



**Facultad de Veterinaria
Universidad Zaragoza**



TRABAJO FIN DE MÁSTER EN SALUD GLOBAL

Diferencias entre las distintas áreas sanitarias de Zaragoza, en la prescripción y uso del implante anticonceptivo.

Differences between the different health areas of Zaragoza in the prescription and use of the contraceptive implant.

Autor/es

Azahara D. Abedine Biel

Director/es

Dra. Rosa Magallón
Botaya

Máster en Salud Global: Integración de la Salud Ambiental, Humana y Animal

Facultad de Veterinaria

Curso 2020/2021

ÍNDICE

1. <u>RESUMEN</u>	1
2. <u>INTRODUCCIÓN</u>	4
3. <u>OBJETIVOS</u>	7
3.1 PRINCIPAL.....	7
3.2 SECUNDARIOS.....	7
4. <u>METODOLOGÍA</u>	8
4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	8
4.2 POBLACIÓN A ESTUDIO.....	8
4.3 TAMAÑO MUESTRAL.....	11
4.4 EMPLAZAMIENTO.....	15
4.5 RECOGIDA DE INFORMACIÓN.....	15
4.6 ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	15
4.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	16
4.8 FORTALEZAS DEL ESTUDIO.....	16
5. <u>ASPECTOS ÉTICOS</u>	17
6. <u>CRONOGRAMA</u>	18
7. <u>PRESUPUESTO</u>	20
8. <u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	20
9. <u>CONCLUSIONES</u>	25
10. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	27
11. <u>ANEXOS</u>	30

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS:

Figura 1: Métodos anticonceptivos utilizados.....	22
Figura 2: razas usuarias DIU-Jaydess®.....	22
Figura 3: Porcentaje de utilización de implante según la edad de las usuarias.....	25
Figura 4: Nacionalidad usuarias de implante.....	25
Tabla 1: Centros de salud del estudio.....	12
Tabla 2: Población sector sanitario I.....	12
Tabla 3: Población sector sanitario II.....	13
Tabla 4: Población sector sanitario III.....	14
Tabla 5: Cronograma.....	19
Tabla 6: Presupuesto recursos materiales.....	20

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AP	Atención primaria.
CCAA	Comunidades autónomas.
CEICA	Comité de ética de la investigación de la comunidad autónoma de Aragón.
DE	Desviación estándar.
DIU	Dispositivo intrauterino.
HTA	Hipertensión arterial.
IVE	Interrupción voluntaria de embarazo.
LARC	Long acting reversible contraception.
M	Media.
OMS	Organización mundial de la salud.
SALUD	Servicio aragonés de la salud.
SARS-CoV-2	Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2.
SEC	Sociedad española de contracción.

1. RESUMEN

OBJETIVO

Describir las características sociodemográficas y obstétrico-ginecológicas de las mujeres a las que se les inserta el implante anticonceptivo.

MATERIAL Y METODOS

Se trata de un estudio observacional retrospectivo de las usuarias de implante anticonceptivo en los sectores sanitarios de Zaragoza I, II y III, durante el periodo del año 2020, en las que analizaremos las siguientes variables:

- Características sociodemográficas: edad al inicio de la inserción del implante, nacionalidad.
- Factores de riesgo asociados: índice de masa corporal (IMC), hábito tabáquico, hipertensión arterial (HTA), diabetes.
- Historia obstétrico-ginecológica: paridad.

La obtención de los datos será a través del servicio aragonés de salud (SALUD), de las procedentes historias clínicas de atención primaria (OMI-AP).

Para la implementación del mismo, se ha solicitado el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica de Aragón (CEICA) y del SALUD.

RESULTADOS

Los datos de las bases de datos solicitadas, se analizarán en función de las variables descritas para obtener los resultados propuestos.

CONCLUSIONES

No podemos presentar conclusiones, ya que el estudio de investigación no se ha puesto en marcha, pero tras su realización y obtención de resultados se espera conocer:

- El perfil de usuarias del implante anticonceptivo y las diferencias sociodemográficas de las mismas, que pudieran existir según el sector sanitario.

PALABRAS CLAVE: Anticoncepción, implante anticonceptivo, etonogestrel, características usuarias.

1. ABSTRACT

OBJECTIVE

To describe the sociodemographic and obstetric-gynecologic characteristics of women undergoing contraceptive implant insertion.

MATERIAL AND METHODS

- This is a retrospective observational study of contraceptive implant users in the health sectors of Zaragoza I, II and III, during the period of 2020, in which we will analyze the following variables:
- Sociodemographic characteristics: age at the beginning of implant insertion, nationality.
- Associated risk factors: body mass index (BMI), smoking, hypertension, diabetes.
- Obstetrical-gynecological history: parity.

The data will be obtained through the aragonés health service (SALUD), from the medical records of primary care (OMI-AP).

For its implementation, the favorable opinion of the clinical research ethics committee of Aragón (CEICA) and of SALUD will be requested.

RESULTS

The data from the requested databases will be analyzed according to the described variables to obtain the proposed results.

CONCLUSION

We cannot present conclusions since the research study has not yet started, but after its completion and results are expected to be known:

- The profile of contraceptive implant users and their socio-demographic differences, which may exist depending on the health sector.

KEY WORDS: Contraception, contraceptive implant, etonogestrel, user characteristics.

2. INTRODUCCIÓN

En España, la atención a la salud sexual y reproductiva viene regulada por la Ley Orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y la interrupción voluntaria del embarazo, que establece las prestaciones que el sistema nacional de salud debe ofrecer en la cartera de servicios de las diversas comunidades autónomas (CCAA) (1), entre ellas, el derecho a una libre vivencia de la sexualidad, la interrupción voluntaria del embarazo y el acceso a los métodos anticonceptivos. Posteriormente cada comunidad autónoma, legisló sobre su implantación y desarrollo, centrándose principalmente en la interrupción voluntaria del embarazo, pero no tanto en el acceso a los métodos anticonceptivos (2,3).

Tal como reconoce el propio ministerio de sanidad, la realidad social en España en relación con la sexualidad y la anticoncepción, ha experimentado varios cambios sobre todo en los últimos 25 años, y los Servicios de Salud de cada comunidad autónoma, ofrecen diferentes prestaciones, por lo que una de las acciones a impulsar dentro del plan operativo 2019/2020 de la estrategia de salud sexual, es promover el acceso equitativo a anticonceptivos de última generación (1)(4).

La edad de inicio de las relaciones sexuales ha experimentado una disminución en los últimos años situándose en la actualidad en 15.82 años (5). Según la encuesta de anticoncepción en España 2020, realizada por la sociedad española de contracepción (SEC) más del 95% de mujeres de 15 a 49 años han mantenido relaciones sexuales en algún momento de su vida mientras que casi el 90% lo hacen con frecuencia. Asimismo, alrededor de un 60% de las mujeres declara que no mantiene relaciones sexuales sin método anticonceptivo, aunque un porcentaje bastante alto, un 38% declara haber tenido que recurrir en alguna ocasión a la anticoncepción de urgencia o la toma de la píldora del día después. Existiendo un 6.2% del total de mujeres en edad fértil en riesgo de embarazo no deseado, es decir que pudiendo tener hijos, no quieren tenerlos en este momento y mantienen relaciones sexuales sin ningún método anticonceptivo.

De la misma manera, en 2020, la tasa de interrupciones voluntarias de embarazo (IVE) se sitúa de media en España en 10.33 por 1000 mujeres entre 15 y 44 años, con cifras que varían entre 7.41 a 15.81 (6). Por tramos de edad, son las que tienen entre 20 y 29 años, las mujeres con tasas de IVE más elevadas. En Aragón esta media en las tasas de

IVE, bajan hasta el 8.50, habiendo ido disminuyendo lentamente en los últimos años (7,8).

A pesar de estas cifras de IVE, resulta curioso que el uso de métodos anticonceptivos reversibles de larga duración (LACR), entre los que contamos el dispositivo intrauterino (DIU) de cobre, DIU hormonal e implante, se mantiene en niveles muy bajos no llegando ni al 10% el porcentaje de mujeres que los usan (4), a pesar de ser estos métodos los que presentan un mejor índice de Pearl o capacidad de evitar un embarazo, sin existir apenas diferencias entre el uso ideal (eficacia) y el uso habitual (efectividad)(9,10), es decir, que el posible mal uso de la usuaria por olvidos o errores, no afectaría a la capacidad anticonceptiva del método. Sin embargo sigue siendo el preservativo, el método más utilizado en todas las franjas de edad, más del 31% de las mujeres lo usan como método anticonceptivo (4), a pesar de existir gran diferencia entre la eficacia y efectividad de método.

Más de la mitad de las mujeres usuarias de píldoras anticonceptivas no siguen las instrucciones correctas de la toma y piensan, que, si ellas pudieran participar en la elección del método anticonceptivo, tendrían menos olvidos o retrasos en la toma de las píldoras mejorando de esta manera su efectividad, por lo que se recomienda considerar el estilo de vida de la mujer para mejorar la adherencia al método anticonceptivo y así disminuir conductas de riesgo y gestaciones no planificadas. (11).

Por otro lado, si se reduce el coste y se facilita el acceso a los métodos anticonceptivos, proporcionando una buena información o consejo contraceptivo, las mujeres escogen el método anticonceptivo más eficaz y menos dependiente de las usuarias aumentando la continuidad en el uso (12).

Teniendo en cuenta estos factores, en el año 2016 se implanta el “Programa para la organización de la atención anticonceptiva en Aragón”(13), con el objetivo principal de unificar la asistencia anticonceptiva, garantizando la equidad en el acceso a la provisión de métodos anticonceptivos, a todas las mujeres residentes en Aragón independientemente de su lugar de residencia, ya que Aragón, entre sus peculiaridades como región, está su dispersión geográfica particularmente en las zonas rurales que tienen dificultades en la comunicación.

Desde ese momento, las mujeres aragonesas, tienen acceso gratuito sin excepción a los métodos denominados LARC, que son actualmente los DIU, y el implante anticonceptivo (IMPLANON NXT®).

IMPLANON NXT®, es un implante radiopaco, no biodegradable, flexible, que solo contiene progestágeno y que se presenta precargado en un aplicador estéril desechable (14). Cada implante radiopaco contiene 68 mg de etonogestrel, está indicado para la anticoncepción y se ha establecido su eficacia en mujeres entre 18 y 40 años de edad, por eso desde abril de 2015 está incluido en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dentro de la sección “Hormonas, otros fármacos endocrinos y anticonceptivos”.

Mayoritariamente las mujeres acuden a su médico de atención primaria, ginecólogo, matrona o centro de planificación familiar, para que les indique cual es el método anticonceptivo más idóneo en su caso (11), por lo que conocer las características de estas usuarias, mejorará el consejo contraceptivo y la adherencia al tratamiento.

Numerosas publicaciones estudian la relación entre las características de las usuarias y la tolerancia (15-17) al implante o su efectividad (18,19), incluso en colectivos especiales de exclusión social (20) o en otras CCAA (21) sin embargo, no conocemos en nuestro medio qué características, creencias o expectativas de las usuarias, pueden estar influyendo, en la elección de uno u otro método anticonceptivo. Este conocimiento puede ser importante a la hora de enfocar las estrategias de planificación familiar. Es por esto que nos proponemos realizar este estudio.

3.OBJETIVOS

PRINCIPAL

Describir las características sociodemográficas y obstétrico-ginecológicas de las mujeres a las que se les inserta el implante anticonceptivo.

SECUNDARIOS

- Conocer los factores de riesgo en anticoncepción que presentan las mujeres que optan por el implante anticonceptivo.
- Conocer las diferencias sociodemográficas, (edad al inicio de la inserción del implante, nacionalidad, comorbilidades, índice de masa corporal (IMC), hábito tabáquico), de las usuarias en función del sector sanitario al que pertenezcan: Zaragoza I, II o III.
- Conocer las expectativas, creencias y conocimientos de las usuarias de un servicio de planificación.

HIPÓTESIS

H0: Nuestra hipótesis es que la falta de información, las barreras culturales y las dificultades de acceso a los servicios sanitarios pueden estar produciendo inequidades en la dispensación del implante anticonceptivo.

4. METODOLOGÍA

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional retrospectivo de las usuarias de implante anticonceptivo IMPLANON NTX® en Zaragoza durante año 2020, en las que analizaremos las siguientes variables:

- Características sociodemográficas y factores de riesgo de la paciente: edad al inicio de la inserción del implante, nacionalidad (española, africana, sudamericana, asiática, resto europeas), comorbilidades (presencia de varias enfermedades a la vez), IMC, hábito tabáquico.
- Historia ginecológica: paridad y utilización de anticonceptivos previos.
- Para el conocimiento de las expectativas, creencias y conocimientos del implante anticonceptivo, utilizaremos **metodología cualitativa**, con la realización de un grupo focal de estas mujeres.

PERIODO DE ESTUDIO

El periodo de estudio se realizará durante el año 2021, con los datos de las mujeres que se han puesto un implante anticonceptivo en el año 2020.

4.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Población femenina en edad fértil (15 – 49 años) de los sectores sanitarios I, II y III de Zaragoza, a la que se le insertó IMPLANON NTX® en el periodo de estudio, dispensado desde el servicio de farmacia de atención primaria y colocado por la matrona de área de atención primaria, en los centros de salud seleccionados para este estudio, por su mayor población, y representatividad de la muestra, siguiendo los criterios de elegibilidad de la OMS 2015.

Criterios de inclusión

Mujeres a las que se les insertó por primera vez el implante en el periodo de estudio.

Criterios de exclusión

Mujeres que sean alérgicas al principio activo del implante anticonceptivo.

Mujeres infértiles.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Las principales variables objeto de estudio serán:

1-Por parte de la usuaria:

- Características sociodemográfica y factores de riesgo de la usuaria: edad al inicio de la inserción del implante, nacionalidad, comorbilidades, IMC, hábito tabáquico.
- Historia ginecológica: paridad y utilización de métodos anticonceptivos previos.
- Conocimientos, expectativas y creencias.

2-Sector sanitario al que pertenecen.

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS Y FACTORES DE RIESGO DE LA USUARIA.

- Edad al inicio de la inserción del implante.
Variable cuantitativa continua (años).
- Nacionalidad.
Variable cualitativa politómica (española, africana, sudamericana, asiática, resto europeas).
- Hipertensión.
Variable cualitativa dicotómica (sí, no).
- Diabetes.
Variable cualitativa dicotómica (sí, no).
- IMC.
Variable cuantitativa continua (kg/m²).
Codificación: cualitativa politómica (<18,50; =18,50-24,99; =25,00-29,99; ≥30,00 kg/m²).
La clasificación del estado nutricional de la OMS (anexo 1), está establecida mediante el IMC en bajo peso (IMC<18,50 kg/m²), normopeso (IMC=18,50-24,99 kg/m²), pre-obesidad (IMC=25,00-29,99 kg/m²) y obesidad (IMC≥30,00 kg/m²).
- Tabaco.
Variable cualitativa dicotómica (sí, no).

VARIABLES DE LA HISTORIA OBSTETRICO-GINECOLÓGICA.

- Paridad al inicio de la inserción del implante.
Variable cualitativa politómica (nulípara, primípara, multípara).
- Número gestaciones.
Variable cuantitativa discreta.
- Número abortos.
Variable cuantitativa discreta.
- Número nacidos vivos.
Variable cuantitativa discreta.
- Número cesáreas.
Variable cuantitativa discreta.
- Número partos.
Variable cuantitativa discreta.
- Utilización métodos anticonceptivos previo al implante.
Variable cualitativa dicotómica (sí, no).
- Tipo de método anticonceptivo previo al implante.
Variable cualitativa politómica (hormonal combinada, sólo progestágeno, DIU cobre, barrera).

4.3 TAMAÑO MUESTRAL

Se rechaza creación de tamaño muestral, ya que el estudio abarcará la totalidad de las historias de mujeres que se han insertado implante en el 2020 en los centros de salud a estudio, según datos poblacionales (referencia datos SALUD) y utilización de implante anticonceptivo según SEC.

En los tres sectores sanitarios se calcula, que la población actual de usuarias es de:

- Sector sanitario I= **43.816** mujeres en el rango de edad de 15-49 años. (Tabla 2).
- Sector sanitario II=**85.425** mujeres en el rango de edad de 15-49 años. (Tabla 3).
- Sector sanitario III= **67.498** mujeres en el rango de edad de 15-49 años. (Tabla 4).

La población total de usuarias es = **196.739** (Σ tabla 1, tabla 2, tabla 3).

Pero desconocemos el número de usuarias del implante en los centros de salud a estudio, ya que no disponemos de los datos todavía.

Según Encuesta de Utilización de Métodos Anticonceptivos en España de la SEC, el porcentaje de mujeres usuarias del mismo en España en el 2020 es del 1.4% de las mujeres entre 15-49 años, por lo que el número de potenciales de usuarias de implantes en nuestra población total a estudiar sería 2.754 mujeres en los tres sectores sanitarios.

Con la herramienta QuestionPro, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 5 sobre esa población de 2.754 nos calcula un tamaño muestral de **338** mujeres.

4.4 EMPLAZAMIENTO

El estudio se desarrollará en los centros de salud urbanos de la provincia de Zaragoza, pertenecientes a los sectores sanitarios I, II y III del SALUD. (Anexo 2).

Se elegirán 4 centros de salud por cada área sanitaria, como representativos de la muestra, ya que, por sus características, son los centros que mayor población presentan y pueden ser representativos a la hora de realizar el análisis estadístico, y poder extraer los datos.

SECTOR I	SECTOR II	SECTOR III
ARRABAL	FUENTES NORTE	DELICIAS NORTE
PICARRAL	TORRERRAMONA	DELICIAS SUR
LA JOTA	TORRERO ESTE	BOMBARDA
PARQUE GOYA	SAGASTA-RUISEÑORES	MIRALBUENO

Tabla 1: Centros de salud del estudio. Elaboración propia.

Como podemos observar en las siguientes tablas poblacionales de los tres sectores sanitarios.

POBLACIÓN OBJETIVO MUJERES EN RANGO DE EDAD DE 15-49 AÑOS DE SECTOR I EN 2020.

Sector sanitario	Zaragoza I	2020 Total	
		Hombres	Mujeres
Personas	199.139	98.442	100.697
00 años	1.158	606	552
01 a 04 años	6.109	3.104	3.005
05 a 09 años	10.048	5.158	4.890
10 a 14 años	12.802	6.591	6.211
15 a 19 años	12.002	6.181	5.821
20 a 24 años	10.312	5.391	4.921
25 a 29 años	9.280	4.841	4.439
30 a 34 años	9.558	4.912	4.646
35 a 39 años	11.479	5.645	5.834
40 a 44 años	16.496	8.033	8.463
45 a 49 años	19.189	9.497	9.692
50 a 54 años	17.733	8.881	8.852
55 a 59 años	15.641	7.874	7.767
60 a 64 años	12.692	6.319	6.373
65 a 69 años	9.776	4.765	5.011
70 a 74 años	8.631	4.037	4.594
75 a 79 años	6.418	3.036	3.382
80 a 84 años	4.360	1.799	2.561
85 a 89 años	3.498	1.234	2.264
90 a 94 años	1.509	449	1.060
95 y más años	448	89	359

Tabla 2: Población sector sanitario I

https://aplicacionesportalaragon.aragon.es/tablas/iaest/areas-tematicas/04_salud/poblacion-y-piramides-de-poblacion-de-las-zonas-de-salud.html

POBLACIÓN OBJETIVO MUJERES EN RANGO DE EDAD DE 15-49 AÑOS DE SECTOR II EN 2020.

Sector sanitario	Zaragoza II		
	2020 Total	2.020	
Edad (grupos quinquenales)		Hombres	Mujeres
Personas	396.270	187.695	208.575
00 años	3.138	1.631	1.507
01 a 04 años	14.383	7.407	6.976
05 a 09 años	18.243	9.311	8.932
10 a 14 años	17.066	8.825	8.241
15 a 19 años	17.092	8.853	8.239
20 a 24 años	18.337	9.240	9.097
25 a 29 años	20.620	10.136	10.484
30 a 34 años	23.464	11.381	12.083
35 a 39 años	28.459	14.100	14.359
40 a 44 años	32.759	16.532	16.227
45 a 49 años	29.576	14.640	14.936
50 a 54 años	28.064	13.451	14.613
55 a 59 años	27.375	13.012	14.363
60 a 64 años	25.407	11.817	13.590
65 a 69 años	22.202	9.814	12.388
70 a 74 años	21.749	9.563	12.186
75 a 79 años	17.683	7.417	10.266
80 a 84 años	12.911	4.914	7.997
85 a 89 años	10.921	3.802	7.119
90 a 94 años	5.128	1.478	3.650
95 y más años	1.693	371	1.322

Tabla 3: Población sector sanitario II

https://aplicacionesportalaragon.aragon.es/tablas/iaest/areas-tematicas/04_salud/poblacion-y-piramides-de-poblacion-de-las-zonas-de-salud.html

POBLACIÓN OBJETIVO MUJERES EN RANGO DE EDAD DE 15-49 AÑOS DE SECTOR III EN 2020.

Edad (grupos quinquenales)	2020 Total	2.020	
		Hombres	Mujeres
Personas	312.121	155.676	156.445
00 años	2.253	1.133	1.120
01 a 04 años	10.902	5.586	5.316
05 a 09 años	16.044	8.288	7.756
10 a 14 años	16.855	8.740	8.115
15 a 19 años	15.166	7.838	7.328
20 a 24 años	14.717	7.567	7.150
25 a 29 años	15.726	7.956	7.770
30 a 34 años	18.574	9.502	9.072
35 a 39 años	22.021	11.278	10.743
40 a 44 años	26.843	13.714	13.129
45 a 49 años	26.028	13.722	12.306
50 a 54 años	23.211	12.017	11.194
55 a 59 años	21.620	11.036	10.584
60 a 64 años	19.302	9.600	9.702
65 a 69 años	16.149	7.903	8.246
70 a 74 años	14.385	6.802	7.583
75 a 79 años	11.641	5.292	6.349
80 a 84 años	8.867	3.663	5.204
85 a 89 años	7.476	2.807	4.669
90 a 94 años	3.302	982	2.320
95 y más años	1.039	250	789

Tabla 4: Población sector sanitario III

https://aplicacionesportalaragon.aragon.es/tablas/iaest/areas-tematicas/04_salud/poblacion-y-piramides-de-poblacion-de-las-zonas-de-salud.html

4.5 RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Toda la información relativa a las variables sociodemográficas y comorbilidades será recogida, mediante el sistema de información para la atención primaria en Aragón (OMI-AP) y el sistema informatizado de historias clínicas, de la comunidad autónoma de Aragón, al que se le solicitará la autorización mediante dirección de atención primaria de los tres sectores sanitarios.

La información relativa a la fase cualitativa se obtendrá del grupo focal, que contará con una guía de desarrollo relativa a los motivos o razones por los que la mujer ha elegido el implante como método anticonceptivo, así como las ventajas e inconvenientes que perciben del mismo. En este grupo, el moderador del mismo intentará ajustarse tanto en contenidos como en tiempo, entre 90 y 120 minutos. El desarrollo de la sesión quedará registrada en formato audiovisual, con la utilización de dos cámaras de video, para poder incluir en la filmación todos los aspectos que sucedan, tanto conversaciones, expresiones, tono de voz, lenguaje no verbal, todo ello importante para el análisis cualitativo que pretendemos, que junto con las notas y observaciones que el observador registre durante la sesión, servirán para el análisis posterior.

4.6 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se realizará un estudio descriptivo de frecuencias y proporciones, así como la media (M) y desviación estándar (DE) y comparativo con el test no paramétrico Chi-cuadrado, mediante el programa estadístico SPSS Windows v.22. Se aceptará un nivel de significación de $p<0.05$.

Para realizar el análisis cualitativo, se realizará una revisión/transcripción de las grabaciones (audio e imágenes) y de las notas tomadas por el observador en cuanto a expresiones, tono de voz, dimensión emocional de los comentarios, lenguaje no verbal, identificando en todo momento a los participantes a través de un código de identificación asignado que mantenga su anonimato, también se registrarán las incidencias ocurridas durante el desarrollo del grupo, mediante Maxdqa.

4.7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La mayor imposibilidad del estudio ha sido, que no se ha podido realizar el estudio por dificultades en la obtención y cesión de los datos. Tampoco se ha podido conseguir la

autorización del CEICA para el desarrollo de este y por tanto, con la imposibilidad ética de no poder empezar el estudio sin su validación.

Pese a estas dificultades, he podido desarrollar un proyecto de investigación, en todas sus fases, con su respectivos pasos y procedimientos. Extrapolando datos de estudios similares publicados.

Las principales limitaciones del estudio son, el diseño retrospectivo del mismo, la no inclusión de todos los centros de salud de cada sector sanitario de Aragón y que la muestra de los centros de salud elegidos, no sea representativa de la población objetivo.

Que el tamaño de muestra del número de mujeres con un implante anticonceptivo no sea suficientemente grande para obtener resultados significativos en las variables estudiadas.

Al haber incluido solamente centros de salud de la ciudad de Zaragoza, puede haber un sesgo de selección, por no incluir centros de salud rurales y de otras provincias como Huesca o Teruel.

A esto podemos añadir que el año 2020 ha sido un año con el SARS-CoV-2, en el que se ha producido un confinamiento y reducción de las consultas de atención primaria, por lo que un menor número de mujeres han podido acceder a este tipo de servicio para poder tener un asesoramiento contraceptivo y ponerse un implante anticonceptivo.

4.8 FORTALEZAS DEL ESTUDIO

Se pueden obtener unos datos fiables en las consultas de los centros de salud de manera que se podrían utilizar a largo plazo para otros estudios e investigaciones.

A la vista de los resultados, también podría evolucionar el consejo contraceptivo de los profesionales ofreciendo a las mujeres alternativas más eficaces y seguras en anticoncepción.

El proyecto, una vez conocidos los resultados, de forma favorable, se podría aplicar en todos los centros de salud de la provincia de Zaragoza, y así poder obtener datos de las zonas rurales.

IMPACTO.

En base a las nuevas evidencias que se obtengan en este estudio se podrá modificar y mejorar la cartera de servicios de planificación familiar al tener un mejor conocimiento, de las características, expectativas y creencias de las usuarias, que favorezca una mejor prestación del servicio.

Una vez se ponga en práctica, puede mejorar la calidad de vida de las usuarias de métodos anticonceptivos LARC, reduciendo el riesgo de embarazo y posterior interrupción voluntaria del mismo, así como la ingesta hormonal de la píldora del día después. El sistema de salud, se verá beneficiado reduciendo consultas y operaciones, por lo que se generará menor gasto farmacéutico y de personal.

5. ASPECTOS ÉTICOS.

El proyecto ha sido presentado al CEICA para su aprobación y se presentará al SALUD (anexo 3).

Al ser un estudio observacional y retrospectivo con datos recogidos en las historias clínicas sin provocar modificaciones en el tratamiento de las pacientes ni solicitar pruebas diagnósticas, minimiza los problemas éticos que pudieran surgir. Además, en todo momento se respetará lo establecido por la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, de manera que no exista ningún dato de carácter personal que permita identificar a las pacientes.

Se plantea solicitar consentimiento informado para analizar las historias clínicas (anexo 4) y también realizaremos consentimiento informado a las participantes del grupo focal (anexo5).

El investigador se compromete con la dirección de atención primaria del servicio aragonés de la salud, a guardar en todo momento confidencialidad de los datos obtenidos mediante la firma de “Acuerdo de confidencialidad y de finalidad de uso en estudios de investigación” (anexo 6).

6.CRONOGRAMA

La distribución temporal del trabajo será la siguiente:

- Fase 1: Revisión y búsqueda bibliográfica.
- Fase 2: Elaboración del diseño del proyecto de investigación.
- Fase 3: Solicitud de las autorizaciones pertinentes.
- Fase 3: Recolección datos de la muestra.
- Fase 4: Procesamiento de datos.
- Fase 5: Análisis estadístico y contraste de hipótesis.
- Fase 6: Elaboración de resultados y conclusiones.
- Fase 7: Divulgación.
- Fase 8: Planificación de actuaciones de mejora si precisa.

CRONOGRAMA										
	2021				2022					
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Revisión y búsqueda bibliográfica										
Elaboración del diseño del proyecto de investigación										
Solicitud de las autorizaciones pertinentes										
Recolección datos de la muestra										
Procesamiento de datos										
Análisis estadístico y contraste de hipótesis										
Elaboración de resultados y conclusiones										
Divulgación										
Planificación de actuaciones de mejora si precisa										

Tabla 5: Cronograma. Elaboración propia.

7.PRESUPUESTO

Para iniciar el proyecto se necesitará comprar los materiales destinados a la ejecución del estudio, la financiación será 100% privada.

El presupuesto aproximado del mismo se le enviará al CEICA, para la valoración del proyecto.

Presupuesto recursos materiales		
Concepto	Descripción	Importe €
Ordenador portátil	1 Ud.	600
Cámaras de vídeo y grabadoras para grupo focal	1 Ud.	320
Programa SPSS para análisis estadístico	1 Ud.	600
Folios	50 Uds.	300
Bolígrafos	150 Uds.	150
USB	18 Uds.	90
Teléfono	1 Ud.	200
Línea telefónica	24 meses	720
Total		2980

Tabla 6: Presupuesto recursos materiales. Elaboración propia.

8.RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Debido a que no tenemos todavía el aprobado por el CEICA, no sería ético comenzar la investigación de este proyecto hasta obtenerla, por lo que no disponemos de resultados del mismo. A la espera de obtener resultados se ha realizado una búsqueda bibliográfica de estudios similares realizados en otros medios, que nos pueden servir como ejemplo y como elementos de comparación. Se nombran a continuación algunos de ellos, pudiendo extraer datos y sacar conclusiones:

I- ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO Y DE TOLERANCIA DE LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL 13.5 MG (JAYDESS) EN LA CONSULTA DE ANTICONCEPCIÓN. Autor: Lourdes Gabasa Gorgas y Carolina Narvión Casorrán.(22).

Este estudio se presentó en el congreso de la sociedad española de ginecología y obstetricia, en Oviedo en el año 2017.

Este estudio evalúa el perfil de la usuaria de un DIU de Levonorgestrel, otro tipo de LARC. Se llevó a cabo en las consultas de planificación familiar del Hospital

Clínico Universitario Lozano Blesa, durante un periodo de aproximadamente 1 año. Los resultados y conclusiones fueron los siguientes:

RESULTADOS Y CONCLUSIONES:

1. El principal motivo por el que las usuarias optan por la utilización de DIU-Jaydess® como método anticonceptivo es por ser un método de larga duración y por ello, posponer la gestación, en un 76,9% de los casos.
2. Un 39,6% de las usuarias presentan un patrón de sangrado normal. Tan sólo un 7,7% presentan sangrado menstrual abundante.
3. La tasa de retirada del DIU-Jaydess® se sitúa en un 12,1%, siendo la principal causa la hemorragia irregular.
4. El dolor, tanto en la inserción como en las primeras 24 horas, es menor en multíparas de forma estadísticamente significativa.
5. La edad no influye en las complicaciones descritas tras la inserción.
6. Los datos apuntan a que parece ser que existe un mayor número de complicaciones en pacientes obesas, sin embargo, no podemos concluirlo debido a la escasa muestra.
7. El DIU-Jaydess® refleja ser útil en la mayoría de las usuarias que optan por dicho método anticonceptivo, con una valoración de tolerabilidad global buena o muy buena en el 73% de ellas.

Podemos decir que los métodos LARC, tienen una buena aceptación y tolerabilidad pero según la encuesta de la SEC (5), todavía son un método que se utiliza poco como podemos observar en la figura 1.

Vemos que el preservativo, es el método anticonceptivo que más utilizan las mujeres en todo rango de edad, y la píldora tiene valores más elevados entre las mujeres de 20-24 años de edad.

Quizás existe un desconocimiento por parte de las mujeres de los métodos LARC, de ahí que su porcentaje de uso sea tan bajo.

Métodos anticonceptivos utilizados

	Total	Edad					
		De 15 a 19 años	De 20 a 24 años	De 25 a 29 años	De 30 a 34 años	De 35 a 39 años	De 40 a 44 años
Preservativo	31,3%	29,2%	37,1%	37,7%	26,6%	32,7%	26,9%
Píldora	18,5%	27,6%	30,9%	29,5%	21,3%	12,1%	10,7%
DIU de cobre	4,3%	1,5%	2,9%	2,3%	4,7%	6,6%	4,9%
Su pareja tiene la vasectomía	4,2%	0,0%	0,9%	0,0%	0,3%	3,1%	8,3%
DIU Hormonal	4,0%	0,0%	0,0%	1,2%	1,9%	4,2%	9,2%
Ligadura de trompas/método Essure (Oclusión tubárica)	2,3%	0,0%	0,0%	0,0%	1,3%	2,3%	2,6%
Anillo vaginal	2,1%	0,0%	1,4%	3,6%	4,5%	1,9%	1,0%
Implante subcutáneo	1,4%	2,4%	0,6%	3,4%	2,2%	0,7%	0,4%
Parche(pegado en la piel)	0,7%	2,4%	0,0%	1,0%	0,6%	0,6%	0,3%
Mini Píldora o píldora solo gestagenos	0,7%	0,0%	0,5%	0,4%	0,6%	1,0%	1,3%
Inyectable/Intramuscular	0,4%	0,0%	0,0%	0,4%	0,4%	1,3%	0,5%
Marcha otras	0,1%	0,0%	0,0%	0,4%	0,2%	0,0%	0,0%
Métodos naturales (Ogino, control del temperatura, Billings, etc.)	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,4%
Diáfragma	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Esperricidas (cremas u óvulos vaginales)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Otro	0,4%	0,0%	0,4%	0,5%	0,3%	0,3%	0,6%
NS/NC	0,4%	0,0%	0,8%	0,4%	0,5%	0,4%	0,0%
No utiliza anticonceptivos	29,3%	37,1%	24,5%	19,2%	32,6%	32,8%	33,5%
							32,4%

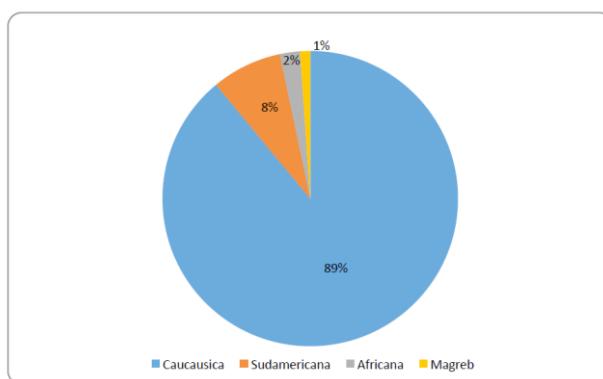
Base: total mujeres de 15 a 49 años.. La respuesta "No", incluye a las mujeres que no tienen relaciones sexuales

Figura 1: Métodos anticonceptivos utilizados.

Fuente: http://hosting.sec.es/descargas/Encuesta_%20anticoncepcion2020.pdf

En este estudio también se analizaron las variables sociodemográficas de las mujeres usuarias del DIU de Levonorgestrel, como la raza, edad, abortos previos, paridad e IMC.

El 89% eran de raza caucásica, el 8% de raza sudamericana, el 2% africana y el 1% del Magreb.



Gráfica 4. Razas usuarias DIU Jaydess®.

Figura 2: razas usuarias DIU-Jaydess®.

Fuente:

http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/GABASA_NARVION_Aragon.pdf

La edad media de estas mujeres era de 28,35 ($\pm 7,62$), IMC del 23,46 ($\pm 4,60$), el 63,7% eran nulíparas y el 84,6% habían tenido abortos previos.

Volvemos a tener la misma dificultad, ya que este estudio se ha llevado a cabo sólo en un hospital de Zaragoza, por lo tanto, se debería realizar un estudio en el que se incluyeran todos los hospitales de Aragón e incrementar la muestra de mujeres para tener un dato representativo de la población femenina aragonesa.

Nuestro proyecto pretende sacar conclusiones mucho más reales del perfil de uso de las mujeres que utilizan el implante anticonceptivo y del profesional que lo pone y recomienda, ya que como vimos en el estudio MIA(11), demostró que, más de la mitad (52%) de mujeres no sigue las instrucciones del prospecto y el 51,1% de las mujeres, cree que si pudiera participar en la elección del método anticonceptivo tendría menos olvidos o retrasos, principalmente las mujeres incumplidoras frente a las cumplidoras (57,0% frente al 44,1%, $p < 0,0001$). Por lo que los métodos LARC, al no tener que participar la usuaria en la toma, no tendrían este problema de olvidos y por lo tanto posible embarazo no deseado.

Además según el estudio CHOICE(12), al reducir el coste y facilitar el acceso a los métodos anticonceptivos, asesorando a las mujeres, estas escogen el método anticonceptivo más eficaz y menos dependiente de las propias usuarias, y además, aumentan la continuidad de uso.

Concluimos que un buen asesoramiento por parte del profesional influye en la elección del método anticonceptivo por parte de la mujer.

Como áreas de mejora tras finalización del proyecto basándonos en los resultados de los estudios similares y a falta de la realización del mismo, se propondría:

-Hacer una mejor difusión de los métodos LARC y del programa de anticoncepción en Aragón a los profesionales sanitarios de atención primaria.

Al ser la figura de la matrona la profesional que en su cartera de servicios incluye en su cartera de servicios la educación sexual y reproductiva, debería realizar sesiones formativas a los médicos de atención primaria de sus centros de salud, para que estuviesen informados los métodos anticonceptivos.

- Establecer niveles de capacitación en anticoncepción para médicos de atención primaria. Designar un médico de atención primaria de cada centro de salud como figura responsable de anticoncepción.
- Disponibilidad en clínicas IVE de todos los métodos LARC para su inserción inmediata a las mujeres que lo deseen, tras realización de IVE. Salir con el LARC puesto tras la intervención.
- Contacto e integración con Centro Joven. Atención específica a adolescentes dándoles sesiones informativas.
- Designar unos Key Performance Indicator, para poder medir la calidad de implementación de todas estas acciones a seguir.

2- PERFIL DE LA USUARIA DE IMPLANTE Y RELACIÓN DEL PATRÓN DE SANGRADO CON VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LAS MISMAS. (23).

El presente estudio se presentó en las 2^a jornadas del congreso de la sociedad aragonesa de anticoncepción en 2017, donde se evaluó el perfil de la usuaria de implante y relación del patrón de sangrado con variables sociodemográficas y epidemiológicas de las mismas. Este estudio se realizó con 203 pacientes portadoras del implante anticonceptivo, que acudían a la consulta de planificación familiar del centro de especialidades Inocencio Jiménez de Zaragoza, y a las consultas del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, entre 2005 y 2015.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

El porcentaje más alto de edad que usaban del implante anticonceptivo por parte de las usuarias era entre la franja de edad de los 31-35 años.

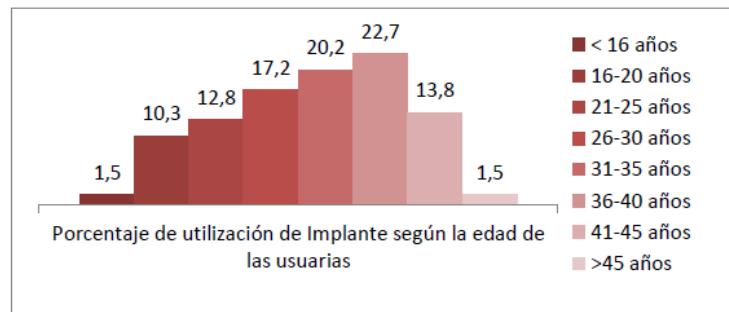


Figura 3: Porcentaje de utilización de implante según la edad de las usuarias.

Fuente: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/CalvoCarod.pdf

La mayoría de las usuarias eran de nacionalidad europea (67%).

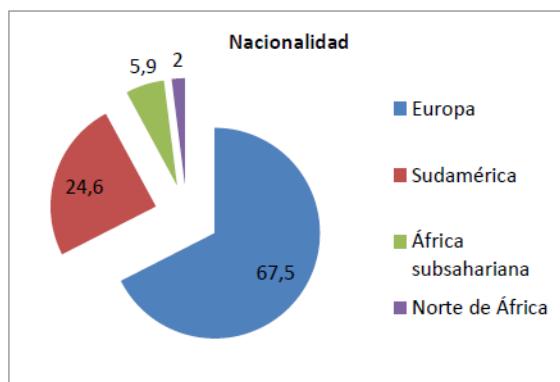


Figura 4: Nacionalidad usuarias de implante.

Fuente: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/CalvoCarod.pdf

Se concluía que el perfil de las usuarias de implante analizadas en el estudio era parecido, al de otros estudios (16,17): Mujer de 32 años.

Las principales limitaciones de este estudio para conseguir una adecuada validez interna y externa fueron: el pequeño tamaño muestral, la no inclusión del resto de hospitales de Zaragoza y la no aleatorización de la muestra por la falta de datos relevantes para el mismo.

9. CONCLUSIONES

No podemos presentar conclusiones ya que el estudio de investigación no se ha puesto en marcha, pero tras su realización y obtención de resultados se espera conocer:

-El perfil de usuarias del implante anticonceptivo y las diferencias sociodemográficas de las mismas, que pudieran existir según el sector sanitario.

Asimismo, si aparecen inequidades en el acceso al implante, realizar medidas correctoras mejorando la formación de los profesionales respecto a los LACR y más concretamente del implante anticonceptivo.

Este trabajo fin de máster ha sido todo un reto, tanto profesional, como personalmente. Mis expectativas, pese que ha supuesto un gran esfuerzo, han sido superadas con creces. Estoy muy satisfecha con el objetivo cumplido, pues siendo madre trabajadora y estudiante, he dado un ejemplo de constancia, perseverancia y aptitud positiva y voluntad, a mis hijas durante todo el curso de este máster en salud global.

Profesionalmente, ha sido una apertura de mente de lo que es el concepto de salud global y One Health, que particularmente estaba ya integrado en la forma que tiene mi empresa de trabajar, como laboratorio farmacéutico con líneas tanto en salud animal, en salud humana y medio ambiente.

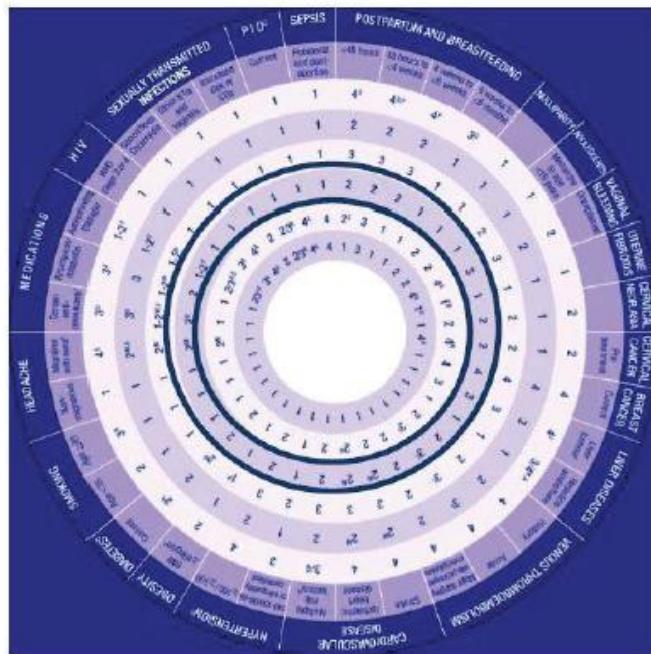
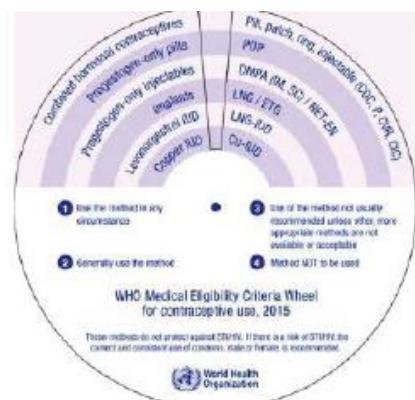
10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. BOE núm. 55, de 04/03/2010
2. Orden de 5 de julio 2010, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 2/2010, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. BOA núm. 133, de 08/01/2010
3. Martín C, Montero J. El acceso de las mujeres a la anticoncepción en las comunidades autónomas [monografía en Internet]. Madrid: Federación de Planificación Familiar Estatal; 2016 [citado 20 noviembre 2020]. Disponible en: http://www.fpfe.org/wp-content/uploads/2017/02/DEF_AccesoAnticoncepcion_CC_AA_.pdf
4. Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011 [citado 10 octubre 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/ENSSR.pdf>
5. Encuesta de Anticoncepción en España, 2020 [monografía en Internet]. Madrid: Sociedad Española de Contracepción; 2020 [citado 10 octubre 2021]. Disponible en: http://hosting.sec.es/descargas/Encuesta_%20anticoncepcion2020.pdf
6. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Profesionales - Interrupción voluntaria del embarazo - Datos Estadísticos - Tablas y Figuras (mscbs.gob.es).
7. Instituto Aragonés de Estadística [Internet]. Instituto Aragonés de Estadística [citado 10 octubre 2021]. Comunicado. Interrupciones voluntarias de embarazo. Año 2019. Disponible en: https://www.aragon.es/documents/20127/1909615/20210118_COMUNICADO_IVEs_2019.pdf/66c72991-ae12-9fff-8551-fa51b8f78474?t=1610985972044
8. Instituto Aragonés de Estadística [Internet]. Instituto Aragonés de Estadística [citado 10 octubre 2021]. Interrupción voluntaria del embarazo según grupo de edad de la mujer y motivo de interrupción. Disponible en: https://www.aragon.es/documents/20127/1909615/20210118_COMUNICADO_IVEs_2019.pdf/66c72991-ae12-9fff-8551-fa51b8f78474?t=1610985972044

- servicios3.aragon.es/iaeaxi/tabla.do?path=/04/12/01/&file=041201A06.px&type=pcaxis&L=0
9. Medical eligibility criteria for contraceptive use [monografía en Internet]. 5^a ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 [citado 10 octubre 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158_eng.pdf?sequence=9
 10. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica de Anticoncepción Hormonal e Intrauterina. Guía de Práctica Clínica de Anticoncepción Hormonal e Intrauterina. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2019. Guías del Práctica Clínica en el SNS [citado 10 octubre 2021]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2021/05/gpc_585_anticoncepcion_iacs_compl.pdf
 11. Martinez-Astorquiza-Ortiz de Zarate T, Díaz-Martín T, Martínez-Astorquiza-Corral T. Evaluation of factors associated with noncompliance in users of combined hormonal contraceptive methods: A cross-sectional study: Results from the MIA study. BMC Womens Health. 2013;13(1).
 12. Secura GM, Madden T, McNicholas C, Mullersman J, Buckel CM, Zhao Q, et al. Provision of no-cost, long-acting contraception and teenage pregnancy. N Engl J Med. 2014;371:1316-23.
 13. Repollés S. Programa para la organización de la Atención Anticonceptiva en Aragón [monografía en Internet]. Zaragoza: Gobierno de Aragón Departamento de Salud; 2016 [citado 4 octubre 2021]. Disponible en: https://www.aragon.es/documents/20127/674325/Programa_Anticoncepcion_Aragon_11052016.pdf/616fe031-f943-a22e-5f6d-827fdd65dd2
 14. Ficha técnica Implanon NXT® 68 mg implante [Internet]. Madrid: Merck Sharp & Dohme de España, S.A; 2019 [citado 10 octubre 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62628/62628_ft.pdf
 15. López E, Serrano C, Castillo AM, González E, García F, Gómez MT, et al. Influence of age on tolerability, safety and effectiveness of subdermal contraceptive

- implants. J Obstet Gynaecol. 2018; 38 (7): 979- 984. Acceso web:
<https://doi.org/10.1080/01443615.2018.1430753>
16. McKenna R. Increasing use of long-acting contraception in primary care. Independent nurse. 2017; 2017: 26-29.
 17. M.L. Kavanaugh, L. Frohwirth, J. Jerman, R. Popkin, K. Ethier. Long-acting reversible contraception for adolescents and young adults: Patients and provider perspectives. J Pediatr Adolesc Gynecol, 26 (2013), pp. 86-95
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpag.2012.10.006>
 18. Lete Lasa I. Eficacia, seguridad y tolerabilidad del implante anticonceptivo de varilla única con etonogestrel. Prog Obstet Ginecol 2020;63(2):81-93.
 19. Mansour D, Korver T, Marintcheva-Petrova M, Fraser IS. The effects of Implanon on menstrual bleeding patterns. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2008 Jun;13. Suppl 1:13-28
 20. Dominguez V, Avila P, Espinaco MJ, Román J. Estudio sobre la accesibilidad y tolerabilidad del uso de implantes hormonales subdérmicos en una población de exclusión social en Sevilla. Aten Prim.2011 Dic; 43 (12): 656-661.
 21. Mattos I, Martínez C, Ropollés M, Gómez de la CA. Satisfacción, eficacia y efectos secundarios del implante subdérmico (Implanón®) en dos centros de atención a la mujer en la Comunidad de Madrid. 2004 Feb;21(1):93-99.
 22. Gabasa L, Narvión C. Estudio Epidemiológico Y Dispositivo Intrauterino De (Jaydess) En La Consulta De. (DIU de Levonorgestrel):6,7. Available from: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/GABASA_NARVION_Aragon.pdf.
 23. Calvo P. Relación del patrón de sangrado con variables sociodemográficas y epidemiológicas de las mismas. [Internet]. Universidad de Alcalá; 2015. Available from: http://hosting.sec.es/Memorias_Master/LARC/CalvoCarod.pdf

ANEXO 1. Criterios de elegibilidad de la OMS.



Fuente: OMS

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/173585/9789241549257_eng.pdf?sequence=1

ANEXO 2. Sectores sanitarios de Zaragoza.

Área sanitaria sector Zaragoza I



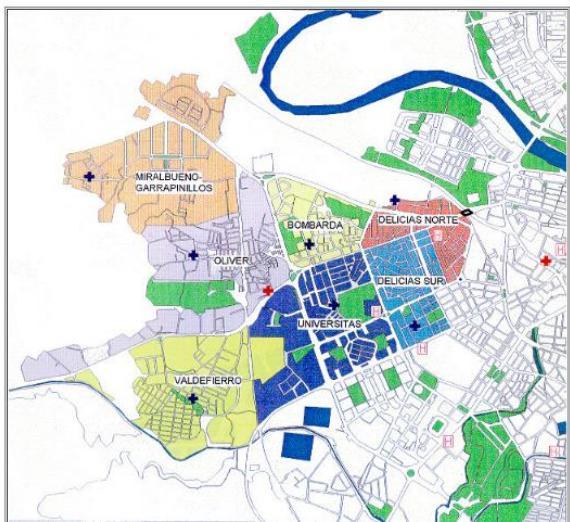
Fuente: http://www.zaragoza3.es/Gerencia/Recursos/mapa_zaragoza1.htm

Área sanitaria sector Zaragoza II



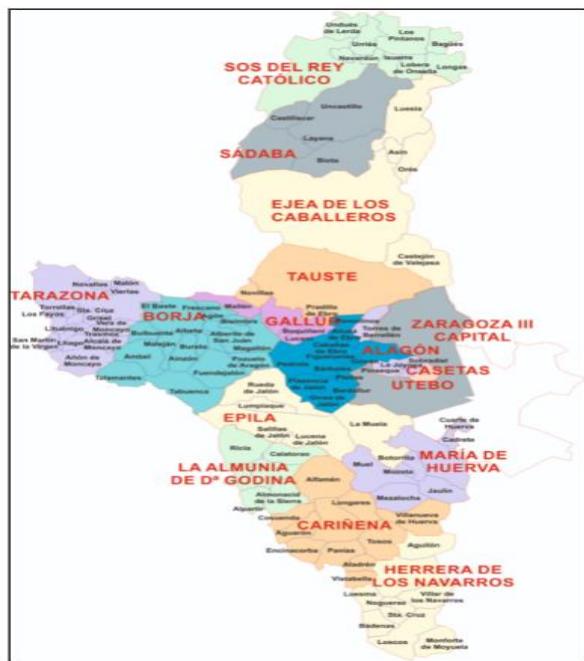
Fuente: http://www.zaragoza3.es/Gerencia/Recursos/mapa_zaragoza2.htm

Área sanitaria sector Zaragoza III Urbano.



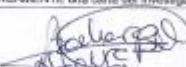
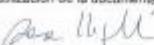
Fuente: http://www.zaragoza3.es/Gerencia/Recursos/mapa_urbanos.htm

Área sanitaria sector Zaragoza III Urbano



Fuente: http://www.zaragoza3.es/Gerencia/Recursos/mapa_zaragoza3.htm

ANEXO 3. Solicitud de evaluación de trabajos académicos por el CEICA.

 GOBIERNO DE ARAGÓN <small>Departamento de Sanidad</small>	 Ceica <small>Avda. San Juan Bosco, 13. 50009 Zaragoza</small>
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS POR EL CEICA Análisis del perfil de consumo del implante anticonceptivo en Zaragoza, según la capacitación (nivel de formación), función del profesional en el 2020 y perfil de las usuarias.	
Título del TRABAJO:	
Lugar de realización (Institución /Centro /Servicio/Unidad): Universidad Zaragoza Facultad de Veterinaria	
Tipo de trabajo:	
<input type="checkbox"/> Fin de grado en _____ <input checked="" type="checkbox"/> Fin de master en Salud Global. Facultad de Veterinaria. <input type="checkbox"/> Doctorado en _____	
Datos del alumno: Nombre y Apellidos: Azahara D. Abedine Biel DNI: 0129125434M Centro de trabajo: Alumna Máster asist. Global Facultad de Veterinaria Puesto/Cargo: Alumna Máster Dirección: Sulz3, casa 2 50410 Coso de Huerva (Zaragoza) Teléfono: 654988670 Correo electrónico: abedinebiel@gmail.com	
Datos del Director/Tutor del Trabajo 1: Nombre y Apellidos: Rosa Magallón Botaya DNI: 15943566H Centro de trabajo: Universidad de Zaragoza/CS Arribal Puesto/Cargo: Profesora Titular de la facultad de medicina médica de familias Teléfono: 654117493 Correo electrónico: med000794@gmail.com	
Datos del Director/Tutor del Trabajo 2: Nombre y Apellidos: _____ DNI: _____ Centro de trabajo: _____ Puesto/Cargo: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____	
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR - Protocolo de investigación (ver guía CEICA) - Documento de información para los participantes y consentimiento informado, si procede (ver modelo CEICA) - Autorización de la Dirección Médica para el uso de Historias Clínicas (si procede) - Memoria económica/Utilización de recursos, firmada por el responsable de la institución que corresponda (modelo CEICA) - Si los objetivos del trabajo están incluidos en su totalidad en un proyecto previamente aprobado por el CEICA, se debe presentar UNICAMENTE una carta del investigador principal especificando la participación del alumno.	
 Fecha y firma del alumno: Azahara D. Abedine Biel Zaragoza 28 de octubre 2021	
DECLARACIÓN DE LOS DIRECTORES El Director(es)/Tutor(es) del trabajo garantiza(n) que: - El trabajo se realizará bajo su tutela y dirección. - Cumple, a su juicio, los requisitos éticos de la investigación y, de forma particular, los referidos a garantizar la confidencialidad de la información utilizada, la libre decisión de participar de personas y la utilización adecuada de los recursos disponibles. - En su caso, dispone de la autorización de los responsables de los centros asistenciales y/o servicios para la utilización de la documentación, información y/o pruebas diagnósticas necesarias para el desarrollo del proyecto.  fdo. Rosa Magallón Botaya Zaragoza 28 de octubre de 2021	
Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA.	
Versión: 28/10/2021	
1	
 GOBIERNO DE ARAGÓN <small>Departamento de Sanidad</small>	
Avenida San Juan Bosco, 13. 50009 Zaragoza	
<small>Los datos serán suprimidos cuando se haga dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avenida San Juan Bosco, nº 13, 50009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail: protecciondedatos.iaca@aragon.es.</small>	

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, Número 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail protecciondedatos.iacs@aragon.es.

ANEXO 4. Documento de información para el participante y consentimiento informado.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Diferencias entre las distintas áreas sanitarias de Zaragoza, en la prescripción y uso del implante anticonceptivo

Promotor:

Investigador Principal: Azahara D. Abedine Biel

Tfno: 659469780 **mail:** abedinebiel@gmail.com

Centro Zaragoza sectores I, II yIII.

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en Zaragoza (Introducir nombre de hospital, CS, institución...). Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque se va revisar su historia clínica con el fin de obtener datos relativos al uso de anticonceptivos.

En total en el estudio participarán todas las mujeres de los sectores sanitarios de Zaragoza I, II y III a las que se les haya puesto un implante anticonceptivo en el año 2020.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Conocer las características respecto a edad, país de origen y factores de riesgo que presentan, así como antecedentes obstétricos de las mujeres que usan IMPLANON NTX®. Con el fin de mejorar la dispensación del mismo en un futuro.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si se va a revisar su historia clínica, para obtener los datos necesarios, usted no tendrá que realizarse ninguna prueba diagnóstica ni se le modificará su tratamiento.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Ningún riesgo o molestia ya que no es necesaria su presencia, tan sólo su consentimiento para revisar su historia clínica.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Azahara D. Abedine Biel.

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección 447228@unizar.es.

Así mismo, en cumplimiento del dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Cómo se van a tratar mis muestras biológicas?

Como ya le hemos explicado no se van a realizar la recogida de muestras biológicas.

9. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto se financia con fondos privados del investigador principal con la finalidad de realizar su TFM.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que

esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria (sólo para proyectos en el ámbito asistencial). Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Diferencias entre las distintas áreas sanitarias de Zaragoza, en la prescripción y uso del implante anticonceptivo.

..... Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: Azahara D. Abedine Biel

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda).

Si procede: Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

.....
Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador: Azahara D. Abedine Biel

.....
Fecha:

ANEXO 5. Consentimiento informado grupo focal

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Diferencias entre las distintas áreas sanitarias de Zaragoza, en la prescripción y uso del implante anticonceptivo.

Yo, (Nombre y apellidos del participante).

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: Azahara D. Abedine Biel

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en la realización de un grupo focal para conocer las expectativas, creencias, expectativas y conocimientos que tengo sobre el implante anticonceptivo.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda).

Si procede: Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador: Azahara D. Abedine Biel

Fecha:

ANEXO 6. Acuerdo de confidencialidad y finalidad de uso en estudios de investigación.

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Azahara D. Abedine Biel, con DNI 29125434-M, con título de proyecto Diferencias entre las distintas áreas sanitarias de Zaragoza, en la prescripción y uso del implante anticonceptivo, asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la Información a la que puede tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del Sector I, II y III de Zaragoza (Atención Primaria). Solo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o Indirectamente de identificar personalmente a los pacientes

El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes **ESTIPULACIONES:**

Primera.- El solicitante únicamente podrá utilizar la Información para fines ligados a la realización del proyecto de Investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la Información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

Segunda.- Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Tercera.- En caso de que la información resulte revelada o divulgada por cualquier medio (impreso, gráfico, electrónico, etc.,) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia, será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

Cuarta.- El solicitante obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entre ambas partes por cualquier motivo.

Quinta.- El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza, a _____ de ___ de 202___

Firma de la dirección

Firma del solicitante

Fdo:_____

Fdo: Azahara D.Abedine Biel

Adaptado del Acuerdo de confidencialidad y de finalidad de uso en estudios de investigación del Sector Zaragoza I II III.