

	MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCH ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA	Protocol clinic standardizat pentru medicii de familie și medicii obstetricieni-ginecologi IMPLANTELE
--	--	--

Consiliați clienta pentru ca ea să poată lua decizii informate cu respectarea drepturilor generale umane: dreptul la informare și la libertatea de exprimare, dreptul la sănătate, dreptul la respectarea vieții private, dreptul de a decide dacă doresc, când doresc și cât de des doresc să aibă copii.

1. NOȚIUNI GENERALE

Implantele sunt niște capsule sau bețe mici din plastic, fiecare de mărime similară unui băț de chibrit, care eliberează un progestativ similar hormonului natural progesteron din corpul femeii. Nu conțin estrogene, deci pot fi utilizate pe toată durata alăptării și de femeile care nu pot să utilizeze metode cu estrogene.

Există diferite tipuri de implantate:

- Jadelle**: 2 bețișoare, eficient timp de 5 ani
- Implanon**: 1 bețișor, eficient timp de 3 ani (sunt studii în derulare pentru a vedea dacă eficiența durează 4 ani)
- Sinoplant**: 2 bețișoare, eficient timp de 5 ani

Mecanism de acțiune: Progestativul din implantate inhibă ovulația și îngroașă mucusul cervical, astfel împiedică întâlnirea spermatozoidului cu ovulul.

Puncte cheie pentru furnizori și clienți

- Necesită un furnizor special instruit pentru inserție și extragere. Femeia nu poate singură începe sau opri utilizarea implantelor.
- Clienta are puține de făcut după ce implantatele sunt inserate.
- Acțiunea Implantelor încetează după ce sunt extrase. Hormonii din implantate nu rămân în corpul femeii.
- Pot cauza lipsa sângerării vaginale lunare, dar asta nu dăunează. Este similar cu lipsa menstruației din timpul sarcinii. Sângele nu se acumulează în interiorul corpului femeii.
- **Nu produc infertilitate.**
- **Nu migrează spre alte părți ale corpului.**
- **Scad substanțial riscul de sarcină ectopică.**

2. EFICIENȚA METODEI

Metoda este una din cele mai eficiente: Mai puțin de 1 sarcină la 100 de femei în timpul primului an de utilizare (5 la 10.000 de femei). Aceasta înseamnă că 9.995 din 10.000 de femei care utilizează această metodă nu vor rămâne însărcinate.

După primul an de utilizare persistă un risc mic de sarcină, care se menține pe toată durata utilizării implantelor de către femeie:

- Mai mult de 5 ani de utilizare a Jadelle**: Aproximativ 1 sarcină la 100 de femei
- Mai mult de 3 ani de utilizare a Implanon**: Mai puțin de 1 sarcină la 100 de femei (1 la 000 de femei)
- Eficiența implantelor începe să scadă mai repede în cazul femeilor care au o greutate mai mare de 80 kg sau mai mult. La ele implantatele devin mai puțin eficiente după 4 ani de utilizare. Aceste utilizatoare pot dori să înlocuiască implantatele mai repede.
- Revenirea fertilității după extragere este imediată.
- Nu are protecție împotriva ITS.
- Nu interferează cu actul sexual.

**** Dispozitivele medicale nu se regăsesc în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, dar sunt recomandate în Ghidurile internaționale bazate pe dovezi științifice.**

3. BENEFICII ȘI RISCURI PENRU SĂNĂTATE

Beneficii pentru sănătate	Riscuri pentru sănătate:
• Ajută la prevenirea sarcinii nedorite • Nu produc avort, nu produc anomalii congenitale dacă apare sarcina,	• Lipsesc

nu sunt primejdioase pentru sănătatea femeii, nu promovează comportamentul sexual cu risc și nu produc infertilitate. • Ajută la protecția împotriva: Riscurilor asociate sarcinii și previne anemia prin deficit de fier.	
---	--

4. INVESTIGAȚII

Implantele sunt sigure și potrivite pentru toate femeile. Pentru a utiliza Implantele nu sunt necesare teste și examinări speciale.

5. CRITERII MEDICALE DE ELIGIBILITATE

Toate femeile pot utiliza implantele în siguranță și eficient, inclusiv femeile care nu pot utiliza cu regularitate metode contraceptive hormonale alte forme (COC, PNP, DIU, injectabile, etc).

Implantele pot fi administrate în multe situații:

- Dacă nu are o ciroză hepatică gravă, o infecție hepatică, sau o tumoră hepatică (ochii sau tegumentele au o culoare galbenă neobișnuită);
- Dacă nu are antecedente de tromboză venoasă sau arterială;
- Lipsa sângerărilor vaginale neobișnuite;
- Nu are antecedente complicate cu cancer de sân sau este bolnavă la momentul inserției de cancer de sân.

6. UTILIZAREA METODEI

A. Informații de bază

Beneficiara trebuie să cunoască faptul că:

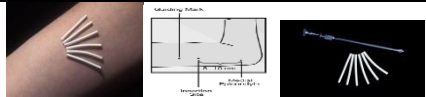
- poate iniția utilizarea implantelor oricând dorește, dacă se știe cu un grad rezonabil de certitudine că nu este însărcinată;
- inserția implantelor durează de obicei doar câteva minute, dar uneori poate să dureze mai mult;
- complicațiile după inserție apar rar;
- uneori poate fi necesară utilizarea unei metode suplimentare primele 7 zile după inserție;
- implantele nu protejază împotriva infecțiilor sexual transmisibile;
- extragerea implantelor poate fi atunci când o femeie solicită extragerea acestora, indiferent care ar fi motivele ei, personale sau medicale;
- după inserția implantului se completează fișa de însoțire: *numele de familie, data și ora inserției, tipul de implant, informația dacă au fost sau nu complicații în timpul inserției și care sunt ele, și luna și anul când trebuie extras.*

B. Utilizarea

C.

Explicarea modului de utilizare

Femeia care a decis să utilizeze implante trebuie să știe ce se va întâmpla în timpul inserției. Descrierea ce urmează vă poate ajuta să-i explicați procedura.

• Furnizorul respectă procedurile adecvate de prevenire a infecțiilor.	
• Femeii i se injectează un anestezic local sub pielea brațului, pentru a preveni durerea în timpul inserției implantelor. Această injecție poate fi percepută ca o înțepătură. Pe parcursul procedurii, femeia rămâne complet trează.	
• Furnizorul face o mică incizie pe pielea feței interne a jumătății superioare a brațului.	
• Furnizorul inseră implantele imediat sub piele. Femeia poate simți o oarecare presiune sau tracțiune.	

După ce toate implantele sunt inserate, furnizorul închide incizia cu un bandaj adeziv. Nu este necesară sutura. Incizia este acoperită cu un pansament uscat, iar brațul bandajat cu tifon, pentru a menține o ușoară compresie timp de 2 sau 3 zile, în scopul prevenirii tumefierii.	
---	---

Femeia care a decis să utilizeze implantele trebuie să știe ce se va întâmpla în timpul extragerii lor. Descrierea ce urmează vă poate ajuta să-i explicați procedura.

Furnizorul respectă procedurile adecvate de prevenire a infecțiilor.	
Femeii i se injectează un anestezic local sub pielea brațului, pentru a preveni durerea în timpul extragerii implantelor. Această injecție poate fi percepută ca o înțepătură. Pe parcursul procedurii, femeia rămâne complet trează.	
Furnizorul face o mică incizie pe pielea feței interne a jumătății superioare a brațului, aproape de locul inserției.	
Furnizorul extrage fiecare implant cu ajutorul unui instrument. Femeia poate simți tracțiune, ușoară durere sau sensibilitate în timpul procedurii și încă câteva zile după procedură.	
Furnizorul aplică pe incizie un bandaj adeziv. Nu este necesară sutura. Peste bandajul adeziv poate fi aplicat un bandaj elastic, pentru a menține o ușoară compresie timp de 2 sau 3 zile, în scopul prevenirii tumefierii.	

*Recomandările privind inițierea metodei

Situația femeii	Inițierea metodei
A. Are cicluri menstruale normale	În orice zi a ciclului menstrual: - Dacă ea începe utilizarea în primele 7 zile după începerea menstruației nu este necesară o metodă suplimentară; - Dacă au trecut mai mult de 7 zile de la începerea menstruației implantele se pot insera oricând se știe cu un grad rezonabil de certitudine că nu este însărcinată. Ea va avea nevoie de o metodă suplimentară* în primele 7 zile după inserție.
B. Trecerea de la DIU	Implantele se pot insera imediat după extragerea dispozitivului.
C. Trecerea de la o metodă hormonală	- Imediat, dacă a utilizat metoda hormonală consecvent și corect sau dacă se știe cu un grad rezonabil de certitudine că ea nu este însărcinată. Nu este nevoie să aștepte următoarea menstruație. Nu este necesară o metodă suplimentară. - Dacă trecerea este de la contraceptive injectabile, implantele se pot insera atunci când s-ar fi administrat următoarea injecție. Nu este necesară o metodă suplimentară.
D. Alăptează integral sau aproape integral	Implantele se pot insera în același mod ca și femeilor care au cicluri menstruale (vezi A), dacă se știe cu un grad rezonabil de certitudine că nu este însărcinată.
E. Amenoree (fără legătură cu nașterea sau alăptarea)	I se pot insera implantele oricând se știe cu un grad rezonabil de certitudine că nu este însărcinată. Ea va avea nevoie de o metodă suplimentară în primele 7 zile după inserție.
F. După avort spontan sau avort la cerere	- Imediat. Dacă implantele sunt inserate în primele 7 zile după un avort la cerere sau avort spontan în primul sau al doilea trimestru, nu este necesară o metodă suplimentară. - Dacă au trecut mai mult de 7 zile după un avort la cerere sau avort spontan în primul sau al doilea trimestru, i se pot insera implantele oricând se știe cu un grad rezonabil de certitudine că nu este însărcinată. Ea va avea nevoie de o metodă suplimentară în primele 7 zile după inserție.
G. După utilizarea pilulelor pentru contracepție de urgență (PCU)	Implantele pot fi inserate în primele 7 zile după începerea următoarei menstruații sau oricând se știe cu un grad rezonabil de certitudine că nu este însărcinată. Dați-i o metodă suplimentară sau contraceptive orale pe care să le înceapă în ziua ce urmează terminării luării PCU, de utilizat până când sunt inserate implantele.

D. Vizita de control

- Femeia poate reveni oricând apare orice modificare importantă a stării de sănătate;
- Pot fi discutate și alte aspecte legate modificări importante din viața femeii, care i-ar putea afecta nevoile – în special planuri de a avea copii și riscul de ITS/HIV.
- Nu este necesară consultația de control de rutină. Totuși, asigurați fiecare clientă că este binevenită să revină oricând.

7. MANAGEMENTUL PROBLEMELOR

A. Consilierea privind efectele secundare

- Consilierea completă despre modificările sângerării vaginale și alte efecte secundare este o componentă importantă a furnizării metodei.
- Efectele secundare nu sunt semne de boală. Majoritatea efectelor secundare de obicei se atenuează sau dispar pe durata folosirii. Apar frecvent, dar unele femei nu le au.
- Este important să fie discutate efectele secundare cele mai frecvente și anume grețurile, varsăturile și sângerări vaginale.
- Oricine simte brusc că are probleme grave de sănătate trebuie să solicite de urgență unui medic îngrijire medicală.
- Este important de informat clientă că trebuie să solicite extragerea implantelor înainte ca acestea să-și piardă eficiența.
- După inserție clienta primește un document unde este notat tipul de implant inserat, data inserției, luna și anul când implantele trebuie extrase, unde să se adreseze când apar probleme medicale.

B. Managementul problemelor

<i>Problema</i>	<i>Rezolvare</i>
Sângerări vaginale neregulate cantitativ reduce	• Sângerările vaginale neregulate datorate Implantelor se vor opri fără tratament. • Asigurați femeia că acestea nu reprezintă semn de boală sau sarcină. • Modificarea datei de apariție a următoarei menstruații ori suspiciune de sarcină • Menstruația poate începe mai repede sau mai târziu, sau chiar lipsi, decât este așteptată, aceasta nu reprezintă semn de boală sau sarcină.
Sângerări vaginale neregulate	• Primul an –nu sunt dăunătoare și ca regula dispar după primul an. • Pentru ameliorare ușoară pe termen scurt: Ibuprofenum 800 mg /zi - 5 zile, sau Acid Tranexanicum 500 mg x3 ori în zi, după mâncare, 5 zile. • Când nu este efect de la tratamentul de mai sus se va administra COC ce conțin Levonorgestrel, câte 1 pastilă pe zi, timp de 21 de zile. • Dacă nu se oprește hemoragia – căutați cauza.
Lipsa sângerărilor vaginale lunare	• Este de așteptat la terapia cu implant, nu dăunează, este similară cu lipsa menstruației în timpul sarcinii.
Sângerări vaginale abundente sau prelungite (mai mult de 8 zile)	• COC cu 50 mg etinil estradiol +fer. • Alimentație corectă cu carne, pește, salate și legume (fasole, linteie, mazăre) • Dacă nu se oprește, căutați altă cauză medicală.
Cefalee (nemigraenoasă)	• Acidum acetyl salicylicum (325-650 mg), Ibuprofenum (200-400 mg), Paracetamol (325-1.000mg) sau alt analgezic. Orice cefalee trebuie evaluată.
Dureri abdominale de mică intensitate	• Aspirinum (325-650mg), Ibuprofenum (200-400mg), Paracetamol (325-1.000mg) sau alt analgezic.
Acnee	• Dacă clienta dorește să oprească utilizarea implantului datorită acneei, ea poate lua în considerare trecerea la COC, care ameliorează starea acneei. • Luați în considerație tratamentele disponibile pe plan local.
Modificarea greutateii	• Revizuiți dieta și consiliați în funcție de caz.
Dureri în sâni	• Recomandați suport pentru susținere. • Încercați aplicarea de comprese calde sau reci. • Acidum acetyl salicylicum (325-650mg), Ibuprofenum (200-400mg), Paracetamol (325-1.000mg) sau alt analgezic. • Luați în considerație tratamentele disponibile pe plan local.
Modificări ale dispoziției generale sau ale libidoului	• Întrebați despre modificările din viața ei, care iar putea afecta dispoziția generală sau libidoul, inclusiv schimbări în relația cu partenerul ei. Oferiți suport, în funcție de caz. • În modificări severe a dispoziției generale, ca depresia gravă, trebuie trimise pentru tratament de specialitate.

Dureri după inserție sau extragere	• Acidum acetilsalicilicum (325-500mg), Ibuprofenum (200-400mg), Paracetamolum (325-1.000mg) sau alt analgetic.
Infecții la locul inserției (roșeață, căldură locală, durere, puroi)	• Curățați zona cu un antiseptic. • Dați antibiotice orale de la 7-10 zile. • Dacă după 10 zile infecția persistă, extrageți implantele.
Abces (colecție de puroi sub piele, datorită infecției)	• Curățați zona cu un antiseptic. • Faceți o incizie și drenați puroiul, tratați rana. • Dați antibiotice orale de la 7-10 zile. • Dacă după 10 zile infecția persistă, extrageți implantele.
Expulzie (unul sau mai multe implantate încep să iasă de sub pielea brațului)	• În primele luni după inserție sau datorită infecției. • Dacă nu prezintă infecție înlocuiți bețișorul printr-o incizie în apropierea celorlalte.
Dureri severe în regiunea inferioară a abdomenului	• Sarcina ectopică (stare de leșen, senzație de slăbiciuni sau amețeli), trimiteți pacienta imediat pentru diagnostic și tratament de urgență. Conduita conform protocoalelor naționale. • Foliculi persistenți - supravegheare fara tratament 6 săptămâni, o sa dispară. • Chisturile de dimensiuni mari, torsionați se operează. Conduita conform protocoalelor naționale.

Managementul problemelor raportate drept efecte secundare și celor noi care pot necesita schimbarea metodei se va efectua fie în corespundere cu ghidurile naționale, iar în lipsa lor, conform Ghidului practic pentru furnizorii de servicii de planificare familială, OMS.[1]

Probleme noi care necesită schimbarea metodei:

- Sângerare vaginală neexplicată
- Cefalee migrenoasă
- Suspiciune de cheaguri de sânge în venele profunde ale membrelor inferioare sau plămâni
- Afecțiune hepatică gravă
- Cancer de sân
- Boala cardiacă ischemică
- Suspiciuni de sarcină

În toate cazurile se extrage implantul, și se trimite pentru diagnostic și tratament la medic specialist.

8. GRUPURI SPECIALE

Femeile cu ITS, HIV, sau SIDA sau utilizează terapie antiretrovirală (ARV)

- Aceste femei pot utiliza în siguranță Implantele.
- Îndemnați aceste femei să utilizeze prezervative împreună cu PCC.
- Folosite consecvent și corect, prezervativele ajută la prevenirea transmiterii HIV și a altor ITS.
- Prezervativele oferă și protecție contraceptivă suplimentară pentru femeile cu terapie ARV.
- Femeile care sunt infectate cu HIV, au SIDA sau utilizează terapie antiretrovirală pot utiliza în siguranță Implantele, cu excepția situației în care terapia lor include ritonavir. Ritonavirul poate reduce eficiența metodelor hormonale.

Adolescente

- Tinerii pot folosi în siguranță orice metodă contraceptivă. Tinerii necăsătoriți ar putea avea mai mulți parteneri sexuali decât oamenii mai în vârstă și, astfel, ar putea prezenta un risc mai mare de ITS. O parte importantă a consilierii constă în a lua în considerare riscul ITS și modalitățile de reducere a acestuia. A oferi prezervative pentru a reduce riscul de ITS.

Femei în peri-menopauză

- Nu există o vârstă minimă sau maximă pentru a utiliza implantele.

Persoane cu dizabilități

- Conform “*Convenției Națiunilor Unite privind drepturile persoanelor cu dizabilități*”, persoanele cu dizabilități trebuie să aibă acces, pe o bază egală cu celelalte, la toate formele de îngrijire a sănătății sexuale și reproductive.

- Decizia luată trebuie să fie în baza acordului informat, cu respectarea particularităților individuale ce țin de dizabilitate. În unele cazuri decizia poate fi luată cu reprezentantul legal, ținându-se cont de preferințele persoanei cu dizabilități.

Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecție Sociale nr.984 din 30.10.2020 Cu privire la aprobarea Protocoalelor clinice standardizate pentru medicii de familie și medicii obstetricieni-ginecologi în domeniul contracepției.

Elaborat de colectivul de autori:

Sârbu Zinaida, dr. șt. med., conf. univ., Departamentul de Obstetrică și ginecologie, USMF "Nicolae Testemițanu";
Șalaru Virginia, dr. șt. med., conf. univ., Catedra de Medicina de familie, USMF "Nicolae Testemițanu";
Tabuica Uliana, dr. șt. med., conf. univ., Departamentul de Obstetrică și ginecologie, USMF "Nicolae Testemițanu";
Marian-Pavlenko Angela, dr. șt. med., conf. univ., Departamentul de Obstetrică și ginecologie, USMF "Nicolae Testemițanu";
Sagaidac Irina, dr. șt. med., asist. univ., Departamentul de Obstetrică și ginecologie, USMF "Nicolae Testemițanu";
Stavinskaia Liudmila, asist. univ., Departamentul de Obstetrică și ginecologie, USMF "Nicolae Testemițanu".

9. BIBLIOGRAFIE

1. World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge for Health Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
2. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Medical eligibility criteria for contraceptive use -- 5th ed. World Health Organization. (NLM classification: WP 630) © World Health Organization 2015. P.72-77. P. 186-189. ISBN 978 92 4 154915 8
3. World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge for Health Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2011 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2011.
4. Ensuring Human Rights in the Provision of Contraceptive Information and Services. Guidance and Recommendations. Appendix C International human rights relevant to contraceptive information and services. Geneva: World Health Organization; 2014. ISBN-13: 978-92-4-150674-8
5. World Health Organization and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs. 2007, 2008, 2011, 2018. ISBN 13: 978-0-9992037-0-5.
6. Planificarea familială GHID PRACTIC PENTRU FURNIZORII DE SERVICII DE PLANIFICARE FAMILIALĂ. Îndrumare bazată pe dovezi, elaborată prin colaborare mondială. Editor al versiunii române: Dr. Dana Mihaela Samu Traducere în limba română: Dr. Mihaela Ghemeș; SC Oligraf SRL Târgu-Mureș. 2008. P 45-59. ISBN-10 973-87875-2-1 ISBN-13 978-973-87875-2-0.

Abrevieri

ARV – terapie antiretrovirală
 ITS – Infecții cu transmitere sexuală
 HIV – Virusul imunodeficienței umane
 SIDA - Sindromul imunodeficienței umane dobândite
 COC – Contraceptive orale combinate
 OMS – Organizația Mondială a Sănătății
 DIU – Dispozitiv intrauterin
 PCU- Pilulele pentru contracepția de urgență
 PNP -Pilulele pentru contracepția cu progesteron