

Contracepción

Aceptación de los implantes subdérmicos como método anticonceptivo

Acceptance of subdermal implants as a contraceptive method

Pato Mosquera M, Varillas del Río C, Almazán Ortega R, Vilouta Romero M, Blanco Pérez S.

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Complejo Hospitalario de Ourense.

Resumen

Los implantes de gestágeno son métodos anticonceptivos de acción prolongada y de elevada eficacia. Evitan los efectos negativos de los estrógenos, pero el patrón de sangrado que presentan las mujeres después de su inserción suele ser irregular. El objetivo de este estudio es saber las características de la población de las usuarias en nuestro medio y comparar las tasas de continuación y los efectos secundarios entre los dos tipos de implantes comercializados en nuestro país: Jadelle® e Implanon®.

Se hizo un estudio longitudinal y retrospectivo sobre las mujeres que acudieron al Centro de Planificación Familiar de Ourense entre el 1 de enero del 2005 y el 31 de diciembre del 2007. Se incluyeron un total de 78 mujeres en el estudio. Casi la mitad de las usuarias de cualquiera de los dos implantes presentó un patrón de sangrado irregular. El aumento de peso fue el efecto secundario más importante. Un 11,5% de las mujeres retiraron el implante antes de tiempo, la mayoría de ellas por alteraciones menstruales.

En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la frecuencia de retirada del implante, los patrones de sangrado, la frecuencia de efectos secundarios etc, según el tipo de implante utilizado.

Palabras clave: Implantes. Progestágenos. Anticonceptivos. Spotting. Efectos secundarios.

Summary

Progestogen contraceptive implants are long-acting methods and highly effective. They avoid the side effects due to estrogens but menstrual disturbances are very common after insertion. The objective of this study is to know the characteristics of the population that uses this kind of contraception in our area and to compare the continuation rates and side effects between the two types of implants commercialized in our country: Jadelle® and Implanon®. A longitudinal and retrospective study is performed in women who chose implants in the Family Planning Centre of Ourense between the 1st of January 2005 and the 31st of December 2007. A total of 78 subjects were enrolled in the study. Nearly half of the users of each kind of implants presented irregular bleeding. Weight gain was the most important side effect. 11,5% of women had the implant removed before time, most of them because of menstrual disturbances.

Correspondencia: Dra. Mónica Pato Mosquera
C/ González Cachamuña 18, 5º B
32004 Ourense
monica.pato@yahoo.es

In our study, we did not find statistically differences in terms of frequency of implant removal, bleeding patterns, frequency of side effects etc, between the two types of implants used.

Key words: Implants. Progestogen. Contraceptive. Spotting. Side effects.

INTRODUCCIÓN

Los implantes subdérmicos son anticonceptivos con solo gestágeno de acción prolongada y reversibles.

Son métodos tan eficaces como los dispositivos intrauterinos (DIU) y la esterilización y más seguros que los anticonceptivos orales (AO) y los de barrera. Al contrario que los anticonceptivos hormonales combinados que precisan dosificación diaria, semanal o mensual, los implantes no requieren la participación de la usuaria por lo que su eficacia teórica se acerca mucho a la real.

Existen dos dispositivos comercializados en nuestro país:

- **Implanon®:** es un tubo flexible único de 4 cm de longitud que contiene 68 mg de etonogestrel dispersados en un núcleo de acetato de etilvinil y envuelto por una membrana del mismo material. Su eficacia es de 3 años.

- **Jadelle®:** son dos varillas de 4,3 cm que contienen 75 mg de LNG (levonorgestrel) cada una suspendido en una matriz de silastic y envuelto en una membrana del mismo material. Su eficacia es de 5 años.

La colocación y la retirada del implante precisa de intervenciones de cirugía menor. Se inserta a nivel subdérmico en la cara interna del brazo no dominante durante los primeros 7 días del ciclo.

El progestágeno difunde desde el implante a los tejidos circundantes en los que se absorbe por el sistema circulatorio y se distribuye a nivel sistémico. Ejercen su acción a nivel de la ovulación, del moco cervical y del endometrio.

Los implantes anticonceptivos ofrecen un control de natalidad muy eficaz. Ambos poseen un índice de Pearl (IP) muy bajo, un 0,01 Implanon® y un 0,06 Jadelle® (1).

El efecto secundario más importante es la alteración en las pautas de hemorragia menstrual (spotting, sangrados irregulares, amenorrea) que muchas veces son mal tolerados por la usuaria y optan por la retirada del implante. Otros efectos secundarios son el aumento de peso, el dolor en el brazo, la cefalea, las alteraciones en el carácter, la mastalgia, el acné, las náuseas y el hirsutismo.

La recuperación de la fertilidad una vez retirado el implante es inmediata. En la mayoría de las mujeres se reinician los ciclos ovulatorios en el primer mes. La tasa de gestaciones durante el primer año es similar al de otras mujeres que desean quedarse embarazadas.

Dentro del Centro de Planificación Familiar de Ourense (COF), se atienden programas de anticoncepción generales y de determinados colectivos sociales con características socioeconómicas especiales: adolescentes, mujeres sin recursos, prostitución, inmigrantes, incapacitadas, penitenciarias y menores tuteladas.

Al inicio de 2005, el Servicio Gallego de Salud financiaba el 60% del coste de Jadelle® e Implanon® era financiado en su totalidad para determinados colectivos sociales. Durante el 2005 la inserción de Implanon® se reservaba para las adolescentes y mujeres con menos recursos. A partir de 2006, el centro comenzó la colocación gratuita de Implanon® a todas las usuarias que lo demandasen.

Los objetivos de este trabajo son:

- Conocer las características de la población usuaria de los implantes subdérmicos y sus variables de tipo social y económico en nuestro medio.

- Comparar la tolerancia, continuidad y efectos secundarios según el tipo de implante utilizado.

MATERIAL Y MÉTODOS

Es un estudio longitudinal y retrospectivo sobre las usuarias que acuden al COF (Centro de Planificación Familiar) de Nóvoa Santos de Ourense entre el 1 de enero del 2005 y el 31 de diciembre del 2007 para la colocación de implantes de gestágeno como anticonceptivo.

Se asignó a las pacientes a dos grupos según el tipo de implante insertado: grupo I (Implanon®) y grupo II (Jadelle®).

Las pacientes fueron vistas a las 48 horas y a los 3 meses para la valoración del método y el ciclo de la usuaria.

Se recogieron los datos tras la revisión de las historias clínicas y se contemplaron las siguientes varia-

bles en el estudio: tipo de implante, estado civil, estudios, profesión, número de hijos y de abortos, retirada precoz del implante, tiempo en meses de uso del implante, uso de métodos anticonceptivos previos, patrón de sangrado, efectos secundarios y si la usuaria pertenecía o no a algún colectivo social de los siguientes: inmigrante, adolescente, sin recursos o incapacitada.

Se realiza el análisis estadístico según Epidat y SPSS para Windows w.14.

RESULTADOS

El tamaño muestral fue de 78, de las cuales a 48 mujeres se puso Implanon® y a 30 Jadelle®.

La descripción demográfica y otras características de la población a estudio están resumidas en la tabla 1.

La mayoría de las usuarias habían tenido al menos 1 hijo y ningún aborto. El anticonceptivo más utilizado previamente a la inserción del implante había sido el método de barrera y los anticonceptivos orales.

El 32,2% de las usuarias de Implanon® y el 20,7% de Jadelle® eran estudiantes.

El patrón de sangrado más frecuente fue el sangrado irregular tanto con Implanon® como con Jadelle® en un 47,8% y 41,4% respectivamente, seguido de amenorrea en un 23,9% en Implanon® y en un 24,1% en Jadelle® y el sangrado prolongado en un 19,6% en Implanon® y 20,7% en Jadelle® (tabla 2).

Globalmente, el efecto secundario más frecuente fue el incremento de peso en un 14,1% de los casos, seguido de dolor en el brazo en un 9,4%, alteraciones de carácter en un 4,7%, cefalea en un 3,1% y el resto (tensión mamaria, acné, hirsutismo, náuseas) aparecieron en un 1,6% cada uno (tabla 3).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de implante en cuanto a estado civil, edad del primer coito, número de abortos e hijos, el uso de métodos anticonceptivos previos, patrón de sangrado y efectos secundarios.

Dentro de las usuarias englobadas en algún colectivo social, el que con más frecuencia empleaba el implante fueron las inmigrantes en un 20,8% de los casos en Implanon® y un 33,3% en Jadelle® (tabla 4).

El 11,5% del global (10,4% Implanon® y 13,3% Jadelle®) retiraron el implante antes de tiempo en su mayoría por mala tolerancia al patrón de sangrado, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre los dos. El tiempo medio de uso en aquellos casos en que se retiró fue de 11,1 meses. Mediante regresión logística no se encontró ningún factor (edad, colectivo, nivel social) que se asociase a mayor frecuencia de retirada del implante.

Tabla 1
Características demográficas de la muestra

Características	n=78	
Edad media (años)		
Implanon	27,3±7,4	
Jadelle	28,9±6,2	
Edad del primer coito	17,4±0,8	
Estado civil	n	%
Soltera	40	51,9
Casada	26	33,8
Pareja estable	7	9,1
Viúda	1	1,3
Separada	3	3,9
Perdidos	1	
Estudios		
Analfabeta	2	2,6
Leer-escribir	6	7,9
Graduado escolar	30	39,5
Bachiller-FP	31	40,5
Universitarias	7	9,2
Perdidos	2	
Métodos anticonceptivos previos		
Método de barrera	26	3,3
Anticonceptivos orales	19	24,3
DIU	1	1,3
Inyectable	2	2,4
Implante	27	0
Dos o más de los previos	0	34,5
Ninguno	3	3,8
Número de hijos		
0	35	44,8
1	20	25,6
2	16	20,5
3	6	7,6
> 3	1	1,2
Número de abortos		
0	52	66,7
1	21	26,9
2	4	5,1
3	1	1,3

DISCUSIÓN

Los implantes subdérmicos son anticonceptivos muy eficaces y seguros. Al exigir poca participación por parte de la usuaria no hay riesgo de embarazos no deseados debidos a un mal uso del método.

Tabla 2
Patrones de sangrado

	Amenorrea	Sangrado Prolongado	Sangrado regular	Sangrado irregular
Implanon	23,9%	19,6%	8,7%	47,8%
Jadelle	24,1%	20,7%	13,8%	41,4%

Tabla 3
Efectos secundarios

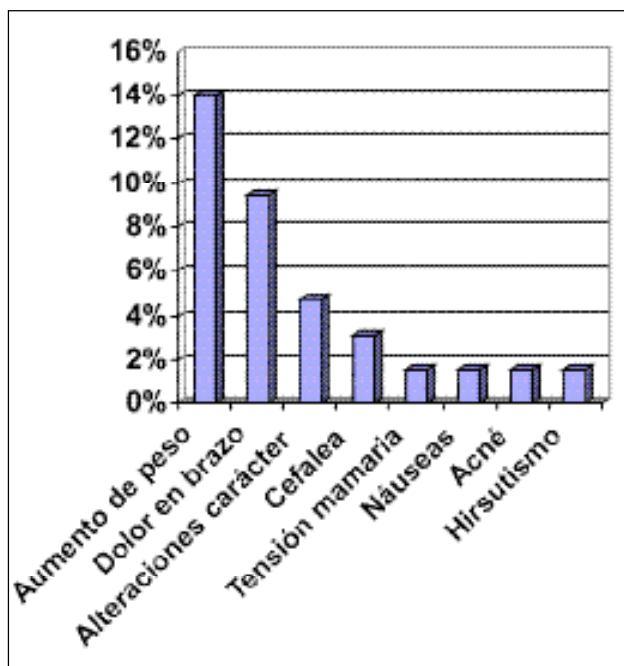


Tabla 4
Colectivo social

	Inmigrante	Adolescente	Sin recursos	Incapacitada
Implanon	20,8%	16,7%	10,4%	8,3%
Jadelle	33,3%	3,3%	6,7%	0%

El que una mujer elija un anticonceptivo u otro va a depender tanto de circunstancias personales y su propia experiencia como del consejo médico. Factores como la pobreza y la paridad incrementan el uso de métodos de acción prolongada mientras que el estar casada o tener un nivel cultural alto lo disminuyen.

En E.E.U.U las mujeres afroamericanas, nativas americanas e hispanas usan más implantes subdérmicos que las asiáticas y las blancas. Esto es debido a que estos grupos raciales tienen más dificultades económicas

y no pueden asumir el riesgo de un embarazo no deseado y a largo plazo los implantes son más baratos (2).

La paridad también influye en la elección de un método. Las mujeres con más hijos ya tienen su deseo gestacional cumplido y por eso optan por un anticonceptivo de acción prolongada y mayor eficacia.

Un mayor nivel cultural hace que la mujer tenga más capacidad de tomar sus propias decisiones y más acceso a la información sobre los pros y los contras de los implantes y sobre el uso de otras alternativas.

El estado civil también condiciona la elección del método anticonceptivo. Habitualmente, para las mujeres solteras es más importante utilizar un método eficaz para evitar una gestación que los posibles efectos secundarios derivados del mismo.

En los Centros de Planificación Familiar este tipo de anticoncepción es una de las posibilidades que se ofrece a incapacitadas en las que el empleo de otros métodos conlleva altas tasas de incumplimiento.

La edad media de nuestro estudio para la inserción de Implanon® fue de 27,3 años y para Jadelle® de 28,9 años. En otras series la edad media fue de 27,7 años para Implanon® (3) y 32,3 años para Jadelle® (4).

Un 66,2% de las mujeres de nuestra serie no estaban casadas, valor similar al obtenido en otro trabajo (2) que fue de un 64,7%.

En un metaanálisis (3) hecho sobre 11 estudios acerca del uso de Implanon®, un 19,5% eran nulíparas lo que contrasta con nuestros resultados en los que un 44,8% no habían tenido hijos.

El anticonceptivo más utilizado previa a la inserción del implante fueron los métodos de barrera y los anticonceptivos orales. Esto coincide con los resultados de Darney et al. (3) en la que un 39,1% habían utilizado métodos de barrera, un 24,3% anticonceptivos orales combinados, un 1,2% DIU, un 0,2% inyectables, un 39,1% otros y un 10,2% ninguno.

Dentro de los colectivos sociales, las inmigrantes eran las que con mayor frecuencia utilizaban el implante. Esto puede estar justificado en parte por su menor poder adquisitivo, pero también por la mayor tradición del uso de implantes de gestágeno como el Norplant® (implante de levonorgestrel de 6 varillas) especialmente en mujeres sudamericanas (2).

La alteración menstrual más frecuente fue el sangrado irregular de escasa cuantía que apareció en casi la mitad de las mujeres de nuestra muestra. En la bibliografía (5), un 50% de las usuarias de Implanon® tuvieron sangrados irregulares, entre un 30-40% amenorrea y un 30% sangrados prolongados. En trabajos realizados con Jadelle® (4, 6), un 33,3% tuvieron sangrados irregulares, un 10% amenorrea y un 24% sangrados prolongados.

En dos estudios de Affandi et al. (7) y Zheng et al. (8) se ha visto que Implanon® inducía más amenorrea y menor frecuencia de sangrados que Norplant®. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en los patrones de sangrado producidos por Norplant® y Jadelle® (9).

No se sabe muy bien cuál es el mecanismo por el que se producen estos sangrados. Hay varios factores que pueden influir como el aumento de la fragilidad de los vasos endometriales, el aumento de la angiogénesis producida por factores de crecimiento endometrial o el aumento de las metaloproteínas que producen descamación del endometrio. Generalmente, el sangrado mejora a los 3-5 meses después de su inserción porque se libera menor cantidad de principio activo (10).

La incidencia de efectos secundarios en otras series publicadas cambia con respecto a nuestra muestra. En la bibliografía (3, 4, 11-16), la ganancia de peso variaba entre un 2,8% a un 14%, las alteraciones en el carácter entre un 4% a un 59%, la cefalea entre un 22% a un 50%, la mastalgia entre un 6,3% a un 43%, el acné entre un 2% a un 47%, el dolor en el brazo en un 2,9% y las náuseas entre un 5% a un 13,5%.

En nuestra serie, un 11,5% del global (10,4% Implanon® y 13,3% Jadelle®) retiraron el implante antes de tiempo. Sin embargo, es probable que esta cifra sea superior, ya que la recogida de datos del estudio se realizó entre 1 y 3 años desde la colocación del implante en nuestro centro. La percepción de los autores es que esta tasa se ha incrementado desde diciembre del 2007 hasta el momento actual, ya que varias pacientes incluidas en el estudio demandaron la retirada precoz del implante en los meses posteriores al cierre del estudio. En un trabajo hecho por Silvin et al. (17) en el que participaron centros de E.E.U.U, Chile, Tailandia, Singapur y Egipto, el 29% retiraron Jadelle® a los 3 años, el 37% a los 4 años y el 45% a los 5 años. En un estudio realizado por Otero et al. (13), el 21,8% retiraron Implanon® al año, el 33,7% a los 2 años y el 38,6% a los 3 años. En otras series (13, 12, 18), la retirada de Implanon® variaba entre el 37% y el 47% a los 3 años. En un trabajo hecho en adolescentes (19), la tasa de continuación de los implantes al año fue del 91% comparado con la píldora que fue de un 34%. En otro grupo (20), la tasa de continuación al año para los implantes fue del 81% comparado con la píldora que fue del 38%. Dependiendo de la población sobre la que se analicen los datos, se ha visto que en los países en vías de desarrollo la tasa de retirada del implante era menor que en los países desarrollados. La aceptación de un anticonceptivo varía entre diferentes culturas y también

va a depender de otros factores como la facilidad de acceso, el coste y los efectos secundarios que tienen otros métodos.

La tasa de retirada por alteraciones menstruales para Implanon® varía entre el 21% y el 62% y para Jadelle® entre el 10% y el 16,4% dependiendo de los estudios (12, 13, 16, 17). Otros motivos de retirada del implante menos habituales fueron: la ganancia de peso, las cefaleas, las alteraciones en el carácter y el deseo de gestación.

En toda la bibliografía revisada (4, 12, 13, 15, 17, 21), la causa más frecuente de retirada del implante fueron las alteraciones en el patrón de sangrado lo que coincide con nuestra muestra.

CONCLUSIONES

- En nuestra serie, el perfil de usuaria de los implantes es la mujer joven, frecuentemente estudiantes, que desean un método fiable en la prevención del embarazo.
- No se encontró ninguna diferencia en cuanto a la frecuencia de retirada del implante, patrón de sangrado, frecuencia de efectos secundarios etc, según el tipo de implante utilizado.
- Sería recomendable ampliar el plazo de recogida de los datos de este estudio hasta cinco años desde el inicio de la colocación de los implantes, para valorar la tasa real de retirada precoz y establecer las diferencias entre ambos dispositivos.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Fu h, Darroch JE, Haas T, Ranjit N.:** Contraceptive failure rates : new estimates from the 1995 National Survey of Family Growth. *Fam Plan Perspect.* 1999; 31: 58.
2. **Malat J.:** Racial differences in Norplant use in the United States. *Social Science & Medicine.* 2000; 50: 1297-1308.
3. **Philip Darney M.D, Ashlesha Patel MD, Kimberly Rosen MD, Lena S, Shapiro Ph.D., Andrew M, Kaunitz, MD.:** Safety and efficacy of a single-rod etonogestrel implant (Implanon): results from 11 international clinical trials. In press 2008.
4. **Li Hui Qin, Jeffrey M, Goldberg, Go Hao.:** A 4-year follow-up study of women with Norplant-2 contraceptive implants. *Contraception.* 2004; 64: 301-03.
5. **Edwards JE, Moore A.:** Implanon. A review of clinical studies. *Br J Fam Plan.* 1999; 24(4 suppl): 3-16.
6. **Fraser IS, Tintinen A, Affandi B.:** Norplant consen-

sus statement and background review. *Contraception*. 1998; 57: 1-9.

7. **Affandi B.:** An integrated análisis of vaginal bleeding patterns in clinical trials of Implanon. *Contraception*. 1998; 58(suppl): 99S-107S.
8. **Zheng S-R, Zheng H-M, Qian S-Z.:** A randomized multicenter clinical trial on the efficacy and acceptability of a single-rod (Implanon) and a six-capsule (Norplant) hormonal contraceptive implant. *Contraception*. 1999; 60: 1-8.
9. **Indian Council of Medical Research.** Task Force on Hormonal Contraception. Phase II randomized comparative clinical trial of Norplant (six capsules) with Norplant-2 (two covered rods) subdermal implants for long-term contraception: report of a 24 month study. *Contraception*. 1986; 33: 233-44.
10. **Sunanda Gupta.** Non-oral hormonal contraception. *Current Obstetrics and Gynaecology*. 2006; 16: 30-38.
11. **Haugen MM, Evans CB, Kim MH.:** Patient satisfaction with a levonorgestrel-releasing contraceptive implant. Reasons for and patterns of removal. *J Reproductive Medicine*. 1996; 41(11): 849-54.
12. **Lakha F, Glasier A.:** Continuation rates of Implanon in the UK: data from an observational study in a clinical setting. *Contraception* 2006; 74: 287-89.
13. **Otero Flores JB, Lozano Balderas M, Cortés Bonilla M, Vázquez Estrads L.:** Clinical experience and acceptability of etonogestrel subdermal contraceptive implant. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2005; 90: 228-33.
14. **Tuyet HTD.:** Effectiveness and safety of the new contraceptive one-rod implant Implanon. 2007; 76: 157-78.
15. **Sydney F, Michael M, Mishell DJ, Archer D, Poin-dexter A, Schmidt J, et al.:** Safety and efficacy of Implanon, a single-rod implantable contraceptive containing etonogestrel. *Contraception* 2005; 71: 319-26.
16. **Wan Livia S, Stiber A, Lam L.:** The levonorgestrel two-rod implant for long-acting contraception: 10 years of clinical experience. *Obstetrics and Gynecology*. 2003; 102: 24-6.
17. **Sivin I, Campodonico I, Kiriwat O, et al.:** The performance of levonorgestrel rod and Norplant contraceptive implants: a 5 year randomized study. *Human Reproduction* 1998; 13: 3371-8.
18. **Croxatto HB, Urbancsek J, Massai R, Coelingh-Bennink H, Van Beek A.:** A multicentre efficacy and safety study of the single contraceptive implant Implanon. *Human Reproduction*. 1999; 14: 976-81.
19. **Berenson A, Wiemannn CM, Ricker VI, McCombs SL.:** Contraceptive outcomes among adolescents prescribed Norplant implants versus oral contraceptives after one year of use. *Am Journal Obstetrics and Gynecology*. 1997; 176: 586-92.
20. **D'Arcangues C, et al.:** In: Alexander MJ, D'Arcangues C, editors. *Steroid hormones and uterine bleeding*. Washington: AAAS Press. 1992: 81-105.
21. **Vidin E, Harbin O, Rodríguez B, Favre R, Vétar-Lebugle K.:** Removal of etonogestrel contraceptive implants in the operating theater. Report of 28 cases. *Contraception*. 2007; 76: 35-39.