

L'OPINIONE DELLE DONNE: L'ACCETTABILITÀ DELL'ANELLO CONTRACCETTIVO

Fruzzetti F., Lazzarini V., Ricci C., Quirici B., Carmignani A.

*Dipartimento di Medicina della Procreazione e dell'Età Evolutiva
Divisione di Ostetricia e Ginecologia "P. Fioretti"
Università degli Studi di Pisa*

Un uso continuativo e corretto di un metodo contraccettivo è strettamente dipendente dalla piena accettabilità dello stesso. Numerose condizioni sono in grado di influenzare l'accettabilità di un metodo contraccettivo: l'età della paziente, fattori socio-culturali, medici, caratteristiche del metodo.

Relativamente alla contraccezione ormonale, la sua accettabilità è strettamente correlata alla tollerabilità del prodotto in termini soprattutto di effetti collaterali e controllo del ciclo. La riduzione del contenuto di steroidi nei contraccettivi orali ha portato ad una riduzione degli effetti collaterali comunemente a questi associati garantendo in questa maniera una maggiore tollerabilità dei contraccettivi orali. Dall'altra parte l'uso di basse dosi di steroidi somministrate per via orale ha avuto come conseguenza un minore controllo del ciclo per le maggiori fluttuazioni degli steroidi nel plasma. Uno scarso controllo del ciclo rappresenta una delle cause più frequenti di cessazione della contraccezione ormonale. L'utilizzo di metodi a lenta dismissione di ormoni per una via di somministrazione diversa da quella orale, come la vaginale, consente di ottenere livelli circolanti costanti degli steroidi evitando i picchi descritti quando gli steroidi

vengono somministrati giornalmente per via orale. A mantenere costanti i livelli ormonali contribuisce anche l'assenza del passaggio entero-epatico, capace in determinate condizioni di influire negativamente sull'assorbimento degli steroidi. L'anello vaginale estro-progestinico dismette 15 mcg di etinilestradiolo e 120 mcg di etonogestrel al giorno. Rappresenta un tentativo di ovviare ai limiti della somministrazione orale soprattutto evidenti quando si utilizzano basse dosi di steroidi.

Per un metodo contraccettivo ormonale da utilizzare per via vaginale, l'accettabilità dipende, oltre che dagli effetti collaterali e controllo del ciclo, comune a tutti i prodotti ormonali, dall'uso della via vaginale dovendo l'anello deve essere inserito in vagina direttamente dalla donna dove vi permane per 21 giorni consecutivi.

Al fine di valutare l'accettabilità ed il grado di soddisfazione nei confronti di questo metodo contraccettivo sono stati eseguiti due studi condotti in 14 nazioni per un totale di 2.393 donne arruolate (Roumen et al., 2001; Dieben et al., 2002).

Gli effetti collaterali ormono-dipendenti più comunemente riscontrati durante l'uso di contrac-

cettivi ormonali quali nausea, cefalea, e tensione mammaria sono risultati trascurabili o addirittura assenti nei trials clinici effettuati: l'incidenza di nausea, tensione mammaria, e cefalea è stata rispettivamente di 3,2%, 2,6%, 5,8%. Tale risultato è probabilmente da attribuire al basso e costante livello estrogenico determinato quotidianamente dall'anello.

L'impatto sul peso corporeo è un importante fattore capace di determinazione l'accettabilità di un metodo contraccettivo. Bjarnadóttir e collaboratori (Bjarnadóttir et al., 2002) hanno analizzato complessivamente i risultati di 3 studi comparativi (126 donne utilizzavano un contraccettivo orale contenente 30 mcg di etinilestradiolo e 150 mcg di levonorgestrel e 121 donne utilizzavano l'anello vaginale) svolti al fine di valutare l'effetto dell'anello sul peso corporeo. I risultati hanno evidenziato un significativo decremento del peso corporeo nel 2% delle donne di entrambi i gruppi e un incremento del peso significativamente maggiore nel gruppo di donne che assumevano la pillola (il 7,6% di esse al 6° mese mostrava un incremento ponderale pari o superiore al 7% del peso pre-trattamento) verso il gruppo di donne che utilizzavano l'anello (1,9% di esse mostravano un incremento ponderale pari o superiore al 7% rispetto al peso iniziale).

La bassa incidenza di effetti collaterali è associata ad un buon controllo del ciclo (Bjarnadóttir et al., 2002; Roumen et al., 2001; Dieben et al., 2002). L'incidenza di sanguinamenti irregolari è stata mediamente del 5,5% (2.392 donne arruolate, 13 cicli di osservazione). La percentuale di donne con perdite ematiche irregolari è risultata inferiore a quella riscontrata con il contraccettivo orale contenente 30 mcg etinilestradiolo e 150 mcg levonorgestrel.

Possibili effetti collaterali legati all'applicazione vaginale del metodo come la leucorrea e le vaginiti si sono verificate rispettivamente nel 4,8% e nel 5,6% delle donne trattate per un anno con l'anello. L'incidenza osservata di vaginiti è del tutto equivalente a quella osservata nella popolazione generale.

Gli eventi avversi strettamente legati alla modalità d'uso del metodo contraccettivo come difficoltà all'inserimento, difficoltà nella rimozione, interferenze con il coito, espulsione spontanea o durante il rapporto, sensazione di corpo estraneo e difficoltà all'accettazione di esso da parte del partner si sono riscontrati complessivamente nel 4,4% dei casi. In particolare il 96% delle donne ha ritenuto facile l'inserimento e il 98% facile la rimozione dell'anello. Il 70% dei partners ha detto di avere avvertito la presenza dell'anello durante i rapporti ma nonostante ciò nessuno di essi ha fatto obiezioni o si è mostrato contrario al suo uso come metodo contraccettivo (Novak et al., 2003). Nei trials clinici tali problemi raramente sono stati motivi responsabili dell'interruzione del metodo.

Globalmente il 96% delle donne che hanno completato i trials clinici sono rimaste soddisfatte del metodo utilizzato come lo erano il 60% di donne che hanno interrotto per diversi motivi il trattamento. Nel 90,8% delle donne (1.745 donne per un totale di 12.109 cicli di trattamento) (Roumen et al., 2001) si è ottenuta una piena adesione al trattamento a conferma della ottima accettabilità del prodotto. In linea con questi dati, il 97% delle donne che hanno completato gli studi e il 72% delle donne che lo hanno terminato precocemente hanno confermato l'intenzione di suggerire ad altre donne l'uso dell'anello quale metodo contraccettivo. Interessante è anche il dato che prima di usare l'anello il 66% delle donne arruolate considerava la pillola il miglior metodo contraccettivo, dopo tre mesi di uso dell'anello la loro opinione era totalmente cambiata: ben il 75% di esse confermavano di preferire l'anello alla pillola.

In conclusione sembra di poter affermare una buona accettabilità dell'anello da parte delle donne probabilmente da riferirsi ad un buon controllo del ciclo, nonostante le basse dosi di etinilestradiolo, non interferenza sul peso corporeo, e trascurabile incidenza di eventi avversi da correlare all'applicazione intravaginale.

BIBLIOGRAFIA

- 1) BJARNADOTTIR R.I., TUPPURAONEN M., KILLICK S.R.: *Comparison of cycle control with NuvaRing, the combined contraceptive vaginal ring, and oral levonorgestrel/ethinylestradiol*. Am. J. Obstet. Gynecol. 2002; 186: 389-95.
- 2) DIEBEN T.O.M., ROUMEN F.J.M.E., APTER D.: *Efficacy, cycle control and user acceptability of a novel combined contraceptive vaginal ring*. Obstet. Gynecol. 2002; 100: 585-93.
- 3) NOVAK A., DE LA LOGE C., ABETZ L., VAN DER MEULEN E.A.: *The combined contraceptive vaginal ring, NuvaRing: an international study of user acceptability*. Contraception, 2003; 67: 187-94.
- 4) ROUMEN F.J.M.E., APTER D., MULDER T.M.T., DIEBEN T.O.M.: *Efficacy, tolerability and acceptability of a novel contraceptive vaginal ring releasing etonorgestrel and oestradiol*. Hum. Reprod. 2001; 16: 469-75.