

1/2014

Hyaluronsäure ebenso gut wie Östriol bei postmenopausaler Scheidentrockenheit!?

Hintergrund: Die Nordamerikanische Menopause-Gesellschaft (NAMS) hat soeben ihre Empfehlungen für die Behandlung der symptomatischen vulvovaginalen Atrophie (VVA) aktualisiert (1). Zur Therapie der ersten Wahl zählen demnach nicht hormonelle Produkte (Lubrikativa, Feuchthaltemittel, Emollienten) und zur Therapie der zweiten Wahl vaginale Östrogene. Wie ist das zu bewerten?

Die Studie

In einer randomisierten kontrollierten, open-label Parallelstudie wurde die Wirksamkeit eines Hyaluronsäure-haltigen Vaginalgels (Hyalofemme®) mit einer vaginalen Östriolcreme (Ovestin®) bei postmenopausalen Frauen mit Scheidentrockenheit verglichen (n = 144). Pro Studienarm erfolgten 10 Gaben per Applikator im Abstand von jeweils 3 Tagen über insgesamt 30 Tage. Die Wirksamkeit wurde anhand von 4 vaginalen Symptomen per visueller Analogskala (VAS) gemessen. Bei Therapieende wiesen sowohl die mit Hyaluronsäure (HS) als auch die mit Östriol (E3) behandelten Frauen eine Reduktion von Scheidentrockenheit (HS: 84% vs. E3: 89%), Dyspareunie (HS: 24% vs. E3: 27%), vaginalem Juckreiz (HS: 63% vs. E3: 67%) und vaginalem Brennen (HS: 86% vs. E3: 88%) auf. Der Unterschied zwischen den Behandlungsarmen war jeweils nicht signifikant. Der vaginale pH-Wert jedoch war bei mit E3 behandelten Frauen signifikant niedriger als bei mit HS behandelten Frauen. Zu den unerwünschten Ereignissen zählten vulvovaginale Candidiasis, bakterielle Vaginosis sowie vulvovaginaler Juckreiz.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass das untersuchte Hyaluronsäure-haltige Vaginalgel eine valide und sichere Behandlungsoption für Frauen darstellt, die eine Östrogentherapie ablehnen.

Chen J, Geng L, Song X, Li H, Giordan N, Liao Q.: Evaluation of the efficacy and safety of hyaluronic acid vaginal gel to ease vaginal dryness: a multicenter, randomized, controlled, open-label, parallel-group, clinical trial. *J Sex Med.* 2013; 10(6): 1575–1584. LoE I.

Kommentar

Hyaluronsäure (HS) ist als Glykosaminoglykan Teil der extrazellulären Matrix und am Gewebereparaturmechanismus beteiligt. In der vorliegenden Studie zeigte vaginale HS eine mit einer vaginalen Östriolcreme vergleichbare Wirksamkeit auf verschiedene Symptome der postmenopausalen vaginalen Atrophie. Somit wird die Studie der aktuellen NAMS-Forderung nach einer First-Line-Therapie der symptomatischen VVA mit nicht hormonellen Produkten gerecht. Vor allem für Frauen, die eine vaginale Östrogentherapie ablehnen oder deren vaginale Symptome auf eine andere Ursache zurückzuführen sind, stellt ein vaginales HS-Gel eine gute Therapieoption dar. Ob allerdings die untersuchte HS tatsächlich eine äquipotente Alternative zu vaginalen Östrogenen darstellt, bedarf weiterer Untersuchungen. So wird das Studiendesign zum Beispiel nicht den Anforderungen der FDA gerecht (u.a. randomisierte, kontrollierte, verblindete klinische Studie über 12 Wochen, primärer Endpunkt: pH-Wert, Maturation-Index und das störendste Symptom) (2), und auch die gewählte Dosierung der vaginalen Östriolcreme entspricht nicht dem Standard (Rote Liste 2013). ■



In dieser Serie resümiert und kommentiert

PD Dr. med. Petra Stute,
stv. Abteilungsleiterin
**Gynäkologische Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin
am Inselspital Bern,**

kürzlich publizierte Studien zu wichtigen und vielfach kontrovers diskutierten Themen gynäkologischer Endokrinologie

PD Dr. med. Petra Stute
E-Mail: petra.stute@insel.ch

Referenzen:

1. Position Statement. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2013; 20(9): 888–902.
2. Guidance for Industry Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms – Recommendations for Clinical Evaluation. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>