

ARTÍCULO ORIGINAL

Impacto de la terapia intravaginal con nistatina/dexametasona en la calidad de vida relacionada con la salud de mujeres con vulvovaginitis candidiásica o mixta

Fecha de recepción:

12 de junio de 2024.

Fecha de aprobación:

24 de septiembre de 2024.

Impact of intravaginal nystatin/dexamethasone therapy on health-related quality of life in women with candidal or mixed vulvovaginitis / Impacto da terapia intravaginal com nistatina/dexametasona na qualidade de vida relacionada à saúde de mulheres com vaginite por cândida ou mista

Martin Emilio Romero Prada¹, Andrea Liliana Díaz Cely¹, Martha Lucia Caicedo Zúñiga¹, Valentina Sánchez Guerrero¹, Luis Gabriel Rocha Rodríguez¹, Claudia Jimena Llanos Moreno², Elkin Daniel Vergel Pacheco³, Carlos Giovanni Castro Cuenca⁴, Ana Cecilia Kafury Goeta⁵

Forma de citar este artículo:

Romero ME, Díaz AL, Caicedo ML, Sánchez V, Rocha LG, Llanos CJ, Vergel ED, Castro CG, Kafury AC. Impacto de la terapia intravaginal con nistatina/dexametasona en la calidad de vida relacionada con la salud de mujeres con vulvovaginitis candidiásica o mixta. Med UPB. 2025;44(1): 51-60. DOI:10.18566/medupb.v44n1.a06

1. Grupo Proyéctame. Bogotá, Colombia.
2. División Médico Científica, Tecnoquímicas. Cali, Colombia.
3. Ginecología, Centro médico Mendes. Cúcuta, Norte de Santander, Colombia.
4. Ginecología, Clínica de la Mujer. Bogotá, Colombia.
5. Ginecología, Clínica Farallones. Cali, Colombia.

Dirección de correspondencia:

Martin Emilio Romero Prada. Correo electrónico: martin.romero@proyectame.com

RESUMEN

Objetivo: evaluar los síntomas y los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de pacientes con vulvovaginitis candidiásica o mixta, que recibieron tratamiento intravaginal con Nistatina/Dexametasona.

Métodos: estudio antes y después, realizado en mujeres mayores de 18 años con vulvovaginitis candidiásica o mixta, tratadas Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia o combinada con imidazol oral. Para evaluar la CVRS se utilizó el cuestionario EQ-5D y un cuestionario de síntomas, los cuales fueron aplicados antes y después del tratamiento.

Resultados: 236 pacientes fueron incluidas; 150 recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal (grupo 1) y 86 recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal e imidazol oral (grupo 2). La mediana de edad fue 35 años (RIC: 27- 43 años). Después del tratamiento, el tiempo de mejoría en los síntomas fue de 1 a 3 días en el 71.3% (grupo 1) y 73.3% (grupo 2), con un cambio de más del 80%, en la mayoría de los aspectos evaluados. En el cuestionario EQ-5D, las dimensiones más afectadas fueron dolor (43% grupo 1 vs. 30% grupo 2), seguida por ansiedad/depresión (9% grupo 1 vs. 19% grupo 2), con una mejoría del índice EQ-5D antes y después del tratamiento en el grupo 1 (variación absoluta de 0.0589) y en el grupo 2 (variación absoluta de 0.0601).

Conclusión: se observó una mejoría temprana en los síntomas y la CVRS en pacientes tratadas con Nistatina/Dexametasona intravaginal, sin diferencias en los resultados entre la monoterapia y la combinación con imidazoles orales.

Palabras clave: vulvovaginitis; candidiasis vulvovaginal; nistatina; dexametasona; calidad de vida.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the symptoms and changes in health-related quality of life (HRQoL) in patients with candidiasis vulvovaginal or mixed infections who received intravaginal treatment with Nystatin/Dexamethasone.

Methods: A before-and-after study conducted on women over 18 years of age with candidal or mixed vulvovaginitis, treated with intravaginal Nystatin/Dexamethasone as monotherapy or in combination with oral imidazole. The EQ-5D questionnaire and a

symptom questionnaire were used to assess HRQoL, both of which were administered before and after treatment.

Results: 236 patients were included; 150 received intravaginal Nystatin/Dexamethasone (group 1) and 86 received intravaginal Nystatin/Dexamethasone plus oral imidazole (group 2). The median age was 35 years (IQR: 27-43 years). After treatment, the time for symptom improvement was 1 to 3 days in 71.3% (group 1) and 73.3% (group 2), with a change of over 80% in most of the aspects evaluated. In the EQ-5D questionnaire, the most affected dimensions were pain (43% in group 1 vs. 30% in group 2), followed by anxiety/depression (9% in group 1 vs. 19% in group 2), with an improvement in the EQ-5D index before and after treatment in group 1 (absolute variation of 0.0589) and in group 2 (absolute variation of 0.0601).

Conclusion: An early improvement in symptoms and HRQoL was observed in patients treated with intravaginal Nystatin/Dexamethasone, with no differences in outcomes between monotherapy and combination with oral imidazoles.

Keywords: vulvovaginitis; candidiasis; vulvovaginal; nystatin; dexamethasone; quality of life.

RESUMO

Objetivo: Avaliar sintomas e alterações na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) em pacientes com vaginite por cândida ou mistas, que receberam tratamento intravaginal com Nistatina/Dexametasona.

Métodos: estudo antes e depois, realizado em mulheres maiores de 18 anos com vaginite por cândida ou mista, tratadas com Nistatina/Dexametasona intravaginal em monoterapia ou combinada com Imidazol oral. Para avaliar a QVRS foram utilizados o questionário EQ-5D e um questionário de sintomas, aplicados antes e após o tratamento.

Resultados: foram incluídos 236 pacientes; 150 receberam Nistatina/Dexametasona intravaginal (grupo 1) e 86 receberam Nistatina/Dexametasona intravaginal e imidazol oral (grupo 2). A mediana de idade foi de 35 anos (IIQ: 27-43 anos). Após o tratamento, o tempo para melhora dos sintomas foi de 1 a 3 dias em 71.3% (grupo 1) e 73.3% (grupo 2), com alteração superior a 80% na maioria dos aspectos avaliados. No questionário EQ-5D, as dimensões mais afetadas foram a dor (43% grupo 1 vs. 30% grupo 2), seguida da ansiedade/depressão (9% grupo 1 vs. 19% grupo 2), com melhora no EQ índice -5D antes e após o tratamento no grupo 1 (variação absoluta de 0,0589) e no grupo 2 (variação absoluta de 0.0601).

Conclusão: Foi observada melhora precoce dos sintomas e da QVRS nas pacientes tratadas com Nistatina/Dexametasona intravaginal, sem diferenças nos resultados entre a monoterapia e a combinação com imidazóis orais .

Palavras-chave: vaginite; candidíase vulvovaginal; nistatina; dexametasona; qualidade de vida.

INTRODUCCIÓN

La vulvovaginitis candidiásica (VVC) o mixta es una causa importante de morbilidad en mujeres en edad reproductiva, además de ser una consulta común en los servicios de salud en Colombia¹. Se han identificado diversos factores relacionados que podrían contribuir al desarrollo de esta infección, tales como mecanismos locales de defensa, polimorfismos genéticos, alergias, niveles de glucosa en sangre, uso de antibióticos, estrés psicosocial, administración de estrógenos por vía oral y actividad sexual. Sin embargo, en la mayoría de los

episodios de vulvovaginitis no es posible identificar un único factor que favorezca la enfermedad^{2,3}.

Los síntomas característicos de la vulvovaginitis incluyen prurito en diversas intensidades, aumento del flujo vaginal, sensación de ardor, mal olor vaginal, dispareunia y disuria⁴. Sin embargo, es importante señalar que al menos el 20% de las mujeres en edad reproductiva y el 7% de las menopáusicas, pueden experimentar episodios asintomáticos⁵. En la práctica clínica, el diagnóstico suele basarse en la evaluación de signos y síntomas de la enfermedad, la realización de frotis vaginal, cultivos o una combinación de estas técnicas⁶. Es importante destacar que existen otros métodos más avanzados,

como las pruebas moleculares de reacción en cadena de la polimerasa para *Candida sp.*, que han sido descritas en la literatura científica más reciente^{2,6}.

Se ha estimado que entre el 70% y 75% de las mujeres presentará al menos un episodio de VVC a lo largo de su vida³. La prevalencia real puede ser difícil de estimar debido al fácil acceso del tratamiento sin fórmula médica⁴, sin embargo, se estima que en los diferentes países puede variar entre el 18% y el 47%^{1,7,8}. En los Estados Unidos se calcula que, aproximadamente, 1.4 millones de mujeres consultan cada año a su médico por esta causa, generando costos anuales por tratamiento de al menos \$368 millones de dólares y una pérdida de productividad que supera los \$4.8 billones de dólares por vulvovaginitis candidiásica recurrente (VVCr), lo cual representa una carga económica significativa para el sistema de salud^{9,10}.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define calidad de vida (CV) en función de la manera en que el individuo percibe el lugar que ocupa en su entorno cultural y en su sistema de valores, esto relacionado con su salud física, estado psicológico, grado de independencia, relaciones sociales, factores ambientales y creencias personales¹¹. La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), identificada de manera frecuente como parte de la calidad de vida en general¹², es la evaluación subjetiva sobre la influencia del estado de salud, los cuidados sanitarios y las actividades de promoción y prevención en tres dimensiones básicas de funcionamiento: física, psicológica y social¹³. Diferentes instrumentos han sido desarrollados para medir la CVRS, tales como el perfil de salud SF-36 y el EQ-5D¹⁴, en los cuales se incorporan medidas de resultados percibidos por los propios pacientes, y son conocidas como PRO (*Patient Reported Outcomes*)¹⁵. La valoración objetiva de la CVRS, como una medida del estado de salud, facilita la toma de decisiones y permite identificar los problemas en salud, monitorear el impacto de la enfermedad y su tratamiento, así como mejorar la calidad de la atención¹².

El impacto de la CVRS debido a un cuadro de VVC o mixta es innegable, tanto en los casos de infección aislada como en los recurrentes^{4,10}, pues afecta significativamente las actividades de la vida diaria, el trabajo, las relaciones interpersonales y la vida sexual². El objetivo de este estudio fue determinar la percepción de la calidad de vida de mujeres con diagnóstico de vulvovaginitis candidiásica o mixta, antes y después de recibir tratamiento Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia o con terapia oral.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de tipo antes-después en un grupo de mujeres mayores de 18 años diagnosticadas con vulvovaginitis candidiásica (VVC) o mixta. Dicho

estudio estuvo basado en criterios clínicos y resultados de frotis de flujo vaginal en las consultas ambulatorias de ginecología, las pacientes recibieron tratamiento intravaginal con Nistatina/Dexametasona intravaginal, ya sea en monoterapia (grupo 1) o en combinación con imidazoles orales (grupo 2). Se excluyeron del estudio a las mujeres con cáncer de cuello uterino, inmunodeficiencias, embarazo o limitaciones cognitivas. Las pacientes fueron seleccionadas de manera directa por 12 médicos, quienes las invitaron voluntariamente a participar, puesto que cumplían con los criterios de inclusión. El estudio se llevó a cabo entre el 1 de junio y el 31 de octubre de 2022, en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Universidad del Norte (Acta de evaluación n.º 242). Además, se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todas las pacientes.

El tamaño de muestra se calculó con un nivel de confianza del 95% y un error máximo del 10%, con el objetivo de detectar una diferencia del 10% en la escala de calidad de vida entre la primera y la segunda entrevista, utilizando una desviación estándar del 35%. Se efectuó un muestreo no probabilístico consecutivo para la obtención de la muestra. Se realizaron dos entrevistas a cada paciente: la primera, fue realizada por el médico en el momento del diagnóstico y la prescripción del tratamiento (tiempo 1). La segunda entrevista se llevó a cabo de manera telefónica en los 8-10 días posteriores a la primera consulta, por un profesional de la salud, siempre y cuando la paciente hubiera reportado al menos 5 días de iniciado el tratamiento (tiempo 2).

Instrumentos de medición

Se diseñó un cuestionario que incluía preguntas de información sociodemográfica (edad, nivel educativo, estado civil, etc.), uso de métodos de planificación y antecedentes patológicos. Además, preguntas relacionadas con las características de la enfermedad, como presencia de síntomas (prurito, flujo vaginal, olor vaginal, disuria, inseguridad, alteración de su vida sexual y alteración en el vestuario). El cuestionario fue estructurado para ser valorado mediante una escala tipo Likert, con cuatro opciones de respuesta: no o nada, muy poco, moderada y mucho. Para tal fin, se asignó el valor de 1 al peor estado y 4 al mejor estado.

Para la evaluación de la CVRS, se aplicó el cuestionario *European Quality of Life-5 Dimensions-3 Levels* (EQ-5D-3L). El cuestionario, en conjunto, fue probado en mujeres en edad reproductiva con historia de haber presentado alguna vez en su vida síntomas de vulvovaginitis previo a su aplicación. El cuestionario EQ-5D-3L evalúa las dimensiones de movilidad, autocuidado, actividades diarias, dolor/incomodidad y ansiedad/depresión. Cada una tiene

tres niveles de respuesta (ausencia de problemas, algunos problemas y serios problemas) y cada respuesta lleva un número de un dígito que expresa el nivel seleccionado como respuesta a cada dimensión. Al final, se combinan obteniendo un número de 5 dígitos y una escala visual análoga (EVA). De esta manera, el paciente registra la valoración que hace de su estado de salud donde 0 es el peor estado de salud imaginable y 100 el mejor¹⁶.

El estado de salud reportado mediante el EQ-5D-3L es transformado en una medida de calidad de vida (utilidad), usando para este fin la “tarifa” construida por Zarate *et al.*¹⁷, según lo recomendado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia¹⁸. La valoración dada por la paciente en la EVA sirve como referente de validación entre el valor obtenido de la combinación de los cinco dominios del cuestionario y el valor reportado. Finalmente, se obtiene un valor continuo de 1, equivalente al mejor estado de salud posible (correspondiente al estado 11111), y valores negativos cuando hay gran compromiso de los dominios. El uso de la encuesta EQ-5D fue autorizado para el estudio por Euroqol.org, mediante comunicación al investigador principal.

Calidad de vida relacionada con la salud

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se evaluó considerando el efecto del tratamiento sobre la presencia de prurito, flujo vaginal, olor vaginal, disuria, inseguridad, alteraciones en la vida sexual y cambios en el vestuario (manifestados por la necesidad de cambiarse de ropa más de una vez al día debido a las manifestaciones clínicas de la infección). Además, se aplicó el cuestionario EQ-5D-3L completo. La cuantificación del nivel de recuperación de los signos y síntomas referidos por las pacientes se basó en la diferencia entre la información registrada en los momentos T1 y T2. En la segunda entrevista, las pacientes evaluaron la evolución de cada síntoma seleccionando una de las siguientes opciones: empeoró, permaneció igual, mejoró muy poco, mejoró moderadamente o mejoró completamente.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis univariado para la descripción de los datos. La distribución de las variables cuantitativas fue evaluada mediante la prueba Shapiro Wilk. Si los datos presentaban una distribución normal, se expresaron con media y desviación estándar (DE); si la distribución fue no normal, se tuvo en cuenta la mediana y el rango intercuartílico (RIC). En las variables cualitativas se calculó su distribución de frecuencia. Para determinar los cambios entre los estados iniciales y finales de las variables cualitativas, se aplicó la prueba de McNemar. Para evaluar el cambio en las respuestas del cuestionario

EQ-5D-3L entre el tiempo 1 y el tiempo 2, se realizó un análisis comparativo entre el grupo 1 y el grupo 2 utilizando la prueba de chi-cuadrado. Los resultados fueron presentados en tablas y gráficas según su relevancia. Los análisis estadísticos se realizaron en el programa STATA®, versión 16.0.

RESULTADOS

En total 236 pacientes fueron incluidas en el estudio: 150 pacientes recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia y 86 recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal más un imidazol oral. La mediana de edad de las pacientes fue de 36 años, con un RIC de 28- 44 años, y el 85% de la población se encontraba entre los 20 y 49 años. El 61.37% estaban casadas o vivían en unión libre, más del 65% refirieron tener estudios superiores a la educación básica secundaria y pertenecer a la clase media de ingresos. Solo el 3.5% de las pacientes reportó tener una comorbilidad previa al estudio. El 58.4% utilizaba algún método de planificación, siendo el preservativo (28.9%) y los anti-conceptivos orales (ACO) (20.9%) los más frecuentes. El 29.6% de las pacientes refirió haber presentado algún episodio similar en el último año y de estas, el 62.4% presentó tres o más episodios. El método diagnóstico más utilizado por los médicos fue el examen clínico de signos y síntomas (84.7%) (Tabla 1). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a la duración de los síntomas actuales ($p=0.006$), observándose un tiempo más prolongado en el grupo que recibió Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia. Además, se identificó un mayor porcentaje de antecedentes de episodios similares en el último año ($p=0.001$), en los pacientes que recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal junto con un imidazol oral.

El 36.7% de las pacientes que recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia completaron el tratamiento prescrito, mientras que el 63.3% restante aún no lo habían finalizado en el momento de la segunda entrevista. El tratamiento tuvo una duración promedio de 7 días (DE 1 día). La mejoría de los síntomas de la VVC se manifestó en un plazo de 1 a 3 días en el 71.3% de los casos, de 4 a 6 días en el 24% y solo el 4.7% reportó falta de mejoría o disminución en la intensidad de los síntomas. Se identificó una mejoría estadísticamente significativa para la mayoría de los síntomas antes y después del tratamiento, a excepción de la alteración en el vestuario (Tabla 2).

Sobre las respuestas de las pacientes del grupo 1 al cuestionario EQ-5D-3L, el 47% manifestó presentar afección en al menos una de las cinco dimensiones. La dimensión más afectada fue dolor (43%), seguida por ansiedad/depresión (9%). El resto de las dimensiones se

Tabla 1. Características clínicas de las pacientes con vulvovaginitis candidiásica o mixta.

Variables	n	%
Edad (n=236)		
<20 años	10	4.24
20 – 29 años	66	27.97
30 – 39 años	71	30.08
40 – 49 años	64	27.12
50 – 59 años	17	7.20
60 y más años	8	3.39
Estado civil (n=233)		
Casada/ unión libre	143	61.37
Soltera	73	31.33
Separada/divorciada	15	6.44
Viuda	2	0.86
Nivel educativo (n= 236)		
Primaria	17	7.20
Secundaria	63	26.69
Técnico/Tecnológico	54	22.88
Profesional	83	35.17
Posgrado	19	7.3
Estrato socioeconómico (n= 236)		
Estrato 1	27	11.02
Estrato 2	32	12.71
Estrato 3	87	36.86
Estrato 4	56	23.73
Estrato 5	20	8.47
Estrato 6	17	7.20
Enfermedad previa (n= 232)		
Sí	9	3.5
No	223	96.12
Antibiótico en las 4 semanas previas (n=232)		
Sí	33	14.16
No	196	84.12
No sabe	4	1.72
Planificación familiar (n= 236)		
Sí	138	58.47
No	98	41.53
Método de planificación familiar (n= 138)		
Preservativo	40	28.99
Anticonceptivos orales	28	20.29
Dispositivo intrauterino	25	18.12
Ligadura de trompas	23	16.67
Inyectable	10	7.25
Implante	12	8.70
Método diagnóstico utilizado (n= 236)		
Signos y síntomas	200	84.75
Signos y síntomas más frotis vaginal	33	13.98
Frotis vaginal	2	0.85
Todos los anteriores	1	0.42

VARIABLES	n	%
Duración de los síntomas actuales (n= 236)		
3 días o menos	14	5.93
4 a 7 días	51	21.61
8 a 14 días	76	32.20
15 a 30 días	49	20.76
Más de 30 días	46	19.49
Episodios similares en el último año (n=233)		
Sí	69	29.61
No	164	70.39
Cantidad de episodios similares en el último año (n=72)		
Uno	12	16.67
Dos	15	20.83
Tres	23	31.94
Cuatro	7	9.72
Más de cuatro	15	20.83
	--	----

Tabla 2. Distribución de los síntomas reportados por las pacientes con vulvovaginitis antes y después del tratamiento con Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia.

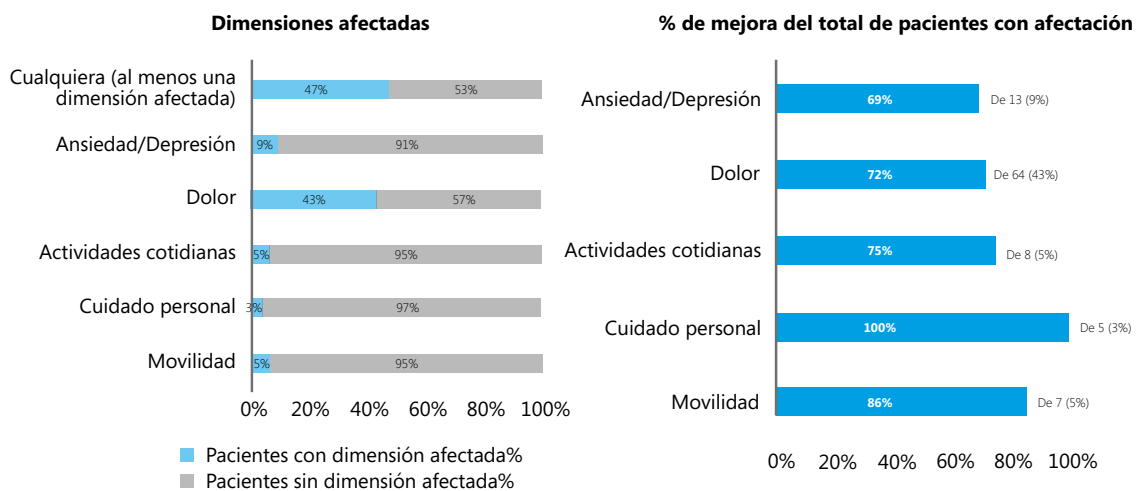
Nistatina/ Dexametasona intravaginal en monoterapia	No/Nada n (%)		Muy poco n (%)		Moderado n (%)		Mucho n (%)		Valor p
	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	
Prurito	12 (8%)	127 (85%)	69 (46%)	18 (12%)	38 (25%)	5 (3%)	31 (21%)	0 (0%)	<0.0001
Flujo Vaginal	11 (7%)	125 (83%)	64 (43%)	22 (15%)	51 (34%)	3 (2%)	24 (16%)	0 (0%)	<0.0001
Olor vaginal	87 (58%)	145 (97%)	42 (28%)	4 (2%)	13 (9%)	1 (1%)	8 (5%)	0 (0%)	<0.0001
Disuria	56 (38%)	137 (92%)	66 (44%)	9 (6%)	18 (12%)	3 (2%)	9 (6%)	0 (0%)	<0.0001
Inseguridad	92 (61%)	131 (88%)	44 (30%)	17 (11%)	12 (8%)	2 (1%)	2 (1%)	0 (0%)	<0.0001
Alteración sexualidad	62 (41%)	131 (88%)	58 (39%)	11 (7%)	22 (15%)	6 (4%)	7 (5%)	1 (1%)	<0.0001
Alteración vestuario	118 (80%)	126 (85%)	19 (13%)	20 (13%)	8 (5%)	3 (2%)	4 (3%)	0 (0%)	0.0764

Nota: T1: tiempo 1, T2: tiempo 2

alteraron en un 5% o menos. Mejoraron con el tratamiento el 100% de las pacientes afectadas en la dimensión de cuidado personal, el 86% de las afectadas en movilidad, el 75% con afectación de las actividades cotidianas, el 72% con dolor y el 69% de las mujeres con alteración de la dimensión ansiedad/depresión (Figura 1). El resultado del índice EQ-5D-3L antes de iniciar el tratamiento con Nistatina/Dexametasona intravaginal era de 0.8789 y 0.9378, después del tratamiento (variación absoluta de 0.0589), lo que mejoró, porcentualmente, la CVRS de las pacientes que recibieron tratamiento en 9.4%.

Al momento de la segunda entrevista, el 33% de las pacientes que recibieron Nistatina/Dexametasona intravaginal más Imidazol oral habían completado el tratamiento prescrito; el 67% restante aún no lo finalizaban. En promedio utilizaron el tratamiento durante 7 días (DE 1 día). El tiempo de inicio en la mejoría de los síntomas fue de 1 a 3 días en el 73.3%, de 4 a 6 días en el 23.3% y de 7 a 8 días en el 1.2%. Solo el 2.3% de las pacientes refirieron no haber presentado mejoría o disminución de los síntomas. Se encontró una mejoría estadísticamente significativa para la mayoría de los

Figura 1. Cambios en la calidad de vida evaluados mediante el cuestionario EQ-5D-3L en pacientes tratadas con Nistatina/Dexametasona intravaginal en monoterapia.



síntomas después del tratamiento, a excepción de la alteración en el vestuario (Tabla 3).

En cuanto a las dimensiones evaluadas con el cuestionario EQ-5D-3L, el 38% de las mujeres tratadas con Nistatina/Dexametasona intravaginal más Imidazol oral reportó afectación de al menos una dimensión. Para este grupo de pacientes la dimensión de dolor (30%) y ansiedad/depresión (19%) fueron las más afectadas,

mientras que las restantes no sobrepasaron el 3%. La mejoría posterior al tratamiento con Nistatina/Dexametasona intravaginal más Imidazol oral fue mayor en las dimensiones de cuidado personal y movilidad (100% cada una), seguida por las actividades cotidianas (67%), ansiedad/depresión y dolor (50% cada una) (Figura 2). El índice EQ-5D-3L antes de iniciar el tratamiento fue de 0.8998 y de 0.9599 después del tratamiento (variación

Tabla 3. Distribución de los síntomas reportados por las pacientes con vulvovaginitis antes y después del tratamiento con Nistatina/Dexametasona intravaginal e Imidazol oral.

Nistatina/ Dexametasona intravaginal e Imidazol oral	No/Nada n (%)		Muy poco n (%)		Moderado n (%)		Mucho n (%)		Valor p
	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	
Prurito	6 (7%)	73 (85%)	28 (32%)	10 (12%)	22 (26%)	2 (2%)	30 (35%)	1 (1%)	<0.0001
Flujo Vaginal	5 (6%)	69 (80%)	30 (35%)	15 (18%)	28 (32%)	2 (2%)	23 (27%)	0 (0%)	<0.0001
Olor vaginal	64 (74%)	84 (98%)	12 (14%)	1 (1%)	9 (11%)	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)	0.0003
Disuria	46 (53%)	78 (93%)	25 (29%)	5 (6%)	10 (12%)	1 (1%)	5 (6%)	0 (0%)	<0.0001
Inseguridad	53 (65%)	79 (92%)	16 (20%)	7 (8%)	8 (10%)	0 (0%)	4 (5%)	0 (0%)	0.0007
Alteración sexualidad	37 (44%)	64 (75%)	13 (15%)	15 (18%)	17 (20%)	4 (5%)	18 (21%)	2 (2%)	0.0001
Alteración vestuario	68 (81%)	7 (85%)	10 (12%)	9 (10%)	6 (7%)	4 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0.7694

Nota: T1: tiempo 1, T2: tiempo

absoluta de 0.0601), logrando una mejoría en la CVRS del 9.6%. El cambio entre el tiempo 1 y el tiempo 2 del cuestionario EQ-5D-3L fue comparado entre el grupo 1 y el grupo 2, en los que se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.028$), únicamente en la dimensión de dolor, con una mayor mejoría en el grupo que recibió Nistatina/Dexametasona en monoterapia.

DISCUSIÓN

La VVC es una enfermedad con un alto subregistro debido al fácil acceso a los tratamientos con medicamentos de venta libre¹⁹. La naturaleza íntima de estas infecciones las mantiene como un tema tabú, poco explorado y frecuentemente considerado de poca relevancia, a pesar de que sus síntomas generan un significativo impacto negativo en la calidad de vida de las mujeres que las padecen²⁰. Este estudio evaluó los cambios en la CVRS y los síntomas de pacientes con vulvovaginitis candidiásica o mixta que recibieron tratamiento intravaginal con Nistatina/Dexametasona.

La vulvovaginitis candidiásica o mixta son infecciones comunes en mujeres en edad reproductiva y representan una parte significativa de las visitas ginecológicas en esta población. Se estima que estas condiciones afectan a un alto porcentaje de mujeres entre 15 y 49 años, siendo un problema prevalente a nivel global²⁰. En nuestro estudio, el grupo etario más afectado fue el de mujeres entre 20 y 49 años (85.3%). De estas, el 28.9% presentó episodios similares en el último año, y un 8.5% experimentó 4 o más episodios anuales, lo que se considera vulvovaginitis candidiásica recurrente (VVCR). En contraste, el estudio de Yano *et al.*²¹ encontró que el 49.4% de las participantes tenía entre 26 y 40 años, con una alta proporción de

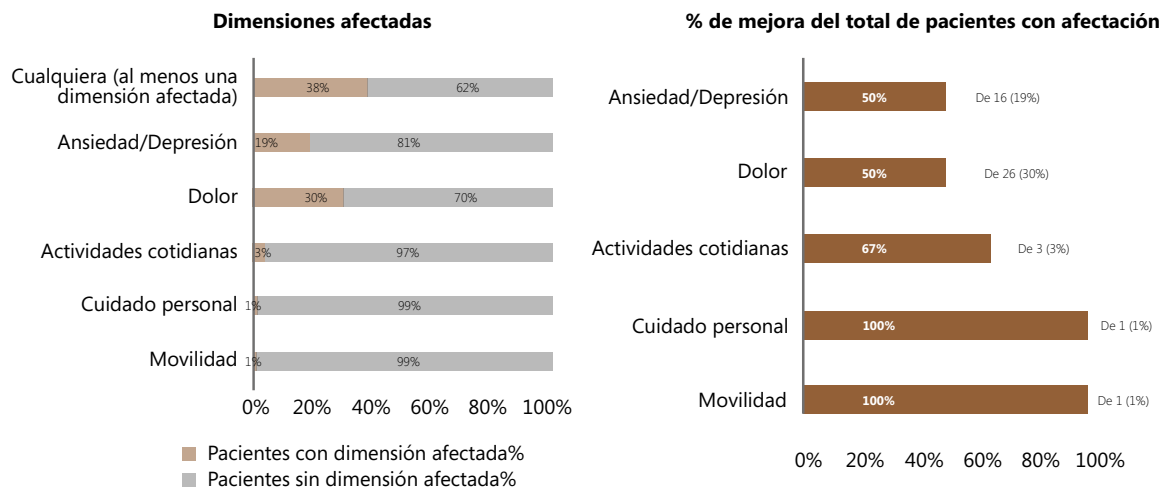
mujeres (78%) con antecedentes de al menos un episodio previo de VVC y hasta un 35% con VVCR.

La evaluación del impacto en la calidad de vida de las pacientes con VVC es un proceso complejo, debido a la naturaleza subjetiva de las respuestas obtenidas en las dimensiones evaluadas, independientemente de si la enfermedad se presenta de forma aislada o recurrente. Nuestro estudio reveló que las dimensiones más afectadas, según el cuestionario EQ-5D-3L, para ambos grupos de tratamiento, fueron dolor, ansiedad/depresión y actividades cotidianas, lo cual coincide con los resultados del estudio realizado por Aballéa *et al.*²² en Francia, Alemania, Italia, España y Reino Unido, en donde se evaluó el estado de salud y CVRS en mujeres con VVCR, y se encontró que las dimensiones más afectadas, según el cuestionario EQ-5D-3L, fueron dolor (63%) y ansiedad/depresión (53%).

Aunque nuestro trabajo incluyó pacientes con episodios aislados y recurrentes, los resultados muestran un compromiso similar de estas dimensiones, tanto en el grupo tratado con monoterapia, como en el que recibió terapia combinada.

Por otra parte, Uysal *et al.*²³ también corroboraron que las mujeres con vulvovaginitis presentaban puntuaciones significativamente más altas de ansiedad y depresión en comparación con la población general, al evaluar su calidad de vida con diversos instrumentos, se subraya la necesidad de evaluar y tratar estos aspectos en las pacientes. Este impacto en la salud mental es consistente con otros estudios, como el de Zhu *et al.*²⁴, que demostró que todas las dimensiones de calidad de vida evaluadas mediante el cuestionario SF-36 estaban notablemente afectadas en mujeres con VVCR, siendo las dimensiones relacionadas con la salud mental las más perjudicadas. Las

Figura 2. Cambios en la calidad de vida evaluados mediante el cuestionario EQ-5D-3L en pacientes tratadas con Nistatina/Dexametasona intravaginal e Imidazol oral.



puntuaciones en las dimensiones de dolor y ansiedad/depresión se encontraron consistentemente deterioradas tanto en nuestros resultados como en la literatura, lo que refuerza la necesidad de un enfoque multidisciplinario en el tratamiento de pacientes con VVC.

Hasta el momento, no se han encontrado estudios que comparen los cambios en la CVRS de mujeres con VVC o mixta en relación con los diferentes esquemas de tratamiento instaurados. Sin embargo, se ha demostrado que los tratamientos intravaginales son efectivos para aliviar los síntomas de la VVC, ya que proporciona una respuesta rápida y mejoras significativas en las pacientes²⁵. Nuestros datos muestran que las pacientes tratadas con Nistatina/Dexametasona intravaginal, sea en monoterapia o en combinación con imidazoles orales, presentan un alto porcentaje de alivio de los síntomas (>80%), además de una respuesta temprana en los primeros tres días de tratamiento. Asimismo, se observó una mejoría del 50% o superior en las dimensiones afectadas.

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra que al menos el 70% de las pacientes presentó un diagnóstico presuntivo de vulvovaginitis candidiásica o mixta, basado en signos y síntomas, en lugar de confirmarse microbiológicamente, como recomiendan algunas guías de manejo. Además, un porcentaje significativo de pacientes no había completado el tratamiento al momento de la segunda entrevista, lo que podría subestimar la efectividad de este. A pesar de estas limitaciones, una de las principales fortalezas de nuestro análisis es la escasez de estudios que, al igual que el nuestro, realicen una medición objetiva CVRS en esta población, mediante herramientas como el EQ-5D. Lo cual puede ser un factor importante al momento de tomar decisiones en el manejo de pacientes con VVC o mixta.

Finalmente, este estudio ha logrado mostrar la variación percibida por las pacientes en relación con los signos y síntomas, así como otros aspectos poco explorados, como la inseguridad generada por las manifestaciones propias de la infección. También se han obtenido resultados valiosos que demuestran la mejoría en la percepción de la CVRS en pacientes con VVC o mixta tras el inicio del tratamiento, ya sea en monoterapia o en combinación con imidazoles orales.

En conclusión, las pacientes con vulvovaginitis candidiásica o mixta experimentan un impacto significativo en su calidad de vida. Estrategias de tratamiento como Nistatina/Dexametasona en óvulos dan como resultado una mejoría temprana en la mayoría de los síntomas percibidos por las pacientes y son asociadas a una rápida mejoría de los aspectos que afectan su calidad de vida y su desempeño diario. No se encontraron diferencias importantes en el manejo con monoterapia o en combinación con imidazoles orales.

FINANCIACIÓN

Este estudio fue financiado por Tecnofar TQ S.A.S (contrato número: 370111996). Sin embargo, la búsqueda bibliográfica, el desarrollo del estudio y la interpretación de los resultados fueron realizados de manera independiente y objetiva por los autores.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Claudia Llanos trabaja en la División Médico Científica de Tecnofar TQ S.A.S. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Sáenz AYR, Torres LAV. Candidiasis vulvovaginal y vulvovaginitis en mujeres en edad reproductiva en Colombia, según el Sistema Integrado de Información de la Protección Social. *Revista Med.* 2022;30(2):67–76.
2. Farr A, Effendy I, Frey Tirri B, Hof H, Maysen P, Petricevic L, *et al.* Guideline: vulvovaginal candidosis (AWMF 015/072, level S2k). *Mycoses.* 2021;64(6):583–602.
3. Sobel JD. Vulvovaginal candidosis. *The Lancet.* 2007;369(9577):1961–71.
4. Marnach ML, Wygant JN, Casey PM. Evaluation and management of vaginitis. In: *Mayo Clinic Proceedings.* Elsevier; 2022. p. 347–58.
5. Gonçalves B, Ferreira C, Alves CT, Henriques M, Azeredo J, Silva S. Vulvovaginal candidiasis: Epidemiology, microbiology and risk factors. *Crit Rev Microbiol.* 2016;42(6):905–27.
6. Nyirjesy P, Brookhart C, Lazenby G, Schwebke J, Sobel JD. Vulvovaginal candidiasis: A review of the evidence for the 2021 Centers for Disease Control and Prevention of Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. *Clinical Infectious Diseases.* 2022;74(Supplement_2):S162–8.
7. Carvalho GC, De Oliveira RAP, Araujo VHS, Sábio RM, De Carvalho LR, Bauab TM, *et al.* Prevalence of vulvovaginal candidiasis in Brazil: A systematic review. *Med Mycol.* 2021;59(10):946–57.
8. Mushi MF, Olum R, Bongomin F. Prevalence, antifungal susceptibility and etiology of vulvovaginal candidiasis in sub-Saharan Africa: A systematic review with meta-analysis and meta-regression. *Med Mycol.* 2022;60(7):myac037.

9. Satora M, Grunwald A, Zaremba B, Frankowska K, Żak K, Tarkowski R, *et al.* Treatment of vulvovaginal candidiasis-an overview of guidelines and the latest treatment methods. *J Clin Med.* 2023;12(16):5376.
10. Denning DW, Kneale M, Sobel JD, Rautemaa-Richardson R. Global burden of recurrent vulvovaginal candidiasis: a systematic review. *Lancet Infect Dis.* 2018;18(11):e339–47.
11. Group WHOQ of LA. ¿Qué calidad de vida? Foro mundial de la salud 1996;17(4) : 385-387 [Internet]. 1996; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264>
12. Urzúa MA. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Rev Med Chil.* 2010;138:358–65.
13. Lizán Tudela L. La calidad de vida relacionada con la salud. *Aten Primaria.* 2009;41(7):411–6.
14. Cabasés JM. El EQ-5D como medida de resultados en salud. *Gac Sanit.* 2015;29:401–3.
15. Weldring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights.* 2013 Aug 4;6:61-8.
16. EuroQol. EQ-5D-3L – EQ-5D [Internet]. EuroQol. 2022 [cited 2023 Jan 25]. Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-3l-about/>
17. Zarate V, Kind P, Chuang L. Hispanic valuation of the EQ-5D health states: A social value set for Latin Americans. *Value in Health.* 2008;11(7):1170–7.
18. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
19. Ferris DG, Nyirjesy P, Sobel JD, Soper D, Pavletic A, Litaker MS. Over-the-counter antifungal drug misuse associated with patient-diagnosed vulvovaginal candidiasis. *Obstetrics & Gynecology.* 2002;99(3):419–25.
20. Salvi M. Prevalence of vulvovaginal candidiasis in females in the reproductive age group. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.* 2019;8(2):647–51.
21. Yano J, Sobel JD, Nyirjesy P, Sobel R, Williams VL, Yu Q, *et al.* Current patient perspectives of vulvovaginal candidiasis: Incidence, symptoms, management and post-treatment outcomes. *BMC Womens Health.* 2019;19:1–9.
22. Aballéa S, Guelfucci F, Wagner J, Khemiri A, Dietz JP, Sobel J, *et al.* Subjective health status and health-related quality of life among women with Recurrent Vulvovaginal Candidosis (RVVC) in Europe and the USA. *Health Qual Life Outcomes.* 2013;11(1):169.
23. Uysal G, Arlier S, Cagli F, Akkaya H, Soyak M, Cingilhoglu B, *et al.* Level of anxiety, depression, self-esteem and quality of life among the women with vaginitis. *Int J Reprod Contracept Obstet Gynecol.* 2018;7(8):3009–14.
24. Zhu YX, Li T, Fan SR, Liu XP, Liang YH, Liu P. Health-related quality of life as measured with the Short-Form 36 (SF-36) questionnaire in patients with recurrent vulvovaginal candidiasis. *Health Qual Life Outcomes.* 2016;14(1):65.
25. Fan S, Liu X, Wu C, Xu L, Li J. Vaginal nystatin versus oral fluconazole for the treatment for recurrent vulvovaginal candidiasis. *Mycopathologia.* 2015;179(1):95–101.