

Estudio a 3 años - multicéntrico, aleatorizado, controlado sobre implantes anticonceptivos liberadores de etonogestrel y levonorgestrel, con controles coincidentes no aleatorizados de dispositivos intrauterinos de cobre.

Luis Bahamondes, Vivian Brache, Olav Meirik, Moazzam Ali, Ndema Habib, y Sihem Landoulsi para el "WHO Study Group on Contraceptive Implants for Women"

[Human Reproduction, Vol.30, No.11 pp. 2527–2538, 2015](#)

"Una mayor tasa de continuidad de uso y un patrón de sangrado mejor aceptado por las usuarias vs otros métodos subdérmicos"

PREGUNTA DEL ESTUDIO:

¿Existe alguna diferencia en el desempeño clínico de implantes anticonceptivos que liberan etonogestrel de una varilla de 3 años (ENG) y levonorgestrel de 2 varillas de 5 años (LNG) durante 3 años de uso; y entre los implantes y el dispositivo intrauterino (DIU), particularmente sobre los efectos adversos relacionados con el uso de anticonceptivos hormonales?

MÉTODO:

Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado se llevó a cabo en 26 centros europeos. Se evaluaron durante 26 ciclos (más un período de seguimiento de 3 meses): eficacia anticonceptiva, control del ciclo y tolerancia (incluyendo peso corporal, sangre, presión y frecuencia cardíaca).

RESPUESTA RESUMIDA:

No se encontró una diferencia estadísticamente significativa a los 3 años en eficacia o tasa de continuación del método a los 2.5 años entre los implantes de ENG y LNG; sin embargo, ambos resultados fueron significativamente inferiores en el grupo no aleatorizado de DIU evaluado por edades, que en el grupo combinado de implantes.

LO QUE SE SABE:

Los implantes de ENG y LNG son seguros y altamente eficaces con tasas de embarazo reportadas de 0.0-0.5 por cada 100 mujeres año (W-Y). Actualmente, no hay ningún estudio comparativo de los dos implantes y existe poca información disponible sobre efectos secundarios reportados por las usuarias que utilizan implantes y DIU T cobre.

DISEÑO, TAMAÑO Y DURACIÓN DEL ESTUDIO:

Estudio abierto, aleatorizado, controlado de grupo paralelo con una relación de asignación 1:1 para pacientes con implantes de ENG y LNG con grupo control no aleatorizado de mujeres que eligieron DIU de cobre para abordar la falta de datos confiables sobre efectos secundarios comunes que son atribuidos al uso de anticonceptivos de sólo progestágeno. Después de la colocación de los dispositivos, los seguimientos fueron a las 2 semanas, 3 meses, 6 meses y semestralmente durante 3 años o hasta que se produjera embarazo, extracción o expulsión del implante o DIU.

PARTICIPANTES, ENTORNO Y MÉTODOS:

El estudio se llevó a cabo en clínicas de planificación familiar en Brasil, Chile, República Dominicana, Hungría, Tailandia, Turquía y Zimbabue. Las mujeres que buscaban anticonceptivos de larga duración fueron incluidas bajo criterios de elegibilidad y consentimiento informado. Se inscribieron 2982 mujeres: 1003, 1005 y 974 en los grupos de implante de ENG, implante de LNG y DIU respectivamente; 995, 997 y 971 respectivamente fueron incluidas en el análisis por protocolo aquí reportado.

PRINCIPALES RESULTADOS:

Los implantes de ENG y LNG tuvieron cada uno la misma tasa de embarazo acumulada de 3 años que fue de 0.4 por cada 100 W-Y [95% de intervalo de confianza (IC) 0.1-1.4]. El peso mayor o igual a 70 kg al momento del ingreso no se relacionó con el embarazo. Las tasas de continuación del método para los implantes de ENG y LNG a los 2.5 años fueron 69.8 (IC 95%, 66.8-72.6) y 71.8 por cada 100 W-Y (IC 95%, 68.8-74.5) y a los 3 años 12.1 (IC 95%, 5.2-22.0) y 52 por cada 100 W-Y (IC 95%, 41.8-61.2), respectivamente. Las alteraciones en el sangrado fueron la razón más frecuente de interrupción del método, fueron significativamente mayores en el grupo de ENG [16.7 (IC 95%, 14.4-19.3)] que en el grupo de LNG [12.5 (IC 95%, 10.5-14.9)] ($p=0.019$). La pérdida en el seguimiento en 3 años fue menor en el grupo de ENG que en el grupo de LNG, 8.1 (IC 95%, 6.4-10.2) y 14.4 por cada 100 W-Y (IC 95%, 12.1-17.1), respectivamente. La duración de la extracción del implante fue 50 segundos más corta en las mujeres con implante de ENG que en las mujeres con implante de LNG ($p=0.0001$). En la comparación observacional entre las usuarias de DIU y del implante, el riesgo relativo de embarazo en 3 años comparando los grupos de DIU e implante fue de 5.7 por cada 100 W-Y (IC 95%, 4.4-7.3) ($p=0.0003$). La tasa de expulsión del DIU a 3 años fue de 17.8 por cada 100 W-Y (IC 95%, 14.5-21.9), mientras que la tasa de interrupción por sangrado fue de 8.5 (IC 95%, 6.7-10.9). La frecuencia de efectos secundarios, como dolor de cabeza y mareo, no fue significativamente diferente entre las usuarias de implante y las de DIU ($p=0.16$ y 0.77 respectivamente); el acné y las irregularidades en el sangrado fueron más frecuentes entre las usuarias de implantes ($p=0.001$), mientras que el sangrado abundante y dolor abdominal inferior se produjo con mayor frecuencia en el grupo de DIU que en los grupos de implante ($p=0.0001$).

LIMITACIONES, RAZONES PARA TENER EN CUENTA:

Pocas mujeres en el estudio tenían menos de 19 años o eran nulíparas, mujeres con peso mayor o igual a 70 kg fueron menos del 20% y obesas menos del 8%.

PARA MAYOR INFORMACIÓN:



CONSULTE ESTUDIO



BeScience

Luis Bahamondes¹, Vivian Brache, Olav Meirik, Moazzam Ali, Ndema Habib, and Sihem Landoulsi for the WHO Study Group on Contraceptive Implants for Women. A 3-year multicentre randomized controlled trial of etonogestrel- and levonorgestrel-releasing contraceptive implants, with non-randomized matched copper-intrauterine device controls. Human Reproduction, Vol.30, No.11 pp. 2527-2538, 2015, Advanced Access publication on September 25, 2015 doi:10.1093/humrep/dev221.