

# ESTUDIO DE LOS CAMBIOS EN PARAMETROS CLÍNICOS TRAS EL TRATAMIENTO DEL LIQUEN ESCLEROSO CON OSMEPIFENO

Rosa Mora Ruiz-Moyano\*, Elena Juncal Ruiz\*, Maddalen Martínez Dolara\*, Alicia Vega Alvarez\*, Alicia Alcantud Garcia\*, María Juncal Ruiz \*\*

\*Servicio de Obstetricia y Ginecología. H.U. Marqués de Valdecilla (Santander-Cantabria)

\*\* Servicio de Psiquiatría. H Sierrallana (Torrelavega-Cantabria)

## Introducción y objetivos

El liquen escleroso (LE) es una patología crónica con localización más frecuente en la región anogenital (85%). Afecta a un 3% de las mujeres, con más frecuencia postmenopáusicas.

El síntoma principal es el prurito perineal nocturno, la atrofia genital, la pérdida del tono habitual o lesiones de rascado que a veces no responden.

El ospemifeno no forma parte del algoritmo del tratamiento del LE de la AEPCC-Guía: Dermatitis inflamatoria de la vulva (liquen escleroso, liquen plano y liquen simple crónico). Tras haber encontrado, de forma casual, la mejoría que produce este SERM en las pacientes portadoras de LE, tanto por el cambio en el trofismo vulvar, como la disminución de la sintomatología, decidimos investigar su efecto.

## Material y métodos

Hemos pautado Ospemifeno a **51 pacientes** durante un mínimo de **2 meses**.

Estudio retrospectivo, mediante la respuesta a la aplicación de cuatro escalas, para ver los cambios antes y después del inicio del tratamiento.

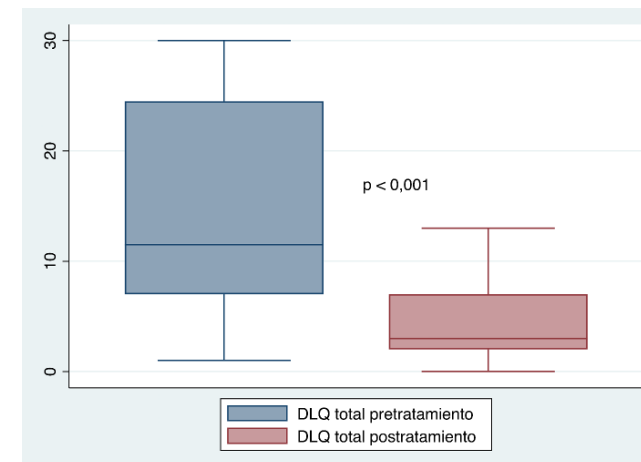
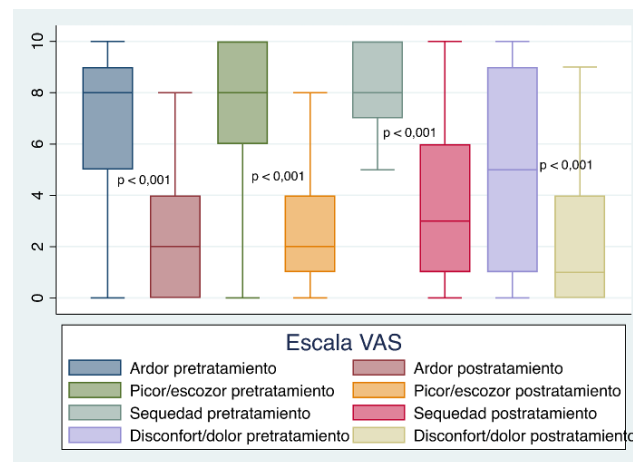
Las escalas utilizadas fueron:

- Escala de Impresión de mejoría global del clínico (CGI-I)
- Evaluación de síntomas (ardor, prurito, lesiones de rascado y disconfort) mediante Escala Visual Analógica (VAS)
- Cuestionario sobre la calidad de vida – Dermatología (DLQI)
- Escala de Impresión de mejoría global del paciente (PGI-I)

Se aportan los datos de las variables descriptivas con los números absolutos y sus porcentajes (edad, BMI, paridad, fumadora, THS, tratamientos previos, actividad sexual, actividad laboral y alteraciones del sueño). El análisis del cambio intrasujeto (pre-post tratamiento) se ha realizado con el Test T de Student para datos pareados. Para el análisis estadístico se utilizó STATA en su versión 16.1. Las pruebas estadísticas fueron de dos colas con un IC del 95%.

## Resultados

- ✓ Los resultados nos indican, de forma significativa, la **seguridad, tolerabilidad y satisfacción** de las pacientes con ospemifeno.
- ✓ Hemos encontrado algunos **efectos adversos leves** como sofocos y molestias en miembros inferiores o trombosis venosa periférica por lo que se ha retirado. También hay causas de origen económico o cansancio implicadas en los abandonos
- ✓ **Valoración de la eficacia de ospemifeno en el tratamiento del LE (CGI- I):** Valoración promedio de los cambios obtenidos a juicio del médico según una escala Likert de 5 puntos donde encontramos que el 84,78% notan mejoría clara.
- ✓ **Valoración de satisfacción de la paciente (PGI- I):** Valoración promedio de los cambios obtenidos a juicio del paciente según una escala Likert de 7 puntos. En la muestra, el 81,25 se encuentra mejor y el 56,25 mucho mejor.
- ✓ **Valorar la mejoría de los síntomas del liquen y de la calidad de vida (DLQI):** La calidad de vida aumenta de forma significativa tras mejorar los síntomas.
- ✓ **Valorar la mejoría de síntomas vulvares mediante VAS:** se produce la mejoría significativa de todas las variables evaluadas. Mejora la elasticidad y reducción de la formación de fisuras y fusión de tejidos vulvares.



## Conclusión

El tratamiento del LE mediante ospemifeno ha producido la mejoría clínica significativa para las pacientes, confirmado mediante el uso de escalas validadas en otras patologías.

El efecto es rápido, en dos meses la mejoría es notable y se prolonga en el tiempo tras mantener el tratamiento.

No se han tenido en cuenta las características basales en cuanto al grado de severidad del cuadro como potencial predictor de las pacientes que se podrían beneficiar más del tratamiento.

Nos encontramos ampliando la N del estudio tras recoger los resultados de casos incorporados más recientemente, pero la significación estadística es muy clara en todos los parámetros evaluados.

El siguiente paso sería realizar un estudio prospectivo.