

2) Efeitos da tibolona e da combinação de estrógenos equinos conjugados/acetato de medroxiprogesterona no endométrio e no sangramento uterino: resultados do estudo OPAL

Métodos e objetivo: estudo internacional, randomizado, prospectivo, duplo-cego, placebo-controlado, cujo objetivo secundário foi avaliar o efeito da tibolona 2,5 mg, a combinação de estrógenos equinos conjugados com acetato de medroxiprogesterona (ECC/AMP) e placebo na segurança endometrial. Foram randomizadas 866 mulheres menopausadas com idades entre 45 e 79 anos. O endométrio foi avaliado através de ultrassonografias endovaginais e biópsia endometrial.

Resultados e conclusão: após 3 anos de acompanhamento, entre os grupos tibolona, ECC/AMP e placebo, não foram observadas diferenças significativas na incidência de proliferação endometrial (1,4%, 4,8% e 0%, respectivamente), hiperplasia endometrial (0% nos 3 grupos) ou câncer de endométrio (1 caso, nenhum caso, 1 caso), respectivamente. Foi, também, observado perfil benéfico da tibolona com relação ao sangramento uterino e escapes menstruais quando comparado à combinação EEC/MPA. Conclusão: foi observada segurança endometrial com o uso da tibolona.