







Anillo vaginal anticonceptivo (MyRing®): estudio multicéntrico en mujeres venezolanas

 Rita Pizzi,¹  Manuel Peroza,²  Mireya González-Blanco,³  Indira Centeno,⁴
 Paula Cortiñas,⁵  María Mercedes Pérez,⁶ Grupo de investigadores anillo vaginal MyRing®

RESUMEN

Objetivo: Evaluar los factores asociados al uso del anillo vaginal en mujeres venezolanas en edad reproductiva, con deseo de anticoncepción y con vida sexual activa.

Métodos: Estudio observacional - descriptivo, multicéntrico. La muestra fue de tipo no probabilística, deliberada y de voluntarias. Se les proporcionó el anillo vaginal por tres ciclos y las consultas de seguimiento se realizaron al final del primer y tercer ciclo menstrual. Se evaluó la aceptabilidad, tolerabilidad, cumplimiento, control de ciclo menstrual y la presencia de efectos adversos.

Resultados: Se incluyeron 140 mujeres, con edad promedio de 31,01 años \pm 8,14. Los motivos de selección del anillo vaginal fueron: evita embarazo de manera efectiva (69,29 %), fácil de usar (68,57 %), uso mensual (65,71 %). El patrón de sangrado fue reportado como regular en 95 % de las mujeres en la segunda consulta y en 92,8 % en la tercera; 88,57 % reportó ausencia de sangrado intermenstrual. Hubo cumplimiento adecuado en 97,86 %; 96,43 % expresó que era fácil de usarlo y 92,86 % comodidad a nivel sexual. No hubo diferencias estadísticas significativas en el peso promedio en la segunda y tercera consulta ($p > 0,05$), ni en la tensión arterial sistólica y diastólica ($p > 0,05$). No hubo eventos adversos en 77 %, cuando los hubo, los más frecuentes fueron cefalea, náuseas y mastodinia; no hubo eventos adversos serios, ni embarazo.

Conclusión: El anillo vaginal anticonceptivo es una opción bien tolerada con excelente aceptación, satisfacción sexual y general, segura, con escasos eventos adversos.

Palabras clave: Anticoncepción hormonal. Anillo vaginal anticonceptivo.

Contraceptive vaginal ring (MyRing®): multicenter study in Venezuelan women.

SUMMARY

Objective: To evaluate the factors associated with the use of the vaginal ring in Venezuelan women of reproductive age, with a desire for contraception and with an active sexual life.

Methods: Observational - descriptive, multicenter study. The sample was non-probabilistic, deliberate and voluntary. The vaginal ring was provided for three cycles and follow-up visits were made at the end of the first and third menstrual cycles. Acceptability, tolerability, compliance, menstrual cycle control, and the presence of adverse effects were evaluated.

Results: A total of 140 women were included, whose mean age was 31.01 \pm 8.14 years. The reasons for selecting the vaginal ring were: effectively prevents pregnancy (69.29 %), easy to use (68.57 %), method of monthly use (65.71 %). The bleeding pattern was reported as regular in 95% of the women in the second consultation and in 92.8% in the third; 88.57% reported absence of intermenstrual bleeding. There was adequate compliance in 97.86%; 96.43% expressed that it was easy to use and 92.86% comfortable at a sexual level. There were no statistically significant differences in the average weight at the second and third consultation ($p > 0.05$), nor in systolic and diastolic blood pressure ($p > 0.05$). There were no adverse events in 77%, when there were, the most frequent were headache, nausea and mastodynia; there were no serious adverse events or pregnancy.

Conclusion: The contraceptive vaginal ring is a well-tolerated option with excellent acceptance, sexual and general satisfaction, safe, with few adverse events.

Keywords: Hormonal contraception, Contraceptive vaginal ring.

¹Especialista en Obstetricia y Ginecología, Universidad Central de Venezuela (UCV).

²Especialista en Obstetricia y Ginecología, UCV. ³Especialista en Obstetricia y Ginecología, Maternidad Concepción Palacios/UCV. ⁴Especialista en Ginecología, Cruz Roja de Caracas; MS en Reproducción Humana, Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). ⁵Especialista en Obstetricia y Ginecología, Hospital Domingo Luciani/UCV. Correo de correspondencia: pizzi.rita@gmail.com

Forma de citar este artículo: Pizzi R, Peroza M, González-Blanco M, Centeno I, Cortiñas P, Pérez MM; Grupo de investigadores anillo vaginal MyRing®. Anillo vaginal anticonceptivo (MyRing®): estudio multicéntrico en mujeres venezolanas. Rev Obstet Ginecol Venez. 2023; 83(2):142-151. DOI: 10.51288/00830205

INTRODUCCIÓN

El anillo vaginal anticonceptivo combinado (AV) es un método anticonceptivo que se administra una vez al mes. Consiste en un anillo flexible, suave y

transparente de 54 mm de diámetro y 4 mm de grosor, que la propia mujer puede introducir fácilmente en la vagina. Después de 3 semanas de uso, la mujer se retira el anillo, transcurre una semana sin el mismo, durante la cual normalmente se produce un sangrado por privación (1).

El anillo está compuesto por el copolímero evatano, contiene etinilestradiol (EE 2,7 mg) y etonogestrel (ENG, 11,7 mg), que se encuentran dispersos en forma equitativa. ENG es 3-cetodesogestrel, que es el metabolito activo de la progestina desogestrel. Debido a la composición del anillo, se libera constantemente 15 µg de EE y 120 µg de ENG al día, que luego se absorben continuamente a través del epitelio vaginal (1).

La administración vaginal de hormonas anticonceptivas tiene la ventaja de evitar la absorción gastrointestinal y el metabolismo de primer paso hepático, pero no produce concentraciones uterinas elevadas de EE y ENG en comparación con los anticonceptivos orales combinados (AOC) (2).

La supresión de la ovulación, evaluada por el diámetro folicular y los niveles de hormonas séricas, es comparable o ligeramente más baja entre el uso de AV y AOC. Sin embargo, no se producen ovulaciones (2, 3).

La eficacia anticonceptiva del AV NuvaRing® se ha establecido en varios grandes estudios de registro multicéntricos (1,4). En el presente estudio se evaluará la aceptabilidad, tolerabilidad, control de ciclo y efectos adversos del anillo vaginal MyRing® en mujeres venezolanas en edad reproductiva.

El objetivo planteado fue investigar los factores asociados al uso del anillo vaginal MyRing® en mujeres venezolanas en edad reproductiva, con deseo de anticoncepción y con vida sexual activa, para lo cual

se evaluó la aceptabilidad, tolerabilidad, cumplimiento del tratamiento, control de ciclo menstrual y la presencia de efectos adversos.

MÉTODOS

Estudio prospectivo, observacional, descriptivo, multicéntrico. Se llevó a cabo en 20 centros públicos y privados en diferentes regiones de Venezuela.

La muestra fue de tipo no probabilística, deliberada y de voluntarias, estableciéndose como criterios de inclusión: aquellas pacientes que deseaban un método de planificación familiar sin tener ninguna contraindicación al uso de anticoncepción hormonal combinada (categoría 1 y 2 de la Organización Mundial de la Salud) y que firmaron, de forma voluntaria, un consentimiento informado para formar parte del estudio. El consentimiento informado fue aprobado por el comité de Bioética del Hospital Dr. Domingo Luciani.

Uso del AV: se definió como “nueva usuaria” una mujer que no había utilizado ningún método anticonceptivo dentro del último mes; y “cambiadora” una mujer que utilizó algún método anticonceptivo dentro del último mes.

Se realizaron 3 consultas:

En la consulta 1: se registraron los datos demográficos, antecedentes ginecológicos, antecedentes médicos. Se realizó la consejería en anticoncepción, al seleccionar el anillo vaginal se registraron los motivos de selección del mismo.

Después de proporcionar un consentimiento informado voluntario y determinar que no existían contraindicaciones al uso del método, a las mujeres

*ANILLO VAGINAL ANTICONCEPTIVO (MYRING®):
ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN MUJERES VENEZOLANAS*

elegibles para el estudio se les entregó el anillo vaginal por el médico ginecólogo tratante.

A las mujeres incluidas en el estudio se les proporcionó el AV por un máximo de tres ciclos menstruales, uno para cada ciclo menstrual (3 semanas de uso del anillo y 1 semana sin anillo).

Todas las participantes recibieron instrucción por parte de los médicos ginecólogos sobre uso del anillo, así como la demostración del método de inserción y extracción del anillo.

Las consultas de seguimiento se realizaron al final del primero y tercer ciclo menstrual, es decir, en la semana 4 (visita 2), y semana 12 (visita 3), o en caso de interrupción prematura.

En las evaluaciones de seguimiento se registró:

1) Control del ciclo menstrual: se evaluaron las siguientes variables

- a) Patrón de sangrado (regular/irregular).
- b) Duración (promedio de días).
- c) Intensidad (número medio de compresas usadas/día).
- d) Sangrado intermenstrual (presente o ausente).

2) Cumplimiento: (adecuado o inadecuado)

- a) Se consideró un cumplimiento adecuado si las mujeres utilizaron el anillo durante 21 días (\pm 48 horas) y retirado por 7 días (\pm 24 horas). Se registró la interrupción temporal del uso del anillo.

3) Aceptabilidad:

a) La evaluación de aceptabilidad incluyó respuestas a las siguientes variables:

- i) Facilidad de uso (fácil o difícil): medido por la descripción del paciente durante la inserción y extracción.
- ii) Comodidad sexual (cómodo o incómodo): medida por la sensación del AV por la usuaria en cualquier momento, durante el coito, o por la pareja durante relaciones sexuales
- iii) Satisfacción: se evaluó mediante la descripción del paciente como muy satisfecha, satisfecha, neutral, insatisfecha, muy insatisfecha durante todo su uso.

b) Tolerabilidad. La evaluación se basó en:

- i) Modificaciones en la medición de peso corporal y presión arterial, los cuales se registraron en la consulta 1, 2 y 3
- ii) Las variables de seguridad evaluadas incluyeron todos los eventos adversos (EA) que ameritaron hospitalización, cambios en la dosificación, abandono del estudio o eventos que sean médicamente significativos. La expulsión del anillo vaginal se registró como un EA.

Análisis estadístico. Una vez obtenido los datos fueron sistematizados en una tabla maestra en Microsoft® Excel para luego ser presentados y analizados mediante las técnicas estadísticas descriptivas y univariadas que dieran respuesta al objetivo planteado en el presente estudio. Se diseñaron tablas de distribuciones de frecuencias (absolutas y relativas) para la descripción

de las variables cualitativas incluidas. A las variables cuantitativas (edad, tensión arterial), una vez demostrada su tendencia a la normalidad, se les calculó media \pm error típico, mediana, valor mínimo, máximo y coeficiente de variación, según fuera el caso.

Se compararon las variables cualitativas incluidas que definen aceptabilidad, tolerabilidad, control de ciclo menstrual, la presencia de efectos adversos, cumplimiento y el grado de satisfacción desde el inicio hasta la tercera consulta, mediante la prueba de hipótesis para diferencia entre porcentajes (Prueba Z) y las variables cuantitativas, a través de la prueba de hipótesis para diferencia entre medias para muestras correlacionadas o de medianas, según sea el caso, desde el inicio hasta los 4 meses.

Para el análisis se utilizó el procesador estadístico SPSS en su versión 18 (*software* libre) y se adoptó como nivel de significancia estadística p valores inferiores a 0,05 ($p < 0,05$)

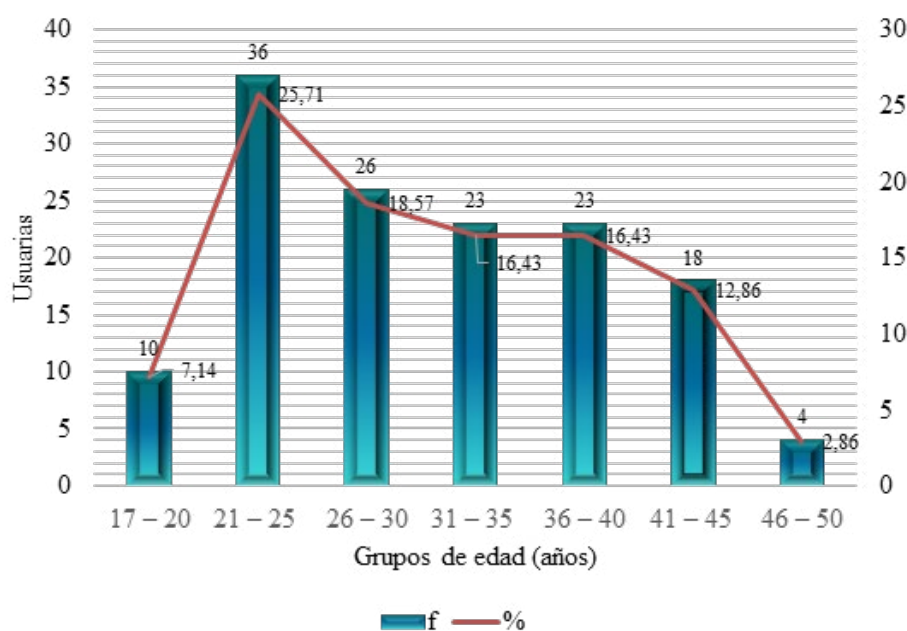
RESULTADOS

Desde la primera consulta se incluyó un total de 140 mujeres, cuya edad promedio fue de 31,01 años \pm 8,14; una mediana de 30 años, edad mínima de 17 años, máxima de 50 años y un coeficiente de variación del 26 %; intervalo de confianza al 95 % [29,81 – 32,56 años]. Fueron más frecuentes mujeres entre 21 y 25 años con un 25,71 % (36 casos), seguidas de aquellas entre 26 y 30 años (18,57 %; 26 casos) (Gráfica 1).

En cuanto a la paridad, fueron más frecuentes las nuligestas (46,43 %; 65 casos) seguidas de las primigestas (32,86 %; 46 casos) (Gráfica 2). La distribución según los antecedentes obstétricos se presenta en la gráfica 3.

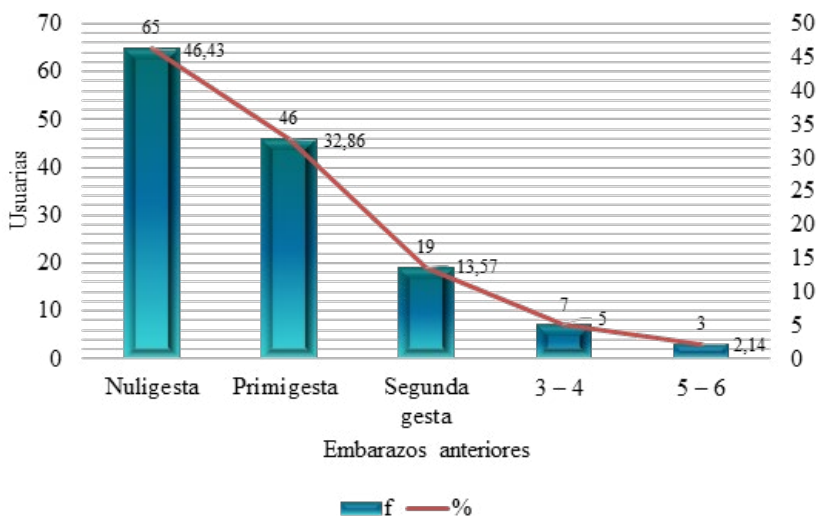
Un 52,46 % de las mujeres eran cambiadoras (Gráfica 4), es decir, utilizaba algún método anticonceptivo, siendo los más utilizados, los anticonceptivos orales, el dispositivo intrauterino y el preservativo (Gráfica 5), frente al 47,14 % que eran nuevas utilizando este método.

Gráfica 1. Distribución de las usuarias según grupos de edad

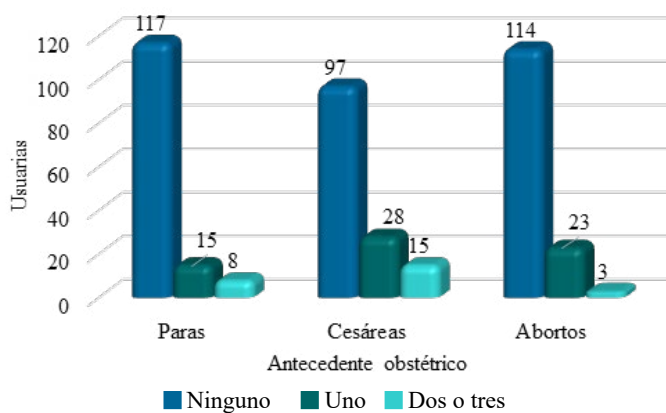


*ANILLO VAGINAL ANTICONCEPTIVO (MYRING®):
ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN MUJERES VENEZOLANAS*

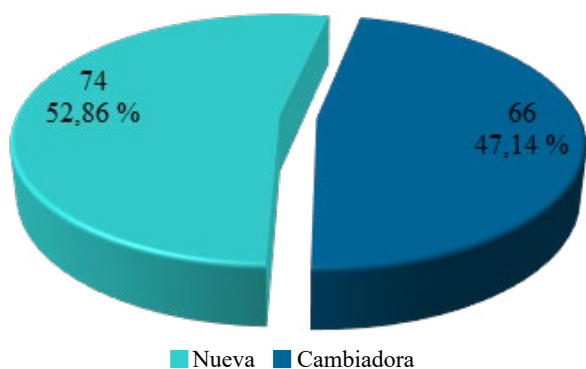
Gráfica 2. Distribución de las usuarias según embarazos anteriores



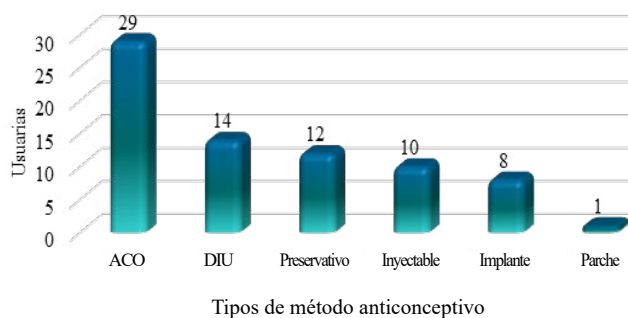
Gráfica 3. Distribución de las usuarias según los antecedentes obstétricos



Gráfica 4. Distribución según el tipo de usuaria



Gráfica 5. Distribución de las usuarias según los métodos anticonceptivos usados



En lo correspondiente al motivo de selección del anillo vaginal predominaron: evita el embarazo de manera efectiva (69,29 %; 97 casos); es fácil de usar (68,57 %; 96 casos) y es un método de acción prolongada (uso mensual) (65,71 %; 92 casos). Casi la mitad de las pacientes afirmaba que no lo olvidaría (49,29 %; 69 casos), esta información se muestra en la tabla 1.

En cuanto a las características del ciclo menstrual, en la segunda consulta, un 95 % de las mujeres refería un patrón de sangrado regular; con una duración de 4 a 6 días de sangrado (61,43 %; 86 casos) seguidas de aquellas con una duración de 1 a 3 días (28,57 %; 40 casos). La intensidad más frecuente fue la leve (1 a 3 compresas/día) en un 47,86 % (67 casos) y con ausencia de sangrado intermenstrual en un 91,43 % (128 casos).

En la tercera consulta, en lo correspondiente a las características del ciclo menstrual, las mujeres referían en su mayoría un patrón de sangrado regular (92,86 %; 130 casos). Con una duración de 4 a 6 días de sangrado (57,14 %) seguidas de aquellas con una duración de 1 a 3 días (30,71 %; 43 casos). La intensidad más frecuente fue la leve (1 a 3 compresas/día) en un 40,71 % (57 casos) y con ausencia de sangrado intermenstrual en un 88,57 % (124 casos). No se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el porcentaje de mujeres que refirieron patrón de sangrado regular, igualmente aquellas con una duración del sangrado entre 4 y 6 días, con una intensidad baja (2 a 3 compresas/día) y con ausencia de sangrado intermenstrual desde la segunda hasta la tercera consulta ($p > 0,05$). (Tabla 2).

En lo correspondiente al cumplimiento, en la segunda consulta se observó que un 97,86 % de las mujeres lo realizaron de forma adecuada (137 casos). Un 96,43 % (135 casos) expresó que era fácil usarlo y un predominante 92,86 % (130 casos) expresó comodidad a nivel sexual con el uso del anillo vaginal.

Tabla 1. Motivo de selección del anillo vaginal entre las mujeres incluidas en el estudio

Motivo de selección del AV	Si		No	
	f	%	f	%
Evita embarazo de manera efectiva	97	69,29	43	30,71
Fácil de usar	96	68,57	44	31,43
Método de acción prolongada (uso mensual)	92	65,71	48	34,29
No lo olvidará	69	49,29	71	50,71
Discreto	53	37,86	87	62,14
Recomendado por su médico	45	32,14	95	67,86
Ha escuchado del método por otras usuarias (amigas que lo han usado)	38	27,14	102	72,86

En la consulta 3 se reportó un 88,57 % cumplimiento adecuado (124 casos). En cuanto a la facilidad de uso, un 85,71 % (120 casos) expresó que era fácil usarlo y un 82,86 % (116 casos) expresó comodidad a nivel sexual (Tabla 3).

Cuando se les interrogó sobre el nivel de satisfacción con el uso del anillo vaginal, en la segunda consulta, 60,71 % de las mujeres (85 casos) expresó sentirse muy satisfecha, seguidas de aquellas que expresaron sentirse satisfecha (33,57 %; 47 casos), la pareja sintió el anillo y hubo presencia de prurito genital en 3 casos por cada entidad. En la tercera consulta, 62,86 % de las mujeres (88 casos) expresó sentirse muy satisfecha con el uso del anillo vaginal, seguidas de aquellas que dijeron sentirse satisfecha (26,43 %; 37 casos), datos que se presentan en la tabla 4. La satisfacción disminuyó entre la segunda consulta y la tercera consulta, pero el cambio no fue significativo ($p = 0,7794$).

En la consulta inicial, se registró un peso promedio de $65,48 \text{ kg} \pm 12,38$, con una mediana de 63,9 kg, un peso mínimo de 40 kg, máximo de 103 kg y un coeficiente de variación del 19 %. En cuanto a la talla, se registró un promedio de $1,63 \text{ m} \pm 0,07$, con una mediana de 1,63, una talla mínima de 1,44 m, máxima de 1,83 y un coeficiente de variación del 4 %.

*ANILLO VAGINAL ANTICONCEPTIVO (MYRING®):
ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN MUJERES VENEZOLANAS*

Tabla 2. Comparación del patrón de sangrado entre la segunda y tercera consulta posterior al uso del anillo vaginal

Aspectos	Consulta 2		Consulta 3		Z p valor
	f	%	f	%	
Patrón de sangrado					
Regular	133	95	130	92,86	0,75 0,4472
Irregular	6	4,29	2	1,43	
No reportado	1	0,71	8	5,71	
Duración del sangrado (días)					
1 – 3	40	28,57	43	30,71	0,73 0,2688
4 – 6	86	61,43	80	57,14	
7 – 15	8	5,71	5	3,57	
16 – 25	1	0,71	0	0	
Todo el mes	1	0,71	0	0	
Ausencia de sangrado	0	0	2	1,43	
No referido	3	2,14	10	7,14	
Intensidad (compresas usadas/día)					
1 – 3	67	47,86	57	40,71	1,20 0,2262
4 – 6	38	27,14	40	28,57	
7 – 10	5	3,57	4	2,86	
> 10	1	0,71	0	0	
No referido (ausente)	29	20,71	39	27,86	
Sangrado Intermenstrual					
Presente	8	5,71	5	3,57	0,82 0,4066
Ausente	128	91,43	124	88,57	
No referido	4	2,86	11	7,86	

Tabla 3. Comparación del cumplimiento, facilidad de uso y comodidad sexual percibida posterior a la colocación del anillo vaginal entre las mujeres incluidas en el estudio según la segunda y tercera consulta.

Aspectos	Consulta 2		Consulta 3		z p valor
	f	%	f	%	
Cumplimiento					
Adecuado	137	97,86	124	88,57	3,14 0,0016
Inadecuado	2	1,43	0	0	
No referido	1	0,71	16	11,43	
Facilidad de uso					
Fácil	135	96,43	120	85,71	3,20 0,0014
Difícil	2	1,43	2	1,43	
No referido	3	2,14	18	12,86	
Comodidad sexual					
Cómodo	130	92,86	116	82,86	2,59 0,0094
Incomodo	5	3,57	4	2,86	
No referido	5	3,57	20	14,29	

Tabla 4. Grado de satisfacción en usuarias del anillo vaginal

Satisfacción	Consulta 2		Consulta 3	
	f	%	f	%
Muy satisfecha	85	60,71	88	62,86
Satisfecha	47	33,57	37	26,43
Neutral	6	4,29	3	2,14
Insatisfecha	1	0,71	1	0,71
Muy insatisfecha	0	0	1	0,71
No referida	1	0,71	10	7,14

Z = 0,28; p = 0,7794

La presión arterial sistólica registró un promedio de 113,02 mm Hg ± 12,20, con una mediana de 110 mm Hg, un mínimo de 90 mm Hg, máximo de 165 mm Hg y un coeficiente de variación de 11 %. La presión arterial

Tabla 5. Variaciones del peso corporal y presión arterial

VARIABLES	Consulta 1 X±DE	Consulta 2 X±DE	Consulta 3 X±DE	F /p valor
Peso Kg	65,48 ± 12,38	65,11 ± 13,08	64,31 ± 13,88	0,28 /0,7550
PA sistólica (mm Hg)	113,02 ± 12,20	111,14 ± 15,63	113,4 ± 10,23	-1,23 /0,2944
PA diastólica (mm Hg)	72,84 ± 9,50	73,95 ± 9,04	75,15 ± 9,69	-2,0 /0,1367

PA: presión arterial

diastólica registró un promedio de 72,84 mm Hg ± 9,50, con una mediana de 70 mm Hg, un valor mínimo de 50 mm Hg, un valor máximo de 108 mm Hg y un coeficiente de variación del 13 %. En la tabla 5 se

Tabla 6. Eventos adversos posteriores a la colocación del anillo vaginal

Eventos adversos	f	%
Si	32	22,86
No	105	75
No referido	3	2,14
Tipo (n=32)		
Cefalea	8	25
Náuseas/Mareos	7	21,88
Mastodinia	4	12,50
Sensibilidad de senos	4	12,50
Flujo aumentado	3	9,38
Pareja sintió el anillo	3	9,38
Prurito genital	3	9,38
Dismenorrea	2	6,25
Dolor pélvico	2	6,25
Calor	1	3,13
Dolor en la colocación	1	3,13
Dolor hipogastrio	1	3,13
Mastalgia	1	3,13
Rotura del anillo	1	3,13
Sequedad vaginal	1	3,13
Somnolencia	1	3,13

observa que no hubo cambios significativos en el peso promedio ($p = 0,7550$), en la presión arterial sistólica ($p = 0,2944$) ni en la diastólica ($p = 0,1367$), entre la segunda y tercera consulta.

Con respecto a los eventos adversos (tabla 6), en la segunda consulta, no hubo efectos adversos en un 77 % (105 casos) y, entre las pacientes que los refirieron (22,8 %, $n = 32$), los más frecuentes fueron cefalea (25 %), náuseas/mareos (22 %) y mastodinia (13 %). En la tercera consulta, la ausencia de efectos adversos fue 76,43 %. Se presentaron efectos como: dismenorrea, dolor hipogastrio, flujo aumentado, sensibilidad de senos (2 casos cada entidad), vale la pena destacar que el porcentaje de presencia de efectos adversos disminuyó en más de 5 % en la tercera consulta. No hubo eventos adversos serios. No se reportaron embarazos durante el estudio.

DISCUSIÓN

El presente estudio observacional multicéntrico tuvo como objetivo evaluar el desempeño del uso del anillo vaginal anticonceptivo en un grupo de mujeres venezolanas en el contexto de su cotidianidad.

Las principales razones por las cuales las usuarias decidieron elegir el anillo vaginal fueron que evita embarazo de manera efectiva, es fácil de usar y que es un método de acción prolongada (uso mensual), expresadas por más de 60 % de las usuarias, y casi la mitad de las pacientes afirmaba que no lo olvidaría. Estos datos son similares a los reportados por Pizzi y cols. (5), en el estudio PIENSA, en Venezuela, en el cual el uso mensual (87,3 %), la discreción (71,2 %) y la facilidad de uso (71,2 %) fueron las razones para la elección del anillo más frecuentemente reportadas, Lete y cols. (6) en el estudio español TEAM-06 y

*ANILLO VAGINAL ANTICONCEPTIVO (MYRING®):
ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN MUJERES VENEZOLANAS*

Bitzer y cols. (7), en el estudio multinacional CHOICE, señalaron motivos similares.

El control del sangrado menstrual es un factor importante para elegir y mantener cualquier método anticonceptivo hormonal combinado. En cuanto a los aspectos que caracterizan el ciclo menstrual, en ambas consultas predominaron aquellas mujeres con patrón de sangrado regular (92 % a 95 % de los casos); igualmente fueron más frecuentes aquellas con duración de 4 a 6 días; con una intensidad leve (1 a 3 compresas/día) y en su mayoría con ausencia de sangrado intermenstrual en ambas consultas; en otras palabras, las usuarias describieron un excelente control del ciclo, reportes similares a los del estudio de Pandit y cols. (8)

Diversos estudios han comparado el patrón de sangrado en usuarias de anillo vaginal de etonorgestrel vs anticonceptivos orales sin encontrar diferencias significativas (9, 10)

El cumplimiento del método es importante a fin de evitar un embarazo no deseado; en el presente estudio se observó un alto porcentaje de uso adecuado, cercano al 100 %, lo cual viene dado por la comodidad de uso y la satisfacción, tanto general como sexual, con el anillo vaginal. Aunque sigue predominando el cumplimiento adecuado, el fácil uso del anillo y la comodidad en ambos momentos, estos porcentajes de aprobación disminuyeron desde la segunda a la tercera consulta sucesiva, no siendo tales diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$), lo cual puede ser explicado por el aumento del no reporte de estos factores en el instrumento aplicado.

En relación con la satisfacción general, con el uso del anillo vaginal predominaron las mujeres que expresaron sentirse muy satisfechas en la segunda y tercera consulta, seguida de igual manera por aquellas que refieren sentirse satisfechas. Este hallazgo resulta de suma importancia, ya que la satisfacción se mantiene a lo largo de ambas consultas con apreciaciones muy

buenas. Estos datos están en consonancia con el estudio multinacional sobre el anillo vaginal, realizado en 2002, NuvaRing® (11), en el que el 85 % de las mujeres estaban satisfechas con el anillo, y el 90 % recomendaría su uso a otras mujeres.

Uno de los aspectos que preocupa a las pacientes es el cambio en el peso corporal. Los resultados del estudio no mostraron cambios estadísticamente significativos en las consultas de seguimiento al comparar con el peso inicial, como ha sido reportado en otros estudios con anillo vaginal de etonorgestrel (12, 13). La presión arterial tampoco tuvo cambios estadísticamente significativos, lo cual representa un factor de seguridad para las usuarias, como lo reportado por otros autores (12, 13).














Hubo una baja incidencia de eventos adversos, el 75 % de las pacientes no refirió ninguno; en aquellas que los presentaron, fueron cefalea, náuseas, mastodinia, reportes similares a la literatura revisada (13). No se presentaron eventos adversos serios.

No ocurrieron embarazos durante el periodo de estudio, sin embargo, no se puede calcular el índice de Pearl porque para ello son necesarios, al menos, 10 000 ciclos de seguimiento. En los estudios de seguridad y eficacia del anillo vaginal de etonorgestrel Nuvaring®, el índice de Pearl fue 0,65 (14).

Una limitante de este estudio es el corto periodo de seguimiento, sin embargo, estudios con otros anillos de etonorgestrel, con evaluación por 12 meses, han reportado su buena eficacia, aceptabilidad y tolerabilidad (14).

En conclusión, el anillo vaginal de etonorgestrel MyRing® parece ser un método anticonceptivo eficaz y aceptable, con buen control de ciclo, buena tolerancia y buen perfil de seguridad, ofreciendo una opción alternativa para muchas mujeres. Se necesitan más estudios para evaluar la efectividad, seguridad y cumplimiento a largo plazo.

Grupo de investigadores anillo vaginal MyRing®

 Aular A,  Brito MA,  Cuenca R,  Figueira L,
 Fuenmayor J,  Márquez D,  Martín D,
 Martínez Poyer P,  Méndez O,  Moreno J,
 Riani A,  Rodríguez J,  Sánchez W.

AGRADECIMIENTO

Los autores agradecen a Laboratorio Dampe por el apoyo logístico para la realización del estudio, así como por suministrar los anillos vaginales MyRing® de la presente investigación.

Conflictos de interés.

El Dr. Manuel Peroza se desempeña como director médico de salud femenina de Laboratorio Dampe CA. Laboratorio Dampe CA colaboró con el apoyo logístico para la realización del estudio, así como suministró los anillos vaginales MyRing® de la presente investigación.

REFERENCIAS

1. Roumen FJ. Review of the combined contraceptive vaginal ring, NuvaRing. *Ther Clin Risk Manag.* 2008;4(2):441-51. DOI: 10.2147/tcrm.s1964.
2. Duijkers IJ, Klipping C, Verhoeven CH, Dieben TO. Ovarian function with the contraceptive vaginal ring or an oral contraceptive: a randomized study. *Hum Reprod.* 2004;19(11):2668-2673. DOI: 10.1093/humrep/deh493.
3. Mulders TM, Dieben TO. Use of the novel combined contraceptive vaginal ring NuvaRing for ovulation inhibition. *Fertil Steril.* 2001;75(5):865-870. DOI: 10.1016/s0015-0282(01)01689-2.
4. Oddsson K, Leifels-Fischer B, de Melo NR, Wiel-Masson D, Benedetto C, Verhoeven CH, *et al.* Efficacy and safety of a contraceptive vaginal ring (NuvaRing) compared with a combined oral contraceptive: a 1-year randomized trial. *Contraception.* 2005;71(3):176-182. DOI: 10.1016/j.contraception.2004.09.001.
5. Pizzi R, Fernández M, Fuenmayor J, Rodríguez E. Impacto de la asesoría anticonceptiva en la elección

- del método anticonceptivo: Resultados del Proyecto PIENSA en Venezuela. *RevObstetGinecolVenez* [Internet]. 2016 [consultado 3 de marzo de 2023];76(1):11-22 Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322016000100003
6. Lete I, Doval JL, Pérez-Campos E, Sánchez-Borrego R, Correa M, de la Viuda E, *et al.* Factors affecting women's selection of a combined hormonal contraceptive method: the TEAM-06 Spanish cross-sectional study. *Contraception.* 2007;76(2):77-83. DOI: 10.1016/j.contraception.2007.04.014.
 7. Bitzer J, Gemzell-Danielsson K, Roumen F, Marintcheva-Petrova M, van Bakel B, Oddens BJ. The CHOICE study: effect of counselling on the selection of combined hormonal contraceptive methods in 11 countries. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2012;17(1):65-78. DOI: 10.3109/13625187.2011.637586.
 8. Pandit SN, Chauhan AR, Anagani M, Reddy S, Birla A, Ray SK. Multicenter Study of Contraceptive Vaginal Ring (NuvaRing®) in Normal Daily Practice in Indian Women. *J Obstet Gynaecol India.* 2014;64(6):409-416. DOI: 10.1007/s13224-014-0559-7.
 9. Jain S, Vaid NB, Narang Y, Suneja A, Guleria K. A Randomised Controlled Trial Comparing the Efficacy and Side-Effects of Intravaginal Ring (Nuvaring®) With Combined Oral Hormonal Preparation in Dysfunctional Uterine Bleeding. *J Clin Diagn Res.* 2016;10(3):QC21-4. DOI: 10.7860/JCDR/2016/16545.7516.
 10. Fan GS, Ren M, Di W, Su P, Chang Q, Wu S, *et al.* Efficacy and safety of the contraceptive vaginal ring (NuvaRing) compared with a combined oral contraceptive in Chinese women: a 1-year randomised trial. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2016;21(4):303-309. DOI: 10.1080/13625187.2016.1186269.
 11. Dieben TO, Roumen FJ, Apter D. Efficacy, cycle control, and user acceptability of a novel combined contraceptive vaginal ring. *Obstet Gynecol.* 2002;100(3):585-593. DOI: 10.1016/s0029-7844(02)02124-5.
 12. Lete I, Sánchez Borrego R, Haya J. Estudio de eficacia y tolerabilidad del anillo vaginal (NuvaRing®) en anticoncepción (ETN@). *Prog Obstet Ginecol* [Internet]. 2006 [consultado 3 de marzo de 2023]; 49(12):695-700. Disponible en: <https://www.academia.edu/17509461>
 13. Sarkar NN. The combined contraceptive vaginal device (NuvaRing): a comprehensive review. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2005;10(2):73-78. DOI: 10.1080/13625180500131683.
 14. Roumen FJ, Apter D, Mulders TM, Dieben TO. Efficacy, tolerability and acceptability of a novel contraceptive vaginal ring releasing etonogestrel and ethinyl oestradiol. *Hum Reprod.* 2001;16(3):469-475. DOI: 10.1093/humrep/16.3.469.

Recibido: 21 de febrero de 2023
Aprobado: 15 de marzo de 2023