

Impacto de las terapias para la atrofia vulvovaginal en la calidad de vida de mujeres posmenopausicas en el estudio CRETA medida mediante la escala Cervantes.

Impact of vulvovaginal atrophy therapies on postmenopausal women's quality of life in the CRETA study measured by the Cervantes scale

Palacios S¹, Sanchez-Borregob R², Suarez Alvarezc B³, Lugo Salcedod F⁴, Gonzalez Calvoe AJ⁵, Quijano Martínez JJ⁵, Cancelof MJ⁶, Faserog M⁷.

¹ Department of Obstetrics and Gynecology, Palacios Institute of Women's Health, Madrid, Spain.

² Department of Obstetrics and Gynecology, Teknon Clinic, Barcelona, Spain.

³ Department of Obstetrics and Gynecology, HM San Francisco, Le'on, Spain.

⁴ Department of Obstetrics and Gynecology, MD Clinic Woman, Barcelona, Spain.

⁵ Medical Affairs Department Shionogi, Madrid, Spain.

⁶ Department of Obstetrics and Gynecology, University Hospital of Guadalajara, Guadalajara, Spain.

⁷ Corofas Menopause, Corofas Clinic, Madrid, Spain.

Maturitas 172 (2023) 46–51

ABSTRACT

Objective: To assess the correlation of different vulvovaginal atrophy therapeutic options with the quality of life of postmenopausal women.

Study design: The CRETA study is a descriptive, observational, cross-sectional, multicenter study designed to measure, besides treatment satisfaction and adherence, the quality of life of postmenopausal women diagnosed with vulvovaginal atrophy in 29 hospitals and centers across Spain.

Main outcome measures: The study enrolled postmenopausal women currently receiving treatment with vaginal moisturizers, local estrogen therapy or ospemifene. Clinical features and treatment perceptions were collected by self-report questionnaire and quality of life was evaluated using the Cervantes scale.

Results: Among the 752 women included, the ospemifene cohort showed a statistically significant lower global score (44.9 ± 21.7) on the Cervantes scale (and therefore, a better quality of life) than the cohorts treated with moisturizers ($52.5 \pm$

21.6 , $p = 0.003$) or local estrogen therapy (49.2 ± 23.8 , $p = 0.0473$). In the analysis by domains, ospemifene-treated women showed statistically significant better scores in menopause & health and psychological status than moisturizers-treated women ($p < 0.05$). In the domains of sexuality and couple relations, the score for the quality of life of the ospemifene cohort was statistically significantly better than the scores in either of the cohorts treated with moisturizers ($p < 0.001$) or local estrogen therapy ($p < 0.05$).

Conclusions: Postmenopausal women diagnosed with vulvovaginal atrophy and treated with ospemifene have better quality of life than women treated with vaginal moisturizers or local estrogen therapy. The improvement observed with ospemifene is more remarkable in those aspects related to sex life and couple relations.

Keywords: Menopause. Vulvovaginal atrophy. Ospemifene. Surveys and questionnaires. Quality of life. Cervantes scale

COMENTARIO

Dra Carolina M. Orrigo

Médica ginecóloga y obstetra. A cargo del consultorio de alto riesgo en diabetes gestacional en el Hospital Santojanni. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

En el presente estudio, publicado en la revista *Maturitas* en junio de 2023, el Dr. Palacios y su equipo, investigan el impacto de las terapias para la atrofia vulvovaginal en la calidad de vida de mujeres posmenopáusicas, utilizando la escala de Cervantes para medir los resultados. El equipo de investigación cuenta con más de cien ensayos clínicos como investigadores principales y más de cuatrocientas publicaciones en libros y revistas científicas. Su trabajo ha tenido un impacto significativo en el campo de la ginecología y la obstetricia, siendo este estudio un ejemplo más de su dedicación en el abordaje de los desafíos específicos que enfrentan las mujeres posmenopáusicas, proporcionando datos cruciales para la mejora de la calidad de vida.

El CRETA (Cross Transversal European Study on Adherence) fue un estudio descriptivo, observacional, transversal y multicéntrico realizado en 29 hospitales y centros públicos y privados de toda España desde junio de 2020 hasta septiembre de 2021. El objetivo principal fue medir la satisfacción en el tratamiento en mujeres posmenopáusicas con atrofia vulvovaginal (AVV). Entre los objetivos secundarios, el estudio evaluó la calidad de vida de las pacientes con respecto a tres tratamientos diferentes para la AVV, lo cual es el foco del presente artículo. Hoy sabemos que la AVV es una condición frecuente en mujeres posmenopáusicas caracterizada por sequedad, adelgazamiento y falta de elasticidad en las paredes vaginales y que estas características subyacentes pueden derivar en una serie de síntomas molestos como la dispareunia, irritación, dolor e infecciones urinarias recurrentes. El 40% al 50% de las mujeres posmenopáusicas experimentan algún grado de atrofia y es evidente que estas cifras actúan como un motor impulsor para las investigaciones en este campo.

Las participantes del estudio CRETA, corresponden a mujeres con menopausia natural con al menos un año de amenorrea y diagnosticadas clínicamente con AVV leve, moderada o grave. Las mujeres habían recibido tratamiento para la AVV con humectantes vaginales, terapia con estrógenos locales (LET) u ospemifeno durante al menos 3 meses. Cada mujer llenó un cuestionario estructurado

que incluía datos demográficos, antropométricos y clínicos, además de preguntas sobre la satisfacción y adherencia al tratamiento instaurado (cuestionario de Cervantes).

La escala Cervantes está diseñada para medir la calidad de vida en mujeres posmenopáusicas donde la puntuación más baja indica mejor calidad de vida. Es un cuestionario breve y fácil de administrar que consta de 31 ítems que miden las condiciones climatéricas en las últimas 4 semanas. Las preguntas se agrupan en cuatro dominios: menopausia y salud (con tres subdominios: síntomas vasomotores, salud y envejecimiento), salud psicológica, sexualidad y relaciones de pareja. En este estudio se evaluaron distintos dominios y el ospemifeno resultó superior en varias áreas y en otras, no se observaron diferencias. En el dominio de menopausia y salud, las mujeres que tomaron ospemifeno obtuvieron la puntuación más baja o sea mejor calidad de vida que los humectantes vaginales, pero no frente a la LET. En cuanto a los síntomas vasomotores, el grupo ospemifeno no mostró diferencias estadísticamente significativas con los humectantes o la LET, lo cual fue esperable debido a su naturaleza como modulador selectivo de la recaptación de estrógenos (SERM) lo cual genera que su acción sea específica sobre los receptores en el tejido vaginal sin influir en los centros termorreguladores del hipotálamo.

El ospemifeno muestra tener mejores resultados en el ámbito de la sexualidad frente a los otros dos, lo que indica una mejor calidad de vida sexual. Lo cual puede deberse a la acción específica del ospemifeno con los receptores de estrógeno en el tejido vaginal lo que mejora la lubricación y disminuye la dispareunia. El estudio nos revela una mejoría en las relaciones de pareja, que podría estar vinculado con la mejoría en la intimidad y la comunicación por la ausencia del dolor, pues sentirse físicamente mejor puede traducirse en una mayor confianza y autonomía.

El estudio CRETA nos detalla como el uso de ospemifeno puede tener cierta ventaja para la paciente debido a su uso oral, lo que puede interpretarse como algo más sencillo de administrar y mejorar la adherencia al tratamiento.

Aunque el ospemifeno se presenta como una opción práctica, el estudio no incluyó terapias emergentes como el tratamiento láser y terapia con prasterona, lo que le daría un enfoque más inclusivo y completo. El tamaño de la muestra de este trabajo se convierte sin duda, en una de las fortalezas del

estudio y su diseño multicéntrico, con la inclusión de 29 hospitales, aporta diversidad de participantes y aumenta la universalidad de los resultados. De todas formas un mayor seguimiento, podría proporcionar mejor comprensión de los efectos a largo plazo de las terapias.

Con respecto a la escala Cervantes utilizada en el estudio CRETA, proporciona una base sólida para evaluar la calidad de vida de las pacientes posmenopáusicas. Sin embargo podría considerarse la adición de dominios que evalúen la autonomía y la decisión de las mujeres sobre su salud y bienestar y otro que cuestione cómo la menopausia afecta la vida sociolaboral de las mujeres y cómo el empleo de las terapias, podrían mejorar estos aspectos. Por último, poder incluir otra área donde se evalúe la utilización de las diferentes terapias según los dis-

tintos grupos socioeconómicos, culturales y étnicos, permitiría garantizar que las estrategias utilizadas, sean efectivas e inclusivas para todas las mujeres.

A pesar de las limitaciones mencionadas, el estudio CRETA ofrece una valiosa contribución al campo de la salud de la mujer al evaluar de manera integral el impacto de los tratamientos de la AVV en la calidad de vida de las pacientes posmenopáusicas. También aporta un enfoque detallado en la satisfacción y calidad de vida de las pacientes proporcionando datos robustos y aplicables en la práctica ginecológica.

Este estudio demuestra que el ospemifeno no solo es efectivo en el alivio de los síntomas, sino que también mejora significativamente la calidad de vida de las mujeres, posicionándose como una posible opción terapéutica valiosa.

Referencias

1. S. Palacios, R.E. Nappi, N. Bruyniks, M. Particco, N. Panay, EVES Study Investigators, The European Vulvovaginal Epidemiological Survey (EVES): prevalence, symptoms and impact of vulvovaginal atrophy of menopause, *Climacteric* 21 (3) (2018) 286–291, <https://doi.org/10.1080/13697137.2018.1446930>
2. A. Cagnacci, A. Xholl, M. Venier, Ospemifene in the management of vulvar and vaginal atrophy: focus on the assessment of patient acceptability and ease of use, *Patient Prefer. Adherence* 14 (2020) 55–62, <https://doi.org/10.2147/ppa.s203614>.
3. B.M. Faught, G. Soulban, J. Yeaw, et al. Ospemifene versus local estrogen: adherence and costs in postmenopausal dyspareunia, *J. Comp. Eff. Res.* 8 (13) (2019) 1111–1123, <https://doi.org/10.2217/cer-2019-0091>.
4. A. Lev-Sagie. Vulvar and vaginal atrophy: physiology, clinical presentation, and treatment considerations, *Clin. Obstet. Gynecol.* 58 (3) (2015) 476–49.
5. S.A. Kingsberg, M. Krychman, S. Graham, B. Bernick, S. Mirkin, The Women's EMPOWER Survey: identifying women's perceptions on vulvar and vaginal atrophy and its treatment, *J. Sex. Med.* 14 (3) (2017) 413–424. <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2017.01.010>.
6. R.E. Nappi, S. Palacios, N. Bruyniks, M. Particco, N. Panay, EVES Study Investigators, The burden of vulvovaginal atrophy on women's daily living: implications on quality of life from a face-to-face real-life survey, *Menopause* 26 (5) (2019) 485–491, <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000001260>.
7. R.E. Nappi, S. Palacios, N. Panay, M. Particco, M.L. Krychman, Vulvar and vaginal atrophy in four European countries: evidence from the european REVIVE survey, *Climacteric* 19 (2) (2016) 188–197. <https://doi.org/10.3109/13697137.2015.1107039>.
8. S. Palacios, M.J. Cancelo, C. Castelo Branco, P. Llaneza, F. Molero, R. Sanchez Borrego, Vulvar and vaginal atrophy as viewed by the Spanish REVIVE participants: symptoms, management and treatment perceptions, *Climacteric* 20 (1) (2017) 55–61, <https://doi.org/10.1080/13697137.2016.1262840>.



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.