



Ensayo clínico del efecto de un gel vaginal con *Coriolus versicolor* sobre las lesiones cervicales y aclaramiento del VPH

Autores:

J. Cortés¹, A.C. López², S. González³, L. Serrano³, D. Dexeus⁴, C. Centeno⁵, P. Coronado⁶, J. de la Fuente⁷, J A. López Fernández⁸, C. Vanrell⁹ y S. Palacios¹⁰

¹Private Practice, Palma de Mallorca, ²Hospital Quironsalud, Málaga, ³Centro Médico Gabinete Velázquez, Madrid, ⁴Women´s Health Institute, Barcelona, ⁵Clínica Diatros, Barcelona, ⁶Hospital Clínico San Carlos, Madrid, ⁷Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, ⁸Hospital General Universitario, Alicante, ⁹Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, ¹⁰Instituto Palacios, Salud y Medicina de la Mujer, Madrid

Antecedentes. Objetivos

En investigaciones clínicas anteriores Papilocare[®], un gel vaginal con *Coriolus versicolor*, ha mostrado su capacidad de influir significativamente en la reepitelización del cuello uterino y en el reequilibrio del microbiota vaginal que favorece el proceso natural de la inmunidad vaginal. A partir de estos datos, se estableció la hipótesis de que su aplicación podría influir positivamente en la regresión de las atipias cervicales VPH dependientes (ASCUS y LSIL) y de las alteraciones colposcópicas asociadas, y en el aclaramiento del VPH de alto riesgo (VPH-AR).

Método

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, paralelo y controlado (Ensayo Clínico Paloma). Mujeres no vacunadas frente al VPH y VPH positivas, de entre 30 y 65 años, y con resultado citológico de ASCUS o LSIL y colposcopia significativa y concordante (normal o cambios grado 1) fueron asignadas al azar a 3 grupos:

- A) Papilocare[®] 1 cánula/día durante 1 mes + 1 cánula/días alternos durante 5 meses.
- B) Papilocare[®] 1 cánula/día durante 3 meses + 1 cánula/días alternos durante 3 meses.
- C) Grupo control: sin tratamiento, práctica clínica habitual.

La lectura de la citología se realizó de forma centralizada y ciega en el laboratorio de IECM (Lugo, España). Los brazos de tratamiento (A + B) se combinaron para realizar este análisis. Se utilizó la prueba Chi-cuadrado.

Conclusión

Papilocare[®] ha demostrado una eficacia estadísticamente significativa en la normalización de las atipias citológicas cervicales (ASCUS / LSIL) y lesiones colposcópicas asociadas dependientes del VPH. Esta tasa de normalización fue incluso mayor en la subpoblación VPH-AR, en la que también se observó una tendencia positiva en el aclaramiento de VPH-AR a los 6 meses.

Bibliografía
1. Palacios S, Losa F, Dexeus D, Cortés J. Beneficial effects of a Coriolus versicolor-based vaginal gel on cervical epithelization. Vaginal microbiota and vaginal health: a pilot study in asymptomatic women. BMC Womens Health. 2017;17(1):21. 2. Serrano L, González S, Gálvez J, Rodríguez Nogales A, Vezza T, Garrido Mesa J, Algieri F and Rodríguez Cabezas ME. Effect of a Coriolus Versicolor-based vaginal gel in HPV+ women with no colposcopy cervical lesions. A pilot study J Low Genit Tract Dis 2018; April 22(25): S11-S26. Poster #044. 3. Bornstein J, Bentley J, Bösze P, Girardi F, Haefner H, Menton M et al. 2011 colposcopic terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. Obstet Gynecol. 2012; 120: 166-72.

Resultados

Se evaluaron un total de 84 pacientes (edad media 40,9 años) con genotipo de VPH determinado (población total), de los cuales 66 presentaban un VPH-AR (subpoblación VPH-AR).

Criterio principal: En la población total, el 85% (45/53) de las pacientes tratadas con Papilocare[®] tenía citología normal con colposcopia concordante a los 6 meses, versus 65% (20/31) en el grupo control, p = 0,031. En la subpoblación VPH-AR, se informó citología normal y se observaron imágenes de colposcopia concordante en el 88% (36/41) de las pacientes tratadas con Papilocare[®] versus el 56% (14/25) de los pacientes del grupo control, p = 0,003.

Criterio secundario: El aclaramiento de VPH-AR se observó en el 63% de los casos (25/40) de los pacientes tratados con Papilocare[®] frente al 40% (10/25) encontrado en el grupo control, p = 0,076.

