

Patrón de sangrado y control del ciclo con un anticonceptivo oral a base de estradiol: un ensayo comparativo aleatorio de siete ciclos de valerato de estradiol / dienogest y etinilestradiol / levonorgestrel.

Ahrendt HJ, Makalová D, Parke S et al.

Contraception. 2009.

798 pacientes

VE2 / DNG ES UN NOVEDOSO ANTICONCEPTIVO ORAL CON UNA INCIDENCIA DE SANGRADO INTRACÍCLICO SIMILAR A UN AO CON EE, SIN EMBARGO SIGNIFICATIVAMENTE MENOS EN DÍAS DE SANGRADO/MANCHADO

OBJETIVOS:

Este estudio comparó el patrón de sangrado, el control del ciclo y la seguridad de un Anticonceptivo Oral Combinado (AOC) que comprende valerato de estradiol/dienogest (VE2/DNG administrado usando un régimen de dosificación dinámico) con un AO monofásico que contiene etinilestradiol 20 µg/levonorgestrel 100 µg (EE/LNG). VE2 libera estradiol (E2), que es idéntico al 17β-estradiol producido endógenamente.

MÉTODO:

Estudio aleatorio, multicéntrico, doble ciego, doble simulado que duró siete ciclos en mujeres sanas de 18 a 50 años.

RESULTADOS:

798 mujeres fueron asignadas al azar y recibieron tratamiento asignado (399 por grupo). Hubo un número significativamente menor de días de sangrado/manchado reportados por las mujeres que recibieron VE2/DNG que las que recibieron EE/LNG (17.3 ± 10.4 vs 21.5 ± 8.6 , respectivamente, pb.0001. Período de referencia 1 (Días - 90); y 13.4 ± 9 vs 15.9 ± 7.1 , respectivamente, pb.0001, Período de referencia 2 (Días 9-180)]. A lo largo de los ciclos 1-7, la aparición de sangrado por extracción programada por ciclo fue de 77.7 - 83.2% con VE2/DNG y 89.5-93.8% con EE/LNG ($p > 0.001$ por ciclo). La duración e intensidad del sangrado de abstinencia programado se redujeron con VE2/DNG frente a EE/LNG. La incidencia de sangrado intracíclico fue similar con VE2/DNG (10.5% -18.6%) y EE/LNG (9.9% -17.1%) ($p > 0.05$ por ciclo). No se produjeron embarazos no deseados con VE2/DNG, pero hubo un embarazo no deseado con EE/LNG. Reacciones adversas a medicamentos ocurrieron en 10.0% y 8.5% de las mujeres que tomaron VE2/DNG y EE/LNG, respectivamente. En general, el 79.4% de las mujeres estaban satisfechas con VE2/DNG y el 79.9% con EE/LNG.

CONCLUSIONES:

Un AOC novedoso compuesto por VE2/DNG está asociado con un perfil de sangrado aceptable que es comparable al de un AO que contiene EE.

PARA MAYOR INFORMACIÓN:



CONSULTE ESTUDIO



BeScience

AOC: Anticonceptivo Oral Combinado; AO: Anticonceptivo Oral; EE: Etinilestradiol; DNG: Dienogest; Spotting: Sangrado intermenstrual.
Ahrendt HJ, Makalová D, Parke S et al. Bleeding pattern and cycle control with an estradiol-based oral contraceptive: a seven-cycle, randomized comparative trial of estradiol valerate/dienogest and ethinyl estradiol/levonorgestrel. Contraception 2009;80(5):436-444.