



**MOTIVOS DE RETIRO ANTICIPADO DE MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN
CON IMPLANTES SUBDÉRMICOS JADELLE® E IMPLANON NXT® POR
GRUPOS DE EDAD**

**Presentado por:
DIANA CATALINA GÓMEZ
DARLYNG ZABALA MUÑOZ**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA**

ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA

BOGOTÁ D.C, 2018



**MOTIVOS DE RETIRO ANTICIPADO DE MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN
CON IMPLANTES SUBDÉRMICOS JADELLE® E IMPLANON NXT® POR
GRUPOS DE EDAD**

**Trabajo de investigación para optar al título de
Especialista en Epidemiología**

**Presentado por
Diana Catalina Gómez, Md
dianacata.gomez@urosario.edu.co**

**Darlyng Zabala Muñoz, Md
darlynga.zabala@urosario.edu.co**

**Tutor metodológico:
Anacaona Martínez del Valle, Md, MSc, MBA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA**

ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA

BOGOTÁ, 2018

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

La Universidad del Rosario, la Universidad CES y la Institución Prestadora de Salud (IPS) de la cual se obtuvieron los datos para el presente estudio no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético de este en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	6
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
1.2 JUSTIFICACIÓN	9
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	11
2. MARCO TEÓRICO	12
2.1 MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN	12
2.1.1 Clasificación.	12
2.1.2 Criterios de elegibilidad.	13
2.1.3 Razones de discontinuación.	15
2.2. IMPLANTES SUBDÉRMICOS	16
3. HIPÓTESIS	22
4. OBJETIVOS	23
4.1 OBJETIVO GENERAL	23
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
5. METODOLOGÍA	24
5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN	24
5.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	24
5.3 POBLACIÓN	24
5.4 DISEÑO MUESTRAL	25
5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	25
5.6 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	26
5.6.1 Diagrama de variables	26
5.6.2 Tabla de variables	27
5.7. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	28
5.7.1 Fuentes de información.	28

5.7.2 Proceso de obtención de la información.	28
5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS	28
5.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	28
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	31
7. RESULTADOS	32
8. DISCUSIÓN	37
9. ANEXOS	40
10. BIBLIOGRAFÍA	41

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los métodos de planificación	12
Tabla 2. Tasas de discontinuación de métodos anticonceptivos DIU e implantes subdérmicos durante el primer año de uso. Porcentaje de segmentos de uso de métodos que fueron descontinuados durante los primeros 12 meses de uso, por razón para discontinuar en mujeres de 13 a 49 años.	16
Tabla 3. Descripción métodos anticonceptivos implantes subdérmicos	16
Tabla 4. Tabla de variables.....	27
Tabla 5. Distribución por grupos de edad por implante subdérmico utilizado	33
Tabla 6 . Distribución de edad categorizada, falla de método y evento adverso según implante utilizado	34
Tabla 7. Asociación entre motivos de retiro y retiro anticipado de los implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT®	35

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Cambios en el uso de métodos anticonceptivos, Colombia, 1990-2015	15
Gráfico 2 Diagrama de las variables de estudio.....	26
Gráfico 3 Distribución de edad según implante y retiro anticipado/programado	32
Gráfico 4 Frecuencia de motivo de retiro de retiro por implante subdérmico utilizado.....	35

RESUMEN

Introducción. El uso de implantes subdérmicos como método de planificación ha ido en incremento en los últimos años; sin embargo, a pesar de su alta efectividad, los eventos adversos que genera su uso llevan al retiro anticipado de los mismos.

Objetivos. Identificar motivos de retiro anticipado de métodos de anticoncepción con implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT® en tres grupos de mujeres distribuidos por edad.

Metodología. Estudio retrospectivo de casos y controles anidado a una cohorte en un grupo de mujeres que acudieron a cita de planificación familiar para retiro de implante subdérmico Jadelle® e Implanon NXT® durante 2016 en una IPS de Bogotá.

Resultados. Se identificó que el riesgo de retiro anticipado en usuarias de implante subdérmico Jadelle® es más del doble del riesgo que en las usuarias de Implanon NXT®. El grupo de adolescentes es el que presenta el mayor riesgo de retiro anticipado del método. La presencia de evento adverso aumenta de forma importante el riesgo de retiro anticipado. El cumplimiento de tiempo de uso es mayor en usuarias de Implanon NXT®. La cefalea es el único motivo de retiro estadísticamente significativo asociado a retiro anticipado.

Discusión. Los implantes subdérmicos son métodos de anticoncepción altamente eficaces y de uso frecuente en la actualidad. Los efectos adversos son la principal causa de su retiro anticipado. Este estudio destaca la importancia de brindar adecuada asesoría en los programas de planificación acerca de los beneficios de su uso, los posibles efectos adversos y su manejo para evitar el retiro anticipado de los implantes.

Palabras clave:

MeSH: Levonorgestrel; desogestrel; contraceptive agents; Contraception; Progestins

DeCS: Levonorgestrel; Progestinas; Anticoncepción; Planificación Familiar

Libres: Implantes Subdérmicos; Jadelle®; Implanon NXT®

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según la ENDS (Encuesta Nacional de Demografía y Salud, 2015), en Colombia, la distribución por edad de las mujeres en edad fértil es de 22% en el grupo 13 a 19 años, un 15,6% están entre los 20 y 24 años y la mayor parte de la población se centra en las mujeres de 25 a 49 años con un 62,4%. Esta misma encuesta revela que el 13,8% de las adolescentes de 13 a 19 años ha estado alguna vez embarazada. La edad de inicio del rol reproductivo es un factor que influye en el nivel de fecundidad: entre más temprano se tiene el primer hijo, más amplio el período de reproducción y mayor el nivel de fecundidad en ausencia de control natal. Lo anterior está asociado a consecuencias negativas en la salud de la madre, además de mayor mortalidad materna y neonatal (1, 2). El uso de anticonceptivos previene hasta el 44% de las muertes maternas (3).

La fecundidad en la adolescencia es, sin duda, un problema de salud pública. La tasa específica de fecundidad en el grupo de 15 a 19 años pasó de 99 a 70 por cada mil entre 1969 y 1990. A partir de este año aumentó consistentemente hasta 90 por cada mil en 2005, para luego disminuir hasta 74 por cada mil en 2015. A pesar de esta tendencia descendente, para 2015, el porcentaje de mujeres adolescentes de 15 a 19 años madres o embarazadas del primer hijo era de 17,4%, sin alcanzar aún, la meta nacional planteada en los ODM (Objetivos de Desarrollo del Milenio) que es mantener esta cifra por debajo de 15% (1).

A nivel mundial para 2013, aproximadamente 75 millones de embarazos eran no deseados y 27% de ellos se presentaban en adolescentes, siendo la principal causa el no uso de algún método anticonceptivo. Por lo menos 19 millones de abortos no seguros (voluntarios) ocurrían cada año, originando la muerte de cerca de 70 mil mujeres en edad reproductiva. En países desarrollados, 7,5 al 10% de las mujeres adolescentes se embarazan, el 35% de estos embarazos terminan en abortos con complicaciones severas y el 14% en pérdidas no voluntarias (4). Cada año en Colombia, se estima que hay 89 embarazos no planeados por cada 1.000 mujeres en edad reproductiva. Las tasas varían en las cinco principales regiones del país, de 67 por mil en las regiones Central y Oriental, hasta 113 por mil en Bogotá. La proporción de nacimientos que no fueron planeados aumentó dramáticamente, de

36% en 1990 a 51% en 2010 (5). Con frecuencia, el embarazo no planeado conduce a nacimientos no deseados lo que incrementa la morbilidad y mortalidad materna e infantil y el aborto inseguro (2, 3).

La OMS (Organización Mundial de la Salud) determina que el uso de métodos anticonceptivos permite a los individuos y parejas anticipar y alcanzar el número deseado de hijos, así como el espaciamiento y tiempo de los nacimientos. La PNSDSDR (Política Nacional en Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos) propone aumentar a 80% el uso de métodos modernos de anticoncepción en mujeres en edad fértil (de 15 a 49 años) además de incrementar el uso de métodos anticonceptivos en las adolescentes. Entre 1990 y 2015 la prevalencia de uso de métodos anticonceptivos se incrementó en 15 puntos porcentuales; para los métodos anticonceptivos modernos el aumento fue de casi 20 puntos porcentuales y específicamente para los implantes subdérmicos ha aumentado relativamente entre 1995 y 2015 del 0,7 a 5,4% (1).

La ENDS define como discontinuación la probabilidad acumulada de suspender a los doce meses de uso el método anticonceptivo, reportando como razones principales en orden de importancia: efectos colaterales (18,2%), deseo de un método más efectivo (14,8%), deseo de quedar embarazada (14,3%), sexo infrecuente/compañero ausente (13,3%) y embarazo mientras usaba el método (11,5%). Los métodos con mayores porcentajes de discontinuación asociados a efectos colaterales fueron: implantes (36,4%), DIU (29,1%), inyección trimestral (28,8%) e inyección mensual (24,4%) (1).

La adherencia al manejo anticonceptivo con implantes subdérmicos en ensayos clínicos y estudios publicados en varios países oscila entre el 78 al 96% al primer año y entre el 50 al 86% a los 3 años. Los cambios menstruales son el factor principal para la interrupción de su uso, al igual que otros efectos secundarios asociados (6). La interrupción temprana de los implantes subdérmicos no representa aisladamente un problema, pero se hace necesario evitarla ya que se encuentra asociada a factores relacionados con los programas de planificación; es decir, falta de medios, mala orientación o manejo de los efectos secundarios por parte de mujeres que desean evitar embarazos no deseados (3, 7).

1.2 JUSTIFICACIÓN

Los implantes subdérmicos son métodos con alta efectividad anticonceptiva y de acción prolongada, que pueden ser utilizados por la mayoría de las mujeres en diferentes circunstancias, incluso en mujeres con condiciones médicas que contraindican el uso de otros métodos anticonceptivos hormonales (8). El uso de estos es cada vez más frecuente, a nivel mundial, alrededor de seis millones de mujeres usaban Implanon NXT® en 2010 (3). Según la ENDS las mujeres que no estaban usando algún método en el momento de la entrevista, pero que lo desean hacer y que están entre los 15 a 19 años, los métodos preferidos de uso futuro son: implantes (43,8%), inyección (27,7%) y píldoras (11,3%) (1).

La falta de control riguroso posterior al inicio de la anticoncepción hormonal se asocia con el retiro anticipado de los mismos. Por recomendación de la Sociedad Andaluza de Contracepción y de la Sociedad Andaluza de Medicina de Familia la dinámica de visitas de anticoncepción hormonal debe ser de 3 a 6 meses posterior al inicio del tratamiento para mejorar la adherencia al anticonceptivo. El contenido de esta visita debe constar de actualización de anamnesis, valoración de efectos secundarios, comprobación de toma o uso correctos, resolución de dudas, medición de la tensión arterial y el cálculo de IMC (Índice de Masa Corporal). Se debe facilitar el acceso a la consulta si aparecieran efectos secundarios o modificaciones en la situación clínica de las usuarias (9). En 2016 la National Quality Forum consideró los implantes subdérmicos como uno de los métodos anticonceptivos de alta calidad, subrayando la necesidad de una amplia orientación centrada en el paciente y en el acceso a los mismos (2).

Es importante conocer el desempeño de los implantes subdérmicos utilizados en la institución de donde se obtuvo la cohorte, permitiendo generar información que ayude a definir cuál de los dos implantes ofrecer a la población, teniendo en cuenta su costo-efectividad la cual no se analizará en el presente estudio.

Los implantes subdérmicos son unos de los métodos de anticoncepción modernos preferidos en la actualidad por su alta efectividad y su facilidad de uso, sin embargo, la presencia de eventos adversos genera retiros anticipados aumentando la fecundidad a temprana edad, la morbimortalidad materna, neonatal y embarazos no deseados con sus complicaciones asociadas(1, 7, 10, 11). El presente trabajo se realiza para identificar los eventos adversos asociados al uso de implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT® y su frecuencia y así generar información que mejore los programas de asesoría de anticoncepción, orientando la elección del

método a utilizar y la importancia del adecuado manejo de los posibles eventos adversos para disminuir su retiro anticipado.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los motivos de retiro anticipado de métodos de anticoncepción con implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT® por grupo de edad?

2. MARCO TEÓRICO

2.1 MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN

Los métodos anticonceptivos son procedimientos que previenen un embarazo en mujeres sexualmente activas, ya sean ellas o sus parejas quienes los usen(12).

Para comparar los métodos anticonceptivos disponibles se debe considerar la eficacia de estos, la cual se mide a través de la tasa de uso típico, que se refiere al porcentaje de mujeres que quedan en embarazo en el primer año después de iniciar un método anticonceptivo. El uso típico puede variar entre diferentes poblaciones de pacientes, siendo las adolescentes el grupo con la más alta tasa de falla para los métodos dependientes de usuario.(4)

2.1.1 Clasificación.

Pueden ser hormonales o no hormonales, transitorios o definitivos. En la tabla 1 se describe la clasificación de los métodos de planificación modernos(12).

Tabla 1. Clasificación de los métodos de planificación

Anticonceptivos hormonales combinados	Píldoras de emergencia	Dispositivos intrauterinos	Métodos de barrera	Esterilización quirúrgica	Anticonceptivos de progestina sola
Anticonceptivos orales combinados	Píldoras anticonceptivas de levonorgestrel	DIU de cobre	Preservativo masculino y femenino	Esterilización quirúrgica femenina	Anticonceptivos orales de progestina sola
Anticonceptivos inyectables combinados	Píldoras anticonceptivas orales combinadas	DIU liberador de levonorgestrel	Diafragma	Esterilización quirúrgica masculina	Acetato de medroxiprogesterona de depósito / Enantato de noretisterona
Parche anticonceptivo combinado			Espermicidas		Implantes de levonorgestrel y etonogestrel
Anillo vaginal anticonceptivo combinado					

Fuente: elaboración propia a partir de World Health Organization 2012 (12).

2.1.2 Criterios de elegibilidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS), desde hace 20 años, viene realizando la actualización de los criterios de elegibilidad de los métodos anticonceptivos basados en estudios integrativos, lo que facilita al profesional y a los organismos de salud el mejor consejo anticonceptivo en la situación de cada paciente, respetando opiniones y deseos de cada mujer(12).

La clasificación de los criterios de elegibilidad permite brindar una adecuada asesoría en el momento de recomendar el mejor método en las condiciones de cada paciente.

- Categoría 1: situación en la que no existe restricción al uso del método anticonceptivo.
- Categoría 2: situación en la que las ventajas de utilizar el método superan a los riesgos teóricos o demostrados.
- Categoría 3: situación en la que los riesgos teóricos o demostrados superan a las ventajas de utilizar el método.
- Categoría 4: situación en la que el uso del método constituye un riesgo inaceptable para la salud.

La OMS actualiza las recomendaciones de los criterios de elegibilidad a través de reuniones del grupo de trabajo cada tres a cuatro años. La última es la quinta edición publicada en el 2015 (12).

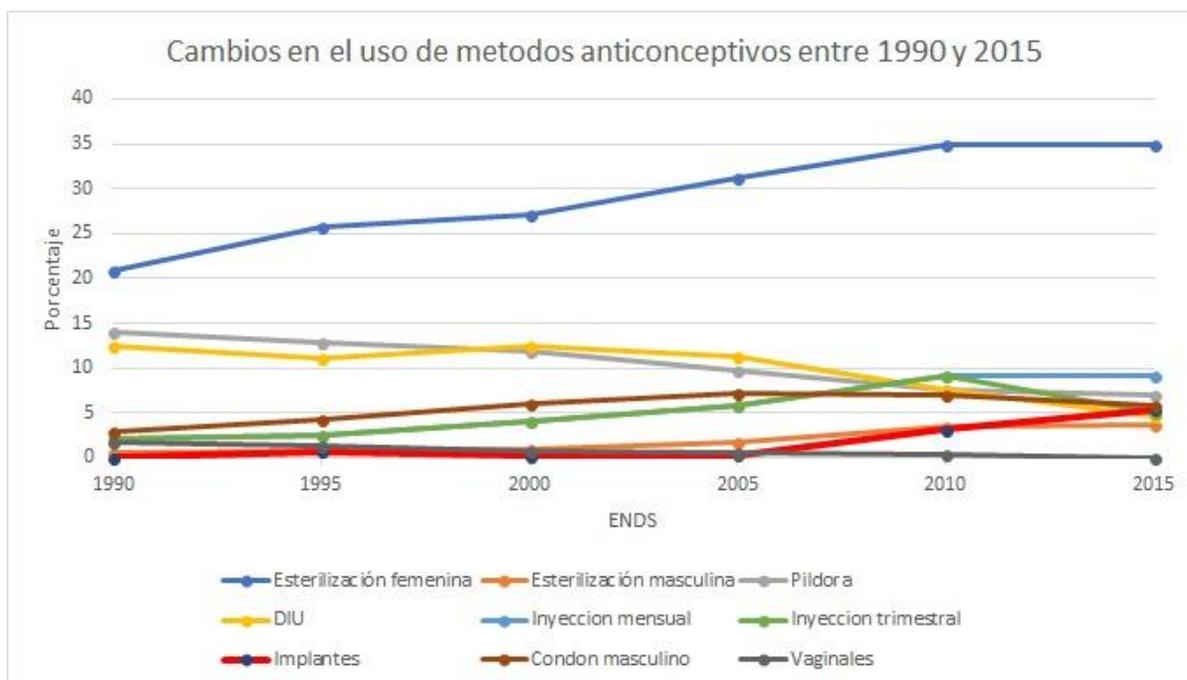
Los implantes anticonceptivos sólo de progestina son métodos anticonceptivos de acción prolongada y altamente eficaces que pueden ser utilizados por la mayoría de las mujeres en diferentes circunstancias (8). Incluso en mujeres con condiciones médicas que pueden hacer del embarazo no planificado un riesgo de salud inadmisibles como pacientes con obesidad ($IMC \geq 30$), tabaquismo, historia de presión arterial alta durante el embarazo, hipertensión arterial controlada, cáncer de endometrio, cáncer de ovario (Categoría 1) y en pacientes con múltiples factores de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica, diabetes controlada con o sin neuropatía/retinopatía/nefropatía y cáncer cervical (Categoría 2) (12). La única contraindicación absoluta para el uso de los implantes (Categoría 4) es el cáncer de mama actual (3).

En Colombia los siguientes métodos anticonceptivos están dispuestos en el plan obligatorio de salud (POS)

- Condón masculino de látex con doble propósito de anticoncepción y prevención ITS.
- Implante subdérmico de Levonorgestrel de 75 miligramos
- Dispositivo intrauterino TCU 380^a
- Píldoras de anticoncepción de emergencia (Levonorgestrel de 75 miligramos)
- Píldoras de lactancia materna (levonorgestrel de 0.03 miligramos)
- Píldoras de levonorgestrel y estrógeno
- Píldoras de Noretinedrona + etinilestradiol
- Inyectable mensual y trimestral
- Anticoncepción definitiva para mayores de 18 años: tubectomía (mujeres) y vasectomía (hombres)

El implante subdérmico de Etonogestrel de 68 mg no está incluido en el POS colombiano; sin embargo, teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 132 resolución 5521 de 2013, podría ser entregado por las instituciones aseguradoras y prestadoras de servicios de salud si el valor es igual o menor al incluido en el anexo 01 de la resolución 5926 de 2014.

El gráfico 1 presenta el incremento de uso de implantes subdérmicos como método de planificación en Colombia en las últimas décadas.



Fuente: Adaptado de ENDS, 2015

Gráfico 1. Cambios en el uso de métodos anticonceptivos, Colombia, 1990-2015

2.1.3 Razones de discontinuación.

Según la ENDS Colombia 2015 la principal razón de discontinuación de todos los métodos anticonceptivos en mujeres de 13 a 49 años son los efectos colaterales con un 18,2%. Para las usuarias de implante subdérmico la principal causa de retiro también fueron los efectos colaterales con un 36,4 %, seguido por el deseo de embarazo con 16.1% y en un 14% no se obtuvo información(1). Dentro de los métodos con mayor tasa de discontinuación al primer año de uso están los implantes y el DIU (Tabla 2).

Tabla 2. Tasas de discontinuación de métodos anticonceptivos DIU e implantes subdérmicos durante el primer año de uso. Porcentaje de segmentos de uso de métodos que fueron discontinuados durante los primeros 12 meses de uso, por razón para discontinuar en mujeres de 13 a 49 años.

Método	Razón para discontinuar								Cambio a otro método
	Falla del método	Deseo de embarazo	Otras razones asociadas con la fecundidad	Efectos secundarios/preocupaciones de salud	Quería método más efectivo	Otras razones relacionadas con el método	Otras razones	Total	
DIU	2,8	1,6	0,3	10,7	0,3	0,9	1,9	18,3	7,1
Implante subdérmico	0,6	0,5	0,3	5,5	0,2	0	0,3	7,5	3,1

Fuente: elaboración propia a partir cuadro 8.12 del documento ENDS 2015

2.2. IMPLANTES SUBDÉRMICOS

Son métodos anticonceptivos que se componen de una hormona progestágeno que se libera de uno o más tubos biológicamente inertes que se colocan en la capa subdérmica de la parte interna superior del brazo no dominante de la mujer. El primer implante subdérmico disponible fue el Norplant en 1983 y, desde entonces, se han desarrollado varios tipos aprobados en más de 60 países de todo el mundo (8). Los implantes subdérmicos no requiere la participación del usuario, por lo que su efectividad con el uso típico coincide con su eficacia teórica perfecta de uso (> 99%) (2).

A continuación, se presenta una descripción completa de los implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT® motivo de estudio del presente trabajo

Tabla 3. Descripción métodos anticonceptivos implantes subdérmicos

IMPLANON NXT®	JADELLE ®
Descripción: Implante radiopaco, no biodegradable, flexible, que se presenta precargado en un	Descripción: Dos implantes para inserción subdérmica de aproximadamente 43 mm

IMPLANON NXT®	JADELLE ®
aplicador estéril desechable de 40 mm de longitud y 2 mm de diámetro (13).	de longitud y 2.5 mm de diámetro(13).
Contiene 68 mg de etonogestrel.	Contiene 75 mg de levonorgestrel.
Velocidad de liberación: 60-70 µg/día en las semanas 5 a 6 y disminuye aproximadamente hasta 35-45 µg/día al final del primer año, a 30-40 µg/día al final del segundo año y a 25-30 µg/día al final del tercer año.	Velocidad de liberación: 100 µg/día en el primer mes, disminuye 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 5 años.
<p>Posología:</p> <p>1 implante puede permanecer insertado durante 3 años (8).</p>	<p>Posología:</p> <p>1 implante puede permanecer insertado durante 5 años.</p>
<p>Mecanismo de acción:</p> <p>El etonogestrel es el metabolito biológicamente activo de desogestrel; deriva de la 19-nortestosterona y se une con una elevada afinidad a los receptores de la progesterona de los órganos diana (13).</p> <p>El efecto anticonceptivo se consigue principalmente por inhibición de la ovulación. También produce cambios en el moco cervical, que dificulta el paso de los espermatozoides (2).</p>	<p>Mecanismo de acción:</p> <p>El principio activo es el levonorgestrel, un progestágeno sintético que modifica la función ovárica de distintas formas, que oscilan desde la ausencia de actividad luteínica y folicular hasta el patrón ovulatorio normal, pasando por una actividad folicular normal con una función luteínica deficiente.</p> <p>El levonorgestrel produce un aumento de la densidad del moco cervical y en consecuencia, evita el paso de los espermatozoides hacia el útero (2). También suprime la actividad cíclica endometrial y podría evitar la implantación del blastocisto.</p>
	<p>Efectividad anticonceptiva:</p>

IMPLANON NXT®	JADELLE ®
	<p>La tasa de embarazo promedio anual con los implantes Jadelle® durante un periodo de 5 años es menor del 1% (menos de un embarazo por cada 100 mujeres durante el primer año de uso).</p>
<p>Reacciones adversas:</p> <p><i>Irregularidad menstrual:</i></p> <p>Puede consistir en un patrón de sangrado irregular (ausencia, disminución, sangrados más frecuentes o continuos) y cambios en la intensidad del sangrado (aumento o disminución) o en la duración. Una de cada 5 mujeres experimenta amenorrea mientras que otra de cada 5 presenta sangrado frecuente y/o prolongado.</p> <p>En los ensayos clínicos, los cambios en el sangrado fueron el motivo más frecuente de abandono del tratamiento (aproximadamente 11%) (3). En muchos casos el patrón de sangrado experimentado durante el primer trimestre permite predecir el futuro patrón de sangrado de muchas mujeres</p> <p><i>Carcinoma de seno:</i></p> <p>El riesgo de cáncer de seno aumenta en general con el avance de la edad. El uso de anticonceptivos orales combinados (AOCs) aumenta ligeramente el riesgo del diagnóstico de cáncer de seno. Este aumento del riesgo no está relacionado con la duración de su uso, sino con la</p>	<p>Reacciones adversas:</p> <p><i>Irregularidad menstrual:</i></p> <p>Cambio del patrón menstrual (hemorragias menstruales frecuentes, irregulares o prolongadas, manchado intermenstrual (spotting) y amenorrea (3).</p> <p>Las irregularidades disminuyen con el uso continuo. Es rara la pérdida significativa de sangre que provoque anemia.</p> <p><i>Carcinoma de seno:</i></p> <p>El riesgo de que se diagnostique cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos de solo progestágenos es posiblemente, de magnitud similar al asociado con los anticonceptivos orales combinados.</p> <p><i>Eventos trombóticos y otros eventos vasculares:</i></p> <p>Se han informado eventos adversos tromboembólicos y cardiovasculares en usuarias de otros implantes con levonorgestrel.</p>

IMPLANON NXT®	JADELLE ®
<p>edad de la mujer cuando lo utiliza. En usuarias de métodos anticonceptivos que sólo contienen progestágenos, el riesgo posiblemente sea de una magnitud similar, sin embargo, la evidencia es menos concluyente.</p> <p><i>Eventos trombóticos y otros eventos vasculares:</i></p> <p>Aunque es un anticonceptivo de solo progestágeno, se recomienda evaluar los factores de riesgo que se sabe aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial. En las mujeres con antecedentes de trastornos tromboembólicos existe la posibilidad de una recurrencia.</p> <p><i>Efecto en el metabolismo de carbohidratos y lípidos:</i></p> <p>Los progestágenos pueden afectar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, por lo que las mujeres con diabetes deberán ser observadas cuidadosamente durante su uso.</p> <p>Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y pueden hacer más difícil el control de la hiperlipidemia.</p> <p><i>Cloasma:</i></p> <p>Ocasionalmente puede presentarse, especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico</p>	<p>Se han informado casos de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda en usuarias de otros implantes con levonorgestrel, pero no se ha establecido una relación causal con el método anticonceptivo.</p> <p><i>Peso corporal:</i></p> <p>Es posible que ocurra aumento de peso. Pueden presentar tolerancia a la glucosa y sensibilidad a la insulina alterada en las pruebas orales de tolerancia a la glucosa.</p> <p>En ensayos clínicos de Jadelle ® se evidenció un aumento de peso promedio de 9 libras, con un 20% de mujeres que ganaron 10 libras al final del primer año. No está claro cuánto de este aumento de peso se debe a la anticoncepción (3).</p> <p><i>Aumento transitorio de la bilirrubina total sérica:</i></p> <p>Puede ser leve o moderado al inicio del uso de los implantes. Se han descrito casos muy raros de hepatitis colestásica, ictericia, bilirrubinemia y complicaciones tromboembólicas durante el uso de otros implantes de levonorgestrel similares.</p> <p><i>Cefalea, mareos y/o náuseas</i></p> <p><i>Complicaciones de la inserción:</i></p> <p>La expulsión del implante es rara, pero</p>

IMPLANON NXT®	JADELLE ®
<p><i>Peso corporal:</i></p> <p>Los niveles plasmáticos de etonogestrel están inversamente relacionados con el peso corporal. La experiencia clínica en mujeres de mayor peso durante el tercer año de uso es limitada.</p> <p><i>Complicaciones de la inserción:</i></p> <p>Puede ocurrir expulsión del implante, si no se inserta de acuerdo con las instrucciones o como consecuencia de una inflamación local.</p> <p>Hay reportes de migración del implante dentro del brazo desde el sitio de inserción lo cual puede ser relacionado a una inserción profunda.</p> <p><i>Quistes ováricos:</i></p> <p>Con todos los anticonceptivos hormonales de dosis bajas puede ocurrir desarrollo folicular, y ocasionalmente el folículo puede crecer más allá del tamaño que alcanzaría en un ciclo normal (8).</p>	<p>puede producirse antes de que el área de inserción haya cicatrizado, si los implantes se han introducido demasiado superficiales o demasiado próximos al lugar de la incisión.</p> <p>Con escasa frecuencia, se ha observado en usuarias de implantes de levonorgestrel similares formación de ampollas, úlceras y escaras.</p> <p>Se han publicado con menor frecuencia casos de desplazamientos importantes (desde escasos a varios centímetros); algunos de estos casos se han asociado a dolor o molestias.</p> <p><i>Depresión:</i></p> <p>Puede estar relacionado con las hormonas. Se debe considerar la extracción si se desarrollan síntomas claros.</p> <p><i>Hipertensión intracraneal idiopática:</i></p> <p>En raras ocasiones en usuarias de implantes con levonorgestrel. Se debe tener en consideración si ocurren cefaleas y/o trastornos visuales persistentes, en particular si la paciente es obesa o ha aumentado de peso.</p> <p><i>Otros:</i></p> <p>Infrecuentes como: cervicitis, secreción vaginal, prurito genital, dolor pélvico,</p>

IMPLANON NXT®	JADELLE ®
	dolor mamario (7).

Fuente: elaboración propia a partir de: Bayer S.A (2015) (14) y Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S (2016)(15).

3. HIPÓTESIS

Ho: Los motivos de retiro anticipado de implante subdérmico Jadelle® son los mismos motivos de retiro anticipado de implante subdérmico Implanon NXT®

Ha: Los motivos de retiro anticipado de implante subdérmico Jadelle® son diferentes de los motivos de retiro anticipado de implante subdérmico Implanon NXT®

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los motivos de retiro anticipado de los métodos de anticoncepción con implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT® en tres grupos de mujeres distribuidos por edad.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la población en estudio, su distribución por edad y por implante subdérmico utilizado.
- Calcular la frecuencia de retiro anticipado y programado de los implantes subdérmico Jadelle® e Implanon NXT®.
- Describir la frecuencia de los motivos de retiro de los implantes subdérmico Jadelle® e Implanon NXT®.
- Identificar si hay algún grupo de edad que tenga mayor riesgo de retiro anticipado.
- Calcular el porcentaje de falla de método entre implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT®.
- Determinar el riesgo de retiro anticipado asociado a la presencia de evento adverso descrito en la literatura.
- Calcular la asociación entre motivo de retiro y retiro anticipado o programado.

5. METODOLOGÍA

5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

Es un estudio con enfoque cuantitativo ya que se utilizará la estadística analítica para darle respuesta a los objetivos planteados.

5.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio retrospectivo de casos y controles en el que se compararon dos grupos de pacientes usuarias de implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT®. Se definieron como casos las pacientes con retiro anticipado del implante, que para Implanon NXT® corresponde a un tiempo de uso menor de 30 meses y para Jadelle® menor de 48 meses, y los controles las pacientes con retiro programado del implante que para Implanon NXT® es tiempo de uso mayor de 30 meses y para Jadelle® mayor de 48 meses. Se distribuyeron las pacientes en 3 grupos por edad, el grupo 1 son las adolescentes (15 a 18 años) el grupo 2 son las jóvenes (19 a 26 años) y el grupo 3 son las adultas (27 a 51 años). El factor de exposición es el tipo de implante subdérmico utilizado, siendo las usuarias de implante subdérmico Jadelle® las expuestas y las usuarias de implante subdérmico Implanon NXT® las no expuestas. Los datos se obtuvieron de una cohorte de pacientes que asistieron a cita de planificación familiar para inserción o retiro de implante subdérmico en una IPS de Bogotá.

5.3 POBLACIÓN

El Universo del estudio son las mujeres en edad fértil que utilizan como método de planificación implantes subdérmicos. La cohorte es el grupo de mujeres con edades entre los 15 y los 51 años que asistieron a cita de planificación familiar para inserción o retiro de implante subdérmico en una IPS de Bogotá. La población a estudio son las mujeres en edad fértil que utilizan como método de planificación implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT® y que consultan para su retiro a una IPS

de Bogotá durante el año 2016.

5.4 DISEÑO MUESTRAL

Se revisaron todos los datos recolectados de mujeres que acudieron a cita de planificación familiar para retiro de implante subdérmico desde el 01 de enero de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2016 con un total de 2.471 pacientes, de las cuales se excluyen 17 pacientes que no reportaban tiempo de uso, con un total de pacientes para estudio y análisis de 2454 mujeres.

5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

- Mujeres entre los 15 y 51 años que utilicen como método de planificación implante subdérmico Jadelle® y que asistieron a cita de planificación familiar para retiro de método durante el año 2016.
- Mujeres entre los 15 y 51 años que utilicen como método de planificación implante subdérmico Implanon NXT® y que asistieron a cita de planificación familiar para retiro de método durante el año 2016.

Criterios de exclusión:

- Mujeres entre los 15 y 51 años que utilicen como método de planificación implante subdérmico Jadelle® o Implanon NXT® y que asistieron a cita de planificación familiar para retiro de método durante el año 2016, pero que en la base de datos no se encuentre especificado el tiempo de uso de estos.

5.6 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

5.6.1 Diagrama de variables

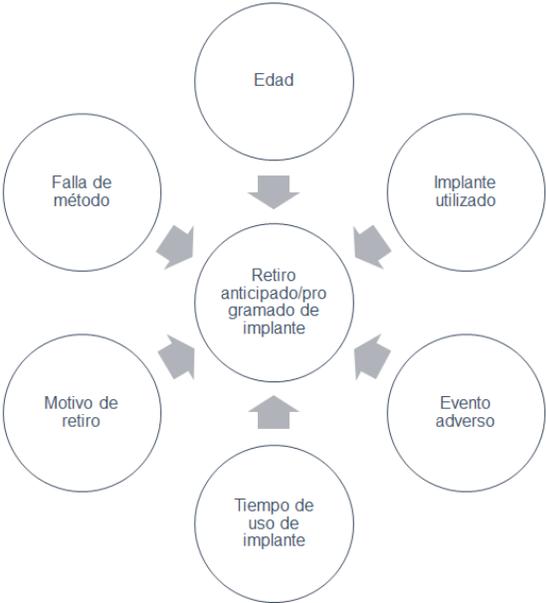


Gráfico 2 Diagrama de las variables de estudio

5.6.2 Tabla de variables

Tabla 4. Tabla de variables

VARIABLE				CLASIFICACIÓN		
NOMBRE	ETIQUETA	VALORES	PERDIDOS	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	POSICIÓN EN LA INVESTIGACIÓN
EDAD	Edad de la paciente		99	Cuantitativa (discreta)	Nominal	Independientes
EDADCAT	Edad categorizada	1. Adolescente 2. Joven 3. Adulto	999	Categórica (politómica)	Nominal	Independientes
METUTIL	Método utilizado	0. Implanon 1. Jadelle	99	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
RETIMP	Retiro implante	0. Programado 1. Anticipado	99	Categórica (dicotómica)	Nominal	Dependientes
EVENTADV	Evento adverso	1. Si 2. No	99	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
MOTCAT	Motivo categorizado	0. Cumplimiento 1. Cambio de método 2. Ansiedad y depresión 3. Síntomas generales 4. Patología mamaria 5. Otras patologías 6. Embarazo 7. Implante desplazado 8. Acné 9. Aumento de peso 10. Pérdida de peso 11. Cefalea 12. Irregularidad menstrual 13. Deseo de embarazo 14. No vida sexual	99	Categórica (politómica)	Nominal	Independientes
DURIMP	Duración de implante (meses)		999	Cuantitativa (discreta)	Nominal	Independientes
FALLO DEL MÉTODO	Fallo del método	0. No 1. Sí	99	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes

5.7. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

5.7.1 Fuentes de información.

Fuente de información secundaria de base de datos de programa de planificación de una IPS en Bogotá durante el año 2016.

5.7.2 Proceso de obtención de la información.

Se solicitó autorización por escrito para uso de base de datos construida en un programa de planificación familiar de una IPS de Bogotá y la entrega de esta a las investigadoras, quienes obtuvieron los datos requeridos para su investigación, no se tomaron datos de identificación de las pacientes. Las investigadoras y la tutora fueron las únicas en tomar información de la base de datos y en custodiar la misma (Ver anexo 1).

5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

Para controlar posibles sesgos de confusión asociados a la edad de las pacientes se estratificó por grupos de edad: adolescentes (15 a 18 años), jóvenes (19 a 26 años) y adultos (27 a 51 años).

Para el control de sesgos de información se excluyeron los datos de las pacientes que no registraban tiempo de uso del implante en la base de datos.

Para control de sesgos de selección se estableció según la literatura el tiempo de retiro anticipado/programado para definir adecuadamente los casos y los controles.

5.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se tomaron de las variables originales de la base de datos y se crearon las variables: falla de método y evento adverso. La variable motivo de retiro se recategorizó para reducir los estratos dentro de la variable y permitir su análisis de la siguiente forma:

0: Cumplimiento

1: Cambio de método: DIU, inyectable mensual, natural, pomey y vasectomía

2: Ansiedad y depresión

3. Síntomas generales: Astenia y adinamia, caída de cabello, disminución del deseo sexual, dolor en el brazo, dolor pélvico, mareo y oleadas de calor.

4. Patología mamaria: Condición fibroquística, hiperprolactinemia y galactorrea

5. Otras patologías: anticoagulación por trombosis, tromboflebitis de miembro inferior, diagnóstico de aneurisma cerebral, diagnóstico de cáncer de seno, diagnóstico de adenomiosis, diagnóstico de hipertensión arterial, diagnóstico de lupus eritematoso sistémico, insuficiencia renal crónica, ovarios poliquísticos y manchas en la piel.

6. Embarazo: diagnóstico de embarazo y embarazo ectópico

7. Implante desplazado

8. Acné

9. Aumento de peso

10. Pérdida de peso

11. Cefalea

12, Irregularidad menstrual

13. Deseo de embarazo

14. No vida sexual

A las variables categóricas se les calcularon frecuencias absolutas y relativas, a las continuas medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo con el comportamiento de los datos. Para el análisis bivariado se realizaron tablas de contingencia entre la variable dependiente (retiro anticipado/ programado de implante subdérmico) y las variables independientes obteniendo como resultado la

medida de asociación OR (razón de probabilidad) por medio de la prueba estadística Chi cuadrado de Pearson.

Los registros que tenían tiempo de retiro, pero no tenían motivo de retiro se analizaron como datos perdidos.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio corresponde a un estudio de bajo riesgo según el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, ya que se utilizaron métodos de investigación documental retrospectiva, no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables en estudio.

Se protegió la identidad de las pacientes ocultando sus nombres y números de identificación.

Se contó con la autorización de la IPS para la utilización de las bases de datos de las consultas de planificación de retiro de implante subdérmico durante el año 2016, mas no para la utilización del nombre e imagen institucional.

El protocolo se sometió al Comité Operativo de Investigaciones de la Universidad CES quien revisó y aprobó desde el punto de vista ético el proyecto y este aval expedito **quedó** registrado en el Comité de Ética correspondiente de la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad CES.

7. RESULTADOS

Distribución de la población por edad e implante utilizado:

El grupo de la cohorte estudiada tiene un total de 2454 pacientes con una edad comprendida entre los 15 y los 51 años con una mediana de 26 años (RIC 7 años). Se categorizó la edad en tres grupos: adolescentes (15 a 18 años), jóvenes (19 a 26 años) y adultas (27 a 51 años) que representan el 2,9%, 52,2 % y el 49,9% respectivamente de la población en estudio. En la gráfica 2 se muestra la distribución semejante que presenta las medianas de las edades entre los grupos de pacientes por implantes subdérmicos (Jadelle ® Mediana: 26 años RIC: 7 años e Implanon NXT®: Mediana: 24 años RIC 6 años) y su retiro anticipado (Mediana: 25 años RIC 7 años) o programado (Mediana:26 RIC 7 años)

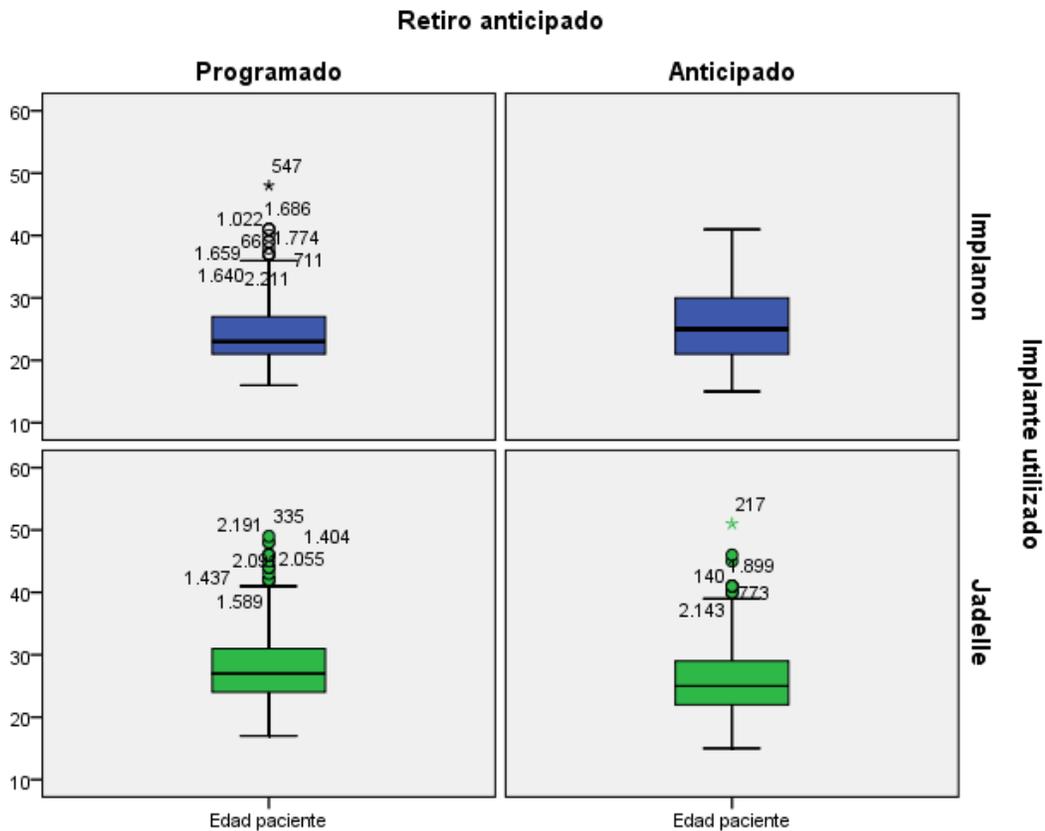


Gráfico 3 Distribución de edad según implante y retiro anticipado/programado

El 85,7% de las mujeres utilizaron como método de planificación el implante subdérmico Jadelle®, mientras el 14,3% utilizaron el implante subdérmico Implanon NXT®.

Frecuencia de retiro anticipado/programado de cada uno de los implantes

El 15,7% de las usuarias de implante subdérmico Implanon NXT® presentan un retiro anticipado, mientras que las usuarias de Jadelle® se lo retiran de forma anticipada en un 31,4 %. El riesgo de retiro anticipado de implantes subdérmicos en pacientes que usan Jadelle® es más del doble del riesgo del retiro anticipado de las usuarias de Implanon NXT® con un valor de p estadísticamente significativo de 0,000 (OR: 2,462 IC 95% 1,82 – 3,30)

Riesgo de retiro anticipado por grupos de edad.

El uso de implante subdérmico Implanon NXT® se evidencia en mayor proporción en el grupo de jóvenes mientras que en las usuarias de Jadelle® la distribución entre jóvenes y adultas es equitativa (Tabla 5)

Tabla 5. Distribución por grupos de edad por implante subdérmico utilizado

	Implanon NXT®		Jadelle®	
	Programado	Anticipado	Programado	Anticipado
Adolescentes	77,8%	22,2%	28,3%	71,7%
Jóvenes	87%	13%	66,4%	33,6%
Adultas	78,9%	21,1%	73%	27%

Se evidencia un 59,2% de casos de retiro anticipado para adolescentes, 29,8% para las jóvenes y un 26,5% para las adultas con una diferencia estadísticamente significativa con un valor de p de 0.000 sin que exista tendencia lineal.

El riesgo de retiro anticipado de alguno de los implantes subdérmicos en el grupo de pacientes adolescentes es 4 veces el observado en el grupo de pacientes adultas con un valor de p estadísticamente significativa de 0.000 (IC 95% 2,46 – 6,57). (Tabla 6)

Falla de método

El porcentaje de falla de método para los dos implantes es menor al 1%, no hay diferencias estadísticamente significativas en esta variable entre los dos métodos. (Tabla 6)

Se registró un único caso de embarazo ectópico en una usuaria de Jadelle® a los 54 meses de uso.

Frecuencia de evento adverso para cada implante y riesgo de retiro anticipado frente a la presencia de este.

La frecuencia de eventos adversos en usuarias de implante subdérmico Implanon NXT® es menor del 10%, mientras que en las usuarias de Jadelle® supera el 20% con una p estadísticamente significativa de 0,000.

El riesgo de retiro anticipado de implantes subdérmicos en pacientes que presentan algún evento adverso es 28 veces el observado en las pacientes que no presentan evento adverso con un valor de p estadísticamente significativo de 0,000 (OR: 27.97 IC 95% 21,5 – 36,3). (Tabla 6)

Tabla 6 . Distribución de edad categorizada, falla de método y evento adverso según implante utilizado

		Implanon NXT®	Jadelle®
Edad categorizada	Adolescentes	18 (5,1%)	53 (2,5%)
	Jóvenes	238 (67,8%)	1042 (49,5%)
	Adultas	95 (27,1%)	1008 (47,9%)
Falla de método	No	348 (99,4%)	2090 (99,6%)
	Sí	2 (0,6%)	9 (0,4%)
Evento adverso	No	317 (90,6%)	1619 (77,1%)
	Sí	33 (9,4%)	480 (22,9%)

Frecuencia de cumplimiento para cada implante y motivos de retiro de estos

Más del 80% de las usuarias de implante subdérmico Implanon NXT® completan el tiempo de uso y tan solo un 60% de las usuarias de Jadelle® lo hacen. La primera causa en frecuencia para el retiro anticipado de los implantes subdérmicos es el deseo de embarazo, evidenciando para Implanon NXT® el retiro en 4 de cada 100 mujeres, mientras que para Jadelle® casi 10 de cada 100 con un valor de p estadísticamente significativo de 0,000 (OR: 3.18 IC 95% 1,82 – 5,55). Como

segunda causa de retiro en las usuarias de Jadelle® se encuentra la irregularidad menstrual donde 8 de cada 10 mujeres informan este motivo de retiro mientras en Implanon NXT® solo 2 de cada 10 lo refiere, con un valor de p estadísticamente significativo de 0,000 (OR: 4.80 IC 95% 2,33 – 9,88. En tercer lugar, se encuentra cefalea con un valor de p estadísticamente significativo de 0,002 (OR: 3.16 IC 95% 1,52 – 6,56) y en cuarto lugar está cambio de método con un valor de p estadísticamente significativo de 0,006 (OR: 2.97 IC 95% 1,36 – 6,48) los demás motivos de retiro no son estadísticamente significativos. A continuación, se evidencian los motivos de retiro anticipado por implante subdérmico utilizado.

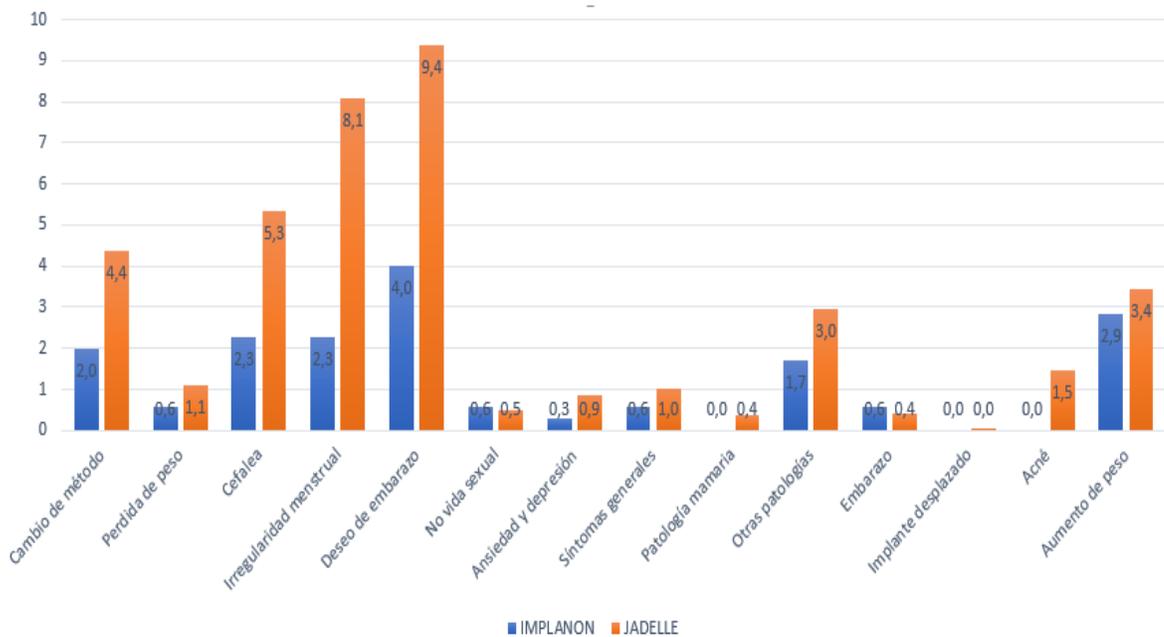


Gráfico 4 Frecuencia de motivo de retiro anticipado por implante subdérmico utilizado

Asociación entre motivo de retiro y retiro anticipado o programado de los implantes

Excluyendo a las pacientes que se retiraron el método por cumplimiento, se evidencia que el riesgo de retiro anticipado en pacientes con cefalea es 3 veces el observado en el grupo de pacientes quienes se lo retiraron por cambio de método, con un valor de p estadísticamente significativo de 0,002 (OR: 3,087 IC 95% 1,49 – 6,37). (Tabla 7).

Tabla 7. Asociación entre motivos de retiro y retiro anticipado de los implantes subdérmicos Jadelle® e Implanon NXT®

	Implanon NXT®	Jadelle®	Sig.	OR	IC 95%
Ansiedad y depresión	1	18	0,57	1,40	0,42 -4,61
Síntomas generales	2	21	0,16	2,50	0,68 -9,09
Patología mamaria	0	8	0,99	Indeterminado	
Otras patologías	6	62	0,15	1,75	0,81 -3,75
Embarazo	2	9	0,21	3,75	0,45 – 30,7
Implante desplazado	0	1	1,0	0	
Acné	0	31	0,21	1,95	0,67 – 5,59
Aumento de peso	10	72	0,52	1,24	0,63 – 2,44
Cefalea	8	112	0,002	3,08	1,49 – 6,37
Irregularidad menstrual	8	170	0,11	1,58	0,89 – 2,83
Deseo de embarazo	14	197	0,82	1,06	0,62 – 1,82
No vida sexual	2	10	0,43	1,87	0,38 – 9,11
Pérdida de peso	2	23	0,58	4,31	0,95 – 19,54

8. DISCUSIÓN

Los implantes subdérmicos son métodos anticonceptivos altamente efectivos, son adecuados para las mujeres de cualquier edad (incluidas las adolescentes), paridad, estado civil, mujeres post-aborto, durante la lactancia materna, o que tienen el VIH (3). Están recomendados por la Academia Estadounidense de Pediatría y el Colegio Estadounidense de Obstetricia y Ginecología como anticonceptivos de primera línea para las adolescentes, disminuyendo los embarazos no deseados (16, 17). En el presente estudio el grupo de pacientes de adolescentes a pesar de no ser numeroso son las que presentan mayor riesgo de retiro anticipado del método en comparación con las adultas.

La literatura reporta que los implantes liberadores de etonogestrel y levonorgestrel son anticonceptivos seguros y altamente eficaces con tasas de embarazo que se informan de 0.0-0.5 por 100 mujeres-año, lo que también es evidente en el presente estudio al encontrar un bajo porcentaje de falla de método para los dos implantes (3, 8, 18).

Según el estudio realizado por Bahamondes las tasas de continuación para los dos implantes liberadores de etonogestrel y levonorgestrel fueron similares hasta 2.5 años (30 meses) (18). Los efectos secundarios son las principales causas de retiro; sin embargo, tienen tasas de continuidad que van de 70 a 85% en el primer año de uso, entre las más altas de los métodos anticonceptivos (19). En este estudio las usuarias de Jadelle® tienen un mayor riesgo de retiro anticipado que las usuarias de Implanon NXT® aunque no es posible calcular las tasas de continuación ya que solo se cuenta con información de retiro de los implantes.

La presencia de eventos adversos descritos por el laboratorio fabricante para cada uno de los implantes subdérmicos es mayor para las usuarias de Jadelle®, lo que genera mayor riesgo para su retiro anticipado; sin embargo, se debe tener en cuenta que para este análisis se excluyeron las pacientes cuyo motivo de retiro es el cumplimiento lo que disminuye en más del 50% la muestra analizada.

En nuestro estudio sin tener en cuenta el cumplimiento como motivo de retiro, ni el implante utilizado, el deseo de embarazo es la primera causa de motivo de retiro anticipado seguido de irregularidad menstrual, lo que coincide con lo descrito en la literatura como el efecto secundario más común de cualquiera de los implantes (8, 20). El estudio Arribas-Mir evidencia como motivo de retiro anticipado de Implanon

NXT® el deseo de embarazo con un 12,4%, sangrado excesivo en la misma proporción y en tercer lugar los efectos secundarios no menstruales con un 5,9% donde predominan el aumento de peso y el acné que en nuestro estudio no tienen una asociación significativa con el retiro anticipado (21).

Los cambios en los patrones de sangrado menstrual son extremadamente comunes en ambos métodos, y la principal causa de interrupción (3, 22). En el estudio Patiño se realizó seguimiento de las pacientes durante un año posterior a la inserción del implante subdérmico de desogestrel, reportando alteraciones del ciclo menstrual como principales efectos adversos, que se presentaron con mayor frecuencia durante el primer trimestre, a partir del tercer trimestre se evidenció disminución progresiva de estos síntomas.(23) En nuestro estudio se evidencia una asociación significativa entre el evento adverso irregularidad menstrual con el retiro anticipado pero no se logra hacer seguimiento de las pacientes para determinar el periodo de mayor frecuencia de presentación de los síntomas.

Otros efectos secundarios frecuentes son: aumento del peso corporal, en cerca de 80% de las mujeres, con incremento promedio de 2 kg en el primer año de uso; y cefalea y mastalgia en una tercera parte de las usuarias (19). En el estudio Power (2007) los efectos adversos no hemorrágicos fueron similares para todos los tipos de implantes subdérmicos, reportaron como los más comunes acné, sensibilidad en los senos, cefalea y aumento de peso (8). En nuestro estudio solo encontramos una asociación significativa entre los eventos adversos: cefalea e irregularidad menstrual con el uso de implante subdérmico.

En el estudio Paru (2006) el 59% de las mujeres que tenían acné al principio del estudio informaron que el uso del implante de etonogestrel Implanon NXT® mejoró o resolvió el acné (24). En el presente estudio las usuarias de implante subdérmico Implanon NXT® no reportaron casos de acné como motivo de retiro en comparación con las usuarias de Jadelle ® en el que se reportaron 30 casos.

Las complicaciones de la inserción o extracción son infrecuentes (menos de 2%) (3). En nuestro estudio la infección del sitio de inserción y el desplazamiento del retiro se presentaron en menos del 1%.

Los implantes reducen el riesgo global de embarazo ectópico. La tasa de embarazo ectópico con Jadelle ® es de menos de 0,5 por 1000 mujeres año. Esta tasa es significativamente menor a la tasa de embarazo ectópico para las mujeres que no usan anticonceptivos (2,7 a 3,0 embarazos ectópicos por 1000 mujeres año) (2, 3). En nuestro estudio solo se presentó 1 caso de embarazo ectópico en una usuaria de Jadelle ®.

El estudio Flore enfatiza en la importancia de que los médicos de cabecera proporcionen información exhaustiva sobre los beneficios y los posibles efectos secundarios asociados con el uso de estos implantes, ya que, habitualmente los pacientes ya han obtenido información de otras fuentes como la familia, los amigos o internet y desafortunadamente, la información disponible acerca de estos métodos puede estar desactualizada, tergiversada y hay muchos conceptos erróneos comunes. Es así como los médicos juegan un papel importante en la educación de sus pacientes sobre las opciones anticonceptivas, las ventajas y desventajas asociadas a su uso y las opciones de manejo a corto y largo plazo (16, 22). Mejorar el conocimiento de los profesionales sobre los efectos secundarios de estos anticonceptivos y su manejo también podría disminuir la interrupción anticipada de los implantes subdérmicos (20).

Educar y ayudar a las mujeres a elegir un agente anticonceptivo que mejor se adapte a sus necesidades mejorará el cumplimiento y la eficacia anticonceptiva. La anticoncepción es un tema importante para las mujeres en edad reproductiva. Un arsenal de agentes está disponible para ofrecer un menú de opciones anticonceptivas; con un asesoramiento adecuado, las mujeres pueden tomar decisiones informadas y seleccionar anticonceptivos que sean seguros, efectivos y convenientes, y que tengan un bajo perfil de efectos adversos. Los médicos que brindan atención primaria a las mujeres deben estar bien informados sobre las diversas opciones de anticonceptivos hormonales y trabajar con cada paciente para encontrar su régimen óptimo (24). Los resultados del estudio pueden ayudar a los responsables de las políticas a decidir qué tipo de implante introducir en los programas de planificación familiar resultando más costo efectivo.

9. ANEXOS

1. Autorización de IPS Compensar para uso de base de datos
2. Aprobación Comité de Ética CES

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud y Protección Social P. Encuesta Nacional de Demografía y Salud - ENDS 2015. 2015. p. 43- 82.
2. Wu JP, Moniz MH, Ursu ANJJ. Long-acting Reversible Contraception—Highly Efficacious, Safe, and Underutilized. 2018;320(4):397-8.
3. Jacobstein R, Polis CB. Progestin-only contraception: injectables and implants. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2014;28(6):795-806.
4. Echeverri MEAMCdAeGyO. Anticoncepción en adolescentes. 2013;16:55.
5. Prada E, Singh S, Remez L, Villarreal C. Embarazo no deseado y aborto inducido en Colombia: causas y consecuencias: Guttmacher Institute; 2011.
6. Isley MJJopaag. Implanon: the subdermal contraceptive implant. 2010;23(6):364-7.
7. Casey PM, Long ME, Marnach ML, Bury JEJC. Bleeding related to etonogestrel subdermal implant in a US population. 2011;83(5):426-30.
8. 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(3):Cd001326.
9. Navarro J, Trillo C, Luque M, Seoane J, Alonso M, Gotor S. Anticoncepción y Salud Sexual en Atención Primaria. Whitehouse Station, NJ, Estados Unidos: MSD. 2014.
10. Mansour D, Korver T, Marintcheva-Petrova M, Fraser IS. The effects of Implanon® on menstrual bleeding patterns. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*. 2008;13(sup1):13-28.
11. Domínguez-Anaya R, Herazo-Beltrán Y. Edad de la gestante adolescente como factor de riesgo para complicaciones en el embarazo. Cartagena (Colombia) 2009. Estudio de corte transversal. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2015;62(2):141-7.
12. World Health Organization. Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. 2012.
13. Croxatt HB. Progestin implants for female contraception. *Contraception*. 2002;65(1):15-9.
14. Bayer S.A. Jadelle® - Implantes de 75 mg. Versión 05 ed2015.
15. Merck Sharp & Dohme Colombia S A, S. Implanon NXT®. Versión 03 ed2016.
16. Allen S, Barlow E. Long-Acting Reversible Contraception: An Essential Guide for Pediatric Primary Care Providers. *Pediatr Clin North Am*. 2017;64(2):359-69.
17. Phillips J, Sandhu P. Barriers to implementation of long-acting reversible contraception: A systematic review. *Journal of the American Association of Nurse*

Practitioners. 2018;30(4):236-43.

18. Bahamondes L, Brache V, Meirik O, Ali M, Habib N, Landoulsi S. 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.

19. Montenegro-Pereira E, Lara-Ricalde R, Velásquez-Ramírez N. Implantes anticonceptivos. *Perinatología y reproducción humana*. 2005;19(1):31-43.

20. Aziz MM, El-Gazzar AF, Elgibaly O. Factors associated with first-year discontinuation of Implanon in Upper Egypt: clients' and providers' perspectives. *BMJ Sex Reprod Health*. 2018:jfprhc-2017-101860.

21. Arribas-Mir L, Rueda-Lozano D, Agrela-Cardona M, Cedeño-Benavides T, Olvera-Porcel C, Bueno-Cavanillas AJC. Insertion and 3-year follow-up experience of 372 etonogestrel subdermal contraceptive implants by family physicians in Granada, Spain. 2009;80(5):457-62.

22. Flore M, Chen XL, Bonney A, Mullan J, Dijkmans-Hadley B, Hodgkins A, et al. Patients' perspectives about why they have their contraceptive Implanon NXT device removed early. *Aust Fam Physician*. 2016;45(10):740-4.

23. Patiño A, Ruelas C, Del Rosario M, Villarreal E, Martínez L, Galicia L, et al. Evolución a un año de los efectos adversos, en una cohorte de pacientes con implante subdérmico de desogestrel. 2006;71(3):170-3.

24. David PS, Boatwright EA, Tozer BS, Verma DP, et al. Hormonal Contraception Update. *Mayo Clinic Proceedings*. 2006;81(7):949-54; quiz 55.