

MODEL DE PROTOCOL PER PRESENTAR PROJECTES AL CEIm DE L'IDIAP JORDI GOL

INSTRUCCIONS

A continuació es troba el model de protocol que es recomana utilitzar per tal que un projecte de recerca pugui ser avaluat pel CEIm de l'IDIAP Jordi Gol. A la guia d'ajuda *Contingut d'un Protocol de Recerca*, que podeu consultar en aquest [enllaç](#), hi ha una explicació detallada del que cal incloure en cada apartat.

Si ja existeix un protocol escrit en un format o ordre diferent, però en el que hi hagi tots els apartats inclosos, el projecte també podrà ser avaluat pel CEIm sense necessitat de copiar el text en plantilla aquest model (com podrien ser els projectes ja presentats a convocatòries competitives o propostes presentades per la indústria, etcètera).

Però en qualsevol dels casos, serà imprescindible que tots els projectes presentats el CEIm tinguin tots els apartats inclosos en el model del protocol.

Si els protocols ja presentats a convocatòries competitives amb format o ordre diferent d'aquest model, no tenen descrits amb prou detall alguns dels apartats anteriors, cal que s'adjunti en un annex.

En la documentació dels projectes presentats s'ha d'incloure la versió i data (s'aconsella incorporar-ho en encapçalament o peu de pàgina).

El CEIm de l'IDIAP només avaluarà els projectes que compleixin aquests requisits.

El protocol no té un límit de paraules, però recomanem una llargària màxima de 30 pàgines.

No cal incloure aquest apartat d'instruccions al protocol.

PROJECTE DE RECERCA PER SER AVALUAT PEL COMITÉ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Títol i dades

Títol: Avaluació del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada: adherència i motivacions d'abandonament dels LARCs

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Pablo Rodriguez Coll.
Professió: Llevador/Coordinador Assir Dreta.
Centre de treball: ASSIR Dreta.

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Ramón Escuriet Peiró
Professió: Llevador Director Pla de salut afectiva, sexual i reproductiva
Centre de treball: Departament de Salut

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Eva Gilaberte Martinez
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Martina Vilarrasa Garcia
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Sandra Gallego Córdoba
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Lucia Zamora Delmàs
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Judith Pequeño Álvarez
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Judith López Pardo
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Laura Moreno Buendia
Professió: Ilevadora assistencial
Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Anna Amorós i Cristiano
Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Silvia Crespo Berros

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Laura Conejero Cárceles

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Teresa Rubio Torres

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Encarnación López Gimeno

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Griselda Vázquez Garreta

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Berta Nueno Mairal

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Anna Manubens Riera

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Alberto Ramirez Serrano

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Paula Comas Garcia

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Teresa Monte Mora

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Teresa Gonzalo del Moral

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Sara Cáceres Marco

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Claudia Castresana Sobrón

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

INVESTIGADORS COL·LABORADORS: Gloria Labay Rodriguez

Professió: Ilevadora assistencial

Centre de treball: ASSIR Dreta

Data:10/09/2026

Versió del document:04

Resum estructurat del projecte

(Cal especificar: Antecedents, Hipòtesis, Objectius, Metodologia, Aplicabilitat i Rellevància).

Resum:

Antecedents: Al 2023 s'aplica el pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada pel Departament de Salut de Catalunya, on de forma gratuïta s'ofereixen dos mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada: l'implant subdèrmic i el DIU de coure. Des del seu inici, fins a l'actualitat s'han col·locat 18.700 dispositius dins del Pla. Encara que l'ús dels mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada siguin molt eficaços i fàcils d'usar, s'ha observat que persones amb aquests dispositius se'ls lleven abans de complir un any d'ús.

L'**objectiu** principal de l'estudi és identificar el grau d'adherència als mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada (DIU de coure i implant subdèrmic) de les dones, homes trans i persones no binàries que tenen accés a aquests dispositius a través del Pla del Departament de Salut de Catalunya, sense incloure altres mètodes LARC no contemplats en aquesta avaluació. A més a més també es busca identificar els motius pels quals aquestes persones usen o abandonen aquests anticonceptius de llarga durada, així com correlacionar el grau d'adherència amb les variables: motivació per iniciar a usar anticonceptius, motivació per abandonar l'ús, tipus de mètode anticonceptiu de llarga durada, grau d'informació, els efectes secundaris experimentats i el grau de satisfacció.

Mètode: L'estudi té un disseny observacional longitudinal, de cohort prospectiu. Mitjançant 4 qüestionaris adhoc (Q1. Motivacions d'ús, Q2. Dades inicials (col·laborador/a) Q3. Experiència, Q4. Motivacions d'abandonament) es recolliran les dades que posteriorment s'analitzaran. Per una banda, l'adherència, les motivacions d'ús i abandonament seran interpretades a través d'anàlisis descriptius, i per les correlacions es farà un anàlisi log-lineal, i en alguns casos es realitzarà un anàlisi de supervivència a través del mètode Kaplan-Meier.

Resultats esperats: aplicabilitat i rellevància: Es coneixerà el grau d'adherència als mètodes LARC dins del Pla del Departament de Salut de Catalunya, i es relacionarà aquest amb diversos factors com la motivació per iniciar a usar o abandonat el mètode, el tipus de mètode anticonceptiu de llarga durada, grau d'informació, els efectes secundaris experimentats i el grau de satisfacció. Aquest coneixement permetrà una millor planificació i gestió dels recursos i una revisió dels criteris d'accés del Pla.

Paules clau (màxim 6). Es recomana revisar les paraules en el Mesh de Pubmed.

Paraules clau: Adherència, Anticonceptius de llarga durada, LARCs, Accessibilitat,

Antecedents i estat actual del tema. Justificació del projecte.

La salut sexual i reproductiva, juntament amb els drets que l'acompanyen, s'entén com un estat de benestar físic, mental i social en relació amb la sexualitat, i no merament com l'absència de malaltia. Per tant, requereix una atenció significativa del sistema sanitari, ja que està influenciada per diversos aspectes de la vida que afecten l'estat d'una persona. És fonamental que els drets sexuals siguin respectats, protegits i plenament exercits (Organització Mundial de la Salut, 2006).

Els anticonceptius reversibles de llarga durada (del seu acrònim anglès LARCs), són dispositius que prevenen la fertilització. Existeix una gran varietat, ja siguin hormonals o no, i de diverses formes d'ús. Com a exemples podem parlar del dispositiu intrauterí (DIU) que ha demostrat ser tòxic pels espermatozoides el mateix que els òvuls a través de la producció de pèptids i altres marcadors inflamatoris i l'implant subdèrmic que consisteix a alliberar progestàgens que permeten l'impediment de l'ovulació (Hatcher et al., 2011). Els anticonceptius reversibles de llarga durada (LARCs)s'han considerat com una alternativa molt favorable per les persones que desitgen interrompre la seva fertilitat de forma no permanent. Són mètodes amb una gran eficàcia clínica i seguretat per l'ús en qualsevol grup de persones amb capacitat de procrear. És per això, que es necessària la garantia de la seva accessibilitat (Neyro et al., 2015).

Els Objectius de Desenvolupament Sostenible 2030 de l'Organització de les Nacions Unides (ONU), específicament els objectius 3 i 5, inclouen metes per a assegurar l'accés universal als serveis de salut sexual i reproductiva (Organització de les Nacions Unides, 2024). A més, l'Organització Mundial de la Salut promou l'ús i l'accés als anticonceptius per totes les persones que els necessitin. Això permet a les persones decidir quan tenir fills i determinar els intervals entre embarassos, garantint així els drets sexuals i reproductius.

L'accés a anticonceptius contribueix a reduir els embarassos no desitjats, la qual cosa consegüentment disminueixen els problemes de maternitat i les morts relacionades amb els embarassos (Organització Mundial de la Salut, 2024). A nivell nacional, l'article 5 de la Llei orgànica 2/2010, de 3 de març, sobre salut sexual i reproductiva i la interrupció voluntària de l'embaràs, estipula que les autoritats han de garantir l'accés universal als serveis i programes de salut sexual i reproductiva. Això inclou proporcionar mètodes segurs i efectius per a

controlar la fecunditat i oferir informació sanitària sobre anticoncepció i pràctiques sexuals segures per a prevenir infeccions de transmissió sexual (ITS) i embarassos no desitjats. Així mateix, l'article 7 d'aquesta llei disposa que les autoritats han d'assegurar l'accés universal a pràctiques clíniques efectives de planificació reproductiva, incloent-hi anticonceptius d'última generació (Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, 2010).

El marc normatiu de Catalunya regula alguns dels drets sexuals i reproductius. La llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, inclou el reconeixement del dret de les dones en el seu propi cos, el dret al lliure desenvolupament de la identitat i orientació sexual, els drets sexuals i reproductius i la garantia de la lliure decisió de les persones en l'hora d'exercir-los (Llei 17/2015, de 21 de juliol, de igualdad efectiva de mujeres y Hombres, 2015). Encara que els objectius internacionals i els marcs legals siguin facilitadors per a emprendre polítiques de salut sexual, reproductiva i afectiva, no són suficients. És necessari que hagin polítiques concretes que portin a implementar accions clares que permetin millorar la salut sexual i reproductiva de totes les persones.

En Llatinoamèrica, cinc països (Argentina, el Brasil, Xile, Paraguai i l'Uruguai) han establert una agenda regional per a prevenir l'embaràs adolescent no planificat, adoptant un enfocament integral de salut sexual. Segons un estudi de la UNFPA aquests cinc països compten amb marcs normatius o programes relacionats amb els drets sexuals i reproductius de la seva població, implementats pels ministeris de salut, a més de programes específics dirigits als adolescents. Així mateix, els cinc països distribueixen anticonceptius gratuïts a través del sistema públic de salut (UNFPA, 2016). Com a exemple, podem parlar de Xile, que disposa d'una àmplia gamma de mètodes anticonceptius gratuïts en hospitals i centres de salut públic, inclosos els LARCs com el DIU de coure i els implants subdèrmics (Guia de Sexo Seguro, 2024).

Segons els resultats del Mapa d'Europa de les Polítiques de Contraccepció de 2024 (Contraception Policy atlas Europe 2024), 22 països, que representen el 47% dels països analitzats, financen en els seus sistemes sanitaris nacionals els LARCs com els DIUs, els implants i els anticonceptius injectables (New Publication Ranks European Government Policies on Contraception in 2024 | EPF, 2024).

A nivell nacional, la Federació de planificació familiar, ha establert un mapa interactiu sobre l'anticoncepció, amb l'objectiu de conèixer la situació de l'atenció a l'anticoncepció en les comunitats autònomes de l'Estat espanyol. S'han basat en quatre categories: política, circuits, accés i qualitat. Identifiquen a Aragó com la comunitat autònoma que emplena aquestes quatre categories de manera excel·lent i a Castella-la Manxa com la comunitat

autònoma que té un gran marge de millora. Si ens fixem en l'apartat “Eliminació de cost dels mètodes anticonceptius LARC”, 10 comunitats de 17 van eliminar els costos dels anticoncepció de llarga durada, permetent que totes les persones usuàries puguin beneficiar de forma gratis aquests mètodes (SEDRA, 2024).

Més específicament, al 2023 es va realitzar un pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada pel Departament de Salut de Catalunya. Aquest són: reduir els embarassos no planificats, permetre un accés adequat a la informació, no incrementar les infeccions sexualment transmissibles i formar als professionals sobre el tema dels anticonceptius de llarga durada. Aquest pla està dedicat a tres grups de persones prioritzades: dones, homes trans i persones no binàries con capacitat de reproducció fins als 29 anys; dones, homes trans i persones no binàries que han realitzat una interrupció voluntària de l'embaràs; i dones, homes trans i persones no binàries en situació de vulnerabilitat (Departament de Salut, 2023).

El pla s'enfoca en dos tipus d'anticonceptius reversibles de llarga durada: el dispositiu intrauterí (DIU) i l'implant subdèrmic. Aquesta elecció s'explica per les característiques d'aquests anticonceptius. Els mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada (LARCs) tenen una eficàcia superior als anticonceptius d'acció curta, ja que proporcionen taxes d'embaràs menors a l'1% anual quan el seu ús es ideal. A més, no depenen de la intervenció de metges ni de l'ús perfecte per part de la usuària per a mantenir la seva eficàcia (Machado, Monteiro i Magalhaes, 2017). Entre el 13 de juny de 2022 i el 22 de març de 2025 s'han col·locat 37.514 mètodes de contracepció de llarga durada. D'aquestes col·locacions, 31.560 compleixen els criteris per a accedir al pla d'accessibilitat: 18.402 d'implant subdèrmic i 7.943 casos de DIU de coure. Això demostra que el pla d'accessibilitat a anticonceptius de llarga durada ha tingut un impacte significatiu en l'ús dels LARC (Departament de Salut, 2026).

2. Justificació

Encara que els mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada siguin molt eficaços i fàcils d'usar, s'ha observat en altres comunitats autònomes i en diversos països que persones amb aquests dispositius se'ls lleven abans de complir un any d'ús.

En un estudi d'usuàries ateses en consulta externa de Planificació Familiar a l'Hospital Maria Auxiliadora de Lima en el període de gener a març 2018, es va observar que d'un total de 150 implants subdèrmics, 8% van abandonar el mètodes anticonceptius, i amb un total de 140 DIU de coure, 15% de les usuàries ho van abandonar (Ramirez & Vivanco, 2018). En un altre estudi sobre la causes de l'abandonament de l'implant subdèrmic es mostra que un 44,12%

l'abandonen abans d'1 any (Conca, 2015). Els abandonaments prematurs d'anticonceptius de llarga durada s'expliquen majoritàriament pels efectes secundaris causats. Un estudi en el Centre Municipal de Salut de Usera mostra que la primera causa de l'abandonament és per efectes secundaris, seguida pel desig de gestació, i d'aspectes sociodemogràfics (Fruits Balibrea et al., 2021).

És necessària l'avaluació del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada per a identificar les causes d'aquests abandonaments prematurs de LARCS a Catalunya i poder reduir aquestes situacions implementant unes polítiques adequades. Seria necessari oferir una informació completa i adequada per part dels professionals de salut a les persones usuàries d'anticonceptius de llarga durada especialment sobre els potencials efectes secundaris (Fruits-Balibrea et al., 2021).

Tot i que existeixen altres mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada, aquest estudi se centra exclusivament en els dos mètodes inclosos en el Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada objecte d'avaluació: el DIU de coure i l'implant subdèrmic.

Bibliografia

- Cuenca, A. V. (2015). "Causas de abandono del implante subdérmico utilizado como método anticonceptivo por las pacientes atendidas en el hospital universitario de Motupe, en el periodo de mayo-agosto 2014". Universidad Nacional de Loja.
- Departament de Salut. (2026). *Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada*. 30.
- Frutos-Balibrea, I., Sánchez-Núñez, M. I., Pedrero-Pérez, E. J., Haro-León, A., & Benítez-Robredo, M. T. (2021). Métodos anticonceptivos de larga duración en mujeres menores de 26 años. Medicina de Familia. SEMERGEN, 47(7), 457-464. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2021.04.010>
- Hatcher, R. A., Rinehart, W., Blackburn, R., Geller, J. S., & Shelton, J. D. (2011). The Essentials of Contraceptive Technology (20.a ed.). Ardent Media.
- Ley 17/2015, de 21 de julio, de igualdad efectiva de mujeres y hombres, Pub. L. No. Ley 17/2015, BOE-A-2015-9676 78986 (2015). <https://www.boe.es/eli/es-ct/l/2015/07/21/17>

- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, Pub. L. No. Ley Orgánica 2/2010, BOE-A-2010-3514 21001 (2010). <https://www.boe.es/eli/es/lo/2010/03/03/2>
- Los Métodos Anticonceptivos en Chile | Guía de Sexo Seguro. (2024). Recuperado 2 de julio de 2025, de <https://guiadesexoseguro.org/contraception-in-chile/>
- Machado, R. B., Monteiro, I. M. U., Magalhães, J., Guazzelli, C. A. F., Brito, M. B., Finotti, M. F., Lubianca, J. N., Sakamoto, L. C., & Franceschini, S. A. (2017). Long-Acting Reversible Contraception. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, 39, 294-308. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1603647>
- *Necesita Mejorar | Situación de la atención a la anticoncepción en España. (2024).* Recuperado 2 de julio de 2025, de <https://mapaanticoncepcion.es/mapaanticoncepcion.es>
- Neyro JL, Cristóbal I, Celis-González C, Gómez M, Elorriaga MA, Lira-Plascencia J. Mitos y realidades de los anticonceptivos reversibles de larga duración. *Ginecol Obstet Mex* 2015;83:707-721.
- *New Publication Ranks European Government Policies on Contraception in 2024 | EPF.* (2024, febrero 14). <https://www.epfweb.org/node/1043>
- Organización Mundial de la Salud. (s. f.). *Anticoncepción*. Recuperado 21 de junio de 2025, de <https://www.who.int/es/health-topics/contraception>
- *Objetivos de Desarrollo Sostenible—OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud.* (2024, junio 11). <https://www.paho.org/es/temas/objetivos-desarrollo-sostenible>
- *Países del Cono Sur iniciaron trabajo conjunto para prevenir el embarazo adolescente no planificado.* (2016, diciembre 28). UNFPA Argentina. <https://argentina.unfpa.org/es/noticias/pa%C3%ADses-del-cono-sur-iniciaron-trabajoconjunto-para-prevenir-el-embarazo-adolescente-no>

- Pérez-Campos, E., Dueñas, J. L., de la Viuda, E., Gómez, M. Á., Lertxundi, R., Sánchez-Borrego, R., Canals, I., Bermejo, R., Arbat, A., Badia, X., Perulero, N., & Lete, L. I. (2011). Development and validation of the SEC-QOL questionnaire in women using contraceptive methods. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 14(6), 892-899.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.08.1729>
- Rebasa, P. (2005). Conceptos básicos del análisis de supervivencia. *Cirugía Española*, 78(4), 222-230. [https://doi.org/10.1016/S0009-739X\(05\)70923-4](https://doi.org/10.1016/S0009-739X(05)70923-4)
- Ramirez, M.I., & Vivanco, L. M. (2018). “Factores que influyen en el abandono de métodos anticonceptivos de larga duración en usuarias atendidas en consulta externa de planificación familiar en el hospital maría auxiliadora en el periodo de enero marzo, 2018”. Universidad Norbert Wiener: Facultad de ciencias de la salud escuela académico profesional de obstetricia.
- World Health Organization. (2006). Informe sobre la salud en el mundo: 2006 : colaborem por la salud. *The world health report : 2006 : working together for health*.
<https://iris.who.int/handle/10665/43434>

Hipòtesi/s

Pregunta d'investigació i hipòtesi

Quina és l'adherència als anticonceptiu de llarga durada (DIU de coure i implant subdèrmic) de les dones, homes trans i persones no binàries que tenen accés a aquests dispositius a través del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya?

La hipòtesi amb la que es treballa és que hi ha una baixa adherència als mètodes de llarga durada per part de les persones que tenen accés al pla, i una part de les usuàries se'n retiren en menys de un any, per diversos motius (la gratuïtat, la falta d'informació i els efectes secundaris).

Objectiu/s (Generals i específics)

L'objectiu principal de l'estudi és establir el grau d'adherència als mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada (DIU de coure i implant subdèrmic) de les dones, homes trans i persones no binàries que tenen accés a aquests dispositius a través del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, sense incloure altres mètodes LARC no contemplats en aquesta avaluació.

Per la seva consecució, es formulen els següents objectius específics:

- Identificar els motius pels quals aquestes persones comencen a usar aquests anticonceptius de llarga durada.
- Identificar els motius pels quals aquestes persones abandonen els mètodes anticonceptius de llarga durada.
- Correlacionar el grau d'adherència amb les variables: motivació per iniciar a usar anticonceptius, motivació per abandonar l'ús, tipus de mètode anticonceptiu de llarga durada, grau d'informació, els efectes secundaris experimentats i el grau de satisfacció.

Metodologia

(Disseny, àmbit, període d'estudi, població de referència, població d'estudi, criteris d'inclusió i exclusió, mida de la mostra i procediment de mostratge, variables -diferenciar entre dependents i independents-, fonts d'informació i recollida de dades, anàlisi de dades,)

Disseny

El present estudi té un disseny observacional longitudinal, de cohort prospectiu.

Àmbit de l'estudi

L'estudi s'iniciarà a l'ASSIR Dreta de Barcelona, centre on es durà a terme la fase inicial de reclutament de participants i implementació dels procediments de l'estudi.

Atès que l'objectiu és avaluar l'adherència als mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada finançats pel Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada del Departament de Salut de Catalunya, es preveu la incorporació progressiva d'altres ASSIR i centres sanitaris del territori català.

Per aquest motiu, el projecte es planteja com un estudi observacional prospectiu multicèntric d'àmbit català. La participació de nous centres quedarà condicionada a l'obtenció de les autoritzacions corresponents i a la formalització de la seva adhesió al projecte.

El llistat actualitzat de centres participants i investigadors col·laboradors s'incorporarà a la documentació de l'estudi i es comunicarà al CEIm segons la normativa aplicable

Població i criteris de selecció

Criteris d'elecció:

- Dones, homes trans i persones no binàries que utilitzin un mètode anticonceptiu de llarga durada (DIU de coure o implant subdèrmic) finançat públicament a través del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
- Persones majors d'edat segons la legislació vigent (18 anys o més)
- Amb capacitat de respondre qüestionaris en castellà o català.
- Que pugui respondre de manera autònoma i competent
- Que accepti participar i signar el consentiment informat

La població prioritzada per l'accés al Pla són:

- o Dones, homes trans i persones no binàries que conservin la seva capacitat reproductiva fins als 29 anys
- o Dones, homes trans i persones no binàries que han realitzat una interrupció voluntària de l'embaràs o Dones, homes trans i persones no binàries en situació de vulnerabilitat

Criteris d'exclusió:

- Dones, homes trans i persones no binàries que utilitzin un mètode anticonceptiu de llarga durada (DIU de coure o implant subdèrmic) finançat públicament a través del Pla, que no tenen accés a internet o no en volen fer ús, ja que impossibilita el seguiment.

Grandària de la mostra

L'estudi es realitzarà a tota Catalunya, sense tenir en compte la regió sanitària de la població d'estudi per calcular el tamany mostral. Actualment a Catalunya s'ha finançat públicament 15.276. S'estableix un nivell de confiança del 95%, i un marge d'error del 5%.

$$n = \frac{15.276 * (1,96)^2 * 0,5 * (1 - 0,5)}{(15.276 - 1) * (0,05)^2 + (1,96)^2 * 0,5 * (1 - 0,5)}$$

La grandària de la mostra necessària és d'aproximadament 375 participants.

Variables d'estudi

Variable objectiu:

Grau d'adherència al mètode LARC.

- Definició conceptual: Es refereix a la mesura en què una persona segueix un pla de tractament, que en aquest context és l'ús de mètodes anticonceptius de llarga durada (LARC) DIU de coure i Implant subdèrmic.
- Definició operativa: S'estima mitjançant la variable abandonament del mètode anticonceptiu LARC (Sí/No).

Variables independents:

- ☐ Mètode anticonceptiu LARC seleccionat:
 - ☐ DIU de Coure
 - ☐ Implant subdèrmic
- ☐ Motius per iniciar l'ús dels LARCs (descrits anteriorment)
- ☐ Persones implicades en la presa de decisió d'iniciar el mètode
- ☐ Persones implicades en la presa de decisió d'abandonar el mètode
- ☐ Historial d'ús d'anticonceptius:
- ☐ Antecedents de mètode anticonceptiu
- ☐ Grau d'informació sobre els LARCs (descrits anteriorment)
 - ☐ Informació sobre els efectes secundaris
 - ☐ Informació sobre el procediment de implementació
 - ☐ Informació sobre la duració d'efectivitat
 - ☐ Informació sobre el procediment de retirada
 - ☐ Font d'informació
 - ☐ Valoració de la informació rebuda sobre el mètode en el moment de la presa de decisió
 - ☐ Valoració del propi grau de coneixement sobre el mètode anticonceptiu escollit
- ☐ Experiència amb la implantació:
 - ☐ Grau de dolor durant la implantació
 - ☐ Grau de satisfacció de la implantació

Variables sociodemogràfiques i antecedents

- Edat
- Fills
- Antecedents IVE

Satisfacció amb el mètode anticonceptiu LARC

- Grau de satisfacció general
- Grau de satisfacció en quant a comoditat

- Grau de satisfacció en quant a eficàcia
- Compliment d'expectatives
- Probabilitat de recomanar el mètode

Patró del Sagnat

- Canvi en el patró del sagnat
- Tipo de canvi
- Grau de satisfacció
- Impacte en la qualitat de vida

Efectes secundaris experimentats

- Tipus d'efecte secundari
- Gravetat d'efecte secundari
- Acompanyament durant els efectes secundaris

Impacte de l'ús del mètode LARC

- S'estima mitjançant el qüestionari de qualitat de vida SEC-QoL (Pérez-Campos et al., 2011)

Acompanyament per part del personal sanitari

- Freqüència de consultes mèdiques
- Motiu de les consultes mèdiques

Adaptació al mètode

- Temps en adaptar-se al mètode LARC
- Consideració d'abandonament del mètode
- Grau de seguretat que li genera el mètode

Abandonament del mètode

- Temps d'ús del mètode LARC
- Mes d'extracció del dispositiu
- Motius per abandonar el mètode

Efectes després d'abandonar el mètode

- Valoració del cicle menstrual
- Valoració de l'estat d'ànim
- Valoració de la salut física
- Valoració de la satisfacció sexual
- Valoració dels nivells d'energia
- Valoració de la salut general

Variables inicials (sociodemogràfiques i clíniques)

- IMC
- Lloc de naixement
- Temps de residència a Espanya
- Paritat
- Tipus de part
- Accés al dispositiu

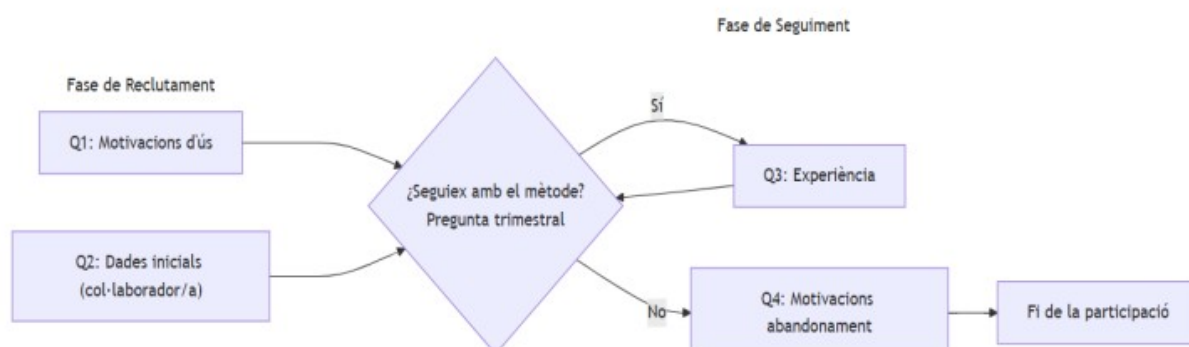
Recollida de dades

Les dades seran codificades mitjançant un codi únic d'estudi. El llistat de correspondència entre el codi i la persona participant quedarà custodiat als centres participants i només serà accessible pels professionals assistencials autoritzats quan sigui necessari per al seguiment de l'estudi, exercici de drets de protecció de dades o compliment de les obligacions de farmacovigilància.

La recollida de dades es farà en dues fases. Una fase inicial, on es passarà un qüestionari autoadministrat centrat en les motivacions per col·locar-se el dispositiu i el grau d'informació sobre el mètode. En aquesta fase s'emmagatzema a la plataforma DataGHenderS, de forma encriptada el correu de la participant (facilitat per la participant), per tal de poder continuar amb el seguiment que requereix l'estudi. Posteriorment, comença la segona fase, que és la de seguiment, on trimestralment la participant rebrà per correu electrònic (enviat automàticament des de la plataforma GHenderS) una mateixa enquesta autoadministrada sobre l'experiència amb els LARCs. En aquesta segona fase, si la participant expressa que ha abandonat el mètode, se li deriva un altre qüestionari centrat en conèixer les motivacions de l'abandonament, i ja no tronarà a rebre més qüestionaris. El seguiment de cada cas tindrà una duració de 1 any, doncs l'interès d'aquest estudi és conèixer l'adherència a aquests mètodes anticonceptius transcorregut un any de la implantació.

A continuació es presenta de forma visual la recollida de dades:

Figura 1



Fase 1: Reclutament i primer qüestionari

La primera fase de l'estudi se centrarà en el reclutament de participants i la recopilació de dades inicials. Aquesta fase és crucial per a entendre els motius pels quals les dones decideixen usar mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada (LARC), així com el seu coneixement i expectatives sobre aquests mètodes. El reclutament es realitzarà en les consultes on les usuàries decideixen iniciar l'ús de mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada, com el DIU de coure o l'implant subdèrmic, dins del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada. Durant la consulta, el personal sanitari, col·laborador del projecte, informarà les usuàries sobre l'estudi i les convidarà a participar. Si la usuària mostra interès a participar, se li proporcionarà una explicació detallada sobre l'estudi, els seus objectius, la importància de la seva participació i el procediment a seguir. A continuació, se li lliurarà un formulari de consentiment informat que haurà de llegir i signar per a confirmar la seva participació voluntària en l'estudi. Una vegada que la usuària hagi signat el consentiment informat, es procedirà a iniciar el primer qüestionari. Aquest qüestionari s'administrarà en format digital, mitjançant la lectura d'un codi QR, a la consulta des del telèfon mòbil de la participant. AAI respondre el qüestionari, la participant haurà d'introduir el codi d'estudi facilitat pel/la col·laborador/a. Aquest codi permetrà vincular les diferents respostes recollides durant el seguiment de manera codificada, sense incorporar dades identificatives directes a la base de dades de recerca. El qüestionari inicial està dissenyat per a recopilar informació sobre una varietat de variables rellevants per a l'estudi. Per consultar el qüestionari a l'apartat 13.1 de l'annex. En aquesta primera fase, el/la col·laborador/a introduirà a la plataforma el correu electrònic de la participant amb l'única finalitat de permetre l'enviament automatitzat dels qüestionaris de seguiment. Aquesta informació quedarà segregada de la base de dades de recerca i associada a

un codi d'estudi. El col·laborador/a també respondrà un qüestionari per complementar les variables inicials de la participant (veure annex 13.2).

Fase 2: Seguiment de la participant

La fase 2 consisteix en un seguiment trimestral amb duració de 1 any de la participants. Així doncs, la participant, rebrà per correu electrònic, cada 3 mesos, el mateix qüestionari, que permetrà conèixer el grau d'adherència de la participant, com també quina està sent la seva experiència, la satisfacció o els efectes secundaris que està experimentant amb els LARCs. Al inici de cada qüestionari d'aquesta fase, es preguntarà a les participants si segueixen utilitzant el mètode anticonceptiu, en el cas que responguin que sí, es derivarà a un qüestionari sobre l'experiència d'utilitzar el mètode (consultar al apartat 13.3), si responguessin que no, apareix un qüestionari sobre l'abandonament (aquest serà l'últim qüestionari a respondre, automàticament ja no rebrà cada 3 mesos un qüestionari) (consultar a l'apartat 13.4).

D'aquesta forma, si la participant respon que segueix utilitzant el mètode LARC, continuarà rebent el mateix qüestionari cada 3 mesos, doncs, si és aquesta la situació, hi haurà una tercera i quarta fase tal i com es pot observar a la figura anterior (1) i en el cronograma a l'apartat del protocol Pla de Treball. Es preveu, una vegada coneguts els resultats de l'estudi, plantejar una nova fase amb una metodologia qualitativa.

Anàlisi de dades

Seguint els objectius de l'estudi, es realitzaran els següents anàlisis:

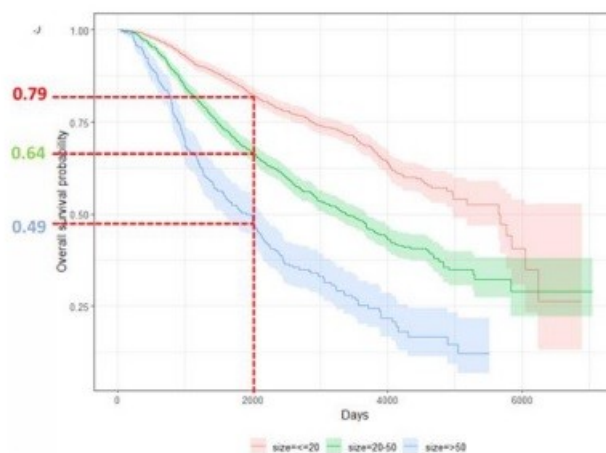
Anàlisi descriptiu: Per conèixer el grau d'adherència als mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada (DIU de coure i implant subdèrmic) es realitza un anàlisi descriptiu de la variable, es realitzarà una taula de freqüències i es calculen els estadístics: moda, mitjana, mediana i percentil 25 i 75. També es realitzen anàlisis descriptius per conèixer els principals motius pels quals aquestes persones comencen a usar aquests anticonceptius de llarga durada, i els motius pels quals aquestes persones abandonen els mètodes anticonceptius de llarga durada. Aquest anàlisi es realitzarà a través del programa estadístic SPSS.

Anàlisi log-lineal: Anàlisi de supervivència i taules de mortalitat (Kaplan-Meier)¹ Per realitzar una correlació del grau d'adherència amb les variables: motivació per iniciar a usar anticonceptius, motivació per abandonar l'ús, tipus de mètode anticonceptiu de llarga durada, grau d'informació, els efectes secundaris experimentats i el grau de satisfacció general amb el mètode, es farà un anàlisi log-lineal. L'anàlisi es durà a terme amb el programa estadístic R Studio. L'anàlisi log-lineal és una tècnica estadística adequada per a explorar les relacions

entre múltiples variables categòriques. En aquest estudi, les variables ordinals com el grau d'informació i el grau de satisfacció s'agruparan en categories per a permetre la seva inclusió en l'anàlisi. Aquest tipus d'anàlisi permet identificar interaccions complexes entre les variables categòriques, proporcionant una visió integral dels factors que poden influir en l'adherència. En els següents casos, s'utilitzarà el mètode d'anàlisi Kaplan-Meier, per fer l'anàlisi de supervivència i taules de mortalitat. L'anàlisi de supervivència, i específicament el mètode Kaplan-Meier, és útil per a estudiar el temps fins a un esdeveniment, com per exemple l'abandonament del mètode anticonceptiu. Aquest mètode permet estimar la probabilitat de continuar utilitzant el mètode al llarg del temps i comparar les taxes d'abandonament entre diferents grups. En aquest context, s'utilitzarà l'anàlisi Kaplan-Meier per als següents casos específics:

- Probabilitat d'abandonar el mètode depenent de l'efecte secundari experimentat, segons els dies des de que utilitza el LARC.
- Probabilitat d'abandonar el mètode, depenent del mètode anticonceptiu LARC, segons els dies des de que utilitza el LARC.
- Probabilitat d'abandonar el mètode, depenent del grau d'informació rebut, segons els dies des de que utilitza el LARC.

Exemple de les taules que es s'analtzaran:



1 Rebasa, P. (2005). Conceptos básicos del análisis de supervivencia. Cirugía Española, 78(4), 222- 230. [https://doi.org/10.1016/S0009-739X\(05\)70923-4](https://doi.org/10.1016/S0009-739X(05)70923-4)

Farmacovigilància. Incloure aquest apartat si el projecte és un estudi observacional amb medicaments

Atès que es tracta d'un estudi observacional prospectiu amb medicaments/dispositius contraceptius inclosos en el pla d'accessibilitat, qualsevol sospita de reacció adversa greu o inesperada detectada durant el seguiment serà comunicada pel professional sanitari responsable a través dels circuits habituals del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H).

Les participants seran informades de la necessitat de comunicar qualsevol incidència clínica rellevant relacionada amb el mètode anticonceptiu.

Les notificacions es realitzaran d'acord amb la normativa vigent i utilitzant la informació identificativa necessària per garantir la correcta traçabilitat del cas.

Consideracions ètiques, confidencialitat de les dades i tractament i protecció de les dades

Aquest projecte de recerca s'estructura seguint les directrius de la declaració d'Hèlsinki, el conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni d'Oviedo) i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, el Reglament 2016/679 del Parlament europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD). Un cop obtingut l'aval dels diferents Comitès d'Ètica i Recerca, per una banda el Comitè d'Ètica de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna, i per altra banda el Comitè d'Ètica dels centres d'atenció primària, s'iniciarà la captació dels participants; la qual es farà a través de la difusió dels centres d'atenció primària i als ASSIR. Abans d'iniciar l'estudi, se'ls exposarà de manera verbal i se'ls facilitarà per escrit un full d'informació; on la participant tindrà l'oportunitat de conèixer l'objectiu de l'estudi, els beneficis, els riscos, l'investigador responsable (amb correu electrònic i telèfon per si vol plantejar les seves inquietuds) i un cop aclarits els dubtes, decideixin atorgar el seu consentiment per a la participació en l'estudi. Les dades obtingudes s'emmagatzemaran al núvol de la plataforma DataGhenderS, que compleix la normativa de llei de protecció de dades europea.

Plataforma DataGhenderS:

Per dur a terme la recollida de dades, s'utilitza la plataforma online creada pel grup investigador: DataGhenderS (<https://dataghenders.eu/login>). La plataforma DataGhenderS s'allotja en un servidor segur i en territori espanyol (www.swhosting.com) i compleix amb la normativa de seguretat exigible que permet l'emmagatzematge de dades amb finalitats de recerca (ISO 27001:2013). Una vegada arribada a la mostra necessària, les dades poden ser descarregades per la investigadora principal per la seva posterior anàlisi.

Responsabilitats institucionals i governança de les dades

La Universitat Ramon Llull, mitjançant el grup de recerca GHenderS, participa en el disseny metodològic, desenvolupament de la plataforma, anàlisi de dades i difusió científica dels resultats.

L'Institut Català de la Salut participa en la identificació de potencials participants, reclutament, obtenció del consentiment informat, recollida de dades i custòdia de la documentació clínica i dels documents de correspondència entre identitat i codi d'estudi.

Ambdues institucions formalitzaran els corresponents convenis o contractes que regulin les seves responsabilitats en matèria de tractament de dades, accés a la informació i explotació dels resultats

El responsable del tractament és l'Institut Català de la Salut (ICS).

Les dades es conservaran durant el període exigít per la normativa aplicable als estudis observacionals amb medicaments i posteriorment seran destruïdes.

La documentació essencial de l'estudi es conservarà segons els terminis reguladors vigents.

La integritat ètica d'aquest projecte de recerca es basa que es comptarà amb el consentiment informat dels participants abans d'iniciar l'estudi. Això implica que es proporcionarà informació clara i comprensible sobre el propòsit de la investigació, els procediments involucrats, els possibles riscos i beneficis, i el dret a retirar-se en qualsevol moment sense conseqüències negatives. A més, es garanteix la confidencialitat de la informació recopilada durant l'estudi. Els qüestionaris no inclouen dades identificatives directes de les participants. A cada participant se li assignarà un codi únic d'estudi i les dades seran tractades de forma codificada. La correspondència entre la identitat de la participant i el codi d'estudi serà custodiada pels professionals assistencials autoritzats dels centres participants, amb accés restringit i exclusivament per a les finalitats relacionades amb el seguiment de l'estudi, l'exercici dels drets en matèria de protecció de dades i el compliment de les obligacions de farmacovigilància. L'equip investigador treballarà únicament amb dades codificades.

La gestió d'accessos de la Plataforma DataGHenderS es basa en el principi de mínim privilegi, la qual cosa redueix al mínim imprescindible l'accés, perquè cada usuari pugui complir amb les seves funcions estrictament en el projecte. L'accés a la plataforma GhenderS conta amb mecanismes de control d'accés que requereixen de la identificació i autenticació dels usuaris, existint l'obligació de confidencialitat. Només es pot accedir a la plataforma si la persona IP ha donat accés, amb un usuari i contrasenya. Només es dona accés a l'equip investigador i els

col·laboradors, encarregats del reclutament de les participants. Cada persona signa un compromís de confidencialitat. En relació a l'accés d'usuaris identificats i assignats a cada projecte per a registre de dades: cada usuari només té accés al projecte i a la informació pròpia registrada segons la seva assignació.

- Consentiment informat

Els que es recapten en el consentiment informat que els sanitaris els fan signar. Aquests consentiments informats són conservats pel Centre Mèdic amb accés restringit sota clau pel professional mèdic i sense accés per part de l'equip investigador.

- Format: paper.
- Categoria de dades:
 - o Dades identificatives: nom, cognoms i DNI
 - o Signatura

- El correu electrònic de les participants

Aquest correu electrònic és introduït pel professional del centre a la plataforma DataGHenderS exclusivament per gestionar l'enviament dels qüestionaris de seguiment. El correu electrònic es conserva separat de les dades de recerca i vinculat únicament a un codi d'estudi, sense accés per part de l'equip investigador a les dades identificatives directes.

- Format: telemàtica
- Categoria de dades:
 - o Dades de contacte: correu electrònic

Per garantir que la selecció de les participants sigui equitativa, i no discriminatòria, s'oferirà, a totes les persones que compleixin els criteris d'inclusió, en els centres on es desenvoluparà la captació, l'oportunitat de participar en l'estudi sense importar les seves característiques personals.

Tot l'equip investigador es compromet a seguir unes pràctiques basades en els principis ètics i seguir tots els criteris de rigor científic durant el transcurs de la recerca, i declararan no tenir conflicte d'interessos.

L'estudi s'iniciarà a l'ASSIR Dreta i es preveu la incorporació progressiva d'altres ASSIR i centres sanitaris de Catalunya, configurant un estudi multicèntric. Cada centre participant disposarà de les autoritzacions i acords corresponents abans de l'inici de la inclusió de participants.

Procediments addicionals derivats de l'estudi. Cal explicar detalladament els procediments que es faran als participants de l'estudi, que no són de pràctica assistencial habitual.

Pla de treball:

Etapes de desenvolupament, amb data d'inici i fi, i explicació de les tasques i qui les farà durant l'estudi. És recomanable afegir un diagrama del cronograma.
Llocs on es preveu realitzar el projecte, instal·lacions que s'utilitzaran, etc.

L'estudi té una duració de 18 mesos, tenint en compte l'elaboració del protocol, l'avaluació del Comitè d'Ètica, la preparació de la plataforma DataGhenderS, i la recollida de dades, que té una duració de 1 any, i està dividit en 4 fases. Una vegada recollides les dades, es farà l'anàlisi i s'elaborarà l'informe final.

Cronograma (Mesos)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	2026				2027				
	J	A	S	N	G	M	A	J	A
Fase Preparatòria									
Elaboració del protocol/Autorització centres de salut col.laboradores									
Avaluació Comitè d'ètica									
Inici preparació plataforma DataGHenderS i suport									
Fase d'execució*/Anàlisi									
Recollida de dades 1ª fase									
Recollida de dades 2ª fase									
Recollida de dades 3ª fase									
Anàlisi de les dades									
Fase Difusió / transferència									
Elaboració Informe final									

Experiència de l'equip investigador

Pablo Rodríguez Coll (IP): és infermer i llevador, graduat en Infermeria i especialista en Infermeria Obstètrica i Ginecològica, amb doctorat en Biomedicina per la Universitat Pompeu Fabra. Disposa de formació avançada en innovació i recerca en cures d'infermeria, prevenció de riscos laborals i una sòlida competència lingüística en anglès i francès.

Ha desenvolupat la seva trajectòria assistencial com a llevador en hospitals de segon i tercer nivell i en Atenció Primària, tant al Servei Murcià de Salut com a diversos hospitals de referència de Barcelona. Ha exercit funcions de gestió i coordinació, destacant com a llevador gestor a l'Hospital de Mollet i, actualment, com a llevador coordinador de l'ASSIR Dreta.

Manté una activitat investigadora activa, amb participació en projectes del Departament de Salut com el Midconbirth, comunicacions científiques premiades i publicacions en revistes d'impacte sobre experiència de part, validació d'instruments i burnout en llevadores. El seu perfil integra assistència, gestió i recerca, amb orientació a la millora de la qualitat de l'atenció en salut sexual i reproductiva.

Ramon Escuriet Peiró (IC): És infermer, format com a llevador i doctor en Biomedicina.

Director del Pla de salut afectiva, sexual i reproductiva del Departament Català de Salut, des d'on coordina la implementació de bones pràctiques per l'atenció al part normal en el sistema públic de salut. És co-investigador del projecte europeu Quali-Dec (Horizon 2020), en col·laboració amb l'OMS, sobre l'abús de les cesàries. El seu interès investigador se centra en l'organització de serveis de salut, els drets de la salut sexual i reproductiva i la salut mental perinatal. És co-principal investigador del grup de recerca GHenderS (Global Health GHenderS and Society). <https://orcid.org/0000-0002-7277-3331>.

Martina Vilarrasa Garcia (IC): llevadora especialista en salut sexual i reproductiva, referent en sòl pelvià a l'ASSIR, amb experiència clínica en valoració, rehabilitació perineal i tractament conservador del prolapse i la incontinència. Activa en recerca i difusió científica, i implicada en la docència de residents i en formació de postgrau en uroginecologia, amb un perfil que integra assistència, lideratge, investigació i formació en Atenció Primària.

Eva Gilaberte Martínez (IC): és llevadora assistencial a l'ASSIR Dreta (CAP Pare Claret) i doctoranda de la Universitat Autònoma de Barcelona, amb una tesi centrada en la validació del qüestionari d'experiència del part en aigua (CEEPA). Especialista en Infermeria Obstètrica i Ginecològica, compta amb àmplia experiència en l'atenció al part fisiològic, l'ús de la banyera i el treball en centres de naixements. Participa activament en comissions de salut mental perinatal i lactància materna, i ha treballat tant en embaràs de baix risc com d'alt risc obstètric en diversos hospitals de referència.

Sandra Gallego Córdoba (IC): Grau en Infermeria per la Universitat de Barcelona, any 2005. Llevadora per la Unitat docent de Catalunya, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, 2008.

En l'actualitat llevadora a l'ASSiR Dreta de Barcelona, ICS.

Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats de l'estudi

Aquest projecte tindrà impacte en els següents àmbits:

Generació de coneixement: La proposta permetrà ampliar el coneixement sobre les causes d'extracció prematura dels LARCs, i conèixer la seves causes, que permetran un millor maneig de la situació. Desembocarà a una millora d'informació sobre els LARCs a les persones usuàries i a les possibles futures usuàries.

Impacte econòmic: Conèixer l'adherència als LARCs i els motius pels quals existeix una retirada prematura, permetrà gestionar millor els recursos i repensar un nou pla que s'ajusti a les necessitats de totes.

Impacte social: L'estudi permetrà conèixer les experiències de les usuàries d'aquests dispositius, i per tant obrirà camí per a treballar per millorar les experiències durant l'ús.

Impacte en l'àmbit sanitari: Detectar quina és l'adherència a aquests dispositius i els motius d'una possible baixa adherència, permetrà una millor planificació de recursos sanitaris i revisar els criteris d'accés al programa.

Disseminació: Transferència de coneixement a la comunitat científica, al sistema de salut i als professionals sanitaris.

- Publicació d'articles científics en accés obert.
- Presentació dels resultats a reunions científiques.
- Desenvolupar informes tècnics recomanacions en base els resultats obtinguts.
- Creació de materials dirigits als professionals de la salut per millorar la sensibilització i la comprensió sobre el tema.

Comunicació: Transferència de coneixement a la comunitat de dones, a les persones gestants, i a la societat en general.

- Es donarà a conèixer l'estudi i els resultats més rellevants a través de les xarxes socials i mitjans de comunicació (pel públic general).
- Publicació a la web del grup, per donar a conèixer el desenvolupament de l'estudi i els resultats.

Efectes no desitjats

No s'esperen efectes no desitjats.

Possibles limitacions

L'estudi preveu diverses limitacions en la recollida de dades. La metodologia de seguiment pot resultar complicada, la qual cosa podria provocar la pèrdua de participants que no vulguin o no puguin contestar tots els qüestionaris. Això impediria conèixer l'adherència als LARCs d'aquestes participants. Tot i així, s'ha previst aquesta limitació i es proposen les següents mesures per reduir-la:

En primer lloc, la plataforma Data GHenderS està dissenyada per enviar recordatoris a les persones que no responen el qüestionari inicial. Aquests recordatoris serviran per avisar les participants que tenen un qüestionari pendent. Si, malgrat els recordatoris, no responen, no se n'enviaran més i el cas es considerarà abandonat, ja que es pren la manca de resposta com una retirada de la participació en l'estudi.

A més, per contrarestar aquesta limitació de manera més efectiva, es preveu recollir una mostra de participants més gran que la calculada inicialment. Així, si amb el pas del temps es perden participants, en finalitzar l'estudi es disposarà d'una mostra igual o superior a la desitjada.

Mitjans disponibles per a la realització del projecte

El lloc on es realitzarà la captació dels participants seran les consultes dels professionals que formin part d'aquest estudi.

A més, s'utilitzarà el següent material d'oficina: paper, fotocòpies, arxivadors, grapadora, clips. D'altra banda, es faran servir recursos electrònics com a ordinador portàtil i de sobretaula, impressores i programes informàtics o programari per a crear bases de dades, analitzar-los i interpretar els resultats.

Recursos Humans

L'equip investigador està format pels investigadors principals: Pablo Rodriguez Coll que serà el responsable del projecte i coordinarà els diferents aspectes de la recerca i els investigadors col·laboradors: llevadores de l'ASSIR Dreta que participaran en l'estudi recollint mostra, elaborant la base de dades i redactant l'article posterior.

Memòria econòmica i justificació de l'ajuda sol·licitada (si s'escau)

Pressupost sol·licitat (si s'escau)

Annexos. Incloure tota la informació complementària que ajudi a la valoració del projecte:

- Full d'Informació al/a la pacient/participant i consentiment informat.
- Consentiment informat de mostres biològiques.
- Consentiment informat de cessió d'imatge.
- Full de recollida de dades (si s'escau), indicant data i número de versió.
- Protocol de gestió de mostres biològiques o genètiques (si s'escau).

Annex 1: Qüestionaris

Qüestionari 1. Motivacions d'ús dels mètodes LARC

1. Mètode anticonceptiu LARC seleccionat

(Resposta única)

- ☐ DIU de coure
- ☐ Implant subdèrmic

2. Motius per iniciar l'ús d'un mètode LARC

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Comoditat
- ☐ Facilitat d'ús
- ☐ Major eficàcia per prevenir l'embaràs
- ☐ Per seguretat, no perjudica la salut
- ☐ És el mètode que genera menys efectes secundaris
- ☐ Per por als efectes de les hormones
- ☐ Ajuda a regular la menstruació
- ☐ Pot retirar-lo si vol tenir fills
- ☐ Per indicació o recomanació mèdica
- ☐ Per la facilitat d'accés

- ☐ Perquè està cobert pel servei públic
- ☐ Perquè té una relació estable
- ☐ Perquè té relacions esporàdiques
- ☐ Perquè no té parella estable
- ☐ Protecció davant infeccions de transmissió sexual
- ☐ Perquè no necessita prescripció mèdica
- ☐ Altres (especificar): _____

3. Presa de decisió

3.1. Va prendre la decisió d'utilitzar aquest mètode anticonceptiu conjuntament amb algú?

- ☐ Sí
- ☐ No

3.2. En cas afirmatiu, amb qui?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Parella
- ☐ Familiars
- ☐ Amistats
- ☐ Personal sanitari
- ☐ Altres (especificar): _____

4. Historial d'ús d'anticonceptius

4.1. Ha utilitzat mètodes anticonceptius prèviament?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

4.2. En cas afirmatiu, quins mètodes anticonceptius ha utilitzat anteriorment?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Preservatiu
- ☐ Anticonceptius orals (píndoles)
- ☐ Anell vaginal
- ☐ Pegat anticonceptiu
- ☐ Anticonceptiu injectable
- ☐ Dispositiu intrauterí hormonal (DIU hormonal)

- ☐ Dispositiu intrauterí sense hormones (DIU de coure)
- ☐ Implant subdèrmic
- ☐ Mètodes de barrera (preservatiu, diafragma, caputxó cervical, esponja vaginal)
- ☐ Mètodes naturals:
 - Ogino-Knaus (calendari)
 - Billings (moc cervical)
 - Simptotèrmic
 - Temperatura basal
 - MELA
- ☐ Coit interromput (marxa enrere)

5. Grau d'informació sobre els mètodes LARC

5.1. Quin grau de coneixement té sobre els següents aspectes dels mètodes LARC?

(Escala Likert de l'1 al 10, on 1 = gens i 10 = molt)

- ☐ Efectes secundaris
- ☐ Procediment d'implantació
- ☐ Durada de l'efectivitat
- ☐ Procediment de retirada

5.2. Qui li ha proporcionat informació sobre els mètodes LARC?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Personal sanitari
- ☐ Amistats / familiars
- ☐ Internet
- ☐ Altres (especificar): _____

5.3. Coneix l'eina de presa de decisions compartides?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

5.4. Valori el grau d'informació rebuda sobre el mètode LARC just abans d'escollir-lo:

(Escala Likert de l'1 al 5)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

5.5. Valori el seu grau actual de coneixement sobre el mètode anticonceptiu escollit:

(Escala Likert de l'1 al 5)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

6. Experiència amb la implantació del mètode LARC

6.1. Com qualificaria el grau de dolor durant la implantació del mètode anticonceptiu?

(Escala Likert de l'1 al 5, on 1 = cap dolor i 5 = molt dolor)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

6.2. Quin nivell de satisfacció té amb el procés d'implantació del mètode anticonceptiu?

(Escala Likert de l'1 al 5, on 1 = gens satisfactori i 5 = molt satisfactori)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

7. Variables demogràfiques i antecedents obstètrics

7.1. Edat

(Indicar en anys): _____

7.2. Té fills/es?

(Resposta única)

- ☐ Sí
☐ No

7.3. En cas afirmatiu, quants fills/es té?

(Indicar nombre): _____

7.4. Ha tingut alguna Interrupció Voluntària de l'Embaràs (IVE)?

(Resposta única)

- ☐ Sí
☐ No

7.4.1. En cas afirmatiu, ha tingut més d'una IVE?

(Resposta única)

- ☐ Sí
☐ No

Qüestionari 2. Dades inicials (col·laborador/a)

1. Índex de Massa Corporal (IMC)

(Indicar valor): _____

2. Lloc de naixement

(Indicar país): _____

3. En cas de no haver nascut a Espanya, temps de residència a Espanya

(Indicar en anys): _____

4. Paritat

(Indicar nombre de parts): _____

5. Tipus de part anterior

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Part vaginal eutòcic (normal)
- ☐ Part instrumental (fòrceps, espàtules o ventosa/vacuum)
- ☐ Part per cesària urgent
- ☐ Part per cesària programada

6. Accedeix al dispositiu a través del Pla de millora de l'accessibilitat als mètodes LARC?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

Qüestionari 3. Seguiment del mètode anticonceptiu LARC

0. Actualment, continua utilitzant el mètode anticonceptiu reversible de llarga durada (LARC)?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

Nota: En cas de resposta afirmativa, continuar amb el qüestionari.
En cas de resposta negativa, finalitzar el qüestionari.

1. Satisfacció amb el mètode anticonceptiu

1.1. Nivell de satisfacció general amb el mètode anticonceptiu

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

1.2. Grau de satisfacció pel que fa a la comoditat d'ús del mètode

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

1.3. Grau de satisfacció pel que fa a l'eficàcia del mètode anticonceptiu

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

1.4. El mètode anticonceptiu ha complert les seves expectatives inicials?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

1.5. Probabilitat de recomanar aquest mètode anticonceptiu a altres persones

(Escala Likert)

- ☐ Molt probable
- ☐ Probable
- ☐ Neutral
- ☐ Improbable
- ☐ Molt improbable

2. Patró de sagnat

2.1. Ha notat canvis en el patró de sagnat des que utilitza el mètode anticonceptiu LARC?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

2.2. En cas afirmatiu, quin tipus de canvi ha experimentat en el patró de sagnat?

(Pot marcar més d'una resposta)

(S'afegirà una breu explicació de cada categoria en el qüestionari final)

- ☐ Amenorrea (absència de menstruació)
- ☐ Sagnat infreqüent
- ☐ Sagnat freqüent
- ☐ Sagnat perllongat

2.3. En cas afirmatiu, quin és el seu grau de satisfacció amb aquests canvis en el patró de sagnat?

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

2.4. En cas afirmatiu, quin impacte han tingut aquests canvis en el sagnat sobre la seva qualitat de vida?

(Escala Likert de l'1 al 5, on 1 = cap impacte i 5 = impacte molt alt)

- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

3. Efectes secundaris experimentats

3.1. Ha experimentat efectes secundaris des que utilitza el mètode anticonceptiu LARC?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

3.2. En cas afirmatiu, quin tipus d'efectes secundaris ha experimentat?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Sagnat irregular
- ☐ Dolor abdominal
- ☐ Augment de pes
- ☐ Canvis d'humor
- ☐ Acne
- ☐ Mal de cap
- ☐ Amenorrea (absència de menstruació)
- ☐ Nàusees
- ☐ Altres (especificar): _____

3.3. Com valoraria la gravetat dels efectes secundaris experimentats?

(Resposta única)

- ☐ Molt greus
- ☐ Greus
- ☐ Moderats
- ☐ Lleus
- ☐ Cap

3.4. En cas d'haver experimentat efectes secundaris, s'ha sentit acompanyada o recolzada durant aquest període?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

3.4.1. En cas afirmatiu, per part de qui s'ha sentit acompanyada o recolzada?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Parella
- ☐ Familiars
- ☐ Amistats
- ☐ Personal sanitari
- ☐ Altres (especificar): _____

4. Impacte de l'ús del mètode anticonceptiu

19. Durante la regla noto que tengo menos vitalidad	☐	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐	☐

5. Seguiment per part del personal sanitari

5.1. Freqüència de consultes mèdiques des que utilitza el mètode anticonceptiu LARC

(Resposta única)

- ☐ Mai
- ☐ Una vegada
- ☐ Dues vegades
- ☐ Tres vegades
- ☐ Quatre o més vegades

5.2. En cas que hagi realitzat consultes, quin ha estat el motiu principal de les consultes mèdiques relacionades amb el mètode?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Revisió rutinària
- ☐ Problemes o efectes secundaris
- ☐ Canvi de mètode anticonceptiu
- ☐ Assessorament
- ☐ Altres (especificar): _____

6. Adaptació al mètode anticonceptiu

6.1. Quant de temps va trigar a adaptar-se al mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Menys d'una setmana
- ☐ Entre una i dues setmanes
- ☐ Un mes
- ☐ Més d'un mes
- ☐ Encara no m'hi he adaptat

6.2. Ha considerat abandonar el mètode anticonceptiu en algun moment?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

6.3. En cas afirmatiu, quina va ser la principal raó per considerar abandonar el mètode?

(Resposta oberta)

6.4. Com de segura se sent utilitzant aquest mètode anticonceptiu?

(Escala Likert)

- ☐ Molt segura
- ☐ Segura
- ☐ Neutral
- ☐ Insegura
- ☐ Molt insegura

7. Preferències futures

7.1. Probabilitat de continuar utilitzant aquest mètode anticonceptiu en el futur

(Escala Likert)

- ☐ Molt probable
- ☐ Probable
- ☐ Neutral
- ☐ Improbable
- ☐ Molt improbable

7. Preferències futures

7.1. Probabilitat de continuar utilitzant aquest mètode anticonceptiu en el futur

(Escala Likert)

- ☐ Molt probable
- ☐ Probable
- ☐ Neutral
- ☐ Improbable
- ☐ Molt improbable

7.2. En cas de decidir canviar de mètode anticonceptiu, quina seria la seva preferència?

(Resposta única)

- ☐ Un altre mètode LARC (especificar): _____
- ☐ Mètodes de barrera
- ☐ Mètodes hormonals no LARC
- ☐ Mètodes naturals
- ☐ Cap mètode anticonceptiu
- ☐ Altres (especificar): _____

7.3. Quines característiques busca en un mètode anticonceptiu ideal?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Alta eficàcia
- ☐ Pocs efectes secundaris
- ☐ Facilitat d'ús
- ☐ Baix cost
- ☐ Que no interfereixi amb la vida sexual
- ☐ Altres (especificar): _____

Qüestionari 4. Motius d'abandonament del mètode anticonceptiu LARC

0. Actualment, continua utilitzant el mètode anticonceptiu reversible de llarga durada (LARC)?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

Nota: Aquest qüestionari està dirigit a les persones que ja no utilitzen el mètode LARC.

1. Durant quant de temps ha utilitzat el mètode anticonceptiu LARC?

(Resposta única)

- ☐ Menys de 3 mesos
- ☐ Entre 3 i 6 mesos
- ☐ Més de 6 mesos i fins a 1 any
- ☐ Entre 1 i 2 anys
- ☐ Més de 2 anys

1.1. Mes d'extracció del dispositiu

(Indicar mes i any): _____

2. Quin ha estat el motiu principal per deixar d'utilitzar el mètode anticonceptiu LARC?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Desig de quedar-se embarassada
- ☐ Efectes secundaris (especificar): _____
- ☐ Problemes de salut (especificar): _____
- ☐ Recomanació mèdica
- ☐ Insatisfacció amb el mètode
- ☐ Canvi a un altre mètode anticonceptiu
- ☐ Preferència personal
- ☐ Altres (especificar): _____

2.1. En cas que el motiu estigui relacionat amb efectes secundaris, quin tipus d'efectes ha experimentat?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Sagnat irregular
- ☐ Dolor abdominal
- ☐ Augment de pes
- ☐ Canvis d'humor
- ☐ Acne
- ☐ Mal de cap
- ☐ Amenorrea (absència de menstruació)
- ☐ Nàusees
- ☐ Altres (especificar): _____

2.1.1. Com valoraria la gravetat dels efectes secundaris experimentats?

(Resposta única)

- ☐ Molt greus
- ☐ Greus
- ☐ Moderats
- ☐ Lleus

2.1.2. En cas d'haver experimentat efectes secundaris, s'ha sentit acompanyada o recolzada durant aquest període?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

2.1.3. En cas afirmatiu, per part de qui s'ha sentit acompanyada o recolzada?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Parella
- ☐ Familiars
- ☐ Amistats
- ☐ Personal sanitari
- ☐ Altres (especificar): _____

2.2. En cas de canvi a un altre mètode anticonceptiu, quin mètode utilitza actualment?

(Resposta única)

- ☐ Un altre mètode LARC (especificar): _____
- ☐ Mètodes de barrera
- ☐ Mètodes hormonals no LARC
- ☐ Mètodes naturals
- ☐ Altres (especificar): _____

3. Presa de decisió en l'abandonament del mètode

3.1. Ha pres la decisió d'abandonar aquest mètode anticonceptiu conjuntament amb algú?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

3.2. En cas afirmatiu, amb qui va prendre la decisió?

(Pot marcar més d'una resposta)

- ☐ Parella
- ☐ Familiars
- ☐ Amistats
- ☐ Personal sanitari
- ☐ Altres (especificar): _____

4. Satisfacció amb el mètode anticonceptiu abandonat

4.1. Grau de satisfacció general amb el mètode anticonceptiu

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

4.2. Grau de satisfacció pel que fa a la comoditat d'ús del mètode

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

4.3. Grau de satisfacció pel que fa a l'eficàcia del mètode anticonceptiu

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

4.4. El mètode anticonceptiu va complir les seves expectatives inicials?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

4.5. Probabilitat de recomanar aquest mètode anticonceptiu a altres persones

(Escala Likert)

- ☐ Molt probable
- ☐ Probable
- ☐ Neutral
- ☐ Improbable
- ☐ Molt improbable

5. Patró de sagnat durant l'ús del mètode

5.1. Li va canviar el patró de sagnat mentre utilitzava el mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Sí
- ☐ No

5.2. En cas afirmatiu, quin tipus de canvi va experimentar en el patró de sagnat?

(Pot marcar més d'una resposta)

(S'afegirà una breu explicació de cada categoria en el qüestionari final)

- ☐ Amenorrea (absència de menstruació)
- ☐ Sagnat infreqüent
- ☐ Sagnat freqüent
- ☐ Sagnat perllongat

5.3. En cas afirmatiu, quin era el seu grau de satisfacció amb aquests canvis en el patró de sagnat?

(Escala Likert)

- ☐ Molt insatisfeta
- ☐ Insatisfeta
- ☐ Neutral
- ☐ Satisfeta
- ☐ Molt satisfeta

5.4. En cas afirmatiu, quin impacte van tenir aquests canvis en el sagnat sobre la seva qualitat de vida?

(Escala Likert de l'1 al 5, on 1 = cap impacte i 5 = impacte molt elevat)

- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

6. Efectes després d'abandonar el mètode anticonceptiu

6.1. Com valoraria el seu cicle menstrual després de deixar el mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Ha empitjorat molt
- ☐ Ha empitjorat
- ☐ S'ha mantingut igual

- ☐ Ha millorat
- ☐ Ha millorat molt

6.2. Com valoraria el seu estat d'ànim general després de deixar el mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Ha empitjorat molt
- ☐ Ha empitjorat
- ☐ S'ha mantingut igual
- ☐ Ha millorat
- ☐ Ha millorat molt

6.3. Com valoraria la seva salut física general després de deixar el mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Ha empitjorat molt
- ☐ Ha empitjorat
- ☐ S'ha mantingut igual
- ☐ Ha millorat
- ☐ Ha millorat molt

6.4. Com valoraria la seva vivència sexual després de deixar el mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Ha empitjorat molt
- ☐ Ha empitjorat
- ☐ S'ha mantingut igual
- ☐ Ha millorat
- ☐ Ha millorat molt

6.5. Com valoraria la seva salut general després de deixar el mètode anticonceptiu?

(Resposta única)

- ☐ Ha empitjorat molt

- ☐ Ha empitjorat
- ☐ S'ha mantingut igual
- ☐ Ha millorat
- ☐ Ha millorat molt

Annex 2: Full informatiu

Títol de l'estudi

Avaluació del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada: adherència i motivacions d'abandonament dels LARCs

Investigadors principals

Pablo Rodriguez Coll

Investigadors col·laboradors

Llevadores de l'ASSIR Dreta

Per a més informació

Telèfon: _____

Correu electrònic: prodriguezcbcn.ics@gencat.cat

Presentació de l'estudi

El present projecte sorgeix del grup de recerca Global Health, Gender and Society (GHenderS) de la Universitat Ramon Llull (URL). Mitjançant aquest document, li sol·licitem la seva participació en l'estudi.

La seva participació és totalment voluntària. No està obligada a participar-hi i pot retirar-se en qualsevol moment, sense necessitat de donar explicacions i sense que això tingui cap repercussió en l'atenció sanitària que rebí.

Per tal que pugui decidir lliurement la seva participació, és necessari que disposi de la informació bàsica sobre l'estudi abans de signar el consentiment informat. Li recomanem que llegeixi detingudament la informació següent.

Si té qualsevol dubte, pot consultar-lo abans de signar el document amb:

- l'investigador/a principal del projecte, personalment, per telèfon o per correu electrònic, o
- la investigadora de l'equip que li faciliti aquest document.

En què consisteix el projecte?

Aquest és un estudi observacional longitudinal de cohort prospectiu, que té com a objectiu principal identificar el grau d'adherència als mètodes anticonceptius reversibles de llarga durada (LARC), concretament el DIU de coure i l'implant subdèrmic, en dones, homes trans i persones no binàries que accedeixen a aquests dispositius a través del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Objectius específics

- Identificar els motius pels quals les persones inicien l'ús dels mètodes anticonceptius de llarga durada.
- Identificar els motius pels quals abandonen aquests mètodes anticonceptius.
- Analitzar la relació entre el grau d'adherència i diverses variables, com ara:
 - la motivació per iniciar l'ús del mètode,
 - la motivació per abandonar-lo,
 - el tipus de mètode anticonceptiu de llarga durada utilitzat,
 - el grau d'informació rebuda,
 - els efectes secundaris experimentats, i
 - el grau de satisfacció amb el mètode.

Per dur a terme aquest estudi, es recollirà informació d'aproximadament 375 dones, homes trans i persones no binàries que tenen accés als mètodes anticonceptius LARC mitjançant aquest Pla.

Criteris d'inclusió

Podran participar en l'estudi les persones que compleixin tots els criteris següents:

- Dones, homes trans i persones no binàries que utilitzin un mètode anticonceptiu reversible de llarga durada (DIU de coure o implant subdèrmic), finançat públicament a través del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

- Persones majors d'edat.
- Amb capacitat per respondre qüestionaris en català o castellà.
- Amb capacitat per respondre de manera autònoma els qüestionaris.
- Que acceptin participar en l'estudi i signar el consentiment informat.

Criteris d'exclusió

No podran participar en l'estudi:

- Dones, homes trans i persones no binàries que utilitzin un mètode anticonceptiu reversible de llarga durada (DIU de coure o implant subdèrmic) finançat públicament a través del Pla, però que no tinguin accés a internet o no en vulguin fer ús, ja que això impossibilita el seguiment previst en l'estudi.

Què implica participar en aquest estudi?

La participació en aquest estudi implica l'emplenament de entre 2 i 5 qüestionaris, segons la situació de cada participant.

Tots els qüestionaris tenen una durada aproximada de 5 minuts.

Totes les participants hauran de respondre un primer qüestionari en el moment en què prenen la decisió de col·locar-se el dispositiu anticonceptiu. Aquest qüestionari recull informació sobre:

- les motivacions d'ús del mètode, i
- el grau d'informació rebut sobre el mètode anticonceptiu.

La persona col·laboradora introduirà a la plataforma DataGHenderS (on es gestionen les enquestes) el correu electrònic facilitat per la participant. Aquest correu queda encriptat dins la plataforma i no és recuperable pels investigadors.

Un cop finalitzat el primer qüestionari, s'inicia la fase de seguiment. La participant rebrà, trimestralment i durant un any (és a dir, 4 vegades), un correu electrònic amb un qüestionari per conèixer com està sent la seva experiència amb el mètode anticonceptiu.

En cas que la participant abandoni el mètode, el qüestionari es focalitzarà en els motius de l'abandonament. Un cop emplenat aquest qüestionari, la participant no rebrà més enquestes, ja que la seva participació en l'estudi haurà finalitzat.

La no participació en aquest estudi no modifica en cap cas la pràctica clínica habitual. No s'espera que la participació comporti cap risc per a les participants.

Quins beneficis s'espera obtenir amb la investigació?

És possible que la participació en aquest estudi no comporti un benefici directe per a la persona participant. No obstant això, el coneixement del grau d'adherència als mètodes anticonceptius de llarga durada i dels motius d'abandonament permetrà:

- identificar possibles dificultats,
- detectar àrees de millora, i
- contribuir a l'optimització de les polítiques públiques i de l'atenció sanitària en salut sexual i reproductiva.

Possibilitat de retirada i conseqüències

La participació en aquest estudi és totalment voluntària. La persona participant pot retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense necessitat de donar explicacions.

La retirada no tindrà cap conseqüència negativa ni afectarà en cap cas l'atenció sanitària o el seguiment clínic que rebí dins del sistema de salut.

Possibilitat de retirada del projecte i conseqüències

Vostè pot retirar-se del projecte en qualsevol moment signant la revocació del consentiment informat que s'inclou al final d'aquest document.

La seva retirada no tindrà cap conseqüència negativa per a vostè i serà acceptada sense cap reserva per part de l'equip investigador.

La no participació o la retirada de l'estudi no modificarà en cap cas la pràctica clínica habitual ni l'atenció sanitària que rebí.

Finançament i gratuïtat de la participació

Aquest estudi no compta actualment amb cap mena de finançament.

La participació en l'estudi és totalment gratuïta i no comporta cap cost per a les persones participants.

Previsió de l'ús posterior dels resultats

Els resultats d'aquest estudi s'utilitzaran exclusivament amb finalitats de:

- docència,
- recerca, i
- publicació científica.

Les persones participants podran conèixer els resultats globals de l'estudi mitjançant:

- la pàgina web del grup de recerca GHenderS (<https://ghenders.eu/index.php/proyectos/>), o bé
- contactant amb el seu centre sanitari.

En cap cas es publicaran resultats individuals ni dades que permetin identificar les persones participants.

Compromís de confidencialitat i protecció de dades personals

S'han adoptat totes les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la confidencialitat, la seguretat i la protecció de les dades personals de les persones participants, d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

A cada participant se li assignarà un codi únic d'estudi. Els qüestionaris no inclouran dades identificatives directes i totes les dades recollides seran tractades de forma codificada, de manera que la identificació directa de les persones participants no serà possible a partir de la base de dades de recerca.

La correspondència entre la identitat de la participant i el codi d'estudi serà custodiada pels professionals assistencials autoritzats dels centres participants, amb accés restringit i sota les mesures de seguretat pertinents. Aquesta informació únicament podrà ser utilitzada quan sigui necessari per al seguiment de l'estudi, per a l'exercici dels drets en matèria de protecció de dades o per donar compliment a les obligacions legals i de farmacovigilància aplicables.

L'equip investigador treballarà exclusivament amb dades codificades i no tindrà accés a dades identificatives directes de les participants, excepte en aquells supòsits previstos per la normativa vigent i degudament autoritzats.

Els resultats de l'estudi podran ser utilitzats amb finalitats de recerca, docència i publicació científica. En tots els casos, els resultats es presentaran de forma agregada i no permetran la identificació directa ni indirecta de cap participant.

Les dades obtingudes no s'utilitzaran per a finalitats diferents de les descrites en aquest estudi sense disposar de la base jurídica o l'autorització corresponent.

Les dades de l'estudi s'emmagatzemaran a la plataforma DataGHenderS, estructurada per projectes i protegida mitjançant mecanismes de control d'accés basats en usuari i contrasenya. Els registres de recerca no contindran dades identificatives directes de les participants.

Les dades personals i la documentació essencial de l'estudi es conservaran durant els terminis establerts per la normativa aplicable als estudis observacionals amb medicaments. Un cop finalitzat el període legal de conservació, les dades seran eliminades de manera segura, d'acord amb els procediments establerts i la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

Responsabilitat del tractament de dades i drets de les persones participants

L'Institut Català de la Salut (ICS) és el responsable del tractament de les dades personals recollides en aquest estudi.

El tractament de les dades es realitzarà en compliment del Reglament (UE) 2016/679 de el Parlament Europeu i de Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), i la Llei Orgànica 3/2018, de Protecció de Dades i garantia dels drets digitals, i per això li comuniquem que vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat de dades (LOPD-GDD), front el Responsable del Tractament que es l'Institut Català de la Salut, o contactant directament amb l'investigador principal del projecte (Pablo Rodriguez Coll). Pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades a través de dpd@ticsalutsocial.cat

L'accés a la informació personal de les persones participants quedarà estrictament restringit al personal sanitari implicat en l'estudi i als investigadors i investigadores de l'equip, que estaran subjectes al deure de secret professional, inherent a la seva professió. Aquest accés només es produirà quan sigui necessari per verificar les dades i els procediments de l'estudi, i sempre garantint la confidencialitat de la informació, d'acord amb la legislació vigent.

L'investigador/a principal i la persona responsable de la recol·lecció de les dades vetllaran pel compliment de la normativa en matèria de protecció de dades personals i drets digitals, garantint l'exercici dels drets següents:

- dret d'accés,
- dret de rectificació,
- dret de supressió (cancel·lació),
- dret d'oposició,
- dret a la limitació del tractament de dades incorrectes, i
- dret a sol·licitar una còpia de les dades o la seva portabilitat a tercers, en els termes previstos legalment.

L'equip investigador resta a la seva disposició per resoldre qualsevol dubte que li pugui sorgir en relació amb aquest estudi o amb el tractament de les seves dades personals.

Pot contactar amb l'investigador principal a través del correu electrònic o del número de telèfon que li han estat facilitats en aquest document.

Annex 3: Consentiment informat

Títol de l'estudi

**Avaluació del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada:
adherència i motivacions d'abandonament dels LARCs**

Investigadors principals

Pablo Rodriguez Coll

Investigadors col·laboradors

Llevadores de l'ASSIR Dreta

Jo, _____
(nom i cognoms), amb DNI _____, declaro que:

- He llegit el full d'informació a la persona participant que se m'ha facilitat sobre aquest estudi.
- He pogut formular preguntes i aclarir tots els dubtes relacionats amb l'estudi.
- He rebut informació suficient i entenedora sobre els objectius, el desenvolupament i les implicacions de l'estudi.
- He parlat amb _____
(nom i cognoms de l'investigador/a).
- Comprenc que la meva participació en l'estudi és totalment voluntària.
- Comprenc que puc retirar-me de l'estudi en qualsevol moment:
 - quan ho desitgi,
 - sense necessitat de donar explicacions, i
 - sense que això repercuteixi en l'atenció sanitària que rebi.

D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de dades personals (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, declaro haver estat degudament informat/da sobre:

- els meus drets en matèria de protecció de dades,
- la finalitat de la recollida de les meves dades personals, i
- els destinataris de la informació.

Per tot això, presto lliurement el meu consentiment per participar en aquest estudi.

Nom i cognoms de la persona participant:

Signatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nom i cognoms de l'investigador/a:

Signatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

Annex 4: Revocació del Consentiment informat

Jo, _____
(nom i cognoms de la persona participant),

revoco el consentiment informat prestat en data ____ / ____ / ____ per participar en el projecte de recerca titulat:

Avaluació del Pla de millora de l'accés als mètodes anticonceptius de llarga durada: adherència i motivacions d'abandonament dels LARCs.

Aquesta revocació es realitza de manera lliure i voluntària, sense que comporti cap conseqüència negativa ni afecti en cap cas l'atenció sanitària que rebi.

A Barcelona, a ____ de _____ de 20____.

Nom i cognoms de la persona participant:

Signatura: _____

Nom i cognoms de l'investigador/a principal i/o col·laboradors:

Signatura: _____