



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Estrógenos locales para la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas (Revisión)

Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H

Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H.
Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women
(Estrógenos locales para la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 8. Art. No.: CD001500.
DOI: [10.1002/14651858.CD001500.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001500.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Estrógenos locales para la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas

Anne Lethaby¹, Reuben Olugbenga Ayeleke¹, Helen Roberts¹¹Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Auckland, Auckland, New Zealand**Contacto:** Helen Roberts, Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Auckland, Private Bag 92019, Auckland, 1142, New Zealand. h.roberts@auckland.ac.nz.**Grupo Editorial:** Grupo de Ginecología y Fertilidad.**Estado y fecha de publicación:** Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en “Novedades”), publicada en el número 11, 2016.**Referencia:** Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women (Estrógenos locales para la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 8. Art. No.: CD001500. DOI: [10.1002/14651858.CD001500.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001500.pub3).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La atrofia vaginal es un motivo de consulta frecuente entre las mujeres posmenopáusicas; los síntomas incluyen sequedad vaginal, prurito, malestar y dolor durante el coito. No siempre es necesario el tratamiento sistémico de estos síntomas mediante el tratamiento de reemplazo hormonal por vía oral. Una alternativa son las preparaciones con estrógeno administradas por vía vaginal (en forma de cremas, óvulos, comprimidos y anillo de liberación de estradiol). Esta es una actualización de una revisión sistemática Cochrane; la versión original se publicó en octubre de 2006.

Objetivos

El objetivo de esta revisión fue comparar la eficacia y seguridad de las preparaciones intravaginales de estrógenos para aliviar los síntomas de la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas.

Métodos de búsqueda

Además, se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos y registros de ensayos hasta abril de 2016: Registro de ensayos del Grupo Cochrane de Ginecología y Fertilidad (Cochrane Gynaecology and Fertility Group), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials; CENTRAL; 2016 número 4), MEDLINE, Embase, PsycINFO, DARE, la Web of Knowledge, OpenGrey, LILACS, PubMed y listas de referencias de artículos. También se estableció contacto con expertos e investigadores del ámbito.

Criterios de selección

Los criterios de inclusión fueron comparaciones aleatorias de las preparaciones de estrógenos administradas por vía vaginal en mujeres posmenopáusicas durante al menos 12 semanas para el tratamiento de los síntomas derivados de la atrofia vaginal o la vaginitis.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente evaluaron la elegibilidad de los ensayos y el riesgo de sesgo y extrajeron los datos. Los resultados principales de la revisión fueron la mejoría de los síntomas (evaluados por el participante) y el grosor del endometrio como evento adverso. Los resultados secundarios fueron la mejoría de los síntomas (evaluada por el médico), otros eventos adversos (trastornos de los senos, por ejemplo, dolor, agrandamiento o congestión de los senos, eventos adversos totales, excluidos los trastornos de los senos) y el adherencia al tratamiento. Se combinaron los datos para calcular los riesgos relativos (RR) (resultados dicotómicos) y las diferencias de medias (DM) (resultados continuos) agrupados, con intervalos de confianza (IC) del 95%. La heterogeneidad estadística se evaluó mediante la estadística I^2 . La calidad general de la evidencia para las comparaciones principales se evaluó mediante los métodos GRADE.

Resultados principales

Se incluyeron 30 ECA (6235 mujeres) que compararon las preparaciones intravaginales de estrógenos entre sí y con placebo. La evidencia fue de calidad baja a moderada; las limitaciones fueron el informe deficiente de los métodos de estudio y la grave imprecisión (estimaciones del efecto con intervalos de confianza amplios)

1. Anillo de estrógenos versus otros regímenes

Otros regímenes incluyeron crema de estrógenos, comprimidos de estrógenos y placebo. No hubo evidencia de una diferencia en la mejoría de los síntomas (evaluados por el paciente) entre el anillo de estrógenos y la crema de estrógenos (odds ratio [OR] 1,33, IC del 95%: 0,80 a 2,19, dos ECA, n = 341, $I^2 = 0\%$, evidencia de calidad baja) ni entre el anillo de estrógenos y los comprimidos de estrógenos (OR 0,78, IC del 95%: 0,53 a 1,15, tres ECA, n = 567, $I^2 = 0\%$, evidencia de calidad baja). Sin embargo, una mayor proporción de mujeres informó de una mejoría de los síntomas al recibir tratamiento con anillo de estrógenos en comparación con placebo (OR 12,67, IC del 95%: 3,23 a 49,66, un ECA, n = 67). Con respecto al engrosamiento del endometrio, una mayor proporción de mujeres que recibieron crema de estrógenos mostraron evidencia de aumento del grosor del endometrio en comparación con las que fueron tratadas con anillo de estrógenos (OR 0,36, IC del 95%: 0,14 a 0,94, dos ECA, n = 273; $I^2 = 0\%$, evidencia de calidad baja). Esto pudo deberse al uso de mayores dosis de crema.

2. Comprimidos de estrógenos versus otros regímenes

Otros regímenes en esta comparación incluyeron crema de estrógenos y placebo. No hubo evidencia de una diferencia en las proporciones de mujeres que informaron mejoría en los síntomas entre los comprimidos de estrógenos y la crema de estrógenos (OR 1,06, IC del 95%: 0,55 a 2,01, dos ECA, n = 208, $I^2 = 0\%$, evidencia de calidad baja). Una mayor proporción de mujeres que fueron tratadas con comprimidos de estrógeno informaron de una mejoría de los síntomas en comparación con las que recibieron placebo mediante un modelo de efectos fijos (OR 12,47; IC del 95%: 9,81 a 15,84, dos ECA, n = 1638, $I^2 = 83\%$, evidencia de baja calidad); sin embargo, el uso de un modelo de efectos aleatorios no mostró ninguna evidencia de una diferencia en las proporciones de mujeres que informaron de una mejoría entre los dos grupos de tratamiento (OR 5,80; IC del 95%: 0,88 a 38,29). No hubo evidencia de una diferencia en las proporciones de mujeres con un aumento del grosor del endometrio entre los comprimidos de estrógenos y la crema de estrógenos (OR 0,31, IC del 95%: 0,06 a 1,60, dos ECA, n = 151, $I^2 = 0\%$, evidencia de calidad baja).

3. Crema de estrógenos versus otros regímenes

Otros regímenes identificados en esta comparación incluyeron gel de isoflavonas y placebo. No hubo evidencia de una diferencia en las proporciones de mujeres con mejoría en los síntomas entre la crema de estrógenos y el gel de isoflavonas (OR 2,08, IC del 95%: 0,08 a 53,76, un ECA, n = 50, evidencia de calidad baja). Sin embargo, hubo evidencia de una diferencia en la proporción de mujeres con mejoría de los síntomas entre la crema de estrógenos y el placebo, ya que más mujeres que recibieron crema de estrógenos informaron de una mejoría de los síntomas en comparación con las que fueron tratadas con placebo (OR 4,10; IC del 95%: 1,88 a 8,93; dos ECA; n = 198; $I^2 = 50\%$, evidencia de baja calidad). Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó datos sobre el grosor endometrial.

Conclusiones de los autores

No hubo evidencia de diferencias en la eficacia entre las distintas preparaciones estrogénicas vaginales al compararlas entre ellas. Sin embargo, hubo evidencia de calidad baja de que las preparaciones intravaginales de estrógenos mejoran los síntomas de la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas al compararlas con placebo. Hubo evidencia de calidad baja de que la crema de estrógenos podría estar asociada con un aumento del grosor del endometrio en comparación con el anillo de estrógenos; puede deberse al uso de mayores dosis de crema. Sin embargo, no hubo evidencia de una diferencia en el conjunto de evidencia sobre los eventos adversos entre las distintas preparaciones estrogénicas al compararlas entre ellas o con placebo.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Uso de cremas, óvulos o un anillo vaginal por parte de mujeres posmenopáusicas para aplicar estrógenos vaginalmente para los síntomas de sequedad vaginal

Pregunta de la revisión

Los investigadores de Cochrane revisaron la evidencia sobre la eficacia y la seguridad de las preparaciones estrogénicas intravaginales comparadas entre sí o con un placebo (tratamiento inactivo o simulado) en mujeres que se someten a un tratamiento para los síntomas de la atrofia vaginal.

Antecedentes

La atrofia vaginal es una afección común en las mujeres posmenopáusicas. Causa sequedad vaginal y prurito y puede causar dolor durante el coito. La hormona femenina estrógeno es una opción de tratamiento para la atrofia vaginal, pero puede causar efectos adversos como engrosamiento del revestimiento del útero (endometrio) que puede dar lugar a hiperplasia endometrial o cáncer (que provoca un sangrado vaginal) y molestias mamarias. El estrógeno está disponible como pastilla oral, parche para la piel o un implante bajo la piel. De manera alternativa, la hormona se puede aplicar de forma local mediante la utilización de cremas, óvulos (comprimidos colocados en la vagina)

Estrógenos locales para la atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas (Revisión)

o un anillo de liberación de la hormona colocado en la vagina. Por lo tanto, es necesario evaluar la eficacia y la seguridad de estas preparaciones estrogénicas administradas localmente.

Características de los estudios

Se hallaron 30 ensayos controlados aleatorizados que compararon las preparaciones estrogénicas intravaginales entre sí o con un placebo en un total de 6235 mujeres posmenopáusicas que se sometieron a un tratamiento para los síntomas de la atrofia vaginal. La evidencia se actualizó hasta abril de 2016.

Resultados clave

No hubo evidencia de una diferencia en las proporciones de mujeres que informaron de una mejoría en los síntomas de la atrofia vaginal entre las siguientes comparaciones de tratamiento: anillo y crema de estrógenos, anillo y comprimidos de estrógenos, comprimidos y crema de estrógenos, crema de estrógenos y gel de isoflavonas. Sin embargo, una mayor proporción de mujeres informó de una mejora de los síntomas en los siguientes tratamientos activos en comparación con el placebo: anillo de estrógenos frente a placebo, comprimidos de estrógenos frente a placebo y crema de estrógenos frente a placebo. En el caso de los comprimidos de estrógenos frente a placebo y utilizando un modelo de efectos aleatorios para el análisis de los datos debido a la considerable heterogeneidad, ya no hubo evidencia de una diferencia en el efecto sobre la mejoría de los síntomas.

Con respecto a la seguridad, una mayor proporción de mujeres que recibieron crema de estrógenos mostraron evidencia de aumento del grosor del endometrio en comparación con las que fueron tratadas con anillo de estrógenos, lo que puede haberse debido al uso de mayores dosis de crema. Sin embargo, no hubo evidencia de una diferencia en las proporciones de mujeres con aumento del grosor del revestimiento del útero entre los comprimidos de estrógenos y la crema de estrógenos.

Calidad de la evidencia:

La evidencia fue de baja calidad tanto para la mejora de los síntomas comunicados por las mujeres como para el aumento del grosor del endometrio. Las limitaciones principales de la evidencia fueron el informe deficiente de los métodos de estudio y la falta de precisión (es decir estimaciones del efecto con intervalos de confianza amplios) de los hallazgos para ambos resultados.