

# Postmenopausale vulvovaginale Beschwerden: Estradioltabletten, spezifische Gels oder normales Gel

Wirksamkeit von Estradioltabletten, spezifischen Gels oder eines »normalen« Gels bei postmenopausalen Frauen mit vulvovaginalen Beschwerden?

## Hintergrund:

Etwa die Hälfte der postmenopausalen Frauen leidet an vulvovaginalen Beschwerden wie Trockenheit, Juckreiz und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Gemäss einer Metaanalyse können diese Beschwerden mit einer vaginalen Östrogen-Creme gemindert werden, aber nur ein kleiner Teil der Frauen nimmt diese Cremes länger als ein halbes Jahr. In einigen Studien wurde auch der Effekt vaginaler Östrogen tabletten untersucht. Oft werden auch Vaginal-Befeuchtungscremen verschrieben, deren Wirksamkeit aber fraglich ist.

In dieser Studie wird die Wirksamkeit vaginaler Estradiol tabletten und einer Vaginal-Befeuchtungscreme bei postmenopausalen Frauen mit moderaten bis schweren Beschwerden untersucht.

## Einschlusskriterien:

- 45- bis 70-jährige Frauen, mindestens zwei Jahre seit der

letzten Menstruation

- Mindestens ein moderates bis starkes Symptom (vulvovaginaler Juckreiz, Schmerzen, Trockenheit) mindestens einmal pro Woche im letzten Monat
- oder Schmerzen bei der Penetration

## **Ausschlusskriterien:**

- Vaginale Infektion
- Hormonelle Behandlung in den vergangenen zwei Monaten, oder Behandlung mit Befeuchtungsgels
- Chronische prämenopausale, vulvovaginale Symptome

## **Studiendesign und Methode:**

Randomisierte Studie

## **Studienort:**

Zwei Zentren an der Westküste der USA

## **Interventionen:**

- *Gruppe 1:* Estradiol 10 µcg Tabletten (vaginal) plus ein Placebo Vaginalgel (darin sind die als wirksam deklarierten Substanzen der vaginalen Befeuchtungscreme nicht enthalten).
- *Gruppe 2:* Placebo-Vaginaltablette plus vaginale Befeuchtungscreme (Replens<sup>®</sup> ist die Bezeichnung des Präparates, das ohne Rezept erhältlich ist).
- *Gruppe 3:* Placebo-Vaginaltablette plus Placebo Vaginalgel (ein Hydroxy-äthyl-zellulosegel mit minimalem Effekt auf Bakterien und Entzündung).
- Die Frauen wurden instruiert die Vaginaltabletten einmal täglich

für zwei Wochen zu applizieren und dann zweimal wöchentlich für die restlichen 10 Wochen; die Vaginalbefeuchtungsgels alle drei Tage während der 12 Wochen.

## **Outcome:**

### **Primärer Outcome**

- Stärke des am meisten störenden Symptoms (quantifiziert auf einer Skala zwischen 0 und 3 Punkten) nach 12 Wochen

### **Sekundäre Outcomes**

- Vaginaler Symptomindex MBS (ein validiertes Messinstrument mit verschiedenen Fragen)
- Zufriedenheit mit der Therapie
- Nebenwirkungen

## **Resultat:**

- 302 Frauen wurden randomisiert; die meisten Frauen waren zwischen 55 und 64 Jahre alt, 88% waren Weisse, zwei Drittel hatten eine höhere Schulbildung, fast alle waren verheiratet oder hatten einen Partner.
- Gemäss dem MBS (vulvovaginale Symptome) war die Stärke der Beschwerden in allen drei Gruppen ähnlich hoch.
- Die Adhärenz zu den verordneten Präparaten war sehr hoch und von den meisten Frauen waren alle Daten für die Auswertung vorhanden.
- In allen drei Gruppen besserten sich die Beschwerden und zwischen den drei Gruppen war kein signifikanter (statistisch) nachweisbar.

## **Kommentar:**

- Nach dem Ergebnis dieser Studie sind Estradiol-Vaginaltabletten oder spezifische Vaginalbefeuchtungsgels nicht wirksamer als ein normales Gel (Hydroxy-äthylzellulosegel).

## **Literatur:**

Mitchell CM et al. Efficacy of vaginal estradiol or vaginal moisturizer vs placebo for treating postmenopausal vulvovaginal symptoms: a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2018. doi:10.1001/jamainternmed.2018.0116.