

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

PETROLEOS MEXICANOS
DIRECCION CORPORATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS
GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL CENTRAL NORTE

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS EFECTOS ADVERSOS Y
TASAS DE ABANDONO EN ANTICONCEPCION A BASE DE
ETONOGESTREL (IMPLANON®) Y LEVONORGESTREL
(MIRENA®) EN PACIENTES USUARIAS DEL HOSPITAL
CENTRAL NORTE.”**

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TITULO EN LA

ESPECIALIDAD DE

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

Dr. Alfredo Omar Hernández Flores.

Director de tesis.

Dr. Jorge Zepeda Zaragoza

Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia.
Hospital Central Norte de Concentración Nacional.

Asesores.

Dra. Marta Laura Cruz Islas

Jefa de enseñanza e investigación
Hospital Central Norte de Concentración Nacional.

Dr. Yoatzin Rodríguez Higuera.

Médico Adscrito al Servicio de Ginecología y Obstetricia.



AGOSTO 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIDADES

DR. JAIME ELOY ESTEBAN BAZ
DIRECTOR MEDICO

DR. ADOLFO ESQUIVEL VILLARREAL
SUBDIRECTOR MEDICO

DRA. MARTHA LAURA CRUZ ISLAS
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. JORGE ZEPEDA ZARAGOZA
JEFE DE SERVICIO
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

DEDICATORIA

A DIOS que me permitió llegar hasta este punto de mi vida bendiciéndome con mi familia y esta oportunidad de seguir adelante.

A mis padres, quienes con esfuerzo y sacrificio formaron a un actual adulto y profesionalista.

A mis suegros que sin ellos todo esto no hubiera sido posible.

A mi esposa Osiris por creer en mí y soportar estos años de esfuerzo y sacrificio a mi lado compartiendo la pesada carga.

A mis hijos Antonio e Ian que sin ellos nada valdría, y que por ellos todo lo vale.

A mi familia: abuelos, tíos, hermanas, cuñadas y concuños, por el apoyo y el estímulo brindado para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

A mis pacientes pues son el libro abierto del cual aprendí y seguiré aprendiendo.

Al Dr. Jorge Zepeda Zaragoza, mi gran maestro, quien ayudo a forjar mi camino y perfil profesional.

A todos aquellos maestros que ayudaron y guiaron en mi formación académica y personal.

A mis compañeros residentes, tanto de generaciones precedentes como posteriores, así como de otras especialidades, con quienes compartí gran parte de mi tiempo tanto en lo laboral como interpersonal.

Al Dr. Yoatzin Rodríguez Higuera por su apoyo, amistad y orientación.

A la Dra. Martha Laura Cruz Islas por su ayuda en la preparación de esta tesis.

A mi institución PEMEX quien brindo cobijo y escuela estos cuatro años.

ÍNDICE

DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTOS	5
INTRODUCCION.....	6
MARCO TEORICO	7
El implante.....	10
El endoceptivo.....	12
Terminología	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
JUSTIFICACION	19
Justificación Científica	19
Justificación administrativa	20
HIPOTESIS	20
Hipótesis nula.....	20
OBJETIVOS GENERALES:	21
OBJETIVOS ESPECIFICOS:.....	21
MATERIAL Y METODOS	22
Tipo de estudio.....	22
Universo de trabajo	22
Calculo del tamaño de la muestra	22
Criterios de inclusión.....	23
Criterios de exclusión.....	23
Criterios de eliminación.....	23
Descripción de variables.....	24
Métodos.....	27
Métodos e instrumentos para la recolección de datos	28
Tabulación de Datos	28
Análisis estadístico	28
Consideraciones éticas.....	29
Ámbito geográfico en el que se desarrolla la investigación	29
Recursos humanos.....	29
Recursos materiales.....	29
Recursos financieros.....	30
Limite temporal para la realización del protocolo	30
Cronograma de actividades.....	30
RESULTADOS.....	31
DISCUSION	34
CONCLUSIONES.....	36
BIBLIOGRAFIA.....	37
Anexo1	40
Anexo 2	42

INTRODUCCION

Es una realidad que la mujer actual desea un anticonceptivo mas seguro, mas cómodo, mas fácil de usar, con los menos efectos adversos posibles, es decir un método que se ajuste a sus necesidades y requerimientos, la industria farmacéutica busca satisfacer estas demandas, a innovando constantemente con investigación, producción y desarrollo de nuevos productos, contribuyendo así a aumentar el arsenal terapéutico del que puede hacer uso el médico ginecólogo para que, junto con su paciente elijan el método anticonceptivo idóneo para cada paciente, la gerencia de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos, se han preocupado por poner al alcance de la derechohabiente las mejores y mas innovadoras opciones anticonceptivas, siendo punta de lanza en este y otros rubros a nivel a nivel nacional, de las opciones con que cuentan nuestras pacientes derechohabientes, dos de estos medicamentos Mirena® (levonorgestrel) e Implanon® (etonogestrel), llaman la atención por sus características específicas como son: mecanismos de acción, comodidad y seguridad así como la alta demanda o popularidad que han alcanzado dentro de nuestra población, por lo que nos hemos damos a la tarea en este estudio de identificar y comparar las causas principales de abandono de usuarias de dichos dispositivos y así, una vez identificados, poder impactar en la aceptación y satisfacción de las presentes y futuras usuarias.

MARCO TEORICO

Los métodos anticonceptivos son objetos, sustancias y procedimientos que se utilizan de manera voluntaria para regular la capacidad reproductiva de una persona o una pareja con el fin de evitar un embarazo no planeado.

Todas las culturas antiguas utilizaron diversos tipos de anticonceptivos para controlar la fertilidad de las mujeres, la mención más remota que se conoce del empleo de los anticonceptivos se lee en un papiro egipcio, fechado entre los años 1900-1100 a.c. donde se menciona el uso de diversas sustancias (la cola de acacia, la miel, las deyecciones de los cocodrilos, los tapones vaginales con sustancias ácidas) con la finalidad de matar el espermatozoide o impedir que penetrara en el útero y así evitar la procreación.

Aristóteles pensaba que los pueblos que no controlaban su población, estaban condenados a la pobreza, que el exceso de población llevaba a la ruina de un país. Entre los griegos fue el filósofo Aristóteles (384-322 a.c.) quien prestó especial atención al uso de los anticonceptivos, en su obra *Historia de los animales*, según este autor, el método anticonceptivo se empleaba para impedir que el espermatozoide penetrara en el cuello del útero, se describen varios procedimientos que endurecían las paredes del útero, mediante el aceite de cedro, el ungüento de Saturno, o una pomada a partir de aceite de oliva o de incienso. El médico griego Hipócrates, nacido en 460 a.c., describía ya, en su obra *Las enfermedades de las mujeres*, que el momento más fértil de la mujer es después de la menstruación.¹

La sexualidad es un componente del desarrollo humano y parte esencial de la salud integral, bienestar físico y psicosocial del individuo² y la salud reproductiva es el estado de completo bienestar físico, mental y social, durante el proceso de reproducción, así como en el ejercicio de la sexualidad.³ es por ello que la planificación familiar se ofrece con carácter prioritario dentro de la salud reproductiva, con un enfoque de prevención de riesgos para la salud de las mujeres y hombres, y como un medio para el

ejercicio del derecho de toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de sus hijos, con pleno respeto a su dignidad.⁴

Los métodos anticonceptivos se utilizan para regular la capacidad reproductiva de un individuo o una pareja con el fin de evitar embarazos no deseados.⁵ Dependiendo de la posibilidad de recobrar la fertilidad se clasifican en temporales y permanentes:

- Temporales

- a) Hormonales orales.
- b) Hormonales inyectables.
- c) Hormonales subdérmicos.
- d) Dispositivo intrauterino.
- e) De barrera y espermicidas.
- f) Naturales o de abstinencia periódica.

- Permanentes

- a) Oclusión tubaria bilateral.
- b) Vasectomía.
- c) Implante cornual.⁶

Para la adecuada selección, prescripción y aplicación de un método anticonceptivos se debe efectuar un interrogatorio y examen físico,⁷ en función de la capacitación y de los recursos con los que cuentan los prestadores de servicios, así como de los requerimientos específicos de cada uno de los métodos anticonceptivos⁸, con valoración de riesgo reproductivo, consejería que garantice selección informada de un método específico por el usuario, señalamiento de la efectividad, duración de la protección anticonceptiva, efectos colaterales e indicaciones sobre el uso, seguimiento de los usuarios de métodos anticonceptivos, para detectar oportunamente embarazo, uso incorrecto del método y efectos colaterales, referencia a otra unidad de salud, cuando no

exista la posibilidad de proporcionar el método anticonceptivo seleccionado, localización y promoción de la reincorporación de usuarios insistentes al control periódico.⁹

Los anticonceptivos a base de progestinas han demostrado ser anticonceptivos seguros, efectivos y aceptables, con pocos efectos colaterales o secuelas negativas.¹⁰ Su eficacia anticonceptiva es comparable, con la esterilización quirúrgica y su uso produce otros beneficios no anticonceptivos como mejoría de la menorragia y endometriosis, así como de la anemia secundaria a sangrado excesivo, control de los miomas uterinos y adenomiosis, la protección del endometrio y tratamiento de la hiperplasia y cáncer endometrial.¹¹

Eficacia y aceptación.

Los reportes globales de la eficacia de las progestinas reportan tasas que van desde 0 a 1.1 embarazos por 100 mujeres/año de uso, la tasa de continuidad a 1 año es de 80%, mejor que en mujeres nulíparas con anticonceptivos orales, la aceptabilidad para la anticoncepción hormonal depende principalmente de los efectos colaterales subjetivos y de los patrones de sangrado vaginal¹² y no contamos con valores reportados de ambos productos.

El implante

El implante de etonogestrel (IMPLANON®) libera 3-keto-desogestrel el cual es el metabolito activo del progestágeno desogestrel y se le ha dado el nombre internacional de etonogestrel. El implante de varilla única está basado en un vehículo de etileno vinil acetato (EVA) y consiste en una varilla única de 4 cm de largo y 2 mm de diámetro. El núcleo del implante contiene 68 mg de etonogestrel cristalino, disperso en una matriz del copolímero EVA, rodeado por una membrana de EVA de 0.06 mm. El cual se inserta en el surco bicipital medio cara interna del brazo no dominante, subcutáneo; el perfil de liberación in vitro de este implante es de cerca de 60-70 µg etonogestrel/día durante la semana 5-6, disminuyendo a cerca de 35-45 µg/día al final del primer año, 30-40 µg/día al final del segundo año y 25-30 µg/día al final del tercer año.¹³ El efecto anticonceptivo principal del implante de etonogestrel (IMPLANON®) es doble: inhibición de la ovulación y aumento de la viscosidad del moco cervical.¹⁴ La supresión de secreción de gonadotropinas (LH y FSH) impide la ovulación,¹⁴ consecuentemente, el cuerpo lúteo está ausente y los niveles de la progesterona natural son bajos, la administración de progestágenos aumenta la viscosidad del moco cervical y contribuye a la eficacia anticonceptiva inhibiendo la penetración de los espermatozoides. Es un implante anticonceptivo de alta eficacia con un Índice de Pearl de 0 (intervalo de confianza del 95% = 0,00-0,07 basado en 73.429 ciclos)¹⁴

Con el uso del implante se observó una disminución en el espesor endometrial, a un promedio de ± 4 mm. Un estudio específico de la morfología endometrial mostró que en la mayoría de las mujeres, el endometrio estaba inactivo o débilmente proliferativo.

Efectos secundarios: los sangrados vaginales pueden volverse más frecuentes o tener una mayor duración en algunas mujeres, mientras que en otras el sangrado puede ser incidental o totalmente inexistente. Están además los efectos colaterales subjetivos como acné, cefalea, aumento de peso, sensibilidad y dolor mamario y los efectos indeseables como alopecia, humor depresivo, inestabilidad emocional, modificaciones de la libido, dolor abdominal, dismenorrea.¹⁵

Contraindicaciones: en el embarazo conocido o sospechado, trastorno trombo-embólico, venoso activo, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, mientras los parámetros de la función hepática no hayan regresado a niveles normales, tumores progestagenodependientes, sangrado vaginal no diagnosticado.¹⁵



El endoceptivo

El sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (MIRENA®) es un sistema anticonceptivo intrauterino que se basa en una estructura plástica en forma de T, ya que esta forma se adapta mejor a la forma de la cavidad uterina, alrededor de la rama vertical se encuentra un cilindro que contiene Levonorgestrel 52 mg y este cilindro está a su vez recubierto por una membrana que regula la liberación a un ritmo constante y en cantidades muy pequeñas con una tasa inicial de liberación es de 20 mcg/24 horas y se reduce a aproximadamente 11 mcg/24 horas después de 5 años. La tasa de liberación promedio de levonorgestrel es de aproximadamente 14 mcg/24 horas durante los primeros 5 años.¹⁶

La eficacia anticonceptiva, es comparable a la de la esterilización femenina, estudios comparativos han acumulado una experiencia, clínica global de más de 12000 mujeres-año de uso. La tasa acumulada de embarazos en 5 años es de 0.1 a 1.1%¹⁷ y con reportes de tasas de embarazo que van de 0.0 a 0.3 por 100 mujeres/año.¹⁸

La liberación local de levonorgestrel en el útero altera el moco cervical y el líquido uterotubárico, lo que inhibe la migración del espermatozoide. Tiene un efecto adverso sobre la motilidad y función de los espermatozoides previniendo la fertilización.¹⁹ Produce una marcada supresión y atrofia del endometrio con decidualización del estroma, adelgazamiento de la mucosa e inactivación del epitelio. El sistema intrauterino liberador de levonorgestrel puede suprimir la ovulación en algunas mujeres durante el primer año de uso, pero la mayoría de los ciclos del segundo año en adelante son ovulatorios. Los niveles plasmáticos de estradiol no disminuyen con el uso del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel y la presencia o ausencia de menstruación no refleja la actividad ovárica.²⁰

El endometrio expuesto a la administración intrauterina de levonorgestrel sufre una supresión inmediata y acentuada del endometrio, que lleva a una reducción de más del 90% del sangrado menstrual durante un período de 12 meses, resultado de una marcada atrofia endometrial, glándulas uterinas inactivas y endometrio altamente decidualizado, los cambios histológicos se desarrollan en el primer mes después de la inserción y persisten hasta que el dispositivo es retirado.²⁰

La exposición endometrial al levonorgestrel se ha asociado con un aumento en la expresión del factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) que contribuye a aumentar la permeabilidad vascular, el sangrado y la disolución de las membranas extracelulares. También puede producir angiogénesis aberrante con alteración de la formación de arterias espirales y se ha descrito la presencia de microvasos superficiales y de paredes delgadas, estos cambios estructurales parecen estar asociados con el incremento de la fragilidad vascular que probablemente es la causa de los sangrados intermenstruales.²¹

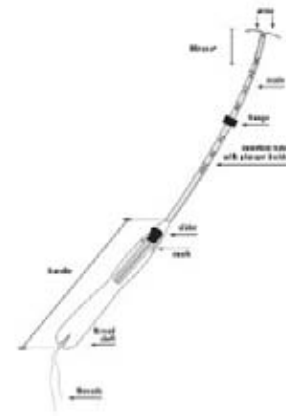
El sistema intrauterino liberador de levonorgestrel es también una alternativa interesante para el tratamiento médico de mujeres que sufren endometriosis, adenomiosis y dolor pélvico crónico o dismenorrea, así como para el manejo moderno del sangrado uterino anormal pero la experiencia es limitada y se necesitan estudios a largo plazo.²²

Los efectos secundarios son más comunes durante los primeros meses siguientes a la inserción y disminuyen durante el uso prolongado, Los efectos secundarios muy frecuentes (los cuales se presentan en más de un 10% de las usuarias) incluyen cambios en el sangrado y quistes benignos de ovario. Todas las usuarias experimentan diferentes cambios en el sangrado (sangrado frecuente, prolongado o intenso, manchado [spotting], oligomenorrea, amenorrea).²³

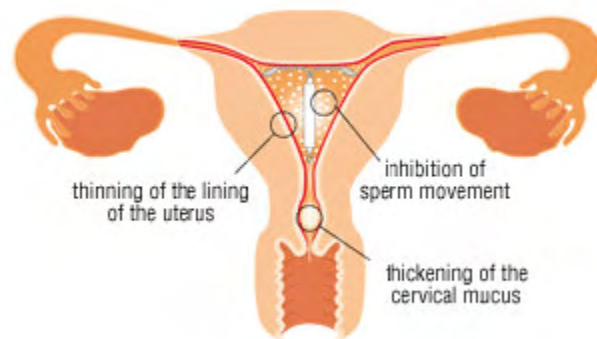
Se han comunicado los siguientes efectos secundarios en usuarias del sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (MIRENA®) como edema (periférico o abdominal), aumento de peso, ánimo deprimido, nerviosismo, cambios de ánimo, cefalea, dolor abdominal, dolor pélvico, náuseas, acné, dolor dorsal, dismenorrea, flujo vaginal, cervicitis, tensión mamaria y mastalgia . Son efectos secundarios poco frecuentes las infecciones generales, hirsutismo, pérdida de pelo y prurito. Efectos raros los constituyen la disminución de la libido, migraña, distensión abdominal, rash, urticaria, eczema y la perforación uterina.²⁴

Contraindicaciones: Embarazo o sospecha del mismo; enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente; infección del tracto genital inferior; endometritis post-parto; aborto infectado en los últimos 3 meses; cervicitis; displasia cervical; neoplasia uterina o cervical; hemorragia uterina anormal no diagnosticada; anomalía uterina congénita o

adquirida incluyendo miomas si distorsionan la cavidad del útero; estados asociados a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones: enfermedad hepática aguda o tumor hepático; hipersensibilidad a los constituyentes del preparado.²⁵



ENDOCEPTIVO MIRENA



Terminología

Amenorrea: Ausencia de menstruación por más de 90 días.

Amenorrea por lactancia: Es una condición natural de la mujer en el puerperio, durante la cual el riesgo de embarazo está disminuido. Se limita a los primeros cuatro meses después del parto, siempre y cuando se practique la lactancia en forma exclusiva y frecuente.

Ciclo menstrual: Periodo de 28 +/- 5 días comprendido entre dos menstruaciones durante el cual se lleva a cabo la maduración de folículos ováricos, la ovulación y la formación de un cuerpo lúteo

Cloasma: Hiperpigmentación cutánea, localizada principalmente sobre la frente, sienes y mejillas.

Consentimiento informado: Es la decisión voluntaria del aceptante para que se le realice un procedimiento anticonceptivo, con pleno conocimiento y comprensión de la información pertinente y sin presiones

Contraindicación: Es la situación de riesgo a la salud por la cual no se debe administrar, aplicar o practicar un método anticonceptivo.

Efectividad anticonceptiva: Es la capacidad de un método anticonceptivo para evitar embarazos en las condiciones habituales de uso, en un periodo de un año.

Enfermedad inflamatoria pélvica: Inflamación de las estructuras pélvicas, útero y trompas uterinas.

Enfermedad transmisible sexualmente: Infección adquirida mediante el coito, intercambio de fluidos sexuales o contacto de mucosas genitales.

Factor de riesgo: Característica o circunstancia personal, ambiental o social de los individuos o grupos, asociados con un aumento de la probabilidad de ocurrencia de un daño.

Mastalgia. Dolor en glándulas mamarias

Posparto: Es el periodo asociado a la condición fisiológica de la mujer después de la resolución por vía vaginal de un embarazo de 21 semanas o más.

Pos cesárea: Es el periodo asociado a la condición fisiológica de la mujer después de la resolución quirúrgica abdominal de un embarazo de 21 semanas o más.

Pos aborto: Es el periodo asociado a la condición fisiológica de la mujer después de la resolución de la interrupción del embarazo menor de 21 semanas.

Precaución: Es la situación de riesgo a la salud por la cual se debe valorar, bajo criterio clínico, la conveniencia o no de administrar, aplicar o practicar un método anticonceptivo

Puerperio: Proceso que se inicia al término de la expulsión del feto y sus anexos y finaliza al concluir la involución de los órganos genitales maternos. Su duración aproximada es de seis semanas o 42 días, y comprende tres periodos: inmediato, las primeras 24 horas; mediato del segundo al séptimo día; y tardío, desde el octavo hasta el cuadragésimo segundo días posparto.

Relación sexual: Para los fines de esta Norma se considera relación sexual únicamente el coito vaginal.

Riesgo reproductivo: Probabilidad que tienen, tanto la mujer en edad fértil, como su producto potencial, de experimentar enfermedad, lesión o muerte en caso de presentarse un embarazo.⁵

Salud reproductiva: Es el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad durante el proceso de reproducción, así como en el ejercicio de la sexualidad.⁵

Seguridad razonable de ausencia de embarazo:

Es cuando la mujer:

1. No ha tenido relaciones sexuales desde la última menstruación,
2. Ha usado correcta y consistentemente un método anticonceptivo,
3. Está dentro de los primeros siete días después del inicio de la menstruación,
4. Está en lactancia exclusiva y amenorrea posparto,
5. Está dentro de las primeras cuatro semanas del posparto (para mujeres que no están lactando), y
6. Está dentro de los primeros siete días pos aborto.

Usuario: Persona que utiliza un método anticonceptivo temporal o le ha sido practicado alguno de los métodos anticonceptivos permanentes.

Nomenclatura sistemática de progestinas que se mencionan en este trabajo³:

Levonorgestrel: D-(l)-13-etilo, 17alfa-etinilo-17-hidroxi-4-goneno-3-ona.

Etonogestrel: 17alfa etinilo-11 metileno-13 etilo-4-gonano-17 ol.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La paciente en edad reproductiva con deseos de planificación familiar a mediano y largo plazo busca un método cómodo y seguro, con un mínimo de efectos adversos y que ofrezca efectos benéficos. No obstante, existen múltiples opciones y habrá que decidir cual de ellos debe usarse en cada paciente. En estas circunstancias es menester valorar varios aspectos de la terapéutica, calidad de vida, costos, efectos secundarios. Entre el universo de opciones sobresalen dos métodos a base de progestinas que por su practicidad, efectos benéficos, reversibilidad, duración y eficacia, por lo que han cobrado popularidad entre la mujer derechohabiente de petróleos mexicanos nos referimos a Mirena® (levonorgestrel) e Implanon® (etonogestrel).

Con lo expuesto anteriormente se realiza el siguiente planteamiento del problema.

¿De los anticonceptivos Mirena® (levonorgestrel) e Implanon® (etonogestrel), cual presenta mayor incidencia de efectos secundarios indeseables para la usuaria, así como mayor tasa de abandono a corto plazo secundario a estos mismos?

JUSTIFICACION

La salud reproductiva es parte de la salud integral e incluye el conocimiento sobre el uso de métodos anticonceptivos lo que permite la toma de decisiones oportunas y adecuadas sobre la reproducción de manera libre, responsable e informada y es necesario conocer lo que exige o desea en su método de planificación familiar, la mujer mexicana y derechohabiente de petróleos mexicanos; la vertiginosa modernización de la industria farmacéutica en el ramo de anticoncepción busca satisfacer mejor las necesidades de la mujer moderna, con métodos cada vez mas seguros, efectivos y cómodos para la paciente, sin embargo la paciente puede quedar inmersa en un mar de información, y puede tomar decisiones por modas o tendencias al momento de elegir un método anticonceptivo, en nuestra institución contamos con una amplia gama de métodos para ofrecer a nuestras derechohabientes, entre ellos se encuentran los basados en progestinas como parte de su mecanismo de acción siendo estos muy populares y demandados y es necesaria la identificación de las causas de abandono de estos métodos para disminuir el impacto que esto representa en la cobertura y prevalencia de uso de métodos anticonceptivos en las mujeres en edad fértil, así como el costo que ello representa a la institución.

Justificación Científica

Dado que no existen antecedentes de estudios que comparen anticonceptivos a base de progestinas de liberación local (Mirena® levonorgestrel) con los de liberación sistémica (Implanon® etonogestrel), se obtendrán conocimientos para informar adecuadamente a las pacientes con deseo de planificación familiar con algún método a base de progestinas en afán de conseguir una disminución en la tasa de abandono, basados en la concientización de la paciente ampliando su capacidad de disociación entre uno u otro método.

Justificación administrativa

Los resultados se utilizarán para beneficiar a las pacientes derechohabientes de esta institución, y que repercutiría en disminución del costo por el abandono temprano de su método anticonceptivo.

HIPOTESIS

Existe mayor cantidad de efectos adversos referidos por las pacientes derechohabientes del Hospital Central Norte usuaria de anticonceptivos a base de progestinas de liberación local (Mirena® levonorgestrel) en relación con los de liberación sistémica (Implanon® etonogestrel) y por ende mayor tasa de abandono de Mirena® levonorgestrel secundarios a ellos.

Hipótesis nula.

Dentro de la tasa de abandono de las usuarias con progestágenos de depósito, no existe mayor abandono y efectos adversos en aquellas usuarias de Mirena® con respecto a las usuarias de Implanon® y no habrá diferencia significativa en la tasa de abandono y efectos adversos referidos por la paciente que reciben tratamientos anticonceptivos a base de liberación de progestinas sistémicas (Implanon® etonogestrel) contra los de liberación local (Mirena® levonorgestrel).

OBJETIVOS GENERALES:

Determinar si hay diferencia significativa, en la tasa de abandono y efectos adversos, en pacientes con manejo anticonceptivos base de progestinas de liberación sistémica (Implanon® etonogestrel) en relación con los de liberación local (Mirena® levonorgestrel).

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Evidenciar principales efectos adversos que causan abandono de los progestágenos de liberación prolongada y comparar su proporción entre los grupos
2. Determinar que método de depósito tiene menor tasa de abandono.

MATERIAL Y METODOS

Tipo de estudio

Se trata de un estudio clínico retrospectivo, transversal, comparativo y observacional.

Universo de trabajo

El estudio comprenderá dos grupos de pacientes femeninos derechohabientes del Hospital Central Norte, con uso de progestágenos Mirena® (levonorgestrel) e Implanon® (etonogestrel) que cumplan con los criterios de inclusión.

Calculo del tamaño de la muestra

Se realizo el cálculo del tamaño de la muestra basado acuerdo a la frecuencia del fenómeno con la formula:

$$n = \left[\frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{p_c(1-p_c)} - Z_{\beta} \sqrt{p_t(1-p_t) + p_c(1-p_c)}}{p_t - p_c} \right]^2$$

p_c = grupo control

p_t = grupo terapéutico

Z_{α} = P 1.9

Z_{β} = P -1.28

n = 256

Criterios de inclusión.

- Pacientes derechohabientes de PEMEX recibieron tratamientos anticonceptivos a base de liberación de progestinas sistémicas (Implanon® etonogestrel) y de liberación local (Mirena® levonorgestrel) y que firmaron consentimiento informado para la aplicación de dicho método.
- Edades de 18-35 años (Aplicable a ambos grupos).
- IMC >18 y <30
- 1 o mas gestas.

Criterios de exclusión.

- En los casos en los que no se cuente con toda la información en los expedientes o en los formularios que serán llenados por los pacientes.
- Pacientes que no acepten ingresar al protocolo de estudio.
- Pacientes portadoras de padecimientos que contraindiquen la aplicación de los métodos anticonceptivos a base de progestinas como lo son tromboembólicos venosos activos, tumores dependientes de progestágenos, presencia o historia de padecimientos hepáticos severos, obesidad grado I.

Criterios de eliminación.

- Pacientes que se retiraron el método anticonceptivo por deseo de fertilización.

Descripción de variables.

Variable	Tipo	Definición	Medición
Mirena® levonorgestrel	Cualitativa independiente nominal primaria	anticonceptivo intrauterino con una estructura plástica en forma de T, con un cilindro que contiene Levonorgestrel 52 mg. liberación de 20 mcg/24 horas	Cualitativa
Implanon® etonogestrel	Cualitativa independiente nominal primaria	implante anticonceptivo de varilla única que contiene etonogestrel cristalino, 68 mg liberación de 60 mcg/24 horas el cual se inserta en el surco bicipital medio cara interna del brazo no dominante, subcutáneo	Cualitativa
Mastalgia	Cualitativa dependiente nominal primaria	Dolor en glándulas mamarias, no relacionado con traumatismos u otra patología previa o concomitante	Cualitativa
Cefalea	Cualitativa dependiente nominal primaria	Dolor o molestia de la cabeza o más concretamente de la bóveda craneana. Suelen utilizarse como sinónimos de la misma los términos cefalalgia y jaqueca	Cualitativa
Sequedad vaginal	Cualitativa dependiente nominal primaria	Disminución en la cantidad de fluidos producidos en la vagina y útero	Cualitativa
Acné	Cualitativa dependiente nominal primaria	enfermedad inflamatoria de la piel causada por una infección bacteriana de la piel debida a cambios de las unidades pilosebáceas	Cualitativa

Aumento de peso	Cualitativa dependiente nominal primaria	Aumento de peso no cuantificado que la paciente relaciona con la implantación de método anticonceptivo	Cualitativa
Cloasma	Cualitativa dependiente nominal primaria	Hiperpigmentación cutánea, localizada principalmente sobre la frente, sienes y mejillas	Cualitativa
Algias pélvicas y/o dolor abdominal	Cualitativa dependiente nominal primaria	Dolor subjetivo referido por la paciente en la región pélvica secundario a la aplicación del método y no relacionada con patología concomitante	Cualitativa
Labilidad emocional	Cualitativa dependiente nominal primaria	conjunto de alteraciones en la manifestación de la afectividad (llantos, risas inapropiadas o, en general, respuestas emocionales desproporcionadas como reacción a la afectación física) y que en ningún caso significa que exista un auténtico problema psiquiátrico	Cualitativa
Hipermenorrea	Cualitativa dependiente nominal primaria	Aumento en la cantidad del sangrado menstrual habitual.	Cualitativa
Manchado transvaginal (Spotting)	Cualitativa dependiente nominal primaria	manchado transvaginal por tiempo prolongado escaso que no corresponde en tiempo y cantidad a la menstruación normal de la paciente	Cualitativa

Amenorrea	Cualitativa dependiente nominal primaria	Ausencia de menstruación por más de 90 días	Cualitativa
Abandono del método anticonceptivo	Cualitativa dependiente nominal primaria	Indicar si la paciente es aun portadora del método anticonceptivo	Cualitativa
Edad	Cuantitativo dependiente nominal secundaria	Medida en años cumplidos de la paciente	Cuantitativo
Peso	Cuantitativo dependiente nominal secundaria	Medido en kilogramos	Cuantitativo
Talla	Cuantitativo dependiente nominal secundaria	Medida en metros	Cuantitativo
IMC	Cuantitativo dependiente nominal secundaria	Expresada en Kg./m ²	Cuantitativo
Tiempo de uso del método anticonceptivo	Cuantitativo dependiente nominal secundaria	Tiempo medido en meses desde la inserción del método a la fecha de la aplicación del cuestionario o retiro del mismo.	Cuantitativo

Métodos.

El estudio se realizara en las instalaciones del Hospital Central Norte de Concentración Nacional PEMEX, institución donde se efectúan medidas encaminadas a la planificación familiar y consistirá en el uso de dos tipos de tratamientos y la aplicación de una cuestionario que evalúa los efectos adversos o secundarios mas comunes clínicamente manifestables que la paciente puede referir como parte de la sintomatología además de interrogar si continua o no con dicho método de planificación familiar, la elaboración del cuestionario fue hecha de forma tal, que no exista confusión para ser resuelto. Las pacientes incluidas en el estudio serán personas sin impedimentos físicos o mentales para resolver el cuestionario. Será aplicado por el autor (Dr. AOHF) o el asesor del protocolo de investigación (Dr. YRH). Todos los pacientes firmarán un consentimiento informado o su autorización verbal para participar en el protocolo, se les indicarán las metas del mismo y que la participación en el protocolo no tendrá repercusión en el aspecto médico del tratamiento.

El cuestionario se aplicará de manera privada cuando las pacientes acudan a la consulta de planificación familiar o localización vía telefónica para otorgar confidencialidad al mismo.

Los métodos anticonceptivos de este estudio son adquiridos por el departamento de adquisiciones del Hospital Central Norte de alta especialidad, bajo licitación, mismos que forman parte del cuadro básico de medicamentos disponibles para la terapéutica de las pacientes derechohabientes, lo que no implica un gasto extra a la institución en cuanto a adquisición de dichos métodos para la realización de este estudio, además de contar con el área física para la aplicación de dichos dispositivos en el consultorio de planificación familiar y en el séptimo piso del área de ginecología, los gastos técnicos que implique el la aplicación de dicho estudio serán solventados por el investigador.

Grupo 1. Pacientes en las que se aplicó Mirena® (Levonorgestrel 52 mg. liberación de 20 mcg/24 horas.) como método anticonceptivo, durante el periodo de 01 enero del 2007 a 30 de Junio 2008.

Grupo 2. Pacientes que se aplicó Implanon® (etonogestrel cristalino, 68 mg liberación de 60 mcg/24 horas.) como método anticonceptivo, durante el periodo de 01 enero del 2007 a 30 de Junio 2008.

Métodos e instrumentos para la recolección de datos

Se utiliza el cuestionario (anexo 1), con preguntas estructuradas, cerradas, dicotómicas, administrado por el investigador quien fungirá como el entrevistador.

Tabulación de Datos

En hoja recolectora de datos anexo no. 1 de variables de medición, variables demográficas y variables de control.

Análisis estadístico

Se utilizara estadística descriptiva, para variables numéricas, medias y desviaciones estándar y para variables nominales porcentajes.

Se utilizara χ^2 para comparar la proporción de efectos adversos en cada uno de los grupos y tasa de abandono. (Un valor de P <0.05 será considerado como estadísticamente significativo)

Consideraciones éticas

El presente estudio no viola ninguno de los principios básicos éticos de la investigación en seres humanos siendo los datos obtenidos de tipo confidencial y solamente para divulgación científica y se apega a la Ley General de Salud vigente en materia de investigación y en base a la declaración de Helsinki buscando ante todo el beneficio de los pacientes, se dictaminará por el comité local de investigación y bioética de la unidad médica correspondiente.

Ámbito geográfico en el que se desarrolla la investigación

El estudio se realizara en las instalaciones del Hospital Central Norte de Concentración Nacional PEMEX

Recursos humanos.

Médicos ginecólogos adscritos, así como médicos residentes del servicio de ginecología del Hospital Central Norte.

Recursos materiales

- Lápices
- Gomas
- Engrapadoras
- Hojas de papel
- Tarjetas Bristol
- Computadora
- Discos
- Cartuchos de tinta

Recursos financieros

Son aportados por la institución.

Limite temporal para la realización del protocolo

De julio del 2007 a julio del 2008.

Cronograma de actividades

	JULIO 2007	DICIEMBRE 2007	DICIEMBRE 2007 JUNIO 2008	JUNIO 2008	JULIO 2008
Revisión Bibliográfica					
Elaboración. Protocolo					
Revisión comité de ética					
Recolección de Datos					
Análisis Estadístico					
Resultados					
Informe final					

RESULTADOS.

De acuerdo al estudio realizado, se encontraron los siguientes resultados, nuestro universo de trabajo constó de 225 pacientes registradas como usuarias, sin embargo se excluyeron 57 pacientes que no se lograron entrevistar, 8 pacientes que no quisieron participar en el estudio, 4 pacientes que retiraron su método anticonceptivo por deseo de embarazo y 3 pacientes que rebasaron la edad programada para el proyecto. De los 153 pacientes que forman nuestro universo real (por criterio de inclusión), 71 pacientes pertenecen al grupo 1, portadoras de levonorgestrel (Mirena®) y 82 pacientes pertenecientes al grupo 2 portadoras de Etonogestrel (Implanom®); ambos grupos con características demográficas similares, los dos grupos demostraron no tener diferencias estadísticas significativas ($P > 0.05$) en las variables demográficas recabadas mismas que se muestran en la tabla 1, así como en el tiempo de uso del mismo (tabla 2).

En cuanto a los efectos adversos manifestados por las pacientes, se utilizó χ^2 para comparar cada uno de los grupos (grafico 1) tomando un valor de $P < 0.05$ como estadísticamente significativo, así pues se encontró que solo existió diferencia significativa entre los dos grupos en la aparición de mastalgia ($P < 0.05$).

Los efectos adversos reportados en el estudio que no mostraron diferencias significativas entre grupos fueron cefalea, resequedad vaginal, acné, aumento de peso, cloasma, dolor pélvico, labilidad emocional, hipermenorrea, así como manchado transvaginal (spotting) y amenorrea, ($P > 0.05$) prevaleciendo más en el grupo 1 levonorgestrel (Mirena®) la cefalea (que se presentó en el 28.1% del grupo 1 levonorgestrel (Mirena®) contra el 24.3% de los pacientes del grupo 2 Etonogestrel Implanom®), sequedad vaginal que se presentó en el 7% del grupo 1 contra 4.8% del grupo 2, aumento de peso (76.05% vs 73.17%), cloasma (8.4% vs 3.65%), dolor pélvico (32.3% vs 19.5%), amenorrea (50.7% vs 48.78%).

En cuanto al grupo 2 Etonogestrel (Implanom®) los efectos adversos con significancia estadística que se presentaron en mayor cuantía en este grupo fueron dos, la labilidad emocional 28.04% contra el 21.12% de pacientes del grupo

1, y la hipermenorrea (18.29% grupo 2 vs 12.67% grupo 1) lo anterior expuesto en el grafico 2.

Con respecto al abandono del método anticonceptivo no existió diferencia estadística ($P>0.05$) encontrando que en el grupo 1 levonorgestrel (Mirena®), 3 pacientes se retiraron el método lo cual representa un 4.22% contra el 6.09% (5 pacientes) que abandonaron el método Etonogestrel (Implanom®) (grafico 2)

Tabla 1. Valores demográficos				
Variable		Valor	Desviación Estándar	Significancia Estadística
Edad	Grupo 1	27.84	±5.35	P>0.05
	Grupo 2	27.00	±4.98	P>0.05
Peso	Grupo 1	64.74	±8.17	P>0.05
	Grupo 2	65.63	±7.80	P>0.05
Talla	Grupo 1	1.60	±0.05	P>0.05
	Grupo 2	1.60	±0.05	P>0.05
IMC	Grupo 1	25.26	±2.84	P>0.05
	Grupo 2	25.43	±2.51	P>0.05
Gestas	Grupo 1	1.77	±0.74	P>0.05
	Grupo 2	1.69	±0.76	P>0.05

Tabla 1 Presenta valores promedio y desviaciones estándar del grupo 1 portadoras de levonorgestrel (Mirena®) 71 pacientes; grupo 2 portadoras de Etonogestrel (Implanom®) 82 pacientes, nos e evidencia significancia estadística en ambos grupos ($p>0.05$)

Tabla 2. Tiempo de uso				
Variable		Valor	Desviación Estándar	Significancia Estadística
Tiempo de uso	Grupo 1	8.67	±4.06	P>0.05
	Grupo 2	8.40	±3.57	P>0.05

Tabla 2 Muestra una comparación del promedio de tiempo de uso de ambos métodos sin encontrar diferencia estadística significativa en ambos grupos ($P>0.05$).

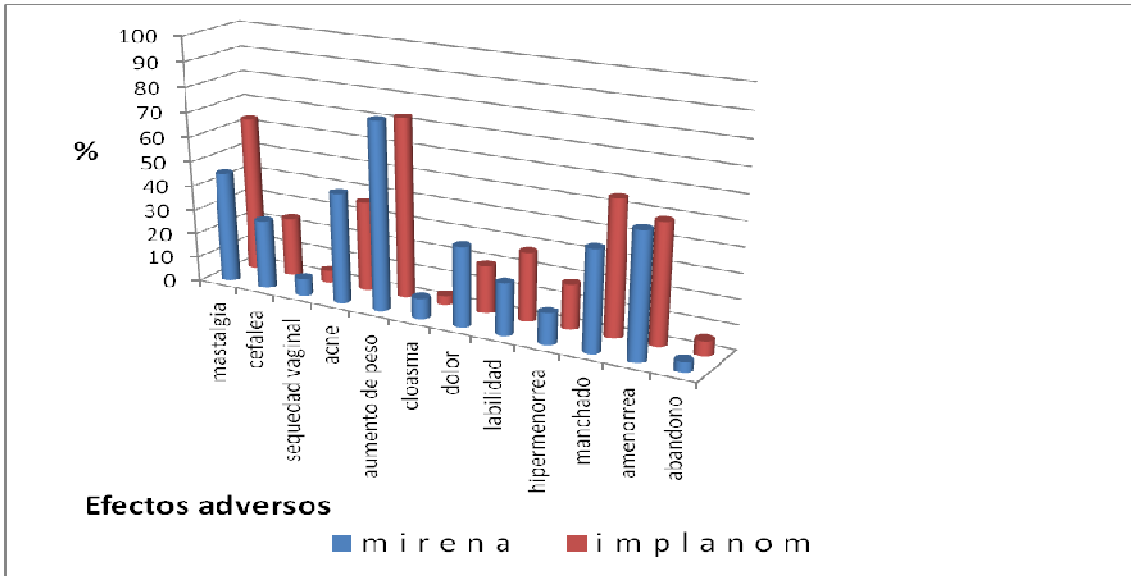


Grafico 1 Presenta los porcentajes de efectos adversos referidos por las pacientes del grupo 1 portadoras de levonorgestrel (Mirena®) con respecto al grupo 2 portadoras de Etonogestrel (Implanon®).

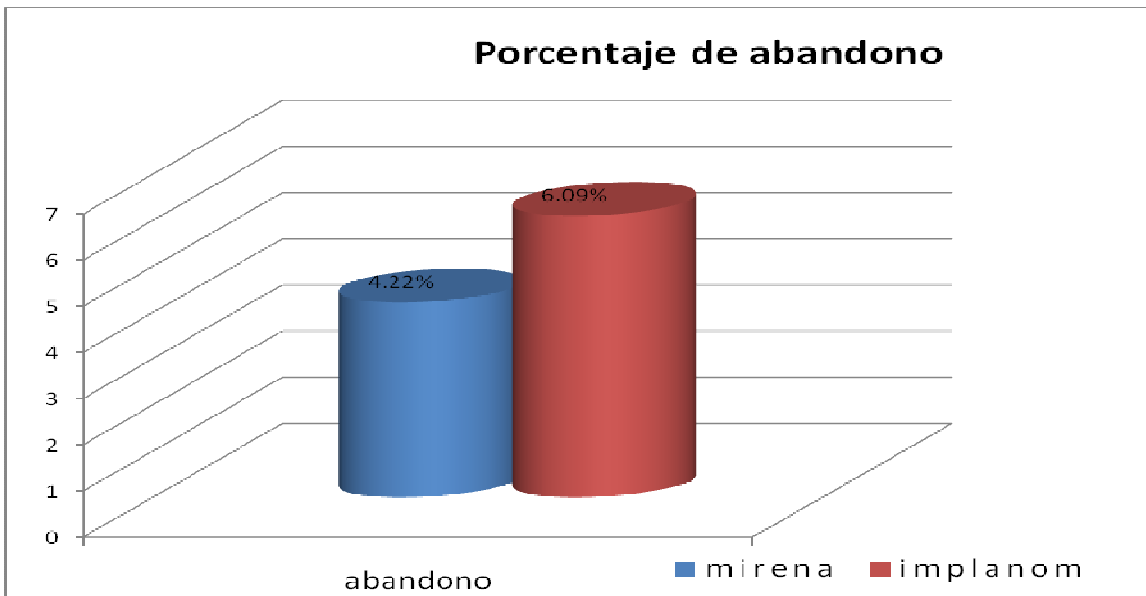


Grafico 2 Comparación de los porcentajes de abandono de ambos grupos. ($P > 0.05$)

DISCUSION

Existe concordancia entre el presente estudio y la bibliografía encontrada en cuanto al porcentaje de efectos adversos en el total de la población portadora de los métodos anticonceptivos levonorgestrel (Mirena®) y Etonogestrel (Implanom®), Andersson y colaboradores²⁶ menciona que hasta el 50.1% de los pacientes con levonorgestrel (Mirena®) presentan algún tipo de efecto adverso, a su vez Darney y colaboradores²⁷ en su revisión de 11 estudios clínicos reportan un porcentaje tan alto como el 85% del total de pacientes.

Nuestros resultados arrojan que los efectos adversos son mas comunes en usuarios de levonorgestrel (Mirena®) que en pacientes potadores de Etonogestrel (Implanom®) pero Andersson refiere que el reporte de estos efectos disminuye significativamente en usuarias con 60 meses de uso, con respecto a usuarias con 3 meses, el presente estudio presenta una media de uso en meses de 8.6 ± 4.06 , por lo cual, valdría la pena realizar cuestionarios en tiempos fijos para poder observar mejor este fenómeno y poder determinar si existe o no modificaciones a los efectos adversos referidos por la paciente una vez que han cursado con un tiempo de uso considerable.

En cuanto a los efectos hormonales referidos en las revisiones bibliográficas de ambos medicamentos^{26,27}, uno y otro concuerdan en cuales son los principales efectos adversos, sin embargo al presentar un listado estos en el orden y frecuencia de aparición no concuerdan con nuestros resultados dado que el porcentaje de aparición de efectos adversos de ambos medicamentos es mayor en nuestro estudio, que los valores presentados tanto por Darley como por Andersson quienes enumeran una lista decreciente de efectos adversos encabezada por Darley con la cefalea (15.5%), incremento de peso (12%), acné(11.8%) para Etonogestrel (Implanom®) y por Andersson por labilidad emocional (depresión) 2.9%, acné 2.3% y dolor de cabeza 1.9% entre otros con, menor porcentaje para levonorgestrel (Mirena®), sin embargo nuestro estudio arroja cifras mas elevadas para ambos métodos, encabezada por el aumento de peso para ambas progestinas (grupo 1 76% y grupo 2 73%), y el resto de los

efectos adversos ya enlistados y comparados en las graficas 1 y 2, sin embargo cabe señalar que, el presente estudio presento la limitante de un numero reducido de pacientes dado que no se logro el numero de pacientes calculado por grupo (n= 256) cuando el numero de pacientes que lograron entrar al estudio cumpliendo los criterios de inclusión y los de exclusión fueron de 71 para el grupo 1 de levonorgestrel (Mirena®) y de 82 para el grupo 2 de Etonogestrel (Implanone®) lo cual merma notablemente la confiabilidad del presente estudio.

En lo que respecta a las tasas de abandono arrojadas por nuestro estudio están por debajo de las tasas reportadas en la bibliografía^{26,27} (relacionadas con efectos adverso) siendo del 4.22% vs 12.1% para el grupo 1 y 6.09% vs 13.6% para el grupo 2; lo que significa que la tasa de abandono no esta en relación con el porcentaje de usuarias que manifiestan algún efecto adverso.

CONCLUSIONES

- No existe diferencia estadística significativa, en la tasa de abandono en pacientes con manejo anticonceptivos a base de progestinas de liberación sistémica (Implanon® etonogestrel) en relación con los de liberación local (Mirena® levonorgestrel) siendo mas alta el primero que en el ultimo.
- No existe mayor tasa de abandono en el grupo 1 levonorgestrel (Mirena®) que presento el porcentaje mas alto de efectos adversos y el grupo 2 de Etonogestrel (Implanom®) que tiene mayor tasa de abandono y menor porcentaje de efectos adversos
- Solo la mastalgia como efecto adverso fue estadísticamente significativo en el grupo 1 con manejo anticonceptivos a base de progestinas de liberación local levonorgestrel (Mirena®) que en el grupo 2 Etonogestrel (Implanom®) de liberación sistémica.
- El principal efecto adverso reportado en este estudio para ambos grupos fue el aumento de peso referido por la paciente, seguido de la amenorrea, mastalgia y el acné.

BIBLIOGRAFIA

1. C. Alfaro Giner – M. Tirado Pascual (eds.), *Actas del Segundo Seminario de Estudios sobre la Mujer en la Antigüedad*, Valencia 2000, 135-146.
2. Meacham D. Sexualidad y salud reproductiva del adolescente: El desafío del 2000. 1998;1 :34- 35
3. Carranza I. Santoyo H. Fundamentos de endocrinología ginecológica y reproductiva; 1er ed. 2003 Masson: 281-298.
4. Gutiérrez D. (1992). "Salud Reproductiva: Concepto e importancia". Ministerio de Previsión Social y Salud Pública de Bolivia, Fondo de Población de las Naciones Unidas y Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. pp.108
5. NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM 005-SSA2-1993, De los Servicios de Planificación Familiar
6. Theroux R. The Hysteroscopic Approach to Sterilization J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2008 May;37(3):356-360.
7. Medical Barriers Guidelines Working Group. (Sep. 24, 1993). "Consensus Guidance for Updating Practices: Hormonal Methods and IUDS". DRAFT. MBGWG.
8. INTRAH. (1993). "Guidelines for Clinical Procedures in Family Planning". School of Medicine University of North Caroline at Chapel Hill. pp. 168.
9. Prager S y Darney P "The levonorgestrel intrauterine system in nulliparous women" Contraception 2007, 75:S12-S15
10. WHO. (1991). "Implantes Anticonceptivos Subdérmicos de Norplant". WHO/MCH/89.17 Ginebra. pp. 134.
11. ACOG Technical Bulletin. Hormonal Contraception. No 198, 1994 (replaces No 106, 1987). International Journal of Gynaecology and Obstetrics. 48(1), 1995. 115-26.
12. B. Affandi "An Integrated Analysis of Vaginal Bleeding Patterns in Clinical Trials of Implanon®.", Contraception 1998; 58 (Suppl.): 99S-107S

13. J.Huber "Pharmacokinetics of Implanon® An integrated analysis",
Contraception 1998; 58 (Suppl.): 85S-90S
14. B.Croxatto, L. Mékéréinen "The pharmacodynamics and efficacy of
Implanon®." An overview of the data. H, Contraception 1998; 58 (Suppl.):
91S-97S
15. B. Urbancsek "An integrated analysis of non-menstrual adverse events with
Implanon®.", Contraception 1998; 58 (Suppl.): 109S-115S
16. Mansour Diana, "Modern management of abnormal uterine bleeding – the
levonorgestrel intra-uterine system" Best Practice and Research Clinical
Obstetrics and Gynecology Vol 21, No 6, 1007-1021, 2007
17. Guttinger A. y Critchley H., "Endometrial effects of intrauterine
levonorgestrel" Contraception 2007, 75:S93-S98
18. Prager S y Darney P, "The levonorgestrel intrauterine system in nulliparous
women" Contraception 2007, 75:S12-S15
19. Yeung WS, Chiu PC, Wang CH, Yao YQ, Ho PC. The effects of
levonorgestrel on various sperm functions. Contraception 2002; 66: 453-7.
20. Bahamondes L, Hidalgo M, Petta C. et al, "Enlarged ovarian follicles in users
of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and contraceptive implant",
The Journal of Reproductive Medicine 2003;48(8):637-40
21. Pirjo Inki, "Long-term use of the levonorgestrel-releasing intrauterine system"
Contraception 2007, 75:S161-S166
22. Bahamondes L, Petta C, Fernandes A., Monteiro I. "Use of levonorgestrel-
releasing intrauterine system in women with endometriosis, chronic pelvic
pain and Dysmenorrhea" Contraception 2007, 75:S134-S139
23. Raymond E, Taylor D, Trussel J. Steiner MJ. Minimum effectiveness of the
levonorgestrel regimen of contraception. Contraception 2004; 69: 79-81
24. Croxatto A, Horacio y Ortiz S, María Elena. Mecanismo de acción del
levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia. *Rev. chil. obstet.
ginecol.*, 2004, vol.69, no.2, p.157-162.

25. Spinnato JA. Mechanism of action of intrauterine contraceptive devices and its relation to informed consent. *Am J Obstet Gynecol.* 176(3), 1997.503-506.
26. Andersson K., Viveca O, Göran R. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T) IUDs during five years of use: A randomized comparative trial *Contraception* 1994:49.
27. Darney P, Patel A, Rosen K, Shapiro L, Kaunitz, M. Safety and efficacy of a single-rod etonogestrel implant (Implanon): results from 11 international clinical trials *Fertility and Sterility* 2008.

Anexo1

Nombre de la paciente (iniciales):

Ficha:

Edad:

Sexo:

Teléfono:

Peso:

Talla:

IMC:

Gestas:(especificar: partos, cesáreas, abortos)

Tipo de anticonceptivo:

1 Mirena® (levonorgestrel) 2 Implanon® (etonogestrel))

Fecha de inserción:

Fecha de retiro (solo en caso de suspensión del método):

Tiempo de uso:

1) <3 meses, 2) 3 meses a 12 meses, 3) >12 meses

¿Continúa siendo portadora del método anticonceptivo?

1 Si 2 No

En caso de respuesta negativa especifique la principal causa de retiro

¿Posterior a la inserción de su método anticonceptivo usted a presentado alguna o algunas de las siguientes sintomatologías?

1 Si 2 No

Mastalgia (dolor en los senos) ()

Cefalea (dolor de cabeza) ()

Sequedad vaginal ()

Acné ()

Aumento de peso ()

Cloasma (paño) ()

Algias pélvicas y/ó dolor abdominal ()

Labilidad emocional ()

Irregularidades menstruales especifique:

Hemorragia (sangrado muy abundante) ()

Spotting (manchado por tiempo prolongado) ()

Amenorrea (suspensión de menstruación) ()

Fecha de aplicación:

Aplicado por:

Anexo 2



PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL NORTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS EFECTOS ADVERSOS Y TASAS DE ABANDONO EN ANTICONCEPCION A BASE DE ETONOGESTREL (IMPLANON®) Y LEVONORGESTREL (MIRENA®) EN PACIENTES USUARIAS DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE.”

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Y domicilio en: _____ y No. de Ficha _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ De _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

En calidad de: _____

DECLARO

1. Que he leído (o alguien me ha leído la información del estudio) y entiendo la hoja de información.
2. Que el objetivo del estudio es comparar la tasa de abandono y los efectos adversos, entre dos métodos anticonceptivos.
3. Que el beneficio de este estudio será a favor de la derechohabencia de petróleos mexicanos, en función de identificar las causas mas comunes de abandono e impactar en ello.
4. Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
5. Entendiendo que los riesgos e inconvenientes de este estudio están en relación directa con el mecanismo de acción y efectos adversos del medicamento específico que yo empleo y acepte bajo consentimiento informado previo como método de planificación familiar.
6. Acepto que mi participación es voluntaria y que tengo la libertad de retirarme en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, sin que me cuidado médico o mis derechos legales sean afectados.
7. Entiendo que secciones de cualquiera de mis notas médicas pueden ser vistas por individuos responsables de petróleos mexicanos o autoridades regulatorias cuando sea relevante para mi participación en la investigación y que los investigadores tendrán absoluta confidencialidad en el manejo de la información a

la que tendrán acceso. Doy permiso para que estos individuos tengan acceso a mis registros.

8. Estoy de acuerdo en participar en el estudio citado anteriormente. Sé que me darán una copia de esta forma firmada y fechada, de la hoja de información para la paciente, para llevármela a casa.
5. Sé a quién contactar si tengo cualquier inquietud respecto a este estudio.
6. Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance de mi participación en el estudio.

Y en tales condiciones
CONSIENTO

En participar en el estudio llamado:

Me reservo expresamente el derecho a participar en el **“ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS EFECTOS ADVERSOS Y TASAS DE ABANDONO EN ANTICONCEPCION A BASE DE ETONOGESTREL (IMPLANON®) Y LEVONORGESTREL (MIRENA®) EN PACIENTES USUARIAS DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE.”**

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 200_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL
PACIENTE/REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
RESPONSABLE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO 1

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO 1

*Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente **revoque el Consentimiento***

Nombre del paciente: _____ de _____
años de edad.

Y domicilio en: _____ y N° de Ficha:

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
De _____ años de edad.

Y domicilio en: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____
_____ y no deseo proseguir en el estudio, que doy con esta fecha por
finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la
Institución.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
RESPONSABLE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO 1

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO 2