

EFICACIA DE SINECATEQUINAS EN CREMA AL 5% VERSUS IMIQUIMOD EN CREMA AL 15% EN EL TRATAMIENTO DE CONDILOMA ACUMINADO

EFFICACY OF SINECATECHINS 5% CREAM VERSUS IMIQUIMOD 15% CREAM IN THE TREATMENT OF CONDYLOMA ACUMINATA

Autor:  Scarlet Raquel Ahumada-Félix⁽¹⁾;  Ramón Valladares-Trujillo⁽²⁾;  Fausto Cadena-Gil⁽³⁾;  Enoc Isai Hernández-Cantú ^(*)(4).

(1) MD, Residente de Dermatología. Unidad Médica de Alta Especialidad No. 25 de Instituto Mexicano del Seguro Social (México).
(2) Enfermero, Máster en Ciencias de la Enfermería, Subjefe de Educación e Investigación en Salud. Hospital General de Zona No. 17 del Instituto Mexicano del Seguro Social (México).

(3) MD, Ginecólogo, Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud. Hospital General de Zona No. 67 del Instituto Mexicano del Seguro Social (México).

(4) Enfermero, Doctor por la UNAG, Subjefe de Educación e Investigación en Salud. Hospital General de Zona No. 67 del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Contacto (*): isai.chanoc@gmail.com

Fecha de recepción: 07/12/2023
Fecha de aceptación: 26/12/2023

Ahumada-Félix SR, Valladares-Trujillo R, Cadena-Gil F, Hernández-Cantú EI. Eficacia de sinecatequinas en crema al 5% versus imiquimod en crema al 15% en el tratamiento de condiloma acuminado. *Enferm Dermatol.* 2023;17(50): e01-e05. DOI: 10.5281/zenodo.10433530

RESUMEN:

Objetivo: Determinar si las sinecatequinas tienen mejor efecto terapéutico que el imiquimod en el tratamiento de condilomas acuminados en pacientes de un hospital de segundo nivel de atención en Monterrey, México.

Metodología: Estudio clínico aleatorizado y prospectivo se llevó a cabo en un hospital en Monterrey, México. Se asignaron aleatoriamente pacientes a grupos de tratamiento, emparejados por sexo y edad. El seguimiento incluyó evaluaciones periódicas y análisis estadísticos para comparar variables entre los grupos.

Resultados: Las sinecatequinas mostraron una tasa de desaparición significativamente mayor (80%), frente a imiquimod (73%), con un tiempo de recuperación más corto (6 vs 8 semanas). No hubo diferencias significativas en reacciones adversas, pero las sinecatequinas evidenciaron mayor alivio de síntomas (picazón y dolor).

Conclusiones: El estudio respalda la eficacia de ambas cremas, destacando la superioridad de las sinecatequinas en términos de tiempo de respuesta, alivio de síntomas y tasas de recidiva. Estos resultados sugieren que las sinecatequinas pueden ser una opción terapéutica preferible en condilomas acuminados, subrayando su potencial impacto clínico y respaldando su consideración en protocolos de tratamiento.

Palabras Clave: Condiloma acuminado; Tratamiento con sinecatequinas; Tratamiento con imiquimod; Eficacia terapéutica comparativa; Infección por el Virus del Papiloma Humano.

ABSTRACT:

Objective: To determine if sinecatechins have a better therapeutic effect than imiquimod in the treatment of condyloma

acuminatum in patients at a second-level hospital in Monterrey, Mexico.

Methodology: A randomized and prospective clinical study was conducted at a hospital in Monterrey, Mexico. Patients were randomly assigned to treatment groups, matched by gender and age. Follow-up included periodic evaluations and statistical analyses to compare variables between groups.

Results: Sinecatechins showed a significantly higher disappearance rate (80%) compared to imiquimod (73%), with a shorter recovery time (6 vs. 8 weeks). There were no significant differences in adverse reactions, but sinecatechins demonstrated greater relief of symptoms (itching and pain).

Conclusions: The study supports the efficacy of both creams, highlighting the superiority of sinecatechins in terms of response time, symptom relief, and recurrence rates. These results suggest that sinecatechins may be a preferable therapeutic option in condyloma acuminatum, emphasizing their potential clinical impact and supporting their consideration in treatment protocols.

Keywords: Condyloma acuminatum; Sinecatechin treatment; Imiquimod treatment; Comparative therapeutic efficacy; Human Papillomavirus infection.

INTRODUCCIÓN:

Los condilomas, también conocidos como verrugas genitales o condilomas acuminados, constituyen lesiones cutáneas benignas derivadas de la infección por el virus del papiloma humano (VPH)⁽¹⁾. Este grupo de virus, caracterizado por su cápside icosaédrica y su resistencia a diversas condiciones ambientales, engloba más de 100 genotipos, algunos de los cuales presentan un riesgo oncogénico elevado⁽²⁾. En particular, los VPH tipos 6 y 11, considerados de bajo riesgo

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

oncogénico, son responsables del 90% de los casos de condilomas acuminados⁽³⁾.

Las manifestaciones clínicas de esta infección, que afecta predominantemente a individuos entre 20 y 28 años, incluyen la formación de verrugas anogenitales en áreas húmedas. Estas lesiones pueden variar en tamaño y presentación, desde pequeñas protuberancias hasta formaciones que recuerdan a una coliflor. Aunque a menudo son asintomáticas, las verrugas genitales pueden provocar molestias, picor, dolor y, en algunos casos, sangrado durante las relaciones sexuales, generando además de molestias físicas, preocupaciones emocionales y psicológicas en los/as afectados/as⁽⁴⁾.

La transmisión del VPH ocurre por contacto directo con la piel o mucosas, y su prevalencia global sugiere que más del 50% de la población sexualmente activa ha experimentado una infección por VPH en algún momento. Aunque las lesiones no aparecen inmediatamente después del contacto, su desarrollo puede generar síntomas molestos y afectar la calidad de vida de los/as pacientes⁽⁵⁾. El condiloma acuminado representa una preocupación de salud global debido a su alta prevalencia y el impacto significativo en la calidad de vida de los/as afectados/as. A lo largo del tiempo, esta infección ha desafiado a profesionales de la salud y pacientes por igual, motivando investigaciones continuas para mejorar las opciones terapéuticas disponibles⁽⁶⁾.

El diagnóstico de los condilomas se basa principalmente en la inspección visual, reservándose la biopsia para casos específicos. Diversas opciones terapéuticas están disponibles, y la elección del tratamiento depende de factores como la preferencia del/la paciente, la morfología y extensión de las lesiones, y la experiencia del/la especialista⁽⁷⁾.

Dos tratamientos ampliamente utilizados son: el imiquimod, un inmunomodulador que estimula la producción de citoquinas; y las sinecatequinas (o polifenol E), un extracto de té verde con propiedades antivirales y antineoplásicas. Aunque ambos han demostrado eficacia, existe la necesidad de estudios comparativos directos para evaluar su desempeño relativo^(8,9). Recientemente, Bilenchi et al.⁽⁸⁾ describen el caso clínico relevante del tratamiento exitoso de verrugas vulvares extensas en una mujer con infección por virus de inmunodeficiencia humano (VIH). A pesar del fracaso de la crioterapia combinada con crema de imiquimod al 5%, la paciente respondió de manera positiva al tratamiento con pomada de sinecatequinas al 10%. El informe detalla la evolución del caso, incluyendo una reacción inflamatoria local intensa tras tres semanas de tratamiento, que condujo a la interrupción temporal de la terapia. Sin embargo, tras dos semanas, se observó una completa regresión de la inflamación y una notable reducción de las verrugas genitales. Las lesiones desaparecieron por completo en pocas semanas y, hasta ocho meses después, no se registró ninguna recurrencia.

El presente estudio se ha propuesto comparar la eficacia terapéutica del imiquimod y las sinecatequinas en crema en

pacientes con condilomas acuminados. Con un enfoque en resultados clínicos, tiempos de respuesta al tratamiento, alivio de síntomas y tasas de recidiva, se busca proporcionar información valiosa para la toma de decisiones clínicas, y mejorar la comprensión de las opciones terapéuticas disponibles para esta condición.

METODOLOGÍA:

Se llevó a cabo un estudio clínico aleatorizado, longitudinal y prospectivo en la consulta externa de dermatología de un hospital de segundo nivel en Monterrey (México), durante el primer semestre del año 2022. El objetivo del estudio fue comparar la eficacia de la crema de sinecatequinas al 5% con la crema de imiquimod al 15%, en el tratamiento del condiloma acuminado.

Se incluyeron hombres y mujeres de 18 años o más, diagnosticados/as con condiloma acuminado entre el 04/01/2022 y el 30/06/2022. Se determinó el tamaño de la muestra mediante una fórmula estadística basada en estudios previos, considerando la proporción estimada de pacientes que responderían al tratamiento, y un margen de error $p < 0,05$.

Para obtener resultados significativos y representativos, se asignaron aleatoriamente 30 pacientes a cada grupo, utilizando la técnica de emparejamiento por sexo y edad. Se empleó un diseño de muestreo aleatorio simple para asignar a los/as pacientes a uno de los dos grupos de tratamiento: sinecatequinas al 5% o imiquimod al 15%. La asignación se realizó de manera consecutiva y mediante insaculación al momento de la llegada al hospital. La persona a cargo de la insaculación dividió a los/as participantes en grupos A y B, sin conocimiento del tratamiento correspondiente. Posterior a la asignación del tratamiento, se evaluó a cada paciente para documentar la extensión de las lesiones; y se proporcionó información detallada sobre el tratamiento y su correcta aplicación, incluyendo posibles efectos secundarios. Se proporcionó a cada paciente un suministro adecuado de crema. Se instruyó a los/as participantes sobre la aplicación tópica de la crema en las áreas afectadas por el condiloma acuminado, siguiendo las indicaciones proporcionadas por el fabricante y el personal médico. Se aconsejó a los/as pacientes sobre la frecuencia y duración del tratamiento, así como sobre la aplicación adecuada para optimizar la eficacia del medicamento. Se programaron consultas de seguimiento quincenales para evaluar el efecto terapéutico, medido por la disminución de signos y síntomas, así como la reducción de las lesiones condilomatosas.

Se realizó un análisis estadístico para comparar variables entre los dos grupos. La aplicación de ambos tratamientos se realizó de manera autónoma por parte de los/as pacientes, bajo supervisión y orientación inicial del personal médico. Se enfatizó la importancia de seguir las instrucciones cuidadosamente, y de informar cualquier efecto secundario o preocupación durante las consultas de seguimiento quincenales. Para variables cuantitativas, se utilizó la prueba t de Student para muestras independientes; mientras que, para variables

cualitativas, se empleó la prueba Chi-cuadrado o la Exacta de Fisher, según correspondiera. El presente estudio se llevó a cabo bajo los más estrictos principios éticos; y contó con la aprobación del Comité Local de Investigación en Salud. Dicho comité, debidamente registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y el Comité Nacional de Bioética para la Salud (CONBIO-ETICA), emitió la aprobación correspondiente con el número de registro R-2022-1904-059. Todos/as los/as participantes incluidos/as en el estudio fueron informados/as exhaustivamente sobre los objetivos, procedimientos y posibles riesgos del mismo. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de cada participante antes de su inclusión en el estudio. La participación fue completamente voluntaria, y se garantizó la confidencialidad de la información recopilada, en estricto cumplimiento de las normativas éticas y legales aplicables.

RESULTADOS:

Se reclutaron un total de 60 pacientes, quienes fueron asignados/as de manera aleatoria a dos grupos de tratamiento: uno recibió sinecatequinas al 15% (n=30), y el otro imiquimod al 5% (n=30). Los grupos fueron meticulosamente emparejados en cuanto a edad y sexo. La edad media en el grupo tratado con sinecatequinas fue de 28,3 ± 4,1 años, mientras que en el grupo de imiquimod fue de 27,8 ± 3,9 años. La distribución de género en el grupo de sinecatequinas fue de 16 hombres y 14 mujeres, mientras que en el grupo de imiquimod participaron 15 hombres y 15 mujeres. Es relevante destacar que todas las lesiones tratadas en ambos grupos correspondieron a áreas genitales y perianales afectadas por condiloma acuminado. La **Tabla I** proporciona un resumen detallado de los datos sociodemográficos de los/as pacientes en cada grupo de tratamiento, destacando la homogeneidad en la asignación de los/as participantes.

	Sinecatequinas	Imiquimod
N	30	30
Edad (años)	28,3 ± 4,1	27,8 ± 3,9
Género (M/F)	16/14	15/15
Tipo de lesión	Genital y perianal	Genital y perianal

Tabla I. Características de los/as pacientes incluidos/as en el estudio. (Nota: Los valores numéricos se expresan como media ± desviación estándar, DE).

La homogeneidad en la distribución de características sociodemográficas entre los grupos, proporciona una base sólida para la comparación de los resultados terapéuticos, y refuerza la validez interna del estudio.

Con respecto a las características de las lesiones por condiloma acuminado, hubo equilibrio en ambos grupos, ya que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la superficie de la lesión y el sitio de la lesión entre los dos grupos de tratamiento, tal como se observa en la **Tabla II**.

La evaluación de la eficacia terapéutica reveló una tasa de desaparición de lesiones significativamente mayor en el

grupo tratado con sinecatequinas (80%), en comparación con el grupo tratado con imiquimod (73%) (p=0,02). Estos resultados indican una respuesta clínica más favorable al tratamiento con sinecatequinas. Adicionalmente, se observó que el grupo tratado con sinecatequinas exhibió un tiempo de recuperación promedio significativamente más corto en comparación con el grupo tratado con imiquimod (6 semanas vs 8 semanas, respectivamente; p=0,01). Este hallazgo resalta la eficacia superior de las sinecatequinas en acelerar la resolución de las lesiones por condiloma acuminado en nuestro grupo de estudio. Estos resultados se detallan de manera completa en la **Tabla III**, proporcionando una visión integral de la desaparición de lesiones y los tiempos de recuperación en ambos grupos de tratamiento.

	Sinecatequinas	Imiquimod
Sitio de la lesión		
Genital anterior	8	9
Genital posterior	7	6
Perianal	5	7
Superficie de la lesión		
Menos de 10 mm	15	12
Entre 10-20 mm	12	15
Más de 20 mm	3	3

Tabla II. Distribución de las lesiones según el sitio y la superficie. (Nota: Los valores numéricos se expresan como número de lesiones).

	Sinecatequinas	Imiquimod
Tasa de desaparición (%)	80	73
Tiempo de recuperación (semanas)	6,0 ± 1,5	8,0 ± 2,0

Tabla III. Tasa de desaparición de las lesiones y tiempo de recuperación. (Nota: Los valores numéricos se expresan como media ± desviación estándar, DE).

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a las reacciones adversas entre los dos grupos de tratamiento. Sin embargo, el grupo tratado con sinecatequinas tuvo una tasa significativamente mayor de alivio de los síntomas, como picazón y dolor, en comparación con el grupo tratado con imiquimod (p=0,04), tal como se observa en la **Tabla IV**.

	Sinecatequinas	Imiquimod
Alivio de los síntomas (%)	76	63
Reacciones adversas (%)	7	10

Tabla IV. Alivio de los síntomas y reacciones adversas. (Nota: Los valores numéricos se expresan como porcentaje de pacientes).

Se llevó a cabo una prueba de Chi-cuadrado para analizar la tasa de recidiva entre los dos grupos de pacientes, como se presenta en la **Tabla V**. Los resultados de la prueba revelaron una diferencia significativa en la tasa de recidiva entre los/as pacientes tratados/as con sinecatequinas y aquellos/as tratados/as con imiquimod (X²= 4,00; p= 0.045). Este hallazgo indica que la disparidad observada en la tasa de recidiva entre los dos grupos no ocurrió al azar y, de manera significativa, la tasa de recidiva fue menor en el grupo tratado con sinecatequinas en comparación con el grupo tratado con imiquimod.

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Tratamiento	Recidiva	Sin recidiva	Total
Sinecatequinas	2	26	28
Imiquimod	5	24	29
Total	7	50	57
Chi-cuadrado (χ^2)	4,00	*	*
Valor p (p-value)	0,045	*	*

Tabla V. Tasa de recidiva en pacientes tratados/as con sinecatequinas e imiquimod.

DISCUSIÓN:

La presente investigación se propuso comparar la eficacia y seguridad de la crema de sinecatequinas al 15% versus la crema de imiquimod al 5%, en el tratamiento del condiloma acuminado en pacientes de un hospital de segundo nivel en Monterrey, México. Los resultados obtenidos revelan que ambas cremas son eficaces en el manejo de la enfermedad, pero resaltan la superioridad de las sinecatequinas en términos de rapidez en la respuesta al tratamiento, alivio de síntomas y desaparición de lesiones. Además, la significativa menor tasa de recidiva en el grupo tratado con sinecatequinas, subraya su ventaja en la prevención a largo plazo de la reaparición de las lesiones. Estos resultados encuentran respaldo en la literatura científica; y son consistentes con estudios previos, como el realizado por Muñoz-Santos et al.⁽¹⁰⁾, que también destacan en ciertos casos la eficacia de las sinecatequinas frente al imiquimod, en pacientes con condiloma acuminado. Además, los hallazgos de Aranda-Cazón et al.⁽¹¹⁾ refuerzan nuestra observación, mostrando que las sinecatequinas son una opción efectiva, incluso superando en algunos casos a la crioterapia, que tradicionalmente se ha utilizado a pesar de su inconveniente de ser dolorosa.

Es fundamental reconocer las limitaciones de nuestro estudio, como el tamaño de la muestra, que podría limitar la generalización de los resultados. Aunque se incluyeron pacientes con tipos similares de lesiones y localizaciones, la predominancia de lesiones moderadas plantea la necesidad de investigar si estos resultados son aplicables a lesiones más extensas o en diferentes áreas anatómicas. Los resultados apuntan a la crema de sinecatequinas al 15% como una opción efectiva y segura en el tratamiento del condiloma acuminado. Esta afirmación adquiere mayor relevancia considerando la notable molestia que estas lesiones causan a los/as pacientes. Un tratamiento más rápido y eficaz, como lo ofrecen las sinecatequinas, no sólo garantizaría resultados terapéuticos satisfactorios, sino también una mayor satisfacción y alivio para aquéllos/as afectados/as por el virus del papiloma humano. Mirando hacia el futuro, es imperativo llevar a cabo estudios con un número más amplio de pacientes y un seguimiento longitudinal para consolidar y validar estos hallazgos. La determinación de la eficacia a largo plazo de las sinecatequinas, se presenta como un paso crucial para afirmar su posición como una alternativa valiosa al imiquimod en el tratamiento del condiloma acuminado. Este enfoque podría no sólo mejorar la calidad de vida de los/as pacientes, sino también informar

estrategias de tratamiento más efectivas y adaptadas a las necesidades individuales.

CONCLUSIONES:

Nuestro estudio comparativo entre sinecatequinas al 15% e imiquimod al 5%, en el tratamiento de condilomas acuminados, arrojó resultados significativos que aportan información valiosa para la práctica clínica. Ambos tratamientos demostraron ser efectivos, respaldando la idea de que tanto imiquimod como sinecatequinas son opciones viables en el manejo de esta afección cutánea causada por el virus del papiloma humano (VPH).

La tasa de desaparición de lesiones fue estadísticamente mayor en el grupo tratado con sinecatequinas, en comparación con el grupo de imiquimod, lo que sugiere que las sinecatequinas pueden ofrecer un beneficio terapéutico superior en términos de tiempo de respuesta al tratamiento. Además, el grupo tratado con sinecatequinas experimentó un alivio más rápido de los síntomas, como picazón y dolor, destacando la importancia de considerar no sólo la eliminación de las lesiones, sino también la mejora de la calidad de vida del/la paciente.

La tasa de recidiva fue significativamente menor en el grupo tratado con sinecatequinas, lo que refuerza la idea de su eficacia sostenida a largo plazo. Estos hallazgos respaldan la consideración de sinecatequinas como una opción terapéutica preferible en el tratamiento de condilomas acuminados, especialmente para aquellos/as pacientes que buscan resultados rápidos y duraderos.

CONFLICTOS DE INTERÉS:

Los/as autores/as indican que no tienen conflictos de interés.

FINANCIACIÓN:

La crema de sinecatequinas al 15% utilizada en el presente estudio, fue donada por Laboratorio Omicronlab.

AGRADECIMIENTOS:

Los/as autores/as quieren agradecer al Consorcio de Enfermería y Promotores de la Salud, A.C., por la asesoría gratuita brindada para el diseño de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA:

- Gómez-Martínez M, Rivera-Mendoza V. Comparación de sinecatequinas y imiquimod en mujeres embarazadas con condiloma acuminado. *Ginecol Obs Mex.* 2019;87(2): 102–8.
- Pérez-Ruiz F, Gómez-Torres D, Sifuentes-Márquez E, Jiménez-Rodríguez P. Caracterización clínica de pacientes con condilomas acuminados en una población de la Ciudad de México. *Rev Mex Dermatología.* 2018; 67(5): 56–63.

3. Guerrero-Putz MD, Maya-Epelstein A, García-Galaviz R, Olvera-Posada D. Lesiones por virus del papiloma humano en pacientes urológicos. *Rev Mex Urol* . 2018;78(6):463–73.
4. Nogueras Flores I, Martín Freile C, Navarro Santos V, Benítez Rayego G, Gómez Real O, Abaira Rodríguez M. Seguimiento de enfermería en el tratamiento de las verrugas genitales. *Enferm Dermatol*. 2010;4(9):20–5.
5. Hernández-Orta M del P, Aguilera-Moro M del C, Floristan-Resa P, Librada-Sanz MP, Martínez-Torres JM, Rivera-Fuertes I, et al. Papilomavirus con terapia fotodinámica en la consulta de enfermería dermatológica (CEDER). *Enferm Dermatol*. 2018;12(33):46–7.
6. Garland S, Hernández-Mora F. Update on 2009 Australian Guideline for prevention, diagnosis, and management of cervical HPV infection,. *J Fam Plan Reprod Heal Care*. 2018;11(40):155–61.
7. Macario-García MÁ, Escudero-Martínez M, Palomar-Albert D. Eficacia, tiempo de curación y efectos adversos de los tratamientos utilizados para verrugas plantares. Revisión bibliográfica: *Enferm Dermatol*. 2020;14(39):51–5.
8. Bilenchi R, Campoli M, Trovato E, Cinotti E, Rubegni P, Fimiani M. Sinecatechins 10% ointment for genital warts: Case report of a beneficial reaction in an HIV-positive woman. *Int J STD AIDS*. 20180405a ed. 2018;29(10):1033–5.
9. Dhillon-LaBrooy A, Braband KL, Tantawy E, Rampoldi F, Kao YS, Boukhalouk F, et al. Inhibition of mitochondrial translation ameliorates Imiquimod-induced psoriasis-like skin inflammation by targeting Vgamma4+ gammadelta T cells. *J Invest Dermatol*. 2023;S0022-202X(23)02924-X.
10. Muñoz-Santos C, Pigem R, Alsina M. New treatments for human papillomavirus infection. *Actas Dermosifiliogr*. 2013;104(10):883–9.
11. Aranda-Cazón C, Campos-Muñoz L, Conde-Taboada A, López-Bran E. Tratamiento de verrugas víricas con sinecatequinas de té verde. *An Pediatría*. 2016;84(4):236–7.