

PROPUESTA DE CIRCUITO SAVARA

Objetivo principal

Valorar cambios respecto a los signos clínicos de la atrofia vaginal según el Índice de Salud Vaginal (Vaginal Health Index, VHI) en mujeres tratadas con radiofrecuencia vaginal (3 o 6 sesiones) respecto al grupo control.

Diseño

Estudio prospectivo aleatorizado, doble ciego y unicéntrico.

Se van a reclutar un total de 120 casos, repartidos de forma equitativa entre los tres grupos, por lo tanto 40 casos/grupo de tratamiento.

Criterios inclusión

Mujeres postmenopausicas con más de 1 año de amenorrea (naturales o quirúrgicas) de 50 a 65 años, que presenten al menos dos síntomas sugestivos de atrofia vaginal (dispareunia, coitorragias, sequedad vaginal, picor vaginal, quemazón o irritación vaginal, dolor vaginal) y VHI (Vaginal Health Index) <15.

Criterios exclusión

- Causa farmacológica de fallo ovárico (análogos GnRH, inhibidores aromatasa, etc).
- IMC >35.
- Proceso oncológico ginecológico actual o en los 5 años previos.
- Portadoras de dispositivos intrauterinos o prótesis en articulación coxofemoral
- Portadoras de marcapasos
- Tratamiento no hormonal local actual o en los últimos 3 meses.
- Tratamiento hormonal sustitutivo actual o en los últimos 6 meses.

- Tratamiento hormonal local actual o en los últimos 3 meses.
- Antecedente de tratamiento con láser vaginal
- Dificultad para la comprensión o no deseo de participar en el estudio

Circuito

1. VISITA INCLUSIÓN - BASAL

- Las pacientes serán reclutadas desde las Consultas de Ginecología del Hospital de Sant Pau y del ASSIR Guinardó. A aquellas que cumplan criterios de inclusión y ninguno de exclusión se les ofrecerá participar en el estudio.
- Entrega de hoja informativa y firma de consentimiento informado.
- Recogida de síntomas clínicos y variables basales
- Valoración VHI y citología de mucosa vaginal
- Complimentación de cuestionarios: FSFI, DIVA

Personas responsables:

Misericordia Guinot (sólo inclusión)

Josep Perelló, Bárbara García-Valdecasas, Raquel Muñoz, Marta Però, Irene Mora

2. RANDOMIZACIÓN DE LA PACIENTE (Grupo A/B/C)

- Una vez realizada la visita basal se enviará un mail con el nombre y NHC de la paciente para ser randomizada
estudiosavara@gmail.com Password: 1.savara

- Programación de la 1ª visita de tratamiento una vez randomizada

Personas responsables:

Bet Mayordomo, Ignasi Montoro, Judit Platero

Funciones:

- Gestionar el mail
- Randomizar a las pacientes
- Programación de las pacientes

3. VISITAS DE TRATAMIENTO

- * Grupo A: 3 sesiones mensuales de radiofrecuencia bipolar a 500 kHz de 10-15 minutos (consiguiendo la Tº objetivo de 42ºC) + 3 sesiones mensuales placebo
- * Grupo B: 6 sesiones mensuales de radiofrecuencia bipolar a 500 kHz de 10-15 minutos (consiguiendo la Tº objetivo de 42ºC)
- * Grupo C: 6 sesiones mensuales de placebo

Las sesiones placebo consistirán en introducir paulativamente el dispositivo vaginal durante 10-15 minutos, previamente se habrá calentado el dispositivo para conseguir que la paciente se mantenga ciega respecto al grupo al que ha sido asignada.

Personas responsables:

Bet Mayordomo, Ignasi Montoro, Judit Platero

Funciones:

- Programar las diferentes sesiones de tratamiento
- Realizar los tratamientos según el grupo asignado
- Programar las visitas de control a los 3 y 6 meses

4. VISITAS DE CONTROL (3 meses y 6 meses)

A las 2 semanas de finalizar la 3ra y la 6ta sesión de tratamiento.

- Recogida de síntomas clínicos
- Valoración VHI y citología de mucosa vaginal
- Cumplimentación de cuestionarios: FSFI, DIVA
- Grado de satisfacción: escala de Likert
- Recogida de posibles complicaciones asociadas al tto

Personas responsables:

Josep Perelló, Bárbara García-Valdecasas, Raquel Muñoz, Marta Però, Irene Mora

5. VISITA FINAL

A los 2 meses de finalizar la 6ta sesión de tratamiento.

Recogida de posibles complicaciones asociadas al tratamiento

Personas responsables:

Bet Mayordomo, Ignasi Montoro, Judit Platero

** Vaginal maturation index (VMI): indica el grado de maduración tisular, midiendo el % de células superficiales, intermedias y parabasales

$$MVI = \% \text{ surface cells} + (0.5 \times \% \text{ intermediate cells})$$

(Un predominio de células superficiales (más maduras) indican elevadas concentraciones de estrógenos: VMI elevados. El VMI promedio en mujeres postmenopausicas es de 46.6 ± 0.8)

Se recogerá como variable:

-puntuación total de VMI (variable numérica: %)

5. CUESTIONARIOS

- Female Sexual Function Index (FSFI)

19 ítems divididos en 6 dominios. El rango de puntuación por ítem y por dominio se detallan en la siguiente tabla:

TABLE 3. Domain Scoring

Domain	Item Number	Score Range	Minimum Score	Maximum Score
Desire	1, 2	1-5	2	10
Arousal	3, 4, 5, 6	0-5	0	20
Lubrication	7, 8, 9, 10	0-5	0	20
Orgasm	11, 12, 13	0-5	0	15
Satisfaction	14, 15, 16	0 (or 1)-5*	2	15
Pain	17, 18, 19	0-5	0	15

*Range for item 14 = 0-5; range for items 15 and 16 = 1-5

Se recogerá como variables:

-puntuación total

-puntuación por dominio

- Day-to-day Impact of Vaginal Aging Questionnaire (DIVA)

22 ítems divididos en 4 dominios

Two versions of the sexual functioning scale are available: 1) a short, 5-item version that can be administered to all postmenopausal women, regardless of sexual activity status; and 2) a longer, 9-item version that includes 4 additional items (12, 13, 14, and 15) that are only appropriate for women with a history of recent sexual activity.

Activities of daily living domain: items 1, 2, 3, 4, 5

Emotional well-being domain: items 6, 7, 8, 9

Sexual functioning domain (short version): items 10, 11, 12, 16, 17, 18

Sexual functioning domain (longer version): items 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,

Self-concept and body image domain: items 19, 20, 21, 22, 23

Se recogerá como variables:

-puntuación total

-puntuación por dominio

VISITAS DE SEGUIMIENTO (3 y 6 meses)

1. SINTOMATOLOGÍA DE ATROFIA: puntuación 0-4 para cada ítem

	0 (No)	1 (Algo)	2 (Moderado)	3 (Bastante)	4 (Mucho)
DISPAREUNIA					
COITORRAGIAS					
SEQUEDAD VAGINAL					
PICOR VAGINAL					
QUEMAZÓN O IRRITACIÓN VAGINAL					
DOLOR VAGINAL					

2. VAGINAL HEALTH INDEX (VHI): puntuación total 5-25 (<15: atrofia vaginal)

	1	2	3	4	5
ELASTICIDAD	No hay	Pobre	Regular	Buena	Excelente
FLUIDEZ Y CONSTANCIA DE LA SECRECIÓN	Ninguna	Escasa, amarilla	Superficial, fina, blanca	Moderada, fina, blanca	Normal
pH	>=6.1	5.6-6.0	5.1-5.5	4.7-5.0	<=4.6
INTEGRIDAD EPITELIAL	Petequias* observadas antes del contacto	Sangra con un contacto ligero	Sangra con un raspado	Mucosa delgada	Normal
HIDRATACIÓN	Ausente, superficie inflamada	Ausente, superficie no inflamada	Mínima	Moderada	Normal

3. REALIZAR CITOLOGIA VAGINAL ** Vaginal maturation index (VMI)

Se recogerá como variables:

-puntuación total de VMI (variable numérica: %)

-variaciones respecto a VMI basal (variable numérica: valores positivos o negativos)

4. CUESTIONARIOS

- Female Sexual Function Index (FSFI)

19 ítems divididos en 6 dominios. El rango de puntuación por ítem y por dominio se detallan en la siguiente tabla:

TABLE 3. Domain Scoring

Domain	Item Number	Score Range	Minimum Score	Maximum Score
Desire	1, 2	1-5	2	10
Arousal	3, 4, 5, 6	0-5	0	20
Lubrication	7, 8, 9, 10	0-5	0	20
Orgasm	11, 12, 13	0-5	0	15
Satisfaction	14, 15, 16	0 (or 1)-5*	2	15
Pain	17, 18, 19	0-5	0	15

*Range for item 14 = 0-5; range for items 15 and 16 = 1-5

Se recogerá como variables:

- puntuación total
- puntuación por dominio

- Day-to-day Impact of Vaginal Aging Questionnaire (DIVA)

22 ítems divididos en 4 dominios

Two versions of the sexual functioning scale are available: 1) a short, 5-item version that can be administered to all postmenopausal women, regardless of sexual activity status; and 2) a longer, 9-item version that includes 4 additional items (12, 13, 14, and 15) that are only appropriate for women with a history of recent sexual activity.

Activities of daily living domain: items 1, 2, 3, 4, 5

Emotional well-being domain: items 6, 7, 8, 9

Sexual functioning domain (short version): items 10, 11, 12, 16, 17, 18

Sexual functioning domain (longer version): items 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,

Self-concept and body image domain: items 19, 20, 21, 22, 23

Se recogerá como variables:

- puntuación total
- puntuación por dominio

5. GRADO DE SATISFACCIÓN: Escala de Likert



0 (Nada satisfecha) ----- 4 (Muy satisfecha)

6. RECOGIDA DE POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO

- o Infección urinaria
- o Dolor en área genital
- o Dispareunia de novo
- o Secreciones vaginales anómalas
- o Otros

FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX (FSFI)

1. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia experimentó deseo o interés sexual?
 - Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto

2. En las últimas 4 semanas, en qué porcentaje estima su nivel (grado) de deseo o interés sexual?
 - Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto

3. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia experimentó excitación sexual durante la actividad o intercurso sexual?
 - Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto

4. En las últimas 4 semanas, en qué porcentaje estima su nivel de excitación sexual durante la actividad o intercurso sexual?
 - Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto

5. En las últimas 4 semanas, que confianza tiene de poder lograr excitación sexual durante la actividad o intercurso sexual?
 - Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto

6. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia ha satisfecho su excitación sexual durante la actividad o intercurso sexual?

- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
7. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia se ha lubricado (húmedo o mojado) durante la actividad o intercurso sexual?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
8. En las últimas 4 semanas, cuán difícil fue lubricarse (mojarse) durante la actividad o intercurso sexual?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
9. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia mantiene la lubricación hasta completar la actividad o intercurso sexual?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
10. En las últimas 4 semanas, cuán difícil fue mantener la lubricación hasta completar la actividad o intercurso sexual?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
11. En las últimas 4 semanas, cuando ha tenido estimulación o intercurso sexual, con qué frecuencia logra el orgasmo (climax)?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos

- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
12. En las últimas 4 semanas, cuando ha tenido estimulación o intercurso sexual, cuán difícil fue lograr el orgasmo (climax)?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
13. En las últimas 4 semanas, cuán satisfecha estuvo con su habilidad para lograr el orgasmo durante la actividad o intercurso sexual?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
14. En las últimas 4 semanas, cuán satisfecha estuvo con el acercamiento emocional durante la actividad sexual entre usted y su pareja?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
15. En las últimas 4 semanas, cuán satisfecha ha estado con la relación sexual con su pareja?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
16. En las últimas 4 semanas, cuán satisfecha ha estado con su vida sexual en general?
- Casi siempre o siempre 5 puntos
 - Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
 - Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
 - Casi nunca o nunca 1 punto
17. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia experimentó dolor o molestias durante la penetración vaginal?

- Casi siempre o siempre 5 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Casi nunca o nunca 1 punto

18. En las últimas 4 semanas, con qué frecuencia experimentó dolor o molestias después de la penetración vaginal?

- Casi siempre o siempre 5 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Casi nunca o nunca 1 punto

19. En las últimas 4 semanas, con qué porcentaje usted valora su molestias o dolor durante o después de la penetración vaginal?

- Casi siempre o siempre 5 puntos
- Muchas veces (más de la mitad de las veces) 4 puntos
- Algunas veces (la mitad de las veces) 3 puntos
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2 puntos
- Casi nunca o nunca 1 punto

DAY-TO-DAY IMPACT OF VAGINAL AGING QUESTIONNAIRE (DIVA)

Estamos interesados en comprender el impacto de los síntomas vaginales como sequedad vaginal, dolor, irritación y picazón en su vida diaria. Para cada pregunta a continuación, marque la respuesta que mejor describa cómo sus actividades, relaciones y sentimientos se han visto afectados por cualquiera de estos síntomas durante las últimas cuatro semanas.

PARTE A. Durante las últimas cuatro semanas, ¿en qué medida los síntomas vaginales como sequedad, dolor, irritación o picazón la hicieron sentir incómoda o interfirieron con su capacidad para:

1. ¿Caminar a su velocidad habitual?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

2. ¿Usar la ropa o la ropa interior que desea?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

3. ¿Usar el baño o limpiarse después de usar el baño?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

4. ¿Sentarse por más de una hora?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

5. ¿Pasar una buena noche y dormir?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos

- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

PARTE B. Durante las últimas cuatro semanas, ¿con qué frecuencia los síntomas vaginales como sequedad, dolor, irritación o picazón le hicieron sentir:

6. ¿Deprimida o desanimada?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

7. ¿Avergonzada?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

8. ¿Frustrada o resentida?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

9. ¿Mal consigo misma?
 - Nada 0 puntos
 - Un poco 1 punto
 - Moderadamente 2 puntos
 - Bastante 3 puntos
 - Mucho 4 puntos

PARTE C. Las siguientes preguntas se refieren al impacto de sus síntomas en las relaciones sexuales vaginales, así como en otros tipos de actividad sexual, como la autoestimulación o la masturbación. Durante las últimas cuatro semanas, han afectado los síntomas vaginales como sequedad, dolor, irritación o picazón:

10. ¿Su deseo o interés de tener relaciones sexuales u otros tipos de actividad sexual (incluida la autoestimulación o la masturbación)?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

11. ¿Con qué frecuencia tuvo relaciones sexuales u otros tipos de actividad sexual (incluida la autoestimulación o la masturbación)?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

12. ¿Su capacidad para excitarse durante la actividad sexual (incluida la autoestimulación o la masturbación)?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

13. ¿Su capacidad para ser espontáneo con respecto a la actividad sexual (incluida la autoestimulación y la masturbación)?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

14. ¿La cantidad de placer que experimentó durante la actividad sexual (incluida la autoestimulación o la masturbación)?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

15. ¿Su deseo o interés de tener una relación sexual?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos

- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

16. ¿Su confianza en que podría satisfacer sexualmente a una pareja?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

17. ¿Su satisfacción global con su vida sexual?

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

PARTE D. Las siguientes declaraciones describen las formas en que sus síntomas vaginales pueden haber afectado sus sentimientos sobre usted y su cuerpo. Indique qué tan cierta ha sido para usted cada una de las siguientes afirmaciones durante las últimas cuatro semanas.

18. Mis síntomas vaginales me hacen sentir como si estuviera envejeciendo.

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

19. Me siento indeseable debido a mis síntomas vaginales.

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

20. Cuando pienso en mis síntomas vaginales, siento que he perdido algo.

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

21. Mis síntomas vaginales me hacen sentir como si mi cuerpo se estuviera deteriorando.

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos

22. Me siento menos sexy debido a mis síntomas vaginales.

- Nada 0 puntos
- Un poco 1 punto
- Moderadamente 2 puntos
- Bastante 3 puntos
- Mucho 4 puntos