

“Método anticonceptivo reversibles de larga duración: Calidad de vida en las usuarias de La Palma”.

Autora: Raquel Gutiérrez García

Tutora: Elena María Ortega Barreda

Facultad de Ciencias de la Salud: Sección de Enfermería

Grado en Enfermería, Sede “La Palma”

Universidad de La Laguna

Junio 2022

Resumen:

Los Métodos anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC) permiten a sus usuarias realizar planificación familiar, controlar su ciclo menstrual e, incluso, aportan beneficios de cara a otras patologías relacionadas o no con el patrón de sangrado menstrual.

El Objetivo de este proyecto es evaluar las variaciones, en la calidad de vida relacionada con la salud, de las usuarias de LARC tras su implantación

Se realizará un estudio analítico de cohorte prospectivo, mediante un muestreo por conveniencia entre las mujeres que acuden a las consultas de matronas, ginecólogos y médicos de familia, solicitando implantación de un LARC. Para la recogida de datos, se realizarán varias mediciones a través de tres cuestionarios; dos de elaboración propia y uno validado por la Sociedad Española de Contracepción. Cuya cumplimentación, nos permitirá hacer una comparativa entre los resultados previos a la inserción de LARC y los posteriores a ella. Los resultados serán analizados por el programa estadístico denominado Statical Package for the SOCIAL Sciences (SPSS) V. 26 (Última versión, actualizado el 9 de abril de 2019).

Palabras clave: Métodos anticonceptivos de larga duración, Calidad de vida, Mujeres.

Abstract:

Long-acting reversible contraceptive methods (LARC) allow their users to carry out family planning, control their menstrual cycle, and also, provide benefits in front of other pathologies related or not with the menstrual bleeding pattern.

The goal of this project is to evaluate the variations, in quality of life related to health, of LARC users after it's implantation.

A prospective analytical cohort study will be carried out, using a convenience sampling among women who as come to the midwife's, gynaecologist's and family doctor's appointments requesting the implantation of a LARC method. For data collection, several measurements will be made through three questionnaires; two self-prepared and one validated by the "Spanish Contraceptive Society". The fulfilment, will allow to make a comparison between the results prior and after the insertion of a LARC method.

Keywords: Long-acting reversible contraceptive methods, Quality of life, Women.

Índice:

| | |
|---|------------------------|
| 1. Introducción | Páginas 1-2 |
| 2. Marco teórico | Páginas 2-12 |
| 2.1. Tipos de LARC | 2-7 |
| 2.1.1. DIU liberador de Levonogestrel | |
| 2.1.2. DIU con cobre | |
| 2.1.3. Implante anticonceptivo subdérmico | |
| 2.2. Elección de LARC | 7 |
| 2.3. Antecedentes | 7-12 |
| 3. Justificación | Página 12 |
| 4. Pregunta de investigación | Página 13 |
| 5. Objetivos del estudio | Página 13 |
| 5.1. Objetivo general | 13 |
| 5.2. Objetivos específicos | 13 |
| 6. Metodología | Página 13-18 |
| 6.1. Búsqueda bibliográfica | 14 |
| 6.2. Tipo de estudio | 14 |
| 6.3. Población de estudio | 14 |
| 6.4. Cálculo muestral | 14-15 |
| 6.5. Selección de la muestra | 15 |
| 6.6. Criterios de inclusión | 15 |
| 6.7. Criterios de exclusión | 15 |
| 6.8. Variables de la investigación a estudiar | 15-16 |
| 6.9. Instrumento de medida | 16-17 |
| 6.10. Recogida de datos | 17 |
| 6.11. Análisis de datos | 18 |
| 6.12. Consideraciones éticas | 18 |
| 7. Logística | Páginas 19-20 |
| 7.1. Cronograma | 19 |
| 7.2. Presupuesto | 20 |
| 8. Bibliografía | Páginas 21 - 26 |
| 9. Anexos | Páginas 27 - 33 |
| 9.1. Anexo I: Datos sociodemográficos y anticonceptivos de interés | |

- 9.2. **Anexo II:** Causas habituales de abandono de LARC
- 9.3. **Anexo III:** Escala de calidad de vida relacionada con la anticoncepción de la SEC- QoI.
- 9.4. **Anexo IV:** Consentimiento informado sobre la participación en el estudio y el tratamiento de datos
- 9.5. **Anexo V:** Modelo de documento informativo dirigido a las pacientes
- 9.6. **Anexo VI:** Modelo de solicitud de permiso para la realización del estudio
- 9.7. **Anexo VI:** Modelo de documento informativo dirigido al personal

GLOSARIO:

- Hipermenorrea o Menorragia: sangrado uterino excesivo durante la menstruación.⁽¹⁾
- Amenorrea: ausencia de menstruación.⁽²⁾
- Spotting: sangrado intermenstrual⁽³⁾
- Endometriosis: afección en la que el tejido endometrial tiene apariencia uterina⁽⁴⁾
- Dismenorrea: Dolor menstrual⁽⁵⁾
- Anemia Drepanocítica o Falciforme: causada por un trastorno hereditario de los glóbulos rojos que afecta a la hemoglobina. Causando una baja presencia de esta y disminuyendo por ello el transporte de oxígeno.⁽⁶⁾
- Anemia Ferropénica: causada por el déficit de hierro, que interviene en la producción de glóbulos rojos, disminuyendo así el transporte de oxígeno.⁽⁷⁾
- Menarquia: comienzo de los periodos menstruales⁽⁸⁾

1. INTRODUCCIÓN:

En la actualidad existen múltiples métodos anticonceptivos de alta efectividad y eficacia que permiten a las mujeres realizar planificación familiar, controlar su ciclo menstrual, además de mejorar la clínica de algunas patologías como miomas, endometriosis, acné... Dentro de estos encontramos métodos de larga duración, los conocidos como “Métodos anticonceptivos reversibles de la larga duración” (Long acting reversible contraception, LARC, por sus siglas en inglés). Estos presentan, como ventaja; altos índices de continuidad; larga duración; recuperación inmediata de la fertilidad tras su retirada. Además, de poca necesidad de intervención por parte de las usuarias ^{(9) (10) (11)}. Cada uno de ellos posee una baja tasa de fallo, debido a que su uso habitual es semejante a su uso perfecto, lo que se traduce en un Índice de Pearl menor a 1; concretamente de 0,05 en el caso del Implante subdérmico de Etonogestrel, de 0,1 para el Dispositivo Intrauterino liberador de Levonogestrel y de 0,6 para el Dispositivo intrauterino de cobre. ^{(12) (13) (14)}

Por el momento, los LARC usados y comercializados en España, son los tres antes citados; Implante subdérmico de Etonogestrel, Dispositivo Intrauterino liberador de Levonogestrel y Dispositivo Intrauterino con Cobre (DIU Cu) ⁽¹⁰⁾. Médicos, enfermeras y matronas, debidamente entrenados, son los profesionales más implicados en proporcionar información sobre su uso, tomando como referencia los “Criterios de elegibilidad para el Uso de anticonceptivos de la OMS”. Estos criterios se actualizan periódicamente, siendo la última publicada en el año 2015, contempla las necesidades individuales de cada futura usuaria; pertenecientes a cualquier grupo etario; en cualquier fase vital y de manera independiente a su paridad ^{(15) (16) (17)}. A través del estudio amplio de dichos métodos, tras el derribe de miedos y mitos populares, se dota a dichos profesionales de herramientas necesarias para informar a la población femenina interesada en el uso de dichos métodos. Aportando todas las aclaraciones necesarias sobre indicaciones; contraindicaciones; efectos adversos y beneficios que estos conllevan. Contribuyendo así al enriquecimiento de conocimientos que les permitirá realizar una elección de método anticonceptivo deseado basado en evidencia científica ^{(18) (19) (20) (21)}

Además, en las dos últimas décadas, se ha detectado un aumento en la tendencia de aumento/continuación de uso de LARC frente al uso de otros métodos definitivos, más invasivos y que pueden entrañar ciertas complicaciones quirúrgicas, tales como la esterilización femenina (ligadura de trompas) o histerectomía. Obteniendo resultados similares y evitando dichas posibles complicaciones ^{(22) (23)}. Aun con ello, el porcentaje de

mujeres que hacen uso de LARC reportado por la SEC en las últimas encuestas sobre anticoncepción, es menor al 5% frente al 31,3% que hacen uso, exclusivo, de preservativo masculino o al 18,5 % que hacen uso, exclusivo, de la píldora anticonceptiva hormonal. ⁽²⁴⁾

2. MARCO TEÓRICO:

2.1. Tipos de LARC

Los métodos anticonceptivos de larga duración o LARC, como su propio nombre indica, son métodos cuya función principal es la anticoncepción con una alta tasa de continuidad, de alta eficacia, prolongada en el tiempo. Y, aunque aportan múltiples ventajas además de las contraceptivas, la protección contra infecciones de transmisión sexual no es una de ellas. Por lo tanto, se recomienda el uso correcto de métodos barrera como el preservativo masculino.

Estos constan de una vida útil de varios años. Cada uno posee una duración determinada y, a la vez, de mecanismos de acción individuales y, por ello, constan de características que los diferencian y los hacen en mayor o menor medida adaptables a las necesidades de cada usuaria. Los Métodos anticonceptivos de larga duración usados actualmente en España son los siguientes. ^{(13) (25) (26)}

2.1.1. DIU liberador de levonogestrel

El Dispositivo intrauterino liberador de levonogestrel, uno de los LARC más usados, es constituido por un dispositivo, en forma de “T”, que puede variar de tamaño y dosis de la hormona contenida. Actúa aumentando los valores de gestágenos plasmáticos, inhibiendo parcialmente la ovulación. Además, Modifica el moco cervical, impidiendo el acceso de espermatozoides al útero y trompas de Falopio. ^{(9) (11) (17) (27)}

- **Inicio de uso:**

Su inserción se realiza, únicamente, por personal médico especializado en consultas de ginecología. Se coloca en el útero a través del cuello uterino, en donde comienza a liberar pequeñas cantidades de levonogestrel durante 3 o 5 años, dependiendo del modelo de dispositivo ⁽²⁸⁾

- Inserción en mujeres con ciclos menstruales:

- En un plazo de siete días tras el inicio del sangrado menstrual, puede ser insertado sin necesidad de hacer uso adicional de ningún método contraceptivo.
- Trascurrido un plazo de siete días tras el inicio del sangrado menstrual, puede ser insertado si hay certeza de que la mujer no está embarazada. Además,

deberá abstenerse de mantener relaciones sexuales durante los siguientes 7 días o usar protección anticonceptiva en ellas. ⁽¹³⁾

○ Inserción en mujeres con amenorrea (no relacionada con el puerperio):

– Puede ser insertado en cualquier momento siempre que se pueda determinar, con certeza, que la mujer no está embarazada. Deberá abstenerse de mantener relaciones sexuales durante los siguientes 7 días o usar protección anticonceptiva en ellas. ⁽¹³⁾

● **Contraindicaciones de uso:**

- Antecedentes de aborto con infección
- Antecedentes de ictus, infarto de miocardio o coágulos de sangre en pulmones o venas en miembros inferiores
- Padecer de Lupus
- Padecer migrañas acompañadas de otros síntomas
- Sangrado vaginal de causa desconocida
- Presencia de cáncer cervical, de cuello de útero, ovarios
- Presencia de cáncer de mama o haberlo tenido en los últimos 5 años
- Presencia de anomalías anatómicas en útero y cuello uterino
- Riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual
- Presencia de infección o inflamación en la zona pélvica
- Presencia de sida sin tratamiento antirretroviral
- Presencia de cirrosis hepática o algún tumor en el hígado ⁽²⁸⁾

● **Efectos secundarios:**

- Tensión mamaria y cefalea en el 30% de las usuarias
- Amenorrea tras un año de la inserción en el 20% de las usuarias
- Aumento de peso tras un año de inserción entre el 10- 20% de las usuarias
- Desarrollo de quistes ováricos benignos en el 10 % de las usuarias
- Presencia de náuseas, vómitos y cambios de humor en el 5% de las usuarias
- Desarrollo de vello facial y pectoral en el 3% de las usuarias
- Desarrollo de acné en el 2% de las usuarias
- Dolor abdominal en el 1% de las usuarias ^{(9) (28) (29)}

● **Beneficios que aporta:**

- Poca interacción por parte de las usuarias
- La fertilidad se recupera inmediatamente tras su retirada
- Disminuye la incidencia de dismenorrea en sus usuarias
- Alta tasa de aceptación
- Disminuye la incidencia de hipermenorrea en sus usuarias ^{(9) (28)}

2.1.2. DIU con cobre

El Dispositivo intrauterino de cobre más usado, la “T de cobre” denominado así por similitud estructural que comparten, contiene un filamento de cobre que ejerce su acción a través de múltiples mecanismos. De manera que, al ser percibido por el útero como un “cuerpo extraño”, se provoca una reacción inflamatoria local que, por un lado, posee efecto espermicida al paraliza a los espermatozoides, inhibiendo su motilidad e impidiendo la fecundación del óvulo y, por otro, realiza ciertos cambios en el moco cervical, haciéndolo más hostil, evitando el acceso al útero por parte de los espermatozoides y empeorando el ambiente endometrial dificultando la implantación. Su efecto contraceptivo dura 5 -10 años según modelo, aunque pueden ser retirados en cualquier momento ^{(9) (11) (17) (30)}

- **Inicio de uso:**

Su inserción y retirada debe realizarla personal médico especializado en consultas ginecológicas, además debe revisarse transcurridas 4 - 12 semanas de inserción.

- Inserción en mujeres con ciclos menstruales:

- Si se inserta dentro del plazo de 12 días tras el inicio del sangrado menstrual. No es necesario el uso complementario de método contraceptivo.

- Trascorridos 12 días tras el inicio del sangrado menstrual, será necesario comprobar o tener certeza razonable de que no hay posibilidad de estar embarazada previa inserción. No es necesario el uso complementario de método contraceptivo. ⁽¹³⁾

- Mujeres con amenorrea (no relacionada con el puerperio):

- Puede ser insertado en cualquier momento, siempre que se disponga de una certeza razonable de que la mujer no está embarazada. No es necesario el uso complementario de método contraceptivo. ⁽¹³⁾

- **Contraindicaciones de uso:**

- Presencia de anomalías uterinas que puedan interferir en la colocación o retirada del dispositivo.

- Presencia de infección pélvica

- Presencia de cáncer uterino o de cuello uterino.

- Alergia a algún componente del dispositivo

- Presencia de algún trastorno que provoque la acumulación excesiva de cobre en el hígado, cerebro u otro órgano vital. (enfermedad de Wilson) ^{(28) (31)}

- **Efectos Secundarios:**

- Dolor durante la inserción, cólicos y dolor en la espalda tras un día de la inserción.
- Periodos menstruales más abundantes y largos.
- Cólicos durante el período menstrual.
- No protege frente a infecciones de transmisión sexual ⁽²⁸⁾

- **Beneficios que aporta:**

- Método reversible que permite una recuperación de la fertilidad previa a la inserción es alcanzada inmediatamente tras la retirada de este.
- Ofrece protección eficaz a largo plazo
- No interviene en el acto sexual
- No se ve afectado por vómitos y/o diarrea ni por el uso de fármacos comunes
- Puede ser usado por mujeres pertenecientes a cualquier grupo etario, aunque es mejor tolerado en mujeres que ya han gestado
- Las mujeres en periodo de lactancia materna, pueden hacer uso del DIU de cobre sin poner fin a este. ^{(28) (31)}

2.1.3. Implante anticonceptivo subdérmico

El implante consiste en una o dos varillas plásticas, radiopacas, flexibles, de 4 cm de longitud y 2 mm de diámetro, que contienen solo progestágenos, los cuales son liberados en la vía subcutánea en dosis bajas y de forma continuada. Es el método anticonceptivo reversible más eficaz, con un Índice de Pearl de 0,05. Es eficaz con independencia del peso, aunque puede suponer un incremento de este. Además, al contener solo progestágenos, es una opción lícita para mujeres que tienen alguna contraindicación médica en la administración de estrógenos.

Su mecanismo principal de acción es la anovulación provocada por la acción hormonal. Además, espesa el moco cervical impidiendo el acceso de espermatozoides al útero. ^{(9) (11) (12) (17)}

- **Inicio de uso:**

Dicho implante es insertado por personal, médico o enfermero, debidamente entrenado. Una vez puesto, el implante puede palpase para la comprobación de su estado, pero no es visible. Durante los 3 años de vida útil, se han de realizar revisiones periódicas de este.

- Inserción en mujeres con ciclos menstruales:

– En un plazo de siete días tras el inicio del sangrado menstrual, puede insertarse el implante sin necesidad de aportar protección anticonceptiva adicional.

– Transcurridos siete días del inicio del sangrado menstrual, el implante puede ser insertado solo si hay una certeza razonable de que la mujer no está embarazada. Además, deberá abstenerse de mantener relaciones sexuales durante los siguientes 7 días o usar protección anticonceptiva en ellas. ⁽¹³⁾

○ Inserción en mujeres con amenorrea:

– El implante puede ser insertado en cualquier momento siempre que exista una certeza razonable de que la mujer no está embarazada. Deberá abstenerse de mantener relaciones sexuales durante los siguientes 7 días o usar protección anticonceptiva en ellas. ⁽¹³⁾

● **Contraindicaciones de uso:**

- Si es alérgica al etonogestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si padece trombosis
- Si padece, o ha padecido, ictericia o presenta un tumor en el hígado.
- Si ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales o hay sospecha de ello.
- Si tiene cualquier sangrado vaginal sin alguna causa justificada. ⁽³²⁾

● **Efectos Secundarios:**

- Amenorrea en el 20% de las usuarias
 - Cefalea en el 16 % de las usuarias
 - Dolor y/o tensión mamaria en el 16% de las usuarias
 - Aumento de peso en el 15% de las usuarias tras los 3 años de uso
 - Acné en el 2% de las usuarias
 - Desarrollo de quistes ováricos en el < 1 % de las usuarias
 - Náuseas, vómitos y/o picor en la zona de infección en < 1 % de las usuarias
- (9) (28)

● **Beneficios que aporta:**

- Método anticonceptivo de alta eficacia
- Recuperación inmediata de la fertilidad tras su retirada
- Alta tasa de aceptación
- Método anticonceptivo de larga duración
- Puede ser usado por mujeres pertenecientes a cualquier grupo etario

- Disminuye la dismenorrea en mujeres que la presentan
- Disminuye la Hipermenorrea en mujeres con sangrado menstrual abundante
- Es compatible con la lactancia
- No depende de la interacción por parte de la usuaria para su correcto funcionamiento ^{(9) (28) (31)}

La hipermenorrea y la dismenorrea pueden interferir en la calidad de vida de las mujeres que la sufren. La hipermenorrea, incluso, puede causar o aumentar la severidad de la anemia ferropénica. Por lo que el uso de LARC como tratamiento médico aporta, a sus usuarias, ciertas ventajas adicionales a la contraceptiva sin necesidad de recordar su administración diaria evitando, además, las complicaciones quirúrgicas que podría suponer el tratamiento definitivo como la histerectomía. ⁽²³⁾

2.2. Elección de LARC:

La elección del LARC, se realizará atendiendo a las necesidades y preferencias individuales de cada mujer además de considerar los “Criterios médicos de elegibilidad para el uso anticonceptivo” unas recomendaciones sobre la práctica del uso de anticonceptivos realizadas por la Organización Mundial de la Salud ^{(13) (17) (33)}.

Se debe tener en cuenta que, en mujeres con patrón de sangrado abundante, el uso de DIU liberador de levonogestrel o el Implante anticonceptivo subcutáneo, son más recomendados el DIU con cobre, ya que este último podría aumentar el sangrado menstrual causando el efecto contrario al ejercido por los dos anteriores, que proporcionan efecto terapéutico en mujeres con hipermenorrea.

El uso de LARC en usuarias con edades comprendidas entre la menarquia y los 20 años, aunque no está contraindicado, entraña cierta preocupación en la comunidad científica. Ya que sus conductas sexuales habituales podrían suponer el abandono de uso de método barrera, aumentando por ello el riesgo de contraer/contagiar infecciones de transmisión sexual. Aunque se precisa de más investigación que aborde este problema. ^{(18) (34) (35)}

2.3. Antecedentes:

Hurskainen et col, en 2004, en su ensayo clínico comparan los resultados, en cuanto a calidad de vida y costo del tratamiento de la hipermenorrea, en mujeres premenopáusicas que no deseaban embarazos, con examen físico normal y que, además, no presentaban dismenorrea intensa. La muestra de dicho estudio la constituyen 236 mujeres, de alguno de los 5 hospitales universitarios en Finlandia, que han hecho uso de

un Dispositivo intrauterino de levonogestrel por 5 años (119 mujeres) o han sido intervenidas de Histerectomía (117 mujeres). A todas ellas se les realiza una evaluación principal del nivel de calidad de vida, satisfacción con el método anticonceptivo usado y costo a través de la escala de “Las 5-Dimensiones EuroQol” (EQ-5D). Obteniendo resultados semejantes y una alta tasa de aceptación para ambos métodos, con una única diferencia de menor costo económico para las usuarias de DIU con levonogestrel. Lo cual implica cierta ventaja para sus usuarias, siempre y cuando hagan uso de este método durante su periodo de vida útil. De lo contrario, al sumar el uso de otro método como tratamiento contra la hipermenorrea, el costo económico aumentaría. Tras el análisis de los datos del estudio, los autores llegan a la conclusión de que, la utilidad del DIU con levonogestrel más allá de la contracepción. Pudiendo, también, ser pautado para el tratamiento/disminución del sangrado anómalo sin necesidad de requerir intervenciones quirúrgicas, evitando las complicaciones intra y post operatorias que estas conllevan y mejorando la calidad de vida de sus usuarias. Considerando, por ello, al DIU con levonogestrel una opción lícita para el tratamiento de la hipermenorrea. ⁽³⁶⁾

Marjoribanks J, et col realizaron, en el año 2016, un estudio denominado “Cirugía versus tratamiento médico para el sangrado menstrual abundante” en el que evalúan la efectividad y seguridad de los siguientes métodos; histerectomía, cirugía conservadora de útero, AHC y DIU, frente al tratamiento de la hipermenorrea. Dicha valoración se realiza a través de la recogida de datos y análisis en una población muestral de 821 mujeres. Las cuales que usan cualquiera de los métodos antes nombrados y fueron seleccionadas al azar. Obteniendo, como resultado, una menor incidencia de efectos adversos en el tratamiento con DIU liberador de levonogestrel o AHC frente a la incidencia de estos en los tratamientos quirúrgicos. Además, en usuarias de DIU liberador de levonogestrel y AHC, se observa una mejora significativa en salud mental de estas, con patrones de sangrado similares a las mujeres intervenidas de histerectomía, pero evitando las complicaciones severas que esta última intervención puede conllevar como efecto secundario. Por ello, tras el análisis de datos, los autores concluyen que la histerectomía es el método más efectivo en cuanto al cese del sangrado menstrual tras un año de su uso, pero consideran al DIU liberador de levonogestrel un método igual de eficaz en cuanto al tratamiento de la hipermenorrea. Siendo una opción en el tratamiento de esta que entraña menos complicaciones, que mejora la calidad de vida de sus usuarias y que, además, se adapta mejor a estas que otros métodos no invasivos (AHC). ⁽³⁷⁾

De la Viuda García E, a través de su tesis doctoral, presentada en el año 2017, titulada "Desarrollo, validación y aplicabilidad de una escala de calidad de vida relacionada con la salud en mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos" pretende evaluar las variaciones en calidad de vida de mujeres en edad fértil que usan DIU liberador de levonogestrel. Para ello, tras la evaluación de las siguientes variables; sintomatología menstrual, sintomatología premenstrual, sintomatología mamaria, cambios en la dimensión psicológica o en la dimensión sexual, contenidas en el cuestionario "SEC-QoI" de la Sociedad Española de Contracepción, evalúa los cambios en calidad de vida relacionada con la salud de una población total de 207 mujeres. De las cuales 201 inician uso de DIU liberador de levonogestrel y solo 5 inician uso de DIU de cobre. Siendo estas últimas una población muestral no representativa, por lo que no se incluyen en la valoración final del estudio. De las 201 usuarias si incluidas, se realiza una recogida de datos en la visita basal, obteniendo los siguientes resultados; un 50% refieren hacer uso del preservativo masculino como método anticonceptivo de barrera, el 58'2 % refieren presentar hipermenorrea, un 57% refieren síntomas premenstruales, un 37'2 % declaran tener síntomas menstruales y un 81'8 % presentan dismenorrea con dolor severo evaluado por encima del 8 en la escala de EVA. El cual trataban con analgésicos y/o antiinflamatorios durante un periodo de entre 1-5 días. Tras un año de la implantación del DIU liberador de levonogestrel, se realiza otra recogida de datos, donde se demuestra una disminución del sangrado en la mayoría de las usuarias con los resultados concretos de; 31'7% de las usuarias presentan sangrado escaso, un 65'1% presentan sangrado muy escaso, un 54'5 % refieren dolor ocasional evaluado en un nivel menor a 2, un 27'3% refiere dolor ocasional evaluado entre un 2-4 (ambos evaluados según la escala de EVA) el cual desaparece sin tratamiento en menos de 2 días. Y, por último, un 45,2 % declaran encontrar un alivio en sus síntomas menstruales y premenstruales. De manera que las usuarias manifiestan un grado de satisfacción de 8,4 valorada en una escala del 0-10 en la que 0 es nada satisfecha y 10 muy satisfecha. Concluyendo con que el DIU de levonogestrel aporta beneficios tanto contraceptivos como no contraceptivos que mejoran la Calidad de vida, relacionada con la salud, de dichas usuarias en todas las dimensiones evaluadas por el cuestionario SEC-QoI. ⁽³⁸⁾

Vitoria S, et col realizan, en el año 2017, una revisión sistemática sobre "Los usos de DIU liberador de levonogestrel más allá de la anticoncepción". Con el objetivo de delimitar, a través de dicho estudio, los posibles usos de este y a su vez valorar su eficacia ante situaciones diversas y en comparación con otros métodos que pueden llegar a ser más invasivos. Por ello, realizan una revisión sobre la evidencia científica y evalúan el uso

del dicho dispositivo como tratamiento ante metrorragias idiopáticas, hipermenorrea, miomatosis uterina, adenomiosis e incluso como protección antes endometriosis. Uno de los estudios que realizaron trató sobre los beneficios del DIU liberador de levonogestrel en base a la Miomatosis uterina. El cual, consiste en la comparación en cuanto a la reducción del sangrado de 29 pacientes que usaron DIU con levonogestrel con 29 pacientes que usaron anticonceptivos orales combinados. Observándose una mayor reducción de este en mujeres que usaron DIU con levonogestrel. Presentando, incluso, mejores resultados que en la realización de una histerectomía. Otro diagnóstico sobre el que se investigó, fue la adenomiosis. En la cual se realizó un estudio retrospectivo sobre una muestra de 42 pacientes con sangrado menstrual excesivo asociado a dicho diagnóstico durante el transcurso de 12 meses. evidenciándose un cambio notable en cuanto al patrón menstrual. Llegándose a contemplar, además, un aumento aproximado de 2 gramos de hemoglobina a la vez que una disminución del tamaño del mioma. También, se realizó otro estudio sobre el conocimiento de los usos del DIU, en cuanto a la protección endometrial, en tratamiento de reemplazo hormonal. El cual se elaboró a través de la recogida de datos en una población muestral de 82 mujeres en terapia de reemplazo hormonal durante 5 años. Observándose que, en un 95% de los casos, no hubo proliferación endometrial además de un efecto protector contra hiperplasia. De esta manera, tras el análisis de los datos recogidos en cada estudio, los autores concluyen que el uso del DIU tiene efectos interesantes más allá de su uso contraceptivo, especialmente controlando al sangrado vaginal excesivo derivado o no de la menstruación, teniendo efectos similares a otros tratamientos menos conservadores, con menor incidencia en cuanto a los efectos adverso. Convirtiéndose, por lo tanto, en un tratamiento válido no solo en el ámbito contraceptivo. Ya que demuestra, de manera secundaria, una mejoría en la calidad de vida de dichas usuarias al normalizar o disminuir sus patrones excesivos de sangrado. ⁽³⁹⁾

Lethaby A, et col realizaron un ensayo clínico, el cual fue publicado en junio de 2020, para determinar los efectos que causa el DIU de Levonogestrel sobre el sangrado menstrual, entre otros objetivos. Las autoras definen el término sangrado abundante como “la percepción de la mujer de un sangrado menstrual excesivo que afecta en de cierta manera su calidad de vida”. Planteando, así, una diferencia con la forma tradicional de definir dicho término, el cual, clásicamente había sido definido como “pérdida de sangre superior o igual a 80 ml durante el ciclo menstrual”. En dicho ensayo clínico se incluyeron, aleatoriamente, a 2511 mujeres en edad fértil con DIU de levonogestrel implantado en comparación con mujeres sin tratamiento activo, placebo o cualquier otro tratamiento para el sangrado menstrual abundante. Obteniéndose los siguientes resultados, la implantación

del DIU de levonogestrel en comparación con otros tratamientos médicos para controlar el sangrado abundante, como podrían ser el uso de píldora anticonceptiva oral, es probablemente más satisfactorio y aporta una calidad de vida ligeramente superior en comparación a otros tratamientos médicos similares sin diferencia notable en cuanto a efectos adversos graves. Además de la menor probabilidad de abandono que este método entraña en comparación con el uso de otros sistemas para controlar dicho sangrado. Teniendo en cuenta incluso que, alguna de sus alternativas como la ablación del endometrio o la histerectomía, son de naturaleza irreversibles. De manera, los autores concluyen afirmando que el DIU de levonogestrel es una opción válida y de calidad a valorar no solo en el ámbito contraceptivo, sino también como alternativa para mejorar el patrón de sangrado que estas muestran.⁽⁴⁰⁾

Sánchez Suárez S, et col, realizaron un estudio, entre enero de 2012 y junio de 2015, con el objetivo de conocer “el impacto que tiene el Implante anticonceptivo subdérmico en la calidad de vida de las usuarias canarias”. Para la realización de este, se toma una muestra de 96 usuarias de implante anticonceptivo subdérmico de las consultas de Contracepción pertenecientes al HUNSC de Tenerife y al CHUIMI de Gran Canaria. Las cuales son captadas vía telefónica y evaluadas a través del cuestionario realizado en el año 2011 por la Sociedad Española de Contracepción (SEC) para “Evaluar el impacto de los métodos anticonceptivos sobre la calidad de vida relacionada con la salud de las mujeres”. La recogida de datos muestra que, 83 usuarias conservaban el implante tras un año de su implantación, 69 al pasar el segundo año y 65 fueron las que lo mantuvieron hasta el final de su vida útil, 3 años. Destacando, como principal motivo de abandono anticipado, a las alteraciones en el patrón de sangrado, más concretamente al spotting. Además, de un supuesto aumento de peso en las usuarias tras su inserción. Por ello, y tras la excesiva preocupación por parte de las usuarias, se evalúa el consiguiente aumento de peso no pudiendo determinar correlación alguna entre este y el uso de implante anticonceptivo subdérmico en las usuarias. De esta manera, una vez finalizado el análisis de datos, las autoras concluyen que la continuidad de uso del implante anticonceptivo subdérmico por parte de las usuarias, se traduce en una mejora de la calidad de vida global de estas en comparación a la aportada por los métodos anticonceptivos antes usados (anticonceptivos hormonales combinados (AHC) y métodos barrera).⁽⁴¹⁾

Lete I, en su revisión narrativa realizada en el año 2020, sobre la “eficacia, seguridad y tolerabilidad del implante anticonceptivo de etonogestrel”, analiza las barreras

que limitan su utilización, pese a los beneficios que este puede aportar. Para ello, realiza una revisión de la literatura focalizada en dichos aspectos. Donde la evidencia soporta que: el implante anticonceptivo subcutáneo de etonogestrel es el método anticonceptivo más eficaz de que disponemos en la actualidad; que no incrementa el riesgo de tromboembolismo venoso; que la posibilidad de su migración es remota; que consta de una elevada tasa de tolerancia y continuidad de uso; y que su uso se acompaña de irregularidad en el patrón menstrual. Además, este puede aportar algunos efectos, no contraceptivos, beneficiosos para la calidad de vida de sus usuarias como disminución en la dismenorrea, tras dos años de uso y disminución del dolor pélvico, relacionado a la endometriosis, tras un año de uso. Constatando, además, que la mayor barrera para su uso es la falta de conocimiento sobre el método y la barrera económica a su acceso. Por ello, el autor concluye que, el uso de implante anticonceptivo con etonogestrel es un método altamente eficaz y efectivo, de alta aceptación, que no incrementa el riesgo de enfermedad tromboembólica venosa y que puede aportar múltiples beneficios a sus usuarias. Afirmando que, eliminar las barreras económicas, prestar los LARC como primera opción contraceptiva y facilitar información que permita resolver dudas y mitos, además de la aclaración sobre el patrón de sangrado esperable, puede suponer un aumento de su uso como método contraceptivo y/o una mayor tasa de continuidad. ⁽⁴²⁾

3. Justificación:

Desde principios de los años 2000, se han publicado estudios de investigación que evalúan las variaciones que los LARC causan en sus usuarias. Mostrando, científicamente, los beneficios que estos aportan en el tratamiento médico de patrones de sangrado irregulares y de sangrado abundante, entre otros. Siendo un método que, adicionalmente, oferta varias ventajas diferentes a la contraceptiva. Contando, además, con una alta tasa de continuación, alta eficacia y ninguna necesidad de interacción por parte de sus usuarias para un uso en condiciones ideales. Lo cual se traduce en un índice de Pearl < 1 para cada uno. A pesar de ello, esto no se ve reflejado en una alta incidencia de su uso.

Existen pocos estudios, como se comentó anteriormente, que aborden el uso de LARC y preservativo (doble método). Por lo que se añade esta variable en el presente estudio.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Mejora la calidad de vida de las usuarias tras la implantación de un LARC?

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

5.1. Objetivo general:

Evaluar los cambios en la Calidad de vida relacionada con la salud de las usuarias de Métodos anticonceptivos de larga duración (LARC) tras la implantación de este.

5.2. Objetivos específicos:

- Determinar el porcentaje de mujeres que hacen uso de LARC en isla de La Palma.
- Identificar variaciones, en cuanto a los síntomas menstruales, mamarios, psicológicos, sexuales y sociales, que experimentan las usuarias.
- Establecer relación entre el uso de LARC y uso de método barrera.
- Determinar causas más frecuentes del abandono de LARC.

6. METODOLOGÍA:

6.1. Búsqueda bibliográfica:

En el mes de febrero, se realiza una búsqueda bibliográfica. Las fuentes consultadas para ello fueron Cochrane, Dialnet, Medline plus, Cuiden y Lilacs. Se realizó también, una búsqueda intencionada en la página de la Sociedad española de contracepción (SEC), y en la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para su realización, se usaron los siguientes descriptores de ciencias de la salud, DeSC Y MeSH:

| PALABRAS CLAVE | DeSC | MeSH |
|-----------------|--|---|
| LARC | Métodos anticonceptivos reversibles de larga duración (LARC) | Long acting reversible contraceptive (LARC) |
| Calidad de vida | Calidad de vida | Quality of life |
| Mujeres | Mujeres | Women |

Los criterios a tener en cuenta para la selección de artículos fueron los siguientes:

- Disponibilidad de acceso al texto completo.
- Artículos disponibles en inglés o español
- Artículos publicados entre 2004-2022.

6.2. Tipo de estudio:

Se llevará a cabo un estudio Analítico de cohorte prospectivo.

6.3. Población de estudio:

La población que formará parte del estudio la conformarán mujeres que deciden hacer uso de LARC en el área de salud de la Palma.

6.4. Cálculo muestral:

Para el cálculo de la muestra, se han empleado siguientes datos:

- Total de mujeres, con edades comprendidas entre 15-49 años, en el área de salud de la Palma. Siendo dicha cifra de 18.602 mujeres, según el INE (Instituto Nacional de Estadística). ⁽⁴³⁾
- Porcentaje, aproximado, de mujeres que hacen uso de LARC según la SEC en el año 2020. Siendo dicho porcentaje de un 4,9%. ⁽¹⁶⁾

Mediante dichos datos y realizando una proporción, se concreta que: el número de mujeres, con edades comprendidas entre los 15 y 49 años, que hacen uso de LARC en la isla de La Palma, es de **N**= 911 mujeres, aproximadamente.

$$N = \frac{18602 \times 4,9}{100} = 911 \text{ mujeres}$$

El cálculo muestral se ha realizado mediante la utilización de la “fórmula para el cálculo de una proporción”, para una población finita.

$$n = \frac{N \times Z \alpha^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z \alpha^2 \times p \times q}$$

Donde **N** es el total de la población, en este caso, el total de mujeres de entre 15 y 49 años que hacen uso de LARC en la isla de La Palma **N** = 911. **Z α²** es el nivel de confianza o seguridad (95% = 1,96), **p** es la proporción esperada (en este caso p = 0,049);

50%), **q** es (1-p, siendo en este caso $q = 0'5$) y **d** es la precisión (en este caso deseamos un 3% $d = 0'03$).

$$n = \frac{911 \times (1'96)^2 \times 0'5 \times 0'5}{(0,03)^2 \times (911 - 1) + (1'96)^2 \times 0'5 \times 0'5} = \frac{874'9244}{1'7794} = 491'70$$

6.5. Selección de la muestra:

Se realizará un muestreo por conveniencia entre las mujeres que acudan a las consultas de matronas, ginecólogos y médicos de familia solicitando implantación de un LARC.

6.6. Criterios de inclusión:

Mujeres entre 15-49 años, usuarias del Servicio Canario de Salud, residentes en la isla de La Palma que:

- Acuden a la consulta de la consulta de la matrona, en atención primaria, a su médico de familia, o a la consulta hospitalaria y privadas de Ginecología con la intención de iniciar uso de LARC.
- Dan consentimiento, por escrito, para participar en el estudio.

6.7. Criterios de exclusión:

- Presentar problemas de comprensión lectora, verbal o escrita durante la consulta.

6.8. Variables de la investigación a estudiar:

- Variables sociodemográficas:
 - Edad
 - Pareja estable (> de 1 año de relación): Sí/No
 - Municipio de residencia
 - Nivel de estudios
- Variables relacionadas con los objetivos del estudio:
 - Calidad de vida tras la inserción de LARC. Relacionada con los síntomas:
 - Menstruales
 - Mamario
 - Psicológicos
 - Sexuales
 - Sociales

- Usa método barrera: Sí/No.
- Tipo de LARC:
 - Implante anticonceptivo subcutáneo
 - DIU liberador de Levonogestrel
 - DIU con cobre
- Abandono de LARC: Sí/No
- Causa de abandono de LARC
 - Cambios en el patrón de sangrado (amenorrea, hipermenorrea, spotting, etc. ⁽⁴⁴⁾)
 - Insatisfacción derivada de los efectos adversos (aumento de peso, acné, mastodinia, mareos, labilidad emocional). ⁽⁴⁵⁾
 - Cambios vitales en la vida de las usuarias (pareja, edad, deseo gestacional)
 - Otros (especifica) ⁽⁴⁶⁾
- Necesidad de Tratamiento sintomático durante el periodo menstrual: Sí/No
- Método anticonceptivo previo (especificar)

6.9. Instrumento de medida:

Como instrumento de medida, se emplearán tres cuestionarios en formato papel. Dos de elaboración propia y uno validado por la Sociedad española de contracepción:

• Datos sociodemográficos de interés. Anexo I

Recoge los datos sociodemográficos de interés a través de siete ítems pertenecientes a dos dimensiones; variables sociodemográficas y anticoncepción. Dicho cuestionario, cuenta con diferentes opciones de respuesta. Los dos primeros ítems constan de opción respuesta a través de la cumplimentación, el cuarto y el quinto constan de opción de respuesta dicotómica. En el resto, las usuarias han de escoger una de las opciones posibles planteadas.

• Causas habituales de abandono del LARC. Anexo II

Instrumento de medida empleado para la recogida de datos a través de seis ítems agrupados en una única dimensión; abandono de LARC. El primer ítem consta de opción de respuesta dicotómica, el segundo y el sexto constan de opción de respuesta a través de cumplimentación. En el resto, las usuarias han de escoger una de las opciones posibles planteadas.

- **Escala de calidad de vida relacionada con la anticoncepción de la SEC-QoL.**

Anexo III

Escala, realizada por la Sociedad Española de Contracepción, para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la anticoncepción. Instrumento de medida que nos permitirá realizar la recogida de datos a través de veintidós ítems, con opción de respuesta dicotómica. Su evaluación se realizará a través de la comparativa de los resultados recogidos en cada medición realizada.

6.10. Recogida de datos:

La recogida de datos la llevarán a cabo desde la consulta de médico de familia, enfermería, matrona y ginecología tanto pública como privada. En dónde se captará a las usuarias interesadas en participar y se les hará entrega de los siguientes documentos:

- **Anexo I:** Datos sociodemográficos y anticonceptivos de interés
- **Anexo III:** Escala de calidad de vida relacionada con la anticoncepción de la SEC-QoL.
- **Anexo IV:** Consentimiento informado sobre la participación en el estudio
- **Anexo V:** Modelo de documento informativo dirigido a las pacientes

Los cuales, han de ser cumplimentados y entregados de vuelta a los profesionales pertinentes. De esa manera se obtendrá una primera recogida de datos que nos permitirá conocer el nivel de calidad de vida del que parten las usuarias, a parte de algunos datos de interés.

Transcurridos 6 meses de la implantación de un LARC, se volverá a realizar otra medición del nivel de la calidad de vida por parte, relacionado con la anticoncepción, de las usuarias. De la misma manera, tras 1 año se realizará otra medición. Se realizará una última medición para determinar el porcentaje de continuidad/abandono del método tras dos años de la inserción del LARC, con la cual se dará por finalizada la recogida de datos. El **Anexo II** será entregado en aquellas usuarias que soliciten cita para retirada de LARC antes de su fecha de recambio.

Además, se realizará un registro de las usuarias de LARC que acuden a las consultas de médicos de atención primaria, matrona o ginecología a revisión y/o retirada.

6.11. Análisis de datos:

- **Análisis descriptivo:**

Las variables cuantitativas serán descritas a partir de la desviación típica, rango y media. Las variables cualitativas serán expresadas mediante frecuencias absolutas y relativas.

- **Análisis bivariante:**

Para el análisis de las correlaciones entre variables cualitativas se establecerán tablas de contingencia, aplicando en las variables que hayan mostrado alguna correlación, la chi cuadrado.

En el caso de variable cuantitativa y cualitativa el estadístico a utilizar será la T Student entendiendo la gráfica como normal (>30).

Aceptando significación estadística cuando p menor 0.05 en todos los casos.

Para el análisis de los datos se utilizará un Software estadístico o programa estadístico llamado Statical Package for the Social Sciences (SPSS) v. 26 (última versión, actualizado el 9 de abril de 2019).

6.12. Consideraciones éticas:

Se solicitará autorización previa a la gerencia del área de salud de La Palma para poder realizar el inicio del estudio. (**Anexo VI**)

Posteriormente, y tras obtener el permiso de la gerencia, se solicitará la colaboración al equipo multidisciplinar de las consultas de la matrona, ginecológica y médica de atención primaria. Comunicando, por escrito, nuestro previo agradecimiento en la colaboración del estudio e información sobre el mismo. (**Anexo VII**). Tras la consulta, a las usuarias interesadas en la participación, se les hará entrega de un documento informativo junto con un consentimiento informado. Explicando que, tras la cumplimentación de este, consienten el uso de sus datos, únicamente, bajo el objetivo del estudio. Además de informar sobre el derecho y posibilidad y derecho de revocación de dicho consentimiento durante cualquier fase del estudio (**Anexo IV**) y (**Anexo V**).

7. LOGÍSTICA

7.1. Cronograma:

A continuación, se expondrá un cronograma, el cual muestra las fases que se llevarán a cabo en el estudio y una estimación del tiempo que se tardará en dar por concluido dicho Estudio.

| Periodos distribuidos en meses | Junio 2022 - Julio 2022 | Agosto 2022 - Octubre 2022 | Noviembre 2022 - Enero 2023 | Febrero 2023 - Marzo 2023 | Abril 2023 - Junio 2023 | Julio 2023 - Septiembre 2023 | Octubre 2023 - Diciembre 2023 | Enero 2024 - Marzo 2024 | Abril 2024 - Junio 2024 | Julio 2024 - Agosto 2024 | Septiembre 2024 – octubre 2024 | Noviembre 2024 |
|--------------------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------|
| Solicitud de Permisos | | | | | | | | | | | | |
| Recogida de datos | | | | | | | | | | | | |
| Análisis de datos | | | | | | | | | | | | |
| Informe final | | | | | | | | | | | | |
| Difusión de resultados | | | | | | | | | | | | |

7.2. Presupuesto:

A continuación, se expondrá un presupuesto monetario aproximado basado en la estimación del material necesario para la realización del estudio.

| Concepto | Unidad de medida | Cantidad | Subtotal, en euros | Total, en euros |
|--------------------------------|-----------------------|----------|--------------------|-----------------|
| Fungibles | | | | |
| Folios | Paquetes 500 Unidades | 2 | 3,5€ | 7€ |
| Bolígrafos | Paquetes 50 Unidades | 4 | 20,50€ | 82€ |
| Tinta de impresora | Cartuchos | 2 | 25,41€ | 50,82€ |
| Materiales no fungibles | | | | |
| Ordenador portátil | | 1 | 590€ | 590€ |
| Impresora | | 1 | 80€ | 80€ |
| Transporte | | | | |
| Gasolina | Litros | 30 | 1,51€ | 45,30€ |
| TOTAL | | | | 855,12€ |

8. BIBLIOGRAFÍA:

1. Mayo Clinic “Menorragia. Sangrado menstrual intenso”2022. [Internet] PubMed. [citado el 4 de mayo de 2022]. Disponible en: https://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?v%3afile=viv_GEYXkf&server=pvlb7srch14&v%3astate=root%7croot&url=https%3a%2f%2fwww.mayoclinic.org%2fes-es%2fdiseases-conditions%2fmenorrhagia%2fsymptoms-causes%2fsyc-20352829%3fp%3d1&rid=Ndoc0&v%3aframe=redirect&v%3aredirect-hash=319a4058032ae11061d4989710d5880b&
2. Departamento de salud y servicios humanos “¿Qué provoca la amenorrea?” [Internet]. Pub Med.[citado el 9 de mayo de 2022] Disponible en: <https://espanol.nichd.nih.gov/salud/temas/amenorrhea/informacion/provoca>
3. MeSH. “Metrorragia”. 2022 [Internet] PubMed. [citado el 5 de mayo de 2022] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=spotting>
4. DeCS. “Endometriosis”. 2022 [internet] Descriptores de Ciencias de la Salud. [citado el 5 de mayo de 2022] Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
5. DeCS. “Dismenorrea”. 2022 [internet] Descriptores de Ciencias de la Salud. [citado el 5 de mayo de 2022] Disponible en: <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
6. “Anemia Falciforme”. MedlinePlus 2022 [Internet] [citado el 5 de mayo de 2022] Disponible en: <https://vsearch.nlm.nih.gov/vivisimo/cgi-bin/query-meta?v%3aproject=medlineplus-spanish&v%3asources=medlineplus-spanish-bundle&query=anemia%20drepanocitica>
7. “Anemia Ferropénica”. MedlinePlus 2022 [Internet] [citado el 5 de mayo de 2022] Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000584.htm>
8. “Desarrollo del adolescente”. MedlinePlus 2022 [Internet] [citado el 5 de mayo de 2022] Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002003.htm>
9. González E, Breme P, González D. “Determinantes en la elección de anticonceptivos en adolescentes consultantes en un centro de atención de salud sexual y reproductiva”.2017 [Internet]. Scielo [citado el 3 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://hosting.sec.es/Memorias Master/LARC/Gisselle Gonzalez Guadalajara%20.pdf>

10. González A. "Anticonceptivos reversibles de larga duración: perfil de la usuaria y satisfacción" 2015 [Internet] SEC. [citado el 3 de mayo de 2022] Disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/GABASA_NARVION_Aragon.pdf
11. Zunana C, Califano P. "Actualización en métodos anticonceptivos". 2020. [Internet] Revista de medicina infantil. [citado el 3 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www.medicinainfantil.org.ar/images/stories/volumen/2020/xxvii_1_032.pdf
12. Garcón E. "Características epidemiológicas de las usuarias de implante y estudio de las razones de inserción, de retirada, de tiempo de uso y patrón de sangrado". 2013 [internet] SEC. [citado el 3 de mayo de 2011] disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/Elena_Gascon_Zaragoza.pdf
13. OMS. Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos [Internet]. Who.int. [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/SPR-3/es/
14. Bernal T, Garces M. "Influencia de la formación de los profesionales y la financiación de los larc en el uso de estos métodos en el sector sanitario de Teruel" 2017. [Internet] SEC. [citado el 4 de mayo de 2022] Disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/BERNAL_GARCES_aragon.pdf
15. Gutiérrez M. "Los métodos reversibles de larga duración (LARC), una real opción anticonceptiva en el Perú" / Long-acting reversible contraception (LARC), a real contraception option in Peru" 2017 [Internet]. Biblioteca virtual de salud. [citado el 4 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-991542>
16. Frutos B, Sanchez M, Pedrero E, Haro A. "métodos anticonceptivos de larga duración en mujeres menores de 26 años". 2021. [Internet]. Elsevier. [citado el 4 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1138359321001386?via%3Dihub>
17. OMS. Criterios Médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos de la OMS [Internet]. Who.int. [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44710/9789243563886_spa.pdf;jsessionid=64CEC60B3C09799DFD78791668E4D647?sequence=1
18. De la O JR, Robles V, Rojas S. Dispositivos intrauterinos y su uso en adolescentes. Rev Medica Sinerg [Internet]. 2020 [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7630137>
19. Morera F, Azúa L, Mackenzie F. Encuesta sobre anticoncepción intrauterina en nulíparas: de las percepciones a las evidencias [Internet]. Ucr.ac.cr. [citado el 31

- de enero de 2022]. Disponible en:
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/clinica/article/view/33563/33087>
20. Federación de matronas. “Anticoncepción en adolescentes” 2018. [Internet] FAME. [citado el 3 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.federacion-matronas.org/wp-content/uploads/2018/01/originalanticoncepcion-adolescentes.pdf>
 21. Manjares I, Benavides R, Esparza S. “Instrumento de evaluación del uso de anticonceptivos: análisis de validez de contenido, criterio y confiabilidad”. 2021 [Internet] [citado el 4 de mayo de 2022] Disponible en: 2022] <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/07/1254828/4992-20062-1-pb-1.pdf>
 22. Fererira J, Monteiro I, Castro S. “The Use of Long Acting Reversible Contraceptives and the Relationship between Discontinuation Rates due to Menopause and to Female and Male Sterilizations”2016 [Internet]. Biblioteca virtual de la salud [citado el 7 de mayo de 2022] Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-787656>
 23. Fernández I. “DIU de Levonorgestrel: Anticoncepción y reducción del sangrado menstrual. Análisis de la satisfacción global en 2 grupos de pacientes en el Complejo Hospitalario de Ourense” [Internet]. [citado el 4 de mayo de 2022]. Disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/Iria_Fdez_Ourense.pdf
 24. Lobo. P y Gutiérrez J. “La pandemia ha trastocado los parámetros de la salud sexual y reproductiva y afectado a la anticoncepción”. Sociedad española de Contracepción [Internet]. 2021 [citado el 3 de abril de 2022]. Disponible en: <http://sec.es/la-pandemia-ha-trastocado-los-parametros-de-la-salud-sexual-y-reproductiva-y-afectado-a-la-anticoncepcion/>
 25. González E, Molina T, Leal I. “Determinantes en la elección de anticonceptivos en adolescentes consultantes en un centro de atención de salud sexual y reproductiva” 2017. [Internet] Scielo [citado el 9 de mayo de 2022] Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262017000600692
 26. Brenes B, León S, Fernanda M. “Evaluación de la efectividad y tolerancia de los métodos anticonceptivos reversibles de larga duración en pacientes adolescentes del Servicio de Ginecoobstetricia Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia entre el periodo de enero 2017 a diciembre 2018” [internet]. [citado el 9 de mayo de 2022] Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/84347>

27. Soto F, Delgado A Becerra M. “DIU en atención primaria” . Elsevier. [Internet] 2003 [citado el 15 de mayo de 2022] Disponible en: [https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-diu-atencion-primaria-13046291#:~:text=DIU%20liberador%20de%20levonorgestrel%20\(Mirena,permite%20una%20elevada%20eficacia%20anticonceptiva.](https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-diu-atencion-primaria-13046291#:~:text=DIU%20liberador%20de%20levonorgestrel%20(Mirena,permite%20una%20elevada%20eficacia%20anticonceptiva.)
28. Métodos de larga duración [Internet]. Decisiones compartidas. [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: http://decisionescompartides.gencat.cat/es/decidirsobre/anticoncepcio/opcions_trac_taments/anticoncepcio_metodes_llarga_durada/
29. Gabasa E, Molina T, Leal I. “Estudio epidemiológico y de tolerancia de la introducción del dispositivo intrauterino de levonorgestrel 13.5 mg (Jaydess) en la consulta de anticoncepción” 2015 [Internet] SEC. [citado el 9 de mayo de 2022] Disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/GABASA_NARVION_Aragon.pdf
30. Partera I. “Uso de DIU en mujeres nulíparas” 2013. SEC [Internet]. [citado el 9 de mayo de 2022]. Disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/IrenePartera_Andalucia.pdf
31. Métodos anticonceptivos... ¿Qué son? [Internet]. Enanticoncepcionvivetuvida.es. SEC [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: <http://enanticoncepcionvivetuvida.es/home/metodos-anticonceptivos/solo-gestagenos/>
32. “Prospecto Implanon NXT 68 mg Implante”. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [internet] [citado el 15 de mayo de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/62628/P_62628.html
33. OMS. Guía de implementación de los criterios médicos de elegibilidad y las recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos de la OMS [Internet]. Who.int. [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272759/9789243513577-spa.pdf?ua=1>
34. OMS. Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. 2019 [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/Ex-Summ-MEC5/es/
35. Vademecum_test – Sociedad Española de Contracepción [Internet]. Sociedad Española de Contracepción. 2015 [citado el 31 de enero de 2022]. Disponible en: http://sec.es/vademecum_test/

36. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, Aalto A-M, Grenman S, Kivelä A, “Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year” [Internet]. 2004 [citado el 11 de febrero de 2022] Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/198436>
37. Marjoribanks J, Letharby A y Farquhar C. “Cirugía versus tratamiento médico para el sangrado menstrual abundante” 2016. Pubmed [Internet]. Citado el 23 de febrero de 2022] Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16625593/>
38. Viuda García E. “Desarrollo, validación y aplicabilidad de una escala de calidad de vida relacionada con la salud en mujeres en edad fértil que utilizan métodos anticonceptivos.” Universidad de Alcalá; 2017. [Internet]. [citado el 5 de febrero de 2022] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/dctes?codigo=181518>
39. Vitoria S, Speranza N, López M, Tamousiunas G. “DIU liberador de levonogestrel: Revisión sobre sus usos más allá de la anticoncepción”. [Internet]. 2017 [citado el 20 de febrero de 2022] Disponible en: <https://ago.uy/descargar/adjunto/3-td3l6w-ago55-1-19-26-viroga.pdf>
40. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Jordan V. “Sistemas intrauterinos liberadores de progestágenos para el sangrado menstrual abundante”. Cochrane [Internet]. 2020 [citado el 6 de febrero de 2022] Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002126.pub4/full/es>
41. Sánchez Suárez S, Roldán Gutiérrez L. “Calidad de vida en las usuarias canarias de implante anticonceptivo subdérmico” 2015 [Internet]. Sec.es. [citado el 4 de febrero de 2022]. Disponible en: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/SanchezSuarez_Roldan_Canarias.pdf
42. Lete I, “Eficacia, seguridad y tolerabilidad del implante anticonceptivo de varilla única con etonogestrel”. Revista oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. [Internet] 2020. [citado el 15 de mayo de 2022] Disponible en: <https://sego.es/documentos/progresos/v63-2020/n2/RC-eficacia-implante-anticonceptivo.pdf>
43. INE. Instituto Nacional de Estadística. “Población residente por fecha, sexo y grupo de edad”. [internet] 2020. [citado el 3 de abril de 2022] Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=48852>.
44. Hincapié J, Quintero M Gaviria J. “Causas de abandono, cambio o fallo terapéutico de la anticoncepción hormonal en mujeres universitarias”. Dialnet [Internet] 2013.

- [Citado el 3 de marzo de 2022] Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4725573>
45. Torres M, Viñuela L. “Estudio observacional de las causas de abandono del implante anticonceptivo subdérmico con etonogestrel”. Sociedad Española de Contracepción. [Internet] 2017. [citado el 3 de marzo de 2022]. Disponible en:
http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/TORRESBOIX_VINUELA_Valencia.pdf
46. Barrera L, Olvera V, Castelo C, Cancelo M. “Causas de desapego de los métodos anticonceptivos”. Sociedad Española de Contracepción. [Internet] 2019 [citado el 15 de abril de 2022] Disponible en:
http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/Mercedes_Fernandez_Extremadura.pdf

9. ANEXOS:

- ANEXO I: Datos sociodemográficos y anticonceptivos de interés

| Datos personales de interés | | |
|--|--|--|
| Edad | | |
| Municipio de residencia | | |
| Nivel de estudios | Educación primaria | |
| | Educación secundaria obligatoria (ESO) | |
| | Bachillerato | |
| | Formación profesional (FP) | |
| | Enseñanzas universitarias | |
| | Carece de estudios | |
| Pareja estable: (> 1 año de relación) | Sí | |
| | No | |
| Método anticonceptivo previo | Sí | |
| | No | |
| Método anticonceptivo usado previamente | Barrera | |
| | Naturales | |
| | Hormonales | |
| | Ninguno | |
| Tipo de LARC elegido | DIU con Levonogestrel | |
| | DIU de cobre | |
| | Implante anticonceptivo subdérmico | |

- **ANEXO II: Causas habituales de abandono de LARC**

| Causas habituales de abandono de LARC | | |
|--|---------------------|--|
| Abandono de LARC: (Sí/No) | | |
| Tiempo de utilización | | |
| Cambios en el patrón de sangrado | Amenorrea | |
| | Hipermenorrea | |
| | Spotting | |
| Insatisfacción derivada de los efectos adversos | Aumento de peso | |
| | Acné | |
| | Mastodinia | |
| | Mareos | |
| | Labilidad emocional | |
| Cambios vitales en la vida de la usuaria relacionados con | Edad | |
| | Pareja | |
| | Deseo gestacional | |
| Otros | | |

• **ANEXO III: Escala de calidad de vida relacionada con la anticoncepción de la SEC-QoI:**

| Escala de calidad de vida | Sí | No |
|---|-----------|-----------|
| Tengo dolor menstrual (en la zona lumbar y en el abdomen) unos días antes de que me venga la regla | | |
| Noto pequeñas molestias en la zona de los riñones (se me cargan los riñones) los días previos a que me venga la regla | | |
| Tengo molestias en la zona de los ovarios durante la regla | | |
| Mis pechos están más duros durante la regla | | |
| Durante los días previos y los primeros días de la regla, estoy más nerviosa y tengo menos paciencia | | |
| Durante los días previos y los primeros días de la regla, noto más cansancio en las piernas. | | |
| Durante los días previos y los primeros días de la regla no tengo ganas de hacer deporte o cualquier actividad que se relacione con hacer movimientos bruscos | | |
| Durante los días previos y los primeros días de la regla prefiero estar más tranquila y hacer menos cosas | | |
| Cuando la regla coincide con el fin de semana, dejo de hacer cosas por culpa del malestar físico | | |
| Cuando tengo la regla estoy más nerviosa en el trabajo | | |
| Durante los días que tengo la regla, mi deseo sexual disminuye | | |
| Durante los días previos y los primeros días de la regla estoy nerviosa y susceptible me molesto por cualquier cosa) | | |
| Me preocupa pensar que puedo padecer desarreglos hormonales | | |
| Cuando me viene la regla mi rendimiento en el trabajo es algo menor por culpa del dolor menstrual | | |
| Me crea ansiedad pensar que el método anticonceptivo que utilizo en mis relaciones sexuales puede fallar | | |
| Durante los primeros días de la regla, cuando hay mayor sangrado, rechazo tener relaciones sexuales | | |
| Durante la regla noto que tengo menos vitalidad (todo me supone más esfuerzo | | |

- **ANEXO IV: Consentimiento informado para la participación en el estudio y el tratamiento de datos.**

Estudio: “Método anticonceptivo reversibles de larga duración: Calidad de vida en las usuarias de La Palma”

Yo (nombre y apellidos)

.....,

declaro que:

- He leído el documento informativo proporcionado por el personal, con relación al presente estudio
- Se me ha ofrecido el derecho y la posibilidad de realizar preguntas en relación al estudio
- He recibido información suficiente sobre su finalidad, la cual comprendo perfectamente
- Me consta la posibilidad de retirada de mi participación en este a lo largo de cualquier etapa, si así lo deseo

Tras lo cual, presto voluntaria y libremente, mi conformidad en la participación del estudio; “Método anticonceptivo reversibles de larga duración: Calidad de vida en las usuarias de La Palma”

En a de
202...

Firma del investigador:

Firma de la paciente:

.....
.....

Apartado para la revocación del consentimiento informado para la participación en el estudio:

Yo..... revoco el consentimiento de participación en el estudio arriba firmado, con fecha

Firmado:

.....

- **Anexo V: Modelo de documento informativo dirigido a las pacientes.**

Con el presente estudio, se pretende determinar las mejoras en calidad de vida relacionada con la salud, que los Métodos anticonceptivos reversibles de larga duración, aportan a sus usuarias en la isla de La Palma.

Para ello, tras el consentimiento sobre su participación voluntaria, se le facilitaran varios cuestionarios dirigidos a la recogida de datos.

– En el primero, las preguntas a cumplimentar estarán relacionadas con datos sociodemográficos de interés (Municipio de residencia, edad, pareja estable, método anticonceptivo de uso previo). **(Anexo I)**

– En el segundo, las preguntas a cumplimentar estarán orientadas a la descripción de las causas habituales de abandono de LARC (se rellena solo tras la inserción de este). **(Anexo II)**

– En el tercero, las preguntas a cumplimentar tendrán como objetivo determinar la calidad de vida, relacionada con la salud, previa inserción del método anticonceptivo reversible de larga duración elegido. **(Anexo III)**

Periódicamente, tras 6 meses, 1 año y a los 2 años, se volverán a evaluar las variables contenidas en el tercer documento **(Anexo III)**. Con el fin de hacer una comparativa entre los datos obtenidos en cada encuesta.

De acuerdo con la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales (BOE, nº 294, de 06/12/2018)**, los datos obtenidos serán tratados de forma anónima, asegurando así la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal. Su acceso estará restringido al personal autorizado quien cumplirá con la obligación de mantener la confidencialidad.

Los datos serán empleados, únicamente, bajo los fines del estudio y en todo caso, si fuese necesario, podrán ser utilizados con fines educativos o de carácter científico.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales. Asimismo, y si así lo desea, podrá solicitar la revocación de su participación en el estudio en cualquier etapa de este.

- **ANEXO VI: Modelo de solicitud de permiso, a la Gerencia de área del Hospital General de La Palma, para la realización del estudio.**

Raquel Gutiérrez García

Email: alu0000000000@ull.edu.es

Asunto: Solicitud de permiso para la realización del proyecto de fin de grado.

Estimada Sr/ Sra. Gerente de Servicios del Área de Salud de La Palma (Hospital General de La Palma).

Yo, Raquel Gutiérrez García, estudiante de 4º Curso del Grado en Enfermería de la Universidad de La Laguna, Sede La Palma. Solicito, por el presente documento, permiso para la realización del proyecto de fin de grado titulado “Método anticonceptivo reversibles de larga duración: Calidad de vida en las usuarias de La Palma”.

El objetivo principal de este proyecto de investigación, es “Evaluar los cambios en la Calidad de vida relacionada con la salud, de las usuarias del área de salud de La Palma, tras la implantación de un Método anticonceptivo reversible de larga duración”. Para la recogida de datos, se realizará una encuesta previa inserción de LARC y tres posteriores, a lo largo de un periodo de dos años, para concluir determinando la existencia, o ausencia, de factores que varíen la calidad de vida de las integrantes del estudio.

Cabe mencionar que, dicho estudio, consta de una participación completamente voluntaria por parte de las usuarias. Las cuales, en cualquier momento, podrán revocar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos. Los cuales se mantendrán en completa confidencialidad durante cada fase del proyecto.

Sin otro particular motivo, espero su respuesta.

Un cordial saludo.

En a de
202...

Firmado:

- **ANEXO VII: Modelo de documento informativo dirigido al personal.**

Asunto: Solicitud de colaboración en el presente proyecto de investigación.

Estimado personal del Servicios del Área de Salud de La Palma (Hospital General de La Palma).

Yo, Raquel Gutiérrez García, estudiante de 4º Curso del Grado en Enfermería de la Universidad de La Laguna, Sede La Palma. Solicito, por el presente documento, vuestra colaboración para la recogida de datos necesarios para la realización del proyecto de investigación titulado “Método anticonceptivo reversibles de larga duración: Calidad de vida en las usuarias de La Palma”.

El objetivo principal de este proyecto, es “Evaluar los cambios en la Calidad de vida relacionada con la salud, de las usuarias del área de salud de La Palma, tras la implantación de un Método anticonceptivo reversible de larga duración”. Para la recogida de datos, se realizará una encuesta previa inserción de LARC y tres posteriores, a lo largo de un periodo de dos años, para concluir determinando la existencia, o ausencia, de factores que varíen la calidad de vida de las integrantes del estudio.

Sin otro particular motivo, agradezco su colaboración y ruego ponerse en contacto conmigo, a través del email alu0000000000@ull.edu.es, para cualquier duda o problema.

Un cordial saludo.

Raquel Gutiérrez García