Terapia della dispareunia in menopausa: i risultati di uno studio statunitense

Prof.ssa Alessandra Graziottin
Direttore del Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica
H. San Raffaele Resnati, Milano

Archer DF, Labrie F, Bouchard C, Portman DJ, Koltun W, Cusan L, Labrie C, Côté I, Lavoie L, Martel C, Balser J; other participating members of the VVA Prasterone Group.
Treatment of pain at sexual activity (dyspareunia) with intravaginal dehydroepiandrosterone (prasterone)
Menopause. 2015 Mar 2. [Epub ahead of print]

Sperimentare l'efficacia del deidroepiandrosterone (DHEA) intravaginale nella cura della dispareunia provocata dall'atrofia vulvovaginale correlata alla menopausa: è questo l'obiettivo dello studio di D.F. Archer e collaboratori, del dipartimento di Ostetricia e Ginecologia presso la Eastern Virginia Medical School, di Norfolk, Stati Uniti.

Nel corso di un trial clinico di fase III, prospettico, randomizzato, a doppio cieco contro placebo, i ricercatori hanno analizzato gli effetti di una dose giornaliera intravaginale di 6.5 mg di **DHEA** (noto anche come prasterone) su **quattro parametri** primari correlati all'atrofia vulvovaginale:

- la percentuale di cellule vaginali parabasali;
- la percentuale di cellule vaginali superficiali;
- il pH vaginale;
- il dolore ai rapporti, che rappresenta il sintomo più fastidioso dell'atrofia.

Questi, in sintesi, i risultati:

- dopo 12 settimane di cura, rispetto al placebo ($P < 0.0001$), la percentuale di **cellule parabasali** è diminuita del 45,8%, la percentuale di **cellule superficiali** è aumentata del 4,7% e il **pH vaginale** è diminuito di 0.83 unità;
- sempre rispetto al placebo ($P = 0.013$), l'intensità della **dispareunia** più grave è diminuita del 46%, mentre la **secchezza vaginale**, da moderata a severa, è diminuita del 42%;
- alla **valutazione ginecologica**, si è osservato un miglioramento oscillante fra il 14.4 e il 21.1% nelle secrezioni vaginali, nell'integrità dell'epitelio, nello spessore della superficie epiteliale e nel colore dei tessuti;
- la concentrazione sanguigna degli ormoni sessuali è rimasta **entro i limiti tipici dell'età menopausale**;
- tutte le **biopsie endometriali** effettuate dopo 12 settimane hanno rilevato una situazione di stabile atrofia.

In conclusione, il trattamento:

- ha procurato **benefici significativi** dal punto di vista sia clinico che statistico, in accordo con le linee guida della Food and Drug Administration statunitense;
- grazie all'azione strettamente locale, non ha dato origine a significativi **effetti collaterali**, né a stimolazione endometriale, rivelandosi così efficace e sicuro.