

Colección

Trabajos Clave

Serie

Tratamiento para los Síntomas Urogenitales (III)

Colpoestriol

**Eficacia del Gel Vaginal con Estriol en los Síntomas
de Atrofia Vulvovaginal y la Función Sexual**

University of Catania, Catania, Italia

Menopause

23(1):47-54, Ene 2016



Sociedad Iberoamericana
de Información Científica

Eficacia del Gel Vaginal con Estriol en los Síntomas de Atrofia Vulvovaginal y la Función Sexual

Resumen objetivo elaborado

por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo

Quality of Life and Sexual Function of Naturally Postmenopausal Women on an Ultralow-Concentration Estriol Vaginal Gel

de

Caruso S, Cianci S, Cianci A y colaboradores

integrantes de

University of Catania, Catania, Italia

El artículo original, compuesto por 8 páginas, fue editado por

Menopause

23(1):47-54, Ene 2016

El gel vaginal con estriol al 0.005% fue eficaz en el alivio de la sequedad vaginal, el índice de maduración vaginal, el pH vaginal y la disuria en mujeres con menopausia natural. La mejoría de la salud vaginal, con la consiguiente disminución de la dispareunia, mejoró la función sexual y la calidad de vida.

Introducción

Los síntomas genitourinarios son frecuentes en las mujeres posmenopáusicas y dan lugar al síndrome genitourinario de la menopausia (SGM). La etiología del SGM se atribuye a la disminución de la estimulación estrogénica al epitelio vaginal y al trigono de la vejiga. La atrofia vulvovaginal (AVV) se presenta años después de la menopausia y sus síntomas más frecuentes son la sequedad vaginal y la dispareunia, seguidos por quemazón, picazón e irritación vaginales. La prevalencia de AVV en las mujeres menopáusicas asciende al 27% al 55% y la persistencia de la sintomatología después de la terapia hormonal sistémica es del 10% al 25%. Las alteraciones endocrinas y biológicas contribuyen a la aparición de disfunción sexual femenina y empeoramiento de la calidad de vida. Los síntomas urinarios están relacionados estrechamente con la atrofia que involucra a todo el sistema genitourinario. La deficiencia estrogénica produce síntomas urinarios irritativos como mayor frecuencia miccional frecuencia, nocturia, enuresis e incontinencia de urgencia, atribuibles al mayor contacto de los terminales sensitivos nerviosos con la orina debido al adelgazamiento de la mucosa vesical. Actualmente, a las mujeres con síntomas vaginales se les indican estrógenos locales en dosis bajas y por cortos períodos. La formulación en gel vaginal con estriol en dosis ultrabajas (0.005%) aumenta significativamente la liberación de estriol al tejido vaginal, en comparación con otras formulaciones, y permite la utilización de dosis mucho más bajas para el tratamiento de la atrofia vaginal. El estriol tiene una menor potencia estrogénica que el estradiol (de 1:10 a 1:100) y una mayor afinidad relativa para los receptores beta estrogénicos que para los alfa estrogénicos, lo cual permite minimizar los efectos extravaginales.

El objetivo de este estudio italiano fue evaluar la calidad de vida y la actividad sexual de las mujeres posmenopáusicas con AVV tratadas con una formulación de estriol en bajas concentraciones (gel vaginal con estriol al 0.005%), así como los efectos de la terapia sobre la maduración del epitelio vaginal.

Métodos

Participaron 121 mujeres heterosexuales de raza blanca, de entre 48 y 61 años (edad promedio de 54.5 años), con un ín-

dice de masa corporal inferior a 35 kg/m², convivientes con una pareja, sin disfunción sexual, con 2 años de amenorrea atribuibles a menopausia natural y con SGM. Se excluyeron las mujeres con un grosor endometrial de 4 mm o superior medido por ecografía transvaginal, sangrado uterino anormal, neoplasias dependientes de hormonas, entre otros. Al ingreso, se realizaron exámenes físicos y ginecológicos y se evaluaron los antecedentes médicos, quirúrgicos y la medicación recibida. Las participantes debían tener sequedad genital, irritación/quemazón y prurito vulvar o vaginal, disminución de la lubricación con la actividad sexual, malestar o dolor con la actividad sexual, sangrado luego del coito, disminución de la excitación, el orgasmo o el deseo sexual y disuria. Después de la evaluación inicial, a cada mujer se le indicó 1 g de gel vaginal, a administrar con un aplicador profundamente en la vagina, que contenía 50 µg de estriol 1 vez por día durante 3 semanas, y luego 2 veces por semana durante un ciclo de tratamiento completo de 12 semanas. Todas las evaluaciones se realizaron al inicio y durante el seguimiento de 12 semanas. Se evaluaron los síntomas de AVV como la sequedad vaginal y la disuria; la gravedad de cada síntoma se calificó en una escala de 4 puntos (de 0 = ninguno a 3 = grave). El cambio en la gravedad de los síntomas entre el inicio y el final del tratamiento se utilizó para evaluar la mejoría sintomática. Los efectos del gel vaginal con estriol sobre el epitelio vaginal se determinaron con el índice de maduración vaginal (IMV), que cuantifica los porcentajes de células parabasales, intermedias y superficiales. También se midió el pH vaginal, y los cambios superiores a 5 se asociaron con una disminución del estradiol sérico y la menopausia. Para determinar la calidad de vida se utilizó el cuestionario *Short Form 36* (SF-36), que contiene 36 preguntas agrupadas en 4 categorías referidas a los aspectos somáticos y 4 categorías referidas a los aspectos mentales. Para determinar la disfunción sexual femenina se utilizó la definición y clasificación revisada del *International Consensus Development Conference* on FSD. La conducta sexual se evaluó mediante el índice *Female Sexual Function Index* (FSFI) autoadministrado, validado en la población italiana. El FSFI consiste en 6 dominios referidos al deseo sexual, la excitación sexual, la lubricación, el orgasmo, la satisfacción sexual y el dolor, y para su valoración se utilizó

una escala de Likert de 5 puntos (de 0 = ausencia de actividad sexual, a 5 = siempre/muy alta). Se evaluó la angustia que la disfunción sexual produce en las mujeres mediante la escala *Female Sexual Distress Scale* (FSDS). La escala FSDS consiste en 12 ítems, con un puntaje máximo de 48, y se considera que la disfunción sexual genera angustia clínicamente significativa con un puntaje de 15 o más.

Por último, las participantes completaron un diario para registrar los eventos sexuales diarios y los efectos adversos vinculados con el tratamiento.

Resultados

De las 121 mujeres, 42 rehusaron la aplicación del gel vaginal con estriol y fueron invitadas a participar en el estudio como parte del grupo de control, mientras que las 79 restantes constituyeron el grupo de estudio. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos. Luego de los abandonos (en el grupo activo, principalmente por ardor y prurito en las primeras dos semanas y en el grupo de control, por pérdida en el seguimiento), 68 se incluyeron en el grupo de estudio y 36 en el grupo control.

A las 12 semanas, el 89.7% de las participantes del grupo de estriol no manifestó síntomas de sequedad vulvovaginal, sólo el 10.3% tuvo sequedad leve y ninguna, sequedad moderada a grave. Después de 12 semanas de tratamiento, 31 mujeres (86.1%) no tuvieron síntomas de disuria, mientras que 5 mujeres (13.9%) presentaron disuria leve ($p < 0.01$); hubo mejoría en el 97.2% en la disuria moderada y en el 94.4% en la disuria grave ($p < 0.001$). En el grupo control no hubo modificaciones en los síntomas de VVA.

El IMV mejoró de un 42.9% al inicio (correspondiente a baja estimulación estrogénica) a un 53.7% a las 12 semanas (estimulación estrogénica moderada; $p < 0.05$). También, mejoró significativamente el pH vaginal en comparación con los valores iniciales (de 6.1 a 4.1). No se observaron modificaciones en el grupo control.

Las mujeres del grupo de estudio presentaron mejorías significativas en el cuestionario de calidad de vida, en las categorías somáticas: el índice somático pasó de 63.11 al inicio a 74.26 a las 12 semanas ($p < 0.05$). No hubo cambios significativos en las categorías mentales. La comparación entre los grupos durante el seguimiento mostró una mejoría significativa para las categorías somáticas en el grupo de tratamiento, pero no para las mentales; no hubo diferencias iniciales entre los grupos.

En el grupo de tratamiento, durante el seguimiento, se observaron mejorías significativas en todos los ítems del FSFI ($p < 0.05$), excepto para el deseo sexual. Al inicio, el puntaje total del FSFI fue de 16.3 y del FSDS de 19.4, mientras que a las 12 semanas, las cifras respectivas fueron de 21.1 ($p < 0.003$) y 11.4 ($p < 0.001$). Las comparaciones entre los grupos no demostraron diferencias significativas al inicio, aunque durante el seguimiento hubo una mejoría significativa en todos los ítems del FSFI ($p = 0.03$ o menos), excepto para el deseo sexual y en el puntaje total del FSFI ($p < 0.001$) y en el puntaje del FSDS ($p < 0.001$) en el grupo de estriol, en comparación con el grupo control. La edad no se correlacionó con el puntaje del SF-36 y se asoció

negativamente con el puntaje del FSFI; los valores inferiores se correlacionaron con la edad avanzada.

Del análisis de los diarios surgió que el 91.8% de las mujeres utilizó el gel vaginal correctamente.

No hubo modificaciones en el grosor endometrial entre el inicio y las 12 semanas en ambos grupos. Ninguna mujer presentó sangrado vaginal anormal.

Discusión y conclusión

Comentan los autores que los resultados de su investigación indicaron que, después del tratamiento con el gel vaginal con estriol, hubo mejoría en la sequedad vaginal en un 88.6% de las participantes, y en la disuria en un 77.6%. Hubo, además, una mejoría en el IMV y un descenso del pH. En el grupo control no se constataron modificaciones. En otros estudios ya se había documentado la superioridad del gel vaginal con estriol sobre el placebo en el IMV, el pH vaginal y los síntomas vaginales a las 12 semanas de tratamiento. La mejoría del IMV y del pH atribuible al estriol puede promover la proliferación de lactobacilos, con la disminución subsiguiente en la frecuencia de infecciones urogenitales. Las participantes asignadas al grupo de estriol experimentaron cambios en la calidad de vida y en la función sexual, que se correlacionaron con mejorías objetivas en la sequedad vaginal y la dispareunia. Hubo mejorías en todas las dimensiones del FSFI, que mide la actividad sexual, excepto en el deseo sexual. Además, las mujeres tratadas con estriol mejoraron el grado de angustia generado por la disfunción sexual.

La relación entre síntomas genitourinarios y la sexualidad es compleja, ya que intervienen factores psicológicos, interpersonales y socioculturales que afectan la función sexual.

Las fortalezas del ensayo se basan en los instrumentos utilizados para medir la salud vaginal y la calidad de la vida sexual de las mujeres con SGM, mientras que las limitaciones principales se deben al tamaño de la muestra y la falta de un grupo placebo.

En conclusión, el gel vaginal con estriol al 0.005% fue eficaz en el alivio de la sequedad vaginal, el IMV, el pH vaginal y la disuria en mujeres con menopausia natural. La mejoría de la salud vaginal, con la consiguiente disminución de la dispareunia, mejoró la función sexual y la calidad de vida.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2016
www.siicsalud.com

Acceda a este artículo en siicsalud



Código Respuesta Rápida
(Quick Response Code, QR)

Datos adicionales de los autores, palabras clave, patrocinio, conflictos de interés, especialidades médicas, autoevaluación.
www.siicsalud.com/dato/resiic.php/153680