

ORIGINAL

Estudio sobre la accesibilidad y tolerabilidad del uso de implantes hormonales subdérmicos en una población de exclusión social en Sevilla

Vanessa Domínguez Úbeda*, Patricia Ávila Pecci, María Josefa Espinaco Garrido y José Román Oliver

Centro de Salud Pino Montano B, Sevilla, España

Recibido el 18 de mayo de 2010; aceptado el 14 de noviembre de 2010

Disponible en Internet el 4 de mayo de 2011

PALABRAS CLAVE

Implante subcutáneo hormonal;
Población de exclusión social;
Aceptabilidad y tolerabilidad del implante

Resumen

Objetivo: Conocer la aceptabilidad y la tolerabilidad del uso del implante subcutáneo en una población de exclusión social (población del Vacie).

Diseño: Estudio de cohortes prospectivo con estudio de seguimiento.

Emplazamiento: Centro de salud de Pino Montano B, en Sevilla.

Participantes: 66 mujeres en entre 15-49 años a las que se les insertó el implante subcutáneo, de las cuales el 44,6% son del Vacie, y 55,4% no son del Vacie.

Intervención: Cuestionario preimplante, colocación del implante y seguimiento con cuestionario a los 3 meses post-implante.

Mediciones: Estudio de variables sociodemográficas con tablas de N frecuencias. Contraste de la variable tolerabilidad con la variable procedencia: Vacie/no Vacie mediante ji cuadrado y la aceptabilidad con tablas N de frecuencias.

Resultados: No existe relación estadísticamente significativa entre la tolerabilidad del método entre poblaciones ($p=0,618$) con un RR 1,33 (0,430-4,134) de que las mujeres que no son del Vacie fueron menos tolerantes que las del Vacie. Un 93,1% del Vacie y 88,9% de las que no son del Vacie se volverían a implantar el método pasados los 3 años de caducidad. En el Vacie un 84,7% y en las que no son del Vacie un 82,4% consideraron que el método es sobresaliente.

Conclusiones: El implante podría considerarse seguro, tolerable y aceptado como método anti-conceptivo sin diferencias entre culturas.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: vanessadub@hotmail.com (V. Domínguez Úbeda).

KEYWORDS

Subcutaneous hormonal implant;
Socially excluded population;
Acceptability and tolerability of implant

Accesibility and tolerability on the use of subcutaneous hormone implants in a socially excluded population

Abstract

Objective: To determine the acceptability and tolerability of subcutaneous implants used in a socially excluded population from El Vacie, Seville.

Design: Prospective cohort study with follow-up.

Setting: Pino Montano B Outpatient Department in Seville, Spain.

Participants: A total of 66 females between 15-49 years who had a subcutaneous implant inserted, of whom 44.6% were from El Vacie (a shantytown outside Seville, Spain).

Interventions: Pre-implant questionnaire, placing of the implant and a post-implant questionnaire 3 months later.

Main measurements: A study of the sociodemographic variables with frequency tables. Comparison of the tolerability with the place of residence variable (from El Vacie/not from El Vacie) using the Chi squared statistic, and the acceptability with frequency tables.

Results: There were no statistically significant differences between the tolerability variables studied ($P = .618$), with a (relative risk) RR of 1.33 (0.430-4.134). The women not from El Vacie were less tolerant than the women from El Vacie. The great majority of women (93.1% El Vacie women and 88.9% non-El Vacie women) would come back to use this contraceptive method again after it expires in 3 years, and 84.7% of El Vacie women and 82.4% of those not from El Vacie considered the method as excellent.

Conclusions: Subcutaneous hormone implants were a safe, tolerable and accepted method with no cultural differences.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La planificación familiar se fundamenta en el derecho de los padres a determinar libremente el número de sus hijos, y en la información y medios para hacerlo^{1,2}.

En España, en 2003 el método anticonceptivo más utilizado con un 35,7% fue el preservativo, seguido por la píldora y la vasectomía con un 18,3 y 6,9%, respectivamente^{3,4}.

Existen otros métodos para evitar olvidos o el uso del preservativo como pueden ser DIU, anillo vaginal, parches dérmicos e implantes subdérmicos (Implanon®)^{5,6}.

Un estudio experimental realizado en 4 centros de México Institute of Social Security (IMSS) no observó ningún embarazo durante 2.326 meses. Con el Implanon® se evidenció un 34,8% de trastornos menstruales, 3,6% afectación local, 13,4% cefaleas y un 11,6% de molestias gástricas, siendo las causas más frecuentes de abandono los trastornos menstruales (7,3%) y la afectación local (3,5%). Estos datos se repiten en otros países en desarrollo donde se ha usado durante muchos años el implante como método anticonceptivo^{7,8}.

El Vacie es el asentamiento de chabolismo más antiguo de Europa. Viven unas 800 personas en unas condiciones de marginación social con una tipología familiar de tipo patriarcal y etnia gitana. El 92% está en situación de pobreza severa y el 70% son parados de larga duración⁹⁻¹¹.

El objetivo principal de nuestro estudio fue conocer la aceptabilidad y tolerabilidad del implante subdérmico anticonceptivo en una población de exclusión social, promovido por el Distrito Sanitario Sevilla.

Los objetivos secundarios del estudio son: conocer el perfil de las pacientes implantadas, conocer los distintos métodos anticonceptivos utilizados en el Vacie, conocer los efectos adversos más frecuentes del uso del implante subcutáneo y comparar la tolerabilidad y aceptabilidad del método anticonceptivo subcutáneo entre la población del Vacie y la que no es del Vacie.

Materiales y métodos

Se trata de un estudio de seguimiento donde se incluyó a mujeres de 15 a 40 años, con descendencia, y que desearon usar el Implanon®. Fueron captadas en la consulta de la matrona y de planificación familiar del centro de salud de Pino Montano B en Sevilla desde enero de 2009 hasta enero de 2010.

Los criterios de inclusión fueron: entender el idioma, no presentar enfermedad física o psíquica alguna y firmar el consentimiento informado. Los criterios de exclusión fueron: embarazo, presencia de sangrado vaginal, trastornos tromboembólicos venosos, que tuvieran tumores dependientes de progestágeno, alteraciones hepáticas graves, tratamiento con inductores enzimáticos y presencia de otras contraindicaciones.

Todas las variables utilizadas se describen en la [tabla 1](#).

Se realizó un pilotaje entre enero y febrero de 2009 con 17 mujeres y posteriormente se inició el estudio, que se dividió en 3 fases:

1. Información sobre el implante por charlas en la guardería del Vacie.

2. Cuestionario preimplante y, previo consentimiento informado, inserción.
3. Revisión a los 3 meses y cuestionario post-implante.

Se recogió la información, previa aprobación por el comité de ética e investigación del distrito.

El primer cuestionario preimplante se realizó en consulta o por teléfono, siempre por el mismo encuestador y se citaron a los 3 meses para pasarle el cuestionario post-implante.

En caso de imposibilidad, la encuesta se hizo telefónicamente o bien a través de los trabajadores sociales del ayuntamiento que trabajaban con las familias del Vacie.

Se anotaron, en la historia clínica y en un libro de registro, el consentimiento informado, el número de lote del implante insertado, la fecha de inserción y el brazo en el que ha sido implantado.

Los datos se recogieron en una base de Excel donde se dividieron en dos tipos: una de preimplantación y otra de post-implantación, por orden de la fecha de inserción.

Se realizó un análisis descriptivo de la población de estudio a través de variables cuantitativas y tablas con N y frecuencias para las variables cualitativas.

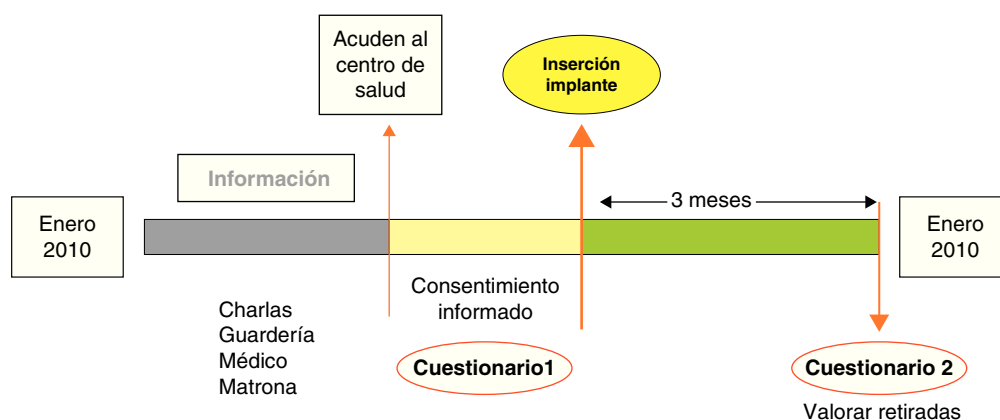
24 de las 65 mujeres (el 36,9%), oscilando entre 0 y 6, siendo más frecuente en el Vacie.

El método anticonceptivo más utilizado fue el preservativo con un 26,2% frente a un 13,8% de anticonceptivos orales, 1,5% del anillo vaginal, 3,1% de inyectables y 3,1% de DIU no teniendo en un 89,2% de las mujeres de los 2 grupos efectos secundarios, salvo la cefalea en un 6,2% siendo del Vacie.

Se retiraron 5 implantes en 3 meses, siendo 2 de ellos de las que no son del Vacie y 3 del Vacie.

Para conocer la tolerabilidad se analizó la presencia de efectos secundarios durante los 3 meses de estudio (sí/no) frente a procedencia de la población existiendo una p de 0,618 IC 95% (0,430-4,134) pero presenta un RR de 1,33% entre ambos grupos (tabla 2).

Respecto a la aceptabilidad del implante un 84,1% consideraron que es un método sobresaliente, un 9,5% que es insuficiente y un 6,5% que es un método suficiente entre ambos grupos. En un 90,8% repetirían el método pasados 3 años y en un 9,2% no, con diferencias entre los grupos de un 4,8% (tabla 3).



Esquema general del estudio: Estudio de cohortes prospectivo con seguimiento, para conocer la aceptabilidad y tolerabilidad del uso del implante hormonal subdérmico en una población de exclusión social.

Resultados

Se estudiaron 66 mujeres, siendo el 44,6% procedentes del Vacie y un 55,4% no pertenecientes al Vacie. La edad media es de 27,78 años siendo el 47,7% amas de casa con un 93,1% del Vacie frente a un 11,1% que no son del Vacie. El 27,7% de las mujeres que estaban empleadas no son del Vacie. El nivel de estudios fue de 47,7% sin estudios, siendo en su totalidad del Vacie, 10,8% con estudios primarios, 27,7% con secundarios y 12,3% con estudios superiores.

Un 90,9% tenían pareja siendo estable en un 89,4% con similitud entre ambas poblaciones. El número de hijos osciló entre 2,37 de media, siendo un 2,97 en el Vacie frente a 1,89 en las que no son del Vacie. La edad en el primer hijo era a los 19,4 años de media, teniendo las mujeres del Vacie una edad media de 17,66 años en la primera gestación.

Un 33,8% de la población tuvieron embarazos no deseados, con un máximo de 3, siendo un 44,8% del Vacie frente a un 25% de las que no son del Vacie. Han tenido algún aborto

Discusión

En el perfil de exclusión social estudiado se destacó elevado analfabetismo, con un alto número de embarazos, muchos no deseados (44,8%), hijos y abortos y con una media de edad del primer hijo muy baja (19,4). Tienen pareja estable con similitud en ambos grupos.

La utilización de métodos anticonceptivos es más infrecuente en la población del Vacie, dándose como motivos la falta de información, el miedo al fallo del método y la presencia de falsas creencias. Aun así es el preservativo y el anticonceptivo oral el más conocido entre ambas poblaciones aunque más utilizado por la población que no es del Vacie.

Tras la inserción del Implanon® no se observó como síntoma importante, dolor ni en la inserción ni durante 3 meses en ambos grupos. Otros síntomas poco frecuentes fueron los

Tabla 1 Variables de la población en estudio**Sociodemográficas***Cuantitativas*

Edad
 Número de hijos
 Edad del primer hijo
 Número de relaciones sexuales/semana

Cualitativas

Situación familiar (con/sin pareja)
 Pareja estable (sí/no)
 Situación laboral (sin, empleada, desempleada, estudiante)
 Nivel de estudios (sin estudios, primarios, secundarios, superiores)
 Satisfacción sexual (sí/no)
 Uso método anticonceptivo (sí/no)
 Tipo de método (ninguno, preservativo, oral, parches, anillo, inyectable, DIU, otros)
 Presencia de efectos secundarios (abdominalgia, vómitos, diarrea, mialgias, cefalea, metrorragias, mastalgias, otros)
 Causa de la falta de uso de anticoncepción (no información, miedo, dinero, efectos secundarios, otros, varios)

Preimplante*Cuantitativas*

Número de embarazos
 Número de abortos

Cualitativas

Conocimiento del método (sí/no)
 Información sobre el implante (guardería, talleres, médico, matrona, portadoras, otros, varios)

Postimplante*Cuantitativas*

Número de veces que presenta trastornos de la menstruación
 Número de relaciones sexuales tras el implante
 Número de embarazos tras el implante
 Número de abortos tras el implante

Cualitativas

Dolor en el momento de la inserción (sí/no)
 Molestias en los siguientes 3 meses (sí/no)
 Tipo de molestia (dolor local, fiebre, mastalgia, dismenorrea, hemorragias, otros, varios)
 Preocupación por los trastornos menstruales (sí/no)
 Otras parejas sexuales tras el implante (sí/no)
 Aceptabilidad del método (insuficiente, suficiente, sobresaliente)
 Volverían a utilizarlo tras los 3 años de uso (sí/no)
 Retirada del implante antes de los 3 años (sí/no)
 Motivo de la retirada del implante (efectos adversos locales, amenorrea, metrorragias, deseo de concepción)

Tabla 2 Tabla de contingencia: volvería a utilizar el implante según procedencia

		Procedencia		Total
		Vacie	No Vacie	Vacie
<i>Volvería a utilizar el implante</i>				
Sí	Recuento	27	32	59
	% de procedencia	93,1	88,9	90,8
No	Recuento	2	4	6
	% de procedencia	6,9	11,1	9,2
<i>Total</i>	Recuento	29	36	65
	% de procedencia	100,0	100,0	100,0

Tabla 3 Tabla de contingencia: aceptabilidad del implante según procedencia

		Procedencia		Total
		Vacie	No Vacie	Vacie
<i>Aceptabilidad del implante</i>				
Insuficiente	Recuento	2	4	6
	% de procedencia	6,9	11,8	9,5
Suficiente	Recuento	2	2	4
	% de procedencia	6,9	5,9	6,3
Sobresaliente	Recuento	25	28	53
	% de procedencia	86,2	82,4	84,1
<i>Total</i>	Recuento	29	34	63
	% de procedencia	100,0	100,0	100,0

trastornos de la menstruación (amenorrea y metrorragias), siendo incapacitantes para las mujeres del Vacie. A pesar de todo esto, un 75,4% de la población incluida no ha referido ningún efecto adverso en ambos grupos. Se retiraron 5 implantes en 3 meses, siendo 2 de ellos de las que no son del Vacie y 3 del Vacie. El motivo de la retirada fueron los trastornos menstruales y el deseo de concepción en la población del Vacie y las cefaleas entre las que no son del Vacie equiparables a los datos obtenidos de otros estudios de población de exclusión social (Perú)¹⁰.

Para conocer la tolerabilidad se analizó la presencia de efectos secundarios durante los 3 meses de estudio frente a la procedencia de la población no siendo estadísticamente significativa ($p=0,618$). Además existe más riesgo de presentar efectos secundarios en la población del Vacie frente a las que no son del Vacie, por lo que su tolerabilidad podría ser menor (RR 1,33%).

Los datos conseguidos son equiparables a resultados obtenidos en otras investigaciones. Una de ellas es la que refleja que las molestias en la colocación del implante fueron muy bajas, que el efecto secundario menos tolerable fueron los trastornos menstruales y que la mayor parte de las mujeres del estudio, un 80%, volverían a utilizar el implante pasados los años de caducidad de éste. Si se comparan estos datos con los obtenidos en nuestro estudio se pueden ver grandes similitudes¹¹.

Para valorar la aceptabilidad del implante las mujeres contestaban si el método era insuficiente, suficiente o sobresaliente. Se conoció que un 84,1% consideran que es sobresaliente, un 9,5% que es insuficiente y un 6,5% que es un método suficiente existiendo escasas diferencias entre ambos grupos. Además, más del 90% de las pacientes estudiadas se lo volverían a insertar tras pasar la fecha de caducidad.

Destacamos que estamos ante un análisis con un tamaño muestral pequeño y con 2 grupos de mujeres distintas socioculturalmente, existiendo una similitud en cuanto a los criterios de planificación familiar (presentándose en ambas número alto de hijos a edades tempranas y un porcentaje considerable de abortos).

Conclusiones

El implante hormonal subcutáneo, Implanon®, es un método anticonceptivo del que se podría destacar su seguridad,

comodidad, eficacia y tolerabilidad con una gran aceptación en la población estudiada, sin encontrar grandes diferencias entre ambos grupos a pesar de los aspectos socioculturales que los separan.

Lo conocido sobre el tema

- Los retos anticonceptivos que se plantean son diversos: equidad en la información y prestación, solidaridad en los sectores más desprotegidos, mejora de la educación sexual, mejora de los métodos anticonceptivos, normalización legal de las IVE, normalización de la anticoncepción de urgencia y disminución de embarazos no deseados en adolescentes y jóvenes.
- La elección de un método determinado por una población de mujeres en edad fértil depende de muchos factores, como la accesibilidad y la información sobre ellos.
- El implante hormonal subdérmico Implanon® se ofrece como una alternativa de alta eficacia a largo plazo y puede aumentar las opciones ofrecidas a la población en cuanto a métodos anticonceptivos, ya que los datos disponibles indican que es un dispositivo seguro y efectivo.

Qué aporta este estudio

- El implante hormonal subcutáneo, Implanon®, es un método anticonceptivo en el que destaca su seguridad, comodidad, eficacia y tolerabilidad con una gran aceptación en la población general, sin grandes diferencias entre poblaciones socioculturales diferentes.
- Más del 80% de las pacientes a las que se les ha implantado un anticonceptivo subdérmico lo valoran como un método sobresaliente sin diferencias entre que pertenezcan a la población del Vacie o no.
- Más del 90% de las pacientes estudiadas se lo volverían a insertar tras pasar la fecha de caducidad del método a los 3 años.

Todos los beneficios estudiados podrían ser extrapolables al resto de la población, considerando el implante como una posibilidad más para optar en el programa de planificación familiar.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Puyol R, Estebañez J, Mendez R. Los grandes problemas actuales de población. Ed. Síntesis. Madrid 1993.
2. Del Burgo CL, CM Lopez de Fez CM, Herraiz A. Conocimientos sobre los distintos métodos anticonceptivos. *Prog Obstetr Ginecol*. 2006;49:424-33.
3. Toquero F, Zarco J, Doval JL. Guía de buena práctica clínica en anticoncepción. *Aten Primaria Calidad*. 2008;11-12.
4. Lete I, Doval JL, Perez-Campos E, Letxundri R, Correa M. Self described impact of non-compliance among users of a combined hormonal contraceptives methods. *Contraception*. 2008;77:276-82.
5. Cortés A, Fiffe YM, García R, Mezquía A, Pérez D. Características sociodemográficas y del comportamiento sexual y reproductivo en adolescentes y jóvenes. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 2007;23:145-57.
6. Lugones M, Pedroso P, Perera O, Acosta M. La consulta de ginecología infanto-juvenil en función de la educación sexual. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 1999;15:184-90.
7. Task Force on Oral Contraceptives WHO. A randomized double-blind study of two combined and two progestogen only contraceptives. *Contraception*. 1982;25:243-52.
8. Urbancsek J. An integrated analysis of non-mentrual adverse events with implanon. *Rev Contraception*. 1998;58:109-15.
9. Lipetz C, Phillips CJ, Flemming C.F. The cost-effectiveness of a long - acting reversible contraceptive (implanon) relative to oral contraception in a community setting. 2009;79:304-9.
10. Pretell J, Mauricio J. Satisfacción de las usuarias de implantes de levonorgestrel experiencia del Hospital nacional Cayetano Heredia Perú. *Ginecol Obstet*. 2003;49:237-42.
11. Información demográfica de la población del Vacie y sus características. Protocolo de Distrito Sanitario de Sevilla. 2007-2009;98:357.