

Hoja de información al paciente

APLICACIÓN DE RADIOFRECUENCIA VAGINAL MEDIANTE EL DISPOSITIVO NEOGYN® COMO TRATAMIENTO DE LA ATROFIA VAGINAL. ESTUDIO ALEATORIZADO CONTROLADO DOBLE CIEGO (Estudio SAVARA)

Código protocolo: IIBSP-RFC-2021-104

Promotor: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - IIB Sant Pau
Investigador Principal: Dra. Irene Mora Hervás. Servicio de Ginecología y Obstetricia.
Telf 93 553 70 41 e-mail: imora@santpau.cat

Introducción general

Nos dirigimos a usted para informarle de un estudio en el que se la invita a participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es únicamente que usted reciba la información correcta y suficiente para poder evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Por ello es imprescindible que lea estas hojas informativas con atención. El médico que la atiende comentará con usted el contenido de estas hojas y le resolverá cualquier duda que pueda surgir. Si decide dar su consentimiento, tendrá que firmar el documento correspondiente y se le entregará una copia del documento firmado por usted y por el investigador.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar, así como retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que esto altere la relación con su médico ni se produzca ningún perjuicio en su tratamiento.

La atrofia genital es una condición muy común entre las mujeres en la etapa de menopausia. La causa de la atrofia genital es el descenso de estrógenos que se produce en nuestro organismo a partir del cese de la función ovárica (menopausia).

La falta de estrógenos provoca el adelgazamiento, sequedad e inflamación de las paredes vaginales, por tanto los tejidos se vuelven menos elásticos y más frágiles; todos estos cambios es lo que denominamos como atrofia vaginal.

Los síntomas que más habitualmente puede experimentar como consecuencia de la atrofia genital incluyen: sensación de sequedad vaginal, picor vaginal, quemazón o irritación vaginal, dolor vaginal, dolor durante las relaciones sexuales o sangrados leves. Además puede también experimentar síntomas urinarios como escozor o otras molestias durante la micción, urgencia miccional o favorecer la aparición de infecciones de orina.

Toda esta sintomatología puede tener un impacto más o menos importante en la calidad de vida en general y especialmente en las relaciones sexuales, pudiendo generar molestias o dolor que dificulten la actividad sexual.

El tratamiento de la atrofia genital incluye diversas opciones tanto locales (aplicados o introducidos en vagina) como sistémicos (vía oral o parches en la piel mayoritariamente).

Habitualmente realizaremos tratamiento local, que a su vez puede ser no hormonal (hidratantes y lubricantes) o hormonal, basado en estrógenos a dosis bajas que puede aplicarse en forma de crema, comprimido o anillo vaginal.

En los casos de atrofia vaginal más severos realizaremos tratamientos sistémicos hormonales (estrógenos) o no hormonales (ospemifeno).

Finalmente existe una alternativa de tratamiento basado en dispositivos de energía láser o radiofrecuencia. Estas energías producen un efecto térmico (calor) directo sobre las paredes vaginales favoreciendo la formación de nuevas fibras de colágeno, de esta manera consigue mejorar el grosor, la elasticidad y las características de la mucosa vaginal.

Existen algunos trabajos en los que se demuestra estos efectos sobre las características de la mucosa vaginal, consiguiendo mejoría en la sintomatología asociada a la atrofia genital. El número de trabajos publicados es superior para los dispositivos que utilizan la energía láser en comparación a los que utilizan radiofrecuencia.

¿En qué consiste el estudio?

El objetivo de nuestro estudio es valorar objetivamente los efectos de la aplicación de radiofrecuencia vaginal en cuanto a cambios en las características de la mucosa vaginal, mejoría de la sintomatología y mejoría de la calidad de vida así como de la función sexual.

Se trata de un estudio comparativo en el que un grupo de mujeres recibirá el tratamiento con radiofrecuencia vaginal (aplicado mediante una sonda vaginal) y otro grupo de mujeres no recibirá la radiofrecuencia. La asignación a uno u otro grupo se realizará de forma randomizada, es decir, que se realiza de forma aleatoria sin que el investigador influya en esta decisión.

Si decide participar será incluida en uno de estos tres grupos:

- Grupo A: recibirá una sesión al mes de radiofrecuencia durante 3 meses consecutivos, posteriormente una sesión al mes de placebo (se introduce la sonda vaginal sin aplicar radiofrecuencia) durante 3 meses consecutivos más
- Grupo B: recibirá una sesión al mes de radiofrecuencia durante 6 meses consecutivos
- Grupo C (grupo control): recibirá una sesión al mes de placebo (se introduce la sonda vaginal sin aplicar radiofrecuencia) durante 6 meses consecutivos

Está previsto introducir un total de 40 mujeres en cada grupo, en total 120 mujeres participarán en el estudio.

Su participación exigirá 4 visitas con una ginecóloga (visita inicial y tres visitas de seguimiento para valorar los efectos del tratamiento o no tratamiento recibido) y 6 sesiones de tratamiento con radiofrecuencia o placebo (una cada mes). El tiempo que durará su participación en el estudio será de 6 meses.

En caso de haber sido incluida en el grupo C, y por tanto no recibirá el tratamiento con radiofrecuencia (grupo control o placebo), se le ofrecerá la posibilidad de recibir tres sesiones de radiofrecuencia o recibir otro tipo de tratamientos hormonales o no hormonales una vez finalizado el período del estudio de 6 meses.

¿Por qué he sido escogida?

Usted ha sido escogida para participar en este estudio porque tiene entre 50 y 65 años, se encuentra en la etapa de menopausia y presenta sintomatología y cambios en las características de su mucosa vaginal propias de atrofia vaginal.

¿Qué pasará si participo?

Si acepta su participación en el estudio, en un primer momento se recogerán los datos necesarios para el estudio (edad, IMC, número de partos vaginales, años de menopausia, sintomatología y tratamientos previos para la atrofia) así como los datos correspondientes a la exploración física respecto a las características de su mucosa vaginal y la realización de una citología de las paredes vaginales. Por último, deberá cumplimentar dos cuestionarios respecto a afectación de la sintomatología de atrofia vaginal en su calidad de vida y función sexual (cuestionarios DIVA y FSFI).

A continuación se le asignará fecha para su primera sesión en la que se introducirá una sonda en su vagina durante 10-15 minutos. Durante la sesión se aplicará o no radiofrecuencia vaginal en función del grupo en el que haya sido asignado al azar.

Estas sesiones se repetirán cada 4 semanas hasta un número total de 6 sesiones (duración del estudio 6 meses).

Por último realizará dos visitas de control al tercer y sexto mes para revalorar las características de la mucosa vaginal así como las respuestas en los cuestionarios DIVA y FSFI, además se realizará nuevas citologías de las paredes vaginales.

En el caso de haber realizado las sesiones sin aplicación de radiofrecuencia vaginal, al finalizar el período de estudio (6 meses) se les ofrecerá la posibilidad de recibir tres sesiones de radiofrecuencia como tratamiento de su atrofia vaginal (una sesión al mes).

Durante su participación en el estudio no podrá realizar tratamientos hormonales o no hormonales (lubricantes o hidratantes) dirigidos al tratamiento de la atrofia vulvovaginal con el fin de valorar de forma aislada el efecto de la radiofrecuencia.

Si por el contrario decide no participar en este estudio comparativo se llevará a cabo una exploración ginecológica y la recomendación en cuanto a tratamiento que el ginecólogo/ga considere oportuno, no incluyéndose en este caso la posibilidad de tratamiento con radiofrecuencia en nuestro hospital.

¿Hay efectos secundarios, riesgos o beneficios relacionados con mi participación?

El dispositivo utilizado en este estudio se denomina NEOGYN[®], se trata de un dispositivo médico clase IIb fabricado en Europa acorde a la normativa de seguridad europea para este tipo de dispositivos médicos.

Durante el tratamiento se alcanzará una temperatura local máxima de 42º para conseguir la estimulación y formación de fibras de colágeno. Se han descrito quemaduras térmicas por encima de los 47º, para evitar esta circunstancia el propio dispositivo interrumpe la emisión de energía al alcanzar la temperatura de 42º.

El tratamiento con radiofrecuencia no es doloroso, solo notará las molestias propias de la manipulación por la especialista en la zona vulvovaginal.

Después de la sesión deberá esperar 7 días para tener relaciones sexuales o bañarse en piscina/ bañera debido al proceso de regeneración del tejido en la zona tratada; sin embargo podrá hacer una vida normal, caminar y incluso hacer algún tipo de ejercicio suave.

No requiere ningún cuidado post-tratamiento especial, simplemente las medidas higiénicas habituales.

El beneficio de su participación en este estudio está relacionado con la aportación de información muy útil de la cual se puede beneficiar usted misma y otras mujeres en el futuro.

¿Será confidencial mi participación en el estudio?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todas las mujeres participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/ colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio. También puede ejercitar sus derechos remitiendo una comunicación por email al Delegado de Protección de Datos del centro: dpd@santpau.cat. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Los datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero de datos de carácter personal, siendo el responsable el investigador principal (Dra. Irene Mora Hervás). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna persona excepto en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio o con el Delegado de Protección de Datos del promotor mediante correo electrónico a dpo_ir@santpau.cat.

¿Qué pasará con los resultados del estudio?

Durante el estudio procederemos al análisis de los datos. Los resultados podrán ser publicados en revistas médicas y presentados en conferencias médicas manteniéndose la confidencialidad de la su identidad.

Gracias por el tiempo empleado en leer este documento y por participar en el estudio, si decide hacerlo. Su ayuda será muy valiosa.