Hospital de Clínicas, Clínica Ginecotológica B Facultad de Medicina, República Oriental del Uruguay.

Correspondencia: Grazzia Rey, grazziarey@gmail.com.

RESUMEN

Introducción: La anticoncepción hormonal, a través de implantes subdérmicos, es uno de los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración más eficaces en la actualidad que está disponible en nuestro país en forma gratuita en el sistema público.

Objetivo: Reconocer los efectos adversos y los motivos de retiro del Implante Jadelle® en usuarias del Hospital de Clínicas, así como evaluar la información recibida por las usuarias al momento de la colocación.

Materiales y Métodos: Un total de 160 pacientes participaron en el estudio a través de una encuesta previo consentimiento informado. Se utilizó la estadística descriptiva en números absolutos y porcentuales.

Resultados: Previo al uso, recibieron información sobre los probables efectos adversos del método el 83% de ellas, y acerca de la efectividad del método el 89 %. En cuanto a efectos adversos los presentaron el 80,6% de las usuarias, siendo la irregularidad de la menstruación la causa más frecuente constituyendo un 61%.

Conclusiones: Es alta la frecuencia de pacientes que presentan efectos adversos y que solicitan retiro del implante antes del tiempo a causa de ello, 35% de las usuarias, siendo el principal motivo la irregularidad menstrual en un 43% de los casos. Es recomendable realizar un correcto asesoramiento previo a la colocación e incentivar a las pacientes a concurrir a los controles médicos, luego de la colocación, para brindar asesoramiento y tratamiento si se presentara algún efecto adverso, con el fin de obtener una mejor continuidad de uso del método.

Palabras claves: implante subdérmico anticonceptivo, implantes/efectos adversos, motivos de extracción.

ABSTRACT

Introduction: Hormonal contraception, through subdermal implants, is one of the most effective long active reversal contraceptive methods currently available in our country for free in the public system.

Objective: Recognize the adverse effects and the reasons for its withdrawal in users of the Hospital de Clínicas as well as to evaluate the information received by the users at the time of placement.

Methodology: A total of 160 patients participated in the work with prior informed consent through a survey. Descriptive statistics were used in absolute and percentage numbers.

They received information on the probable adverse effects of the 83% pre-use method, about the effectiveness of the 89% method.

Results: Regarding adverse effects, they were present in 80.6% of the users; the being irregularity of menstruation is the most frequent, constituting 61%. Concluding that the frequency of patients presenting with adverse effects and requesting removal of the implant before the time is high because of it, 35% of the users who requested removal menstrual irregularities were the main reason for 43% of patients.

Conclusions: It is advisable to make a correct advice prior to placement and encourage patients to attend medical controls, after placement, to provide advice and treatment if any adverse effect occurs, in order to give better use in terms of method time.

Keywords: contraceptive devices, adverse effects contraceptive devices, reasons for extraction.

INTRODUCCIÓN

Los implantes subdérmicos son pequeños cilindros o cápsulas de plástico, que liberan un progestágeno, el levonogestrel o etonogestrel, formas sintéticas de acción similar a la progesterona natural producida por el organismo de la mujer. A nivel internacional se han comercializado cuatro tipos de implantes: Jadelle®, Implanon®, Norplant®, Sinoplant®: En Uruguay solo disponemos de los implantes Jadelle® e Implanon®, el primero disponible únicamente en los servicios de salud dependientes de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) y en el Hospital de Clínicas, el segundo únicamente disponible en el ámbito privado y en farmacias particulares. El implante subdérmico JADELLE® consiste en dos cilindros que se insertan a nivel subdérmico, desde donde se libera el progestágeno en forma regular. Los niveles de liberación van disminuyendo durante su vida útil de cinco años, desde aproximadamente 100 µg/día en el primer mes siguiente a la inserción, a aproximadamente 40 µg/día al cabo de 1 año, 30 µg/día después de 3 años y alrededor de 25 µg/día después de a los 5 años. Es un método anticonceptivo muy utilizado para la anticoncepción. No contienen estrógeno, y se pueden usar en lactancia y cuando los estrógenos están desaconsejados o contraindicados.

Se han publicado resultados de diferentes estudios en relación a efectos secundarios y causales de retiro del implante subdérmico antes del término de

su vida útil, siendo las más frecuentes irregularidad menstrual, amenorrea, displasia de mamas, cefalea, ansiedad, cambios en el peso corporal, acné e hipertensión arterial, aparte del deseo de un nuevo embarazo.¹⁻⁴

El actual estudio pretende valorar cuales son los principales efectos secundarios y causas de extracción del implante subdérmico (a excepción del deseo concepcional) en la población de usuarias de la policlínica de salud sexual y reproductiva del Hospital de Clínicas así como el porcentaje de usuarias que solicitó su extracción, la calidad de la información que recibió la usuaria antes de la colocación del implante subdérmico, y si la misma fue brindada en lenguaje claro y preciso

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal, observacional, descriptivo de una muestra de pacientes usuarias de la policlínica de Salud Sexual y Reproductiva del Hospital de Clínicas, a quienes se les colocó el implante subdérmico Jadelle® en el período comprendido entre junio de 2015 y diciembre de 2017.

Los datos fueron obtenidos mediante: encuesta durante el control ginecológico en usuarias con implante subdérmico Jadelle® que consulten en policlínica, o entrevistas telefónicas de usuarias que se colocaron el método en nuestro servicio, pero que luego no concurren a los controles, solicitándose

consentimiento informado. Se analizaron un total de 160 encuestas

El trabajo fue aprobado por el Comité De Ética del Hospital De Clínicas.

Se creó una base de datos con información de las pacientes manteniéndose en todo momento la confidencialidad

RESULTADOS

El 69% de la población en estudio se ubica en el grupo etario de 20-35 años a su vez el 38% está en el rango de los 26 a 35 años, seguidas de las que tienen entre 20 y 25 años que constituyen el 31%. El 11% de las usuarias que optaron por el método eran mujeres adolescentes entre 16 y 19 años, y el 7% con edades de 41 años o más. Con respecto al estado civil son: solteras 58%, unión libre 24% casada 13%, 4% divorciadas y 1% viuda. En cuanto a la ocupación: el 31 % correspondiente a trabajadoras dependientes, seguidas de las que se dedican a las tareas domiciliarias y desempleadas que constituyen un 28% y 23% respectivamente.

Desempeñan tareas en calidad independiente el 9%, y son estudiantes de secundaria y terciaria un 9 % de las encuestadas. En cuanto al nivel de instrucción la mayoría de estas (66%) no culminó nivel secundario. El 17% solamente completó educación primaria. Solo el 13% completó bachillerato y únicamente el 3% realizó estudios de nivel terciario.

De las usuarias que eligieron el implante subdérmico Jadelle® como método anticonceptivo, el 12% no presentaban embarazos previos, y de las restantes, el 69 % tenían entre 1 y 3 gestas previas, y el 18% restante corresponde a usuarias con 4 o más gestas previas

El motivo principal por el cual, cada usuaria optó por el implante subdérmico Jadelle® también fue analizado, 48 de las usuarias encuestadas (30%) refirió haber optado por el implante dada su comodidad de uso; por estar convencidas de la efectividad del método, un 18% lo hizo por recomendación médica.

Al momento de colocación del implante subdérmico Jadelle®: 39 % cursaba el puerperio, 4% post aborto espontáneo (AE), 8% luego de realizar una interrupción voluntaria del embarazo (IVE), 46% luego de una prueba de laboratorio de embarazo negativa si se encontraba en período intermenstrual y 2% en fecha menstrual. (Figura 1). Corresponde decir que 147/160 pacientes usaban otro método

anticonceptivo previamente a la colocación del implante.

Las adolescentes fueron 18 del total de 160 (11,25 %) de la población, dentro del grupo etario de 20 a 35 años fueron 110/160 un (68,75%) y mayores a 35 32 pacientes (20%).

En relación a la información recibida por las usuarias previo a la colocación del implante Jadelle®, sobre los efectos adversos probables vinculados al método, el 83% si recordaba haberla recibido, mientras que el 17% restante no lo recordaba. Un 89 % de las usuarias recordaba haber sido informada acerca de la efectividad del método, mientras que el 11% restante no.

En todos los casos frente al pedido de extracción del implante se realizó consejería acerca de sus beneficios versus sus efectos secundarios, esta consejería fue supervisada por un ginecólogo graduado acompañado por residentes, pero siempre respetando la decisión de la usuaria.

En cuanto a la aparición de efectos secundarios el 80,6% de las usuarias los presentaron. Los más frecuentes fueron irregularidad menstrual (61%), amenorrea (39%), cefalea (36%), aumento de peso (35%), mareos (25%), náuseas y vómitos (21%), acné (16%), mastodinia (14%), entre otros menos frecuentes (Figura 2).

Del total de las pacientes encuestadas, el 65% (104) continuaban usando el método, mientras que 35% (56) se lo había retirado. Los motivos de la extracción fueron: la irregularidad menstrual con la mayor frecuencia, 43% de los casos, seguido de aumento de peso (21%), cefalea (18%), amenorrea (14%), la presencia de mareos 9% y de náuseas o vómitos fue causante de la solicitud de extracción en el 4% de las usuarias (Figura 3). En la mayoría de estos casos se presentó más de un efecto adverso que motivó la extracción. En el 5% de los casos la extracción se realizó por indicación médica.

En relación a los meses de colocación del implante y su relación con el nivel educativo las pacientes con educación primaria: 11% retiró el implante antes de los 12 meses, 33% antes de los 24 meses y 56 % luego de los 24 meses. En este grupo se reconoce que la mayoría de las pacientes retiraron su implante después de los 24 meses de uso.

En relación a mayor nivel educativo 39% retiró el implante antes de los 12 meses, 51 % antes de los 24 meses y 3% luego de los 24 meses. Podemos decir que a mayor nivel educativo las pacientes mas

educadas universitarias fueron las que retiraron el implante durante los primeros 24 meses.

En cuanto al nivel de ocupación las usuarias desocupadas que retiraron el implante en el primer año fue del 40%, 48% durante el segundo años y 3 % después del segundo año

Si las pacientes eran trabajadoras o estudiantes: 27% lo retiraron el primer año, 38 % durante el segundo año y 35 % después del segundo año. En relación a pacientes desocupadas el retiro del implante fue más frecuente en los primeros 24 meses, mientras que en trabajadoras y estudiantes los porcentajes son similares.

DISCUSIÓN

Con relación a la evaluación que realizaron las usuarias encuestadas sobre la calidad de la información recibida, previa a la colocación del implante subdérmico Jadelle®, los efectos adversos probables y la efectividad del método anticonceptivo en cuestión, observamos que la gran mayoría recordaba haber recibido información de calidad. Esto pensamos es debido a que el centro en el que se realizó el estudio es un centro asistencial y hospital universitario en el cual se forman recursos humanos especializados en salud y siempre cuenta con supervisión de los más entrenados y experimentados profesionales.

En relación con el perfil de usuarias, estado civil, edad, nivel educativo, nivel y tipo de empleo y paridad nuestros resultados coinciden con varios estudios realizados en Latinoamérica y España.^{1,2,3}

En relación a la aparición de efectos secundarios el 80,6% de las usuarias los presentaron. Los más frecuentes fueron irregularidad menstrual (61%) y como se menciona en otras publicaciones es el efecto adverso más frecuente.³

Estos mismos efectos se encontraron en investigaciones realizadas en varios países latinoamericanos como Perú, Chile, Ecuador, y también en países europeos como Escocia (5-9)

Un estudio multicéntrico realizado en el año 2015 en el que participaron usuarias de Brasil, Chile, República Dominicana, Hungría, Tailandia, Turquía y Zimbabwe se identifica a las irregularidades menstruales como principal motivo para el retiro del implante ¹⁰

En nuestro estudio el segundo efecto secundario en frecuencia fue la amenorrea (39%), seguida de cefalea (36%), aumento de peso (35%), mareos

(25%), náuseas y vómitos (21%), acné (16%), mastodinia (14%), entre otros menos frecuentes. La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia realizó un estudio en 188 usuarias de implante subdérmico Implanon® y Jadelle®, en el cual los efectos adversos que motivaron el retiro correspondieron en su mayoría a irregularidades menstruales, aumento de peso, cefaleas y trombosis venosa profunda. ⁹

Según la OMS la amenorrea y la irregularidad menstrual son los efectos secundarios más frecuentes de los anticonceptivos que sólo contienen progestágeno.¹⁰

Power y col concluyen que al comparar los efectos adversos entre las usuarias de Implanon®, con Norplant®, y Jadelle®, el efecto adverso más frecuente de todos es la irregularidad menstrual ⁴

Montenegro y Pereyra en 2005 igualmente concluyen que las alteraciones menstruales alcanzaron a un 70% de las mujeres; seguidas por aumento de peso, cefaleas, mastodinia, hallazgos similares los obtenidos en nuestro estudio ¹¹

Bitzer y col, en un estudio realizado sobre patrones menstruales y efectos secundarios de Jadelle® en mujeres tailandesas de 20 a 45 años, durante un período de 6 meses, encontró que el efecto adverso más frecuente fue la amenorrea seguida por la irregularidad menstrual. ¹²

En el estudio de Datey y col, diseñado en India, el patrón de sangrado anormal también fue frecuente en su estudio, y sin embargo a lo largo del tiempo los patrones de sangrado irregulares continuaron durante los 4 años del uso del implante Norplant®. Si bien el estudio no estaba enfocado hacia la comparación entre sus objetivos, sus conclusiones acerca de los patrones de sangrado irregular son similares a las nuestras ¹³

Según Calixto-Morales y colaboradores en un estudio realizado en Colombia recomienda realizar intervenciones educativas antes de la inserción para proporcionar confianza y seguridad en las usuarias, conclusión que compartimos dados nuestros resultados. ¹⁴

García Miras y col en un estudio de características similares al nuestro pero en usuarias de Norplant® plantean al igual que nuestro estudio y otros que la labor de consejería se refleja en la satisfacción de las usuarias especialmente en los métodos de acción prolongadas, ya que la usuaria del método debe tener la suficiente información en caso de que se presenten

efectos secundarios evitando la solicitud de extracción.¹⁵

En su artículo Rosales y González estudiaron el perfil de usuarias de implantes anticonceptivos. El perfil demográfico de las participantes de este estudio difiere del nuestro ya que la mayoría de las usuarias eran mujeres jóvenes con educación secundaria en su mayor parte y trabajadoras, mientras que nuestro perfil de usuarias como ya lo hemos descrito es de mujeres de menor nivel socio económico cultural. El estudio de Rosales y Gonzales reporta que el 86.6% de las participantes del estudio recomendaría el uso del implante mientras que el 11.6% abandonó el método por efectos indeseables, de los cuales el principal fue el sangrado irregular, el motivo más frecuente de solicitud de extracción lo que es similar a nuestros hallazgos.¹⁶

La revisión realizada por Power, French y Cowan en el año 2007 comparando también el uso de las dos marcas registradas de anticonceptivos subdérmicos reportaron como efecto secundario

más común el patrón de sangrado anormal, no encontrando diferencias en la continuación de su uso, aunque la misma fue mayor en los países europeos que en los países en vías de desarrollo, probablemente debido a las características culturales en los distintos países en los que se realizó este estudio.

En esta revisión concluyen también al igual que nuestro trabajo que los efectos secundarios como las alteraciones del ciclo menstrual deben explicarse a las mujeres para que puedan tomar una decisión informada sobre si los implantes son o no el método anticonceptivo más adecuado para ellas.⁴

CONCLUSIONES.

Respecto a los datos obtenidos de la investigación realizada, se destaca que las usuarias que con más frecuencia solicitan el implante subdérmico como método anticonceptivo, son aquellas con bajo nivel sociocultural, predominando las pacientes multiparas lo que refleja la decisión de optar por dicho método por sobre otros métodos hormonales en base más a la comodidad de uso del método, que por razón económica o recomendación médica.

Sin embargo, el porcentaje de retiro es elevado por los efectos adversos descritos, independientemente de la información recibida previa a la inserción. Es por este motivo que la información a brindar a las usuarias debe ser completa comunicando sobre los efectos

secundarios para permitir a las mujeres su elección libremente informada.

No hay recientes estudios en la literatura enfocados a los efectos de los métodos anticonceptivos de larga duración en poblaciones latinoamericanas de bajo nivel socioeconómico. Nuestro estudio es de los primeros en estudiar efectividad, motivo de retiro e información brindada a las usuarias con estas características, por lo que puede ser el inicio para futuras investigaciones sobre el efecto de los métodos de anticoncepción de larga duración como el implante subdérmico y otros en poblaciones sudamericanas de bajo nivel socioeconómico.

REFERENCIAS

1. Pérez Parra Z, Ortega Blanco M, Ovies Carballo G, Pérez Vives JL. Caracterización del uso del implante subdérmico Norplant. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2001;17(4):344-348.
2. 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):1-8.
3. Sivin I. Risks and benefits, advantages and disadvantages of levonorgestrel- releasing contraceptive implants. *Drug Saf.* 2003; 26(5):303-335.
4. Power J, French R, Cowan F. Subdermal implantable contraceptives versus other forms of reversible contraceptives or other implants as effective methods of preventing pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; 18(3):CD001326.
5. Peña A., Carrillo B., Aspilcueta D., Calderón S., Alzamora G. Características Demográficas y Los Efectos Adversos del Jadelle Comparado Con El Implanon en usuarias del Servicio De Salud Reproductiva de Inppares Revista Salud, Sexualidad y Sociedad. 2008;3(1,2).
6. Intriago Cantos GA, Moreira Sánchez MV. Implantes anticonceptivos subdérmicos y embarazo en mujeres, que asisten a la consulta de planificación familiar en la maternidad Andrés de Vera. [Tesis de Grado de Médico Cirujano]. Portoviejo, Ecuador: Universidad Técnica de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud; 2012.

7. Patiño A, Ruelas M, Villarreal E, Martínez L, Galicia L, Vargas E. Evolución a un año de los efectos adversos, en una cohorte de pacientes con implante subdérmico de desogestrel; *Rev Chilena Obstet Ginecol*. 2006;71(3):170-173.
8. Araujo M. La Sexualidad de las mujeres atendidas en el programa salud de la familia: una producción socio poética. *Revista Latino-Am Enfermagem*. 2008;16(3):382- 388.
9. Glasier, A. Implantable contraceptives for women: effectiveness, discontinuation rates, return of fertility and outcome of pregnancies. *Contraception* (2002); 65(1):29-37.
10. Bahamondes L, Brache V, Meirik O, Ali M, Habib N, Landoulsi S. WHO Study Group on Contraceptive Implants for women. A 3-year multicentre randomized controlled trial of etonogestrel- and levonorgestrel-releasing contraceptive implants, with non-randomized matched copper-intrauterine device controls. *Hum Reprod*. 2015;30(11):2527-38. doi: 10.1093/humrep/dev221. Epub 2015 Sep 25. WHO Study Group on Contraceptive Implants for Women
11. Montenegro-Pereira E, Lara-Ricalde R, Velásquez-Ramírez N. Implantes anticonceptivos. *Perinatol Reprod Hum* 2005;19(1):31-43.
12. Bitzer J, Tschudin S, Alder J. Swiss Implanon Study Group. Acceptability and side- effects of Implanon in Switzerland: a retrospective study by the Implanon Swiss Study Group. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2004;9(4):278-84.
13. Datey S, Gaur LN, Saxena BN. Vaginal bleeding patterns of women using different contraceptive methods (implants, injectables, IUDs, oral pills)— an Indian experience. An ICMR Task Force Study. *Indian Council of Medical Research. Contraception*. 1995 Mar;51(3):155-65
14. Calixto-Morales DP, Ospina-Díaz JM, Manrique-Abril FG. Retiro temprano del implante subdérmico con etonogestrel en usuarias de un programa de anticoncepción de Tunja - Boyacá, Colombia. *Rev Univ. Salud*. 2015;17(2): 224 - 232.
15. García Miras, R; González Valdés, J; et al Norplant: cuatro años de experiencia. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2001, .17, .2, 137-142
16. Rosales Aujang E, González Roque M. Características sociodemográficas de las usuarias del implante anticonceptivo liberador de etonogestrel. *Ginecol Obstet Mex* 2009; 77(3):136-41.

TABLAS Y FIGURAS

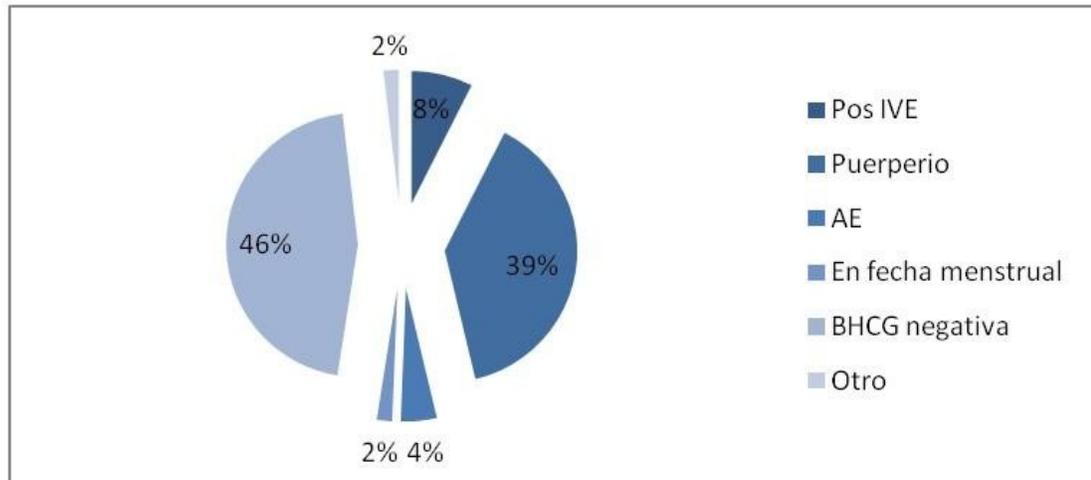


Figura 1. Momento de colocación del implante subdérmico Jadelle®

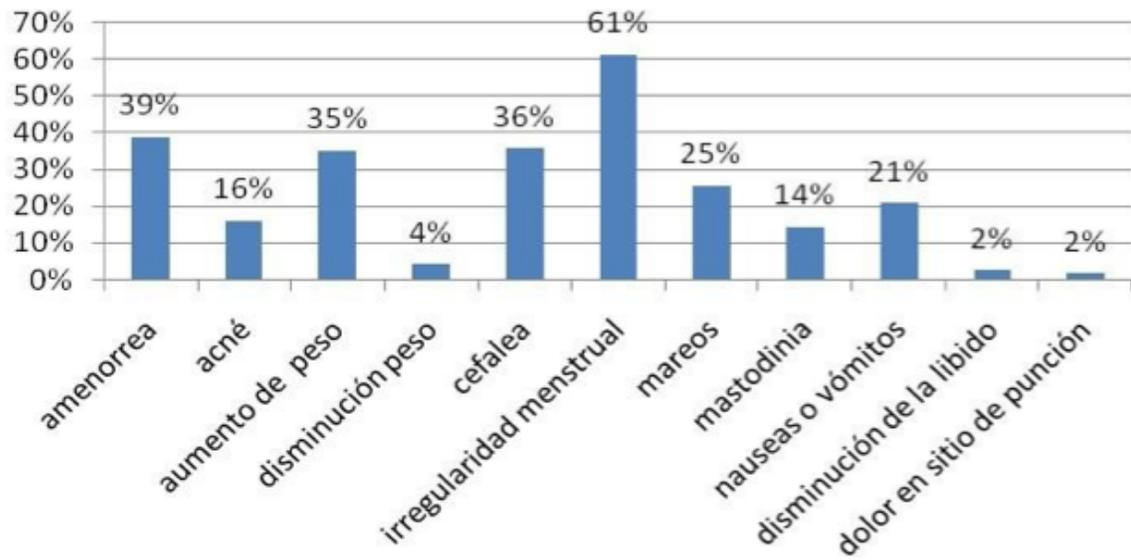


Figura 2. Efectos adversos que presentaron las usuarias post inserción del implante Jadelle®.

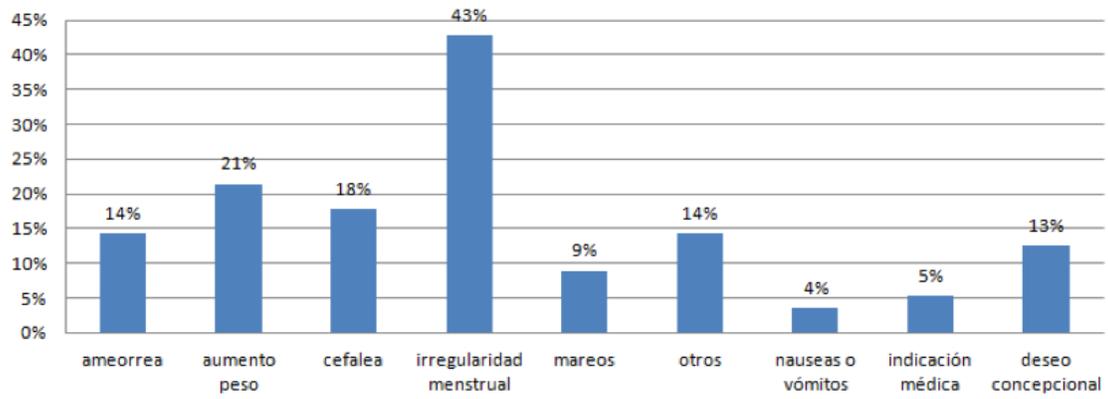


Figura 3. Motivos que motivaron la extracción del implante subdérmico Jadelle®.