



PROGRAMA NACIONAL DE
FORMACIÓN EN MENOPAUSIA
ONLINE

Tema 9. SÍNDROME GENITOURINARIO DE LA MENOPAUSIA (SGM)

Daniel María Lubián López

Hospital  **quirónsalud**
Campo de Gibraltar

 **viamed**
Hospital
Bahía de Cádiz

 **Ginebahía®**

15/11/21



 **UCA** | Universidad
de Cádiz

Concepto de Salud Vaginal

“Estado de la vagina que mantiene las condiciones fisiológicas adecuadas a la evolución de la edad de la mujer, que no produce sintomatología local, y permite una vida sexual satisfactoria”

Menopausia



**SÍNDROME
GENITOURINARIO**



¿Pérdida de salud?

LA SALUD VULVOVAGINAL ESTÁ CAMBIANDO...

1.



LA SALUD VULVOVAGINAL ESTÁ CAMBIANDO...

Menopause: The Journal of The North American Menopause Society

Vol. 21, No. 10, pp. 1063-1068

DOI: 10.1097/gme.0000000000000329

© 2014 by the European Menopause and Andropause Society, International Menopause Society, International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society



2014

SPECIAL FEATURE

Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society

David J. Portman, MD,¹ Margery L.S. Gass, MD, NCMP,²

on behalf of the Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference Panel

**Atrofia
genitourinaria**

**Síndrome
de**

**Sequedad
vulvovaginal**



Menoguía

2012

Mujer sintomática
con cáncer de mama



Menoguía

2014

Salud Vaginal



Menoguía

2019

Ospemifeno

Menoguías AEEM

Laura Baquedano Mainar
Sonia Sánchez Méndez
(eds.)

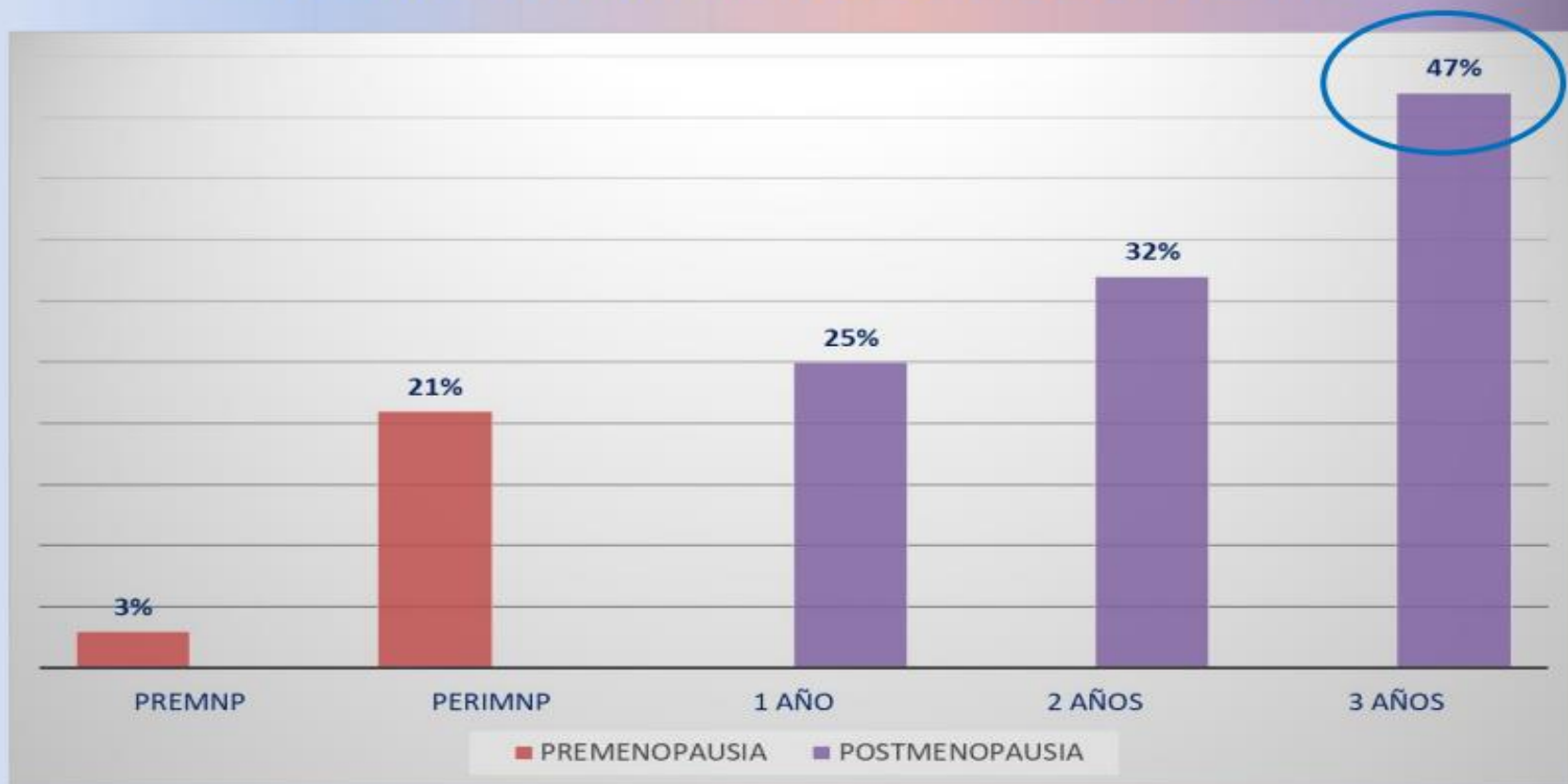
Síndrome genitourinario
de la menopausia

eug

2020

Importancia del SGM (AVV)

INCIDENCIA DE ALTERACIONES TRÓFICAS CON LA MENOPAUSIA Y EL ENVEJECIMIENTO



Estudio VIVA (“Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes”)

3520 mujeres postmenopáusicas de 55 a 65 años de edad

RESULTADOS:

- 45% experimentaron algún síntoma vaginal.
- 75% consideró que la atrofia vaginal tuvo impacto negativo en su vida.

Nappi R E, Kokot-Kierepa M. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) – results from an international survey. Climacteric 2012; 15: 36 – 44. DOI: 10.3109/13697137.E011.647840

Estudio REVIVE (“Real Women’s Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal Changes Survey”)

3046 mujeres postmenopáusicas con síntomas AVV

RESULTADOS:

- Los síntomas mas comunes fueron sequedad vaginal (55%), dispareunia (44%) e irritación (37%).
- 55% manifestaron dificultades en el disfrute sexual.
- 47% indicaron que los síntomas de AVV interfirieron en su relación de pareja.

Kingsberg SA, Wysocki S, Magnus L, Krychman ML. Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE (REal Women’s Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey. J Sex Med 2013; 10



- **Muy alta prevalencia: 90%** post-Meno (55-75 años)¹.
- La atrofia **SINTOMÁTICA: 40%** post-Meno.
- El **estudio REVIVE** español²:
 - Sequedad vaginal (81%)
 - Dispareunia (25%) (síntoma más molesto)
 - Irritación vaginal (24%)
 - Hipersensibilidad vaginal (6%)

Conclusiones:

1. Repercusión negativa sobre Sexualidad.
- 2.- **Repercusión negativa sobre QL.**
- 3.- **Insuficiente sensibilización y proactividad del personal sanitario** al preguntar por estos síntomas.

1.-Palacios S, Nappi RE, Bruyniks N, Particco M, Panay N. The European Vulvovaginal Epidemiological Survey (EVES): prevalence, symptoms and impact of vulvovaginal atrophy of menopause. Climacteric. 2018 Mar 19; 21(3):286-91.

2.-Palacios S, Cabello MJ, Castelo Branco C, Llana P, Molero F, Borrego RS. Vulvar and vaginal atrophy as viewed by the Spanish REVIVE participants: symptoms, management and treatment perceptions. Climacteric. 2017 Jan 2; 20(1):55-61.

Epidemiología de la AVV



Figura 1. Prevalencia de los síntomas de AVV y síntoma más molesto.

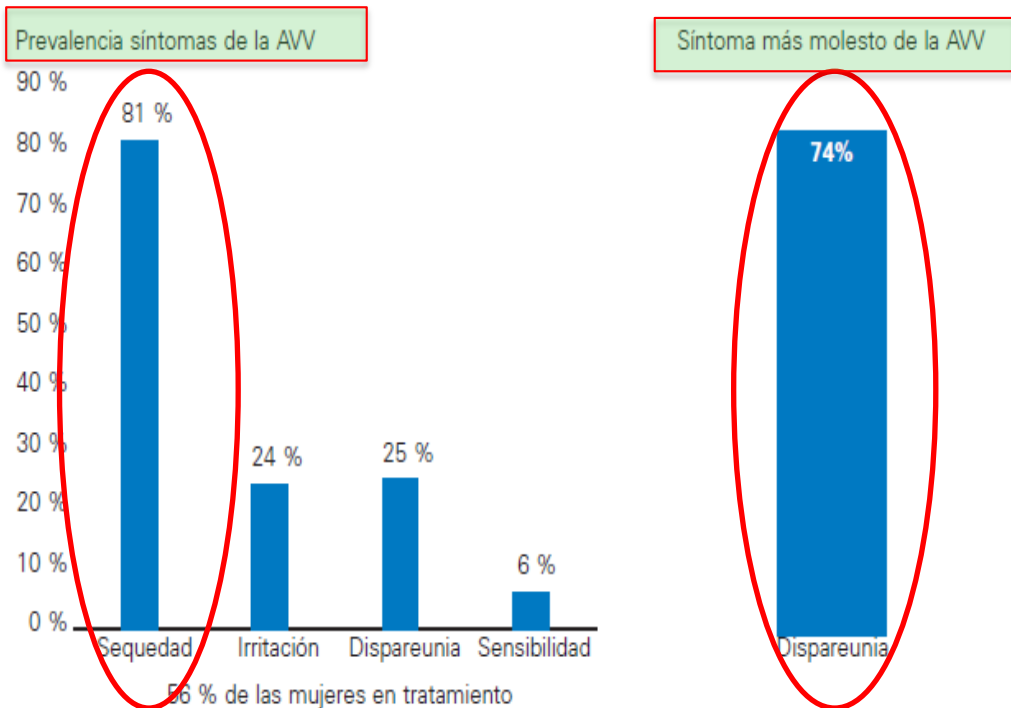
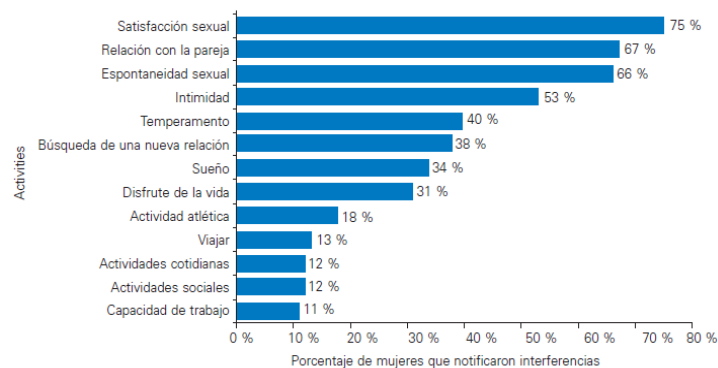
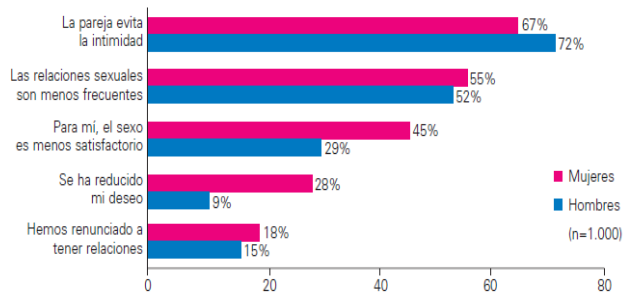


Figura 5. Interferencia de los síntomas de AVV con la vida sexual y otras actividades de las mujeres de España.



Modificado de: Palacios S, Cancelo M.J, Castelo Branco C, Llaneza P, Molero F, Sanchez-Borrego R. *Climacteric* 2017; 20(1):55-61.

Figura 4. Efecto de la AVV en mujeres y hombres.



Estudio CLOSER: encuesta realizada a 2.600 mujeres posmenopáusicas de 55-65 años de edad con molestias vaginales y a sus parejas en Europa del Sur.

Modificado de: Nappi RE, et al. *Maturitas* 2013; 75:373-379.

Clarifying Vaginal Atrophy's Impact on Sex and Relationships (CLOSER) survey: emotional and physical impact of vaginal discomfort on North American postmenopausal women and their partners.

Simon JA¹, Nappi RE, Kingsberg SA, Maamari R, Brown V.

Mujeres encuestadas (55-65 años)

58% evitaban intimidad por “malestar” vaginal

64% perdieran la libido

64% experimentarían dispareunia

La mayoría de los **hombres norteamericanos encuestados** también creían que el “malestar vaginal” hacía que sus parejas evitaran la intimidad (78%), perdieran la libido (52%) y encontrarán relaciones sexuales dolorosas (59%).

Fisiopatología

Tabla 4. Situaciones relacionadas con el SGM.

Insuficiencia ovárica primaria

Ooforectomía bilateral

Fallo ovárico secundario a quimioterapia, radioterapia,

Fallo ovárico secundario a embolización de arterias uterinas

Fármacos con efecto antiestrogénico: tamoxifeno, inhibidores de la aromatasa, danazol, análogos GnRH

Postparto, lactancia

Estados de hiperprolactinemia

Amenorrea hipotalámica

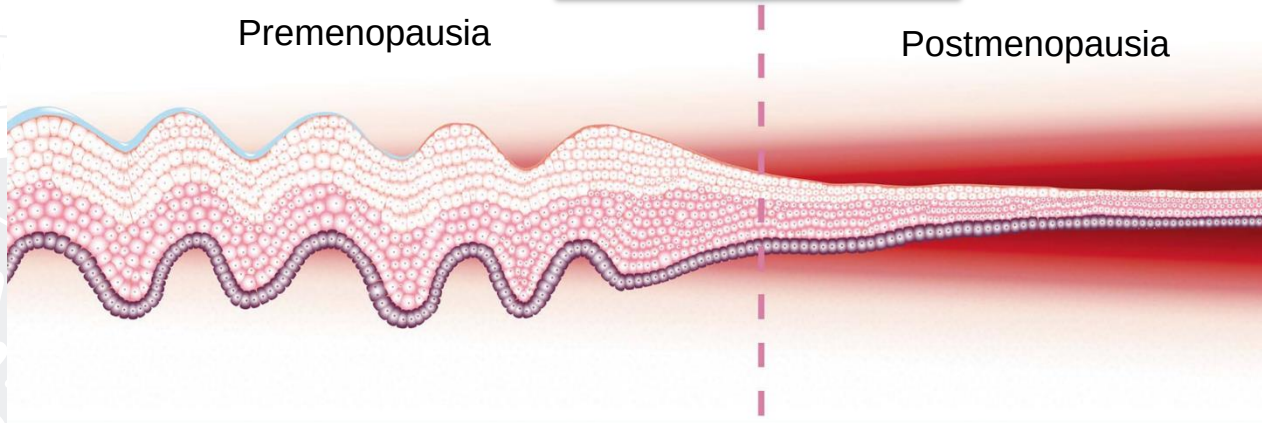
Enfermedades crónicas (lupus, artritis reumatoide)

Tratamientos inmunosupresores con glucocorticoides

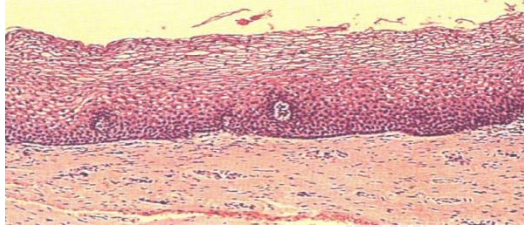
Hipoestronismo

Premenopausia

Postmenopausia



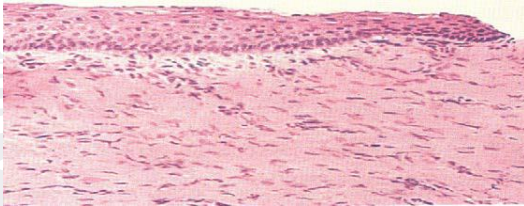
Fisiopatología de la AVV



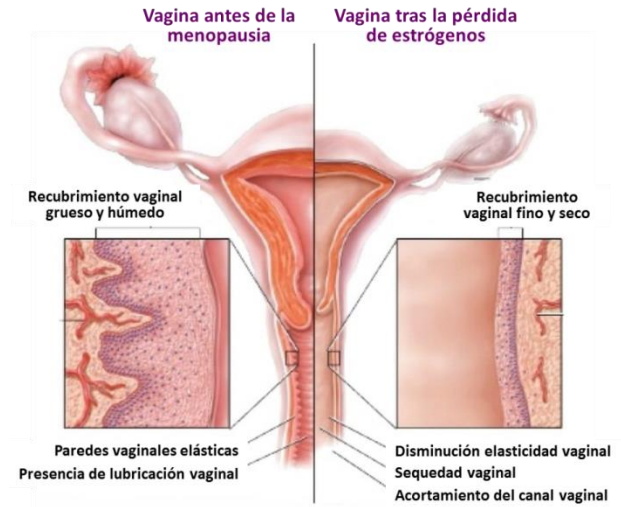
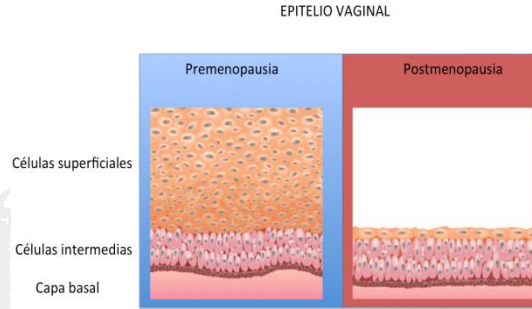
Epitelio escamoso poliestratificado
Premenopausia



Niveles de
estrógenos



Epitelio escamoso poliestratificado
Postmenopausia



-Adelgazamiento del epitelio

- Aumento de cél. parabasales

- **Disminución de cél. superficiales**

-Disminución de colonias de lactobacilos

- **Aumento del pH**

- Aumento de niveles IL, inflamación

-Disminución de la vascularización

- Disminución del trasudado

Clínica de la AVV

Tabla 5. Cambios genitourinarios en el SGM y su repercusión clínica.

Cambios genitourinarios	Signos y síntomas
Pérdida de espesor y elasticidad del epitelio	Incomodidad, ardor, picor Presencia de equimosis, úlceras con trauma (coito o exploración ginecológica)
Aumento del tejido conectivo subepitelial Pérdida de rugosidades Acortamiento y falta de distensibilidad	Dispareunia
Reducción de la producción de secreción y trasudado	Sequedad. Dispareunia. Disminución del deseo sexual.
Aumento de pH vaginal ⁵ . Cambios en la microbiota vaginal	Aumento predisposición a infecciones
Alteraciones de la vulva	Cambios anatómicos Pérdida de autoestima. Disminución de la satisfacción sexual
Disminución espesor epitelio uretral y trigono	Disuria, polaquiuria, nicturia, urgencia miccional, mayor frecuencia de ITU
Músculos suelo pélvico, fascia endopélvica	Mayor tendencia a prolapso de órganos pélvicos. Incontinencia de esfuerzo



SIGNOS Y SÍNTOMAS URINARIOS

R DE ESTROGENOS (mismo origen embrionario):
uretra proximal y distal, trigono→↓ estrógenos:
atrofia de la mucosa uretral y vesical.

SIGNOS

- Aumento del residuo vesical post-miccional.
- Disminución de la capacidad vesical.
- Disminución del flujo de orina uretral.
- Meato uretral prominente
- Infecciones urinarias recurrentes.
- Prolapso genital.

Clínica de la AVV

SINTOMAS URINARIOS

- Incontinencia urinaria-
Urgencia miccional
- Disuria
- Nicturia



EN RESUMEN...

CARENCIA ESTROGÉNICA



Ep. Escamoso
poliestratificado
→ reducción del número
de capas del epitelio



terminaciones nerviosas
más próximas a la
superficie
↓ del flujo sanguíneo
↓ de la elasticidad



↓ lactobacilos
↓ glucógeno
↑ PH
↓ secreciones vaginales



-Vulverabilidad a infección
por patógenos
-Superficie friable

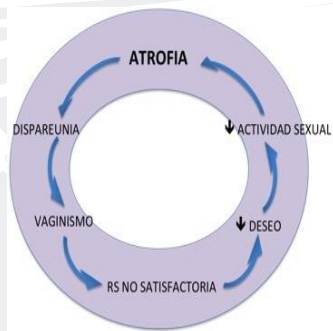
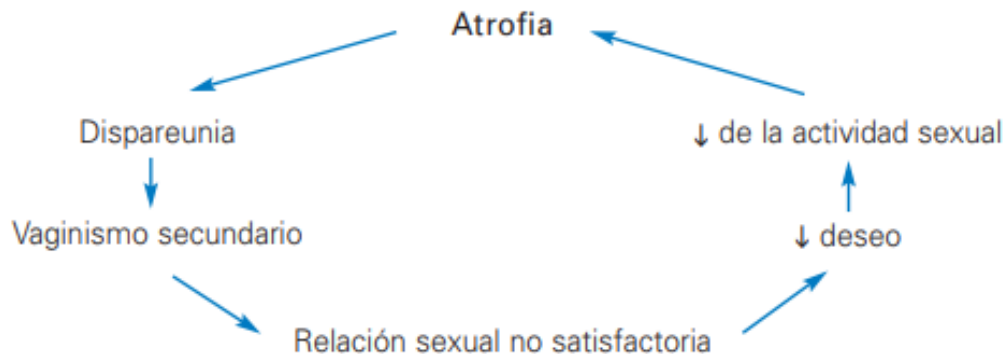
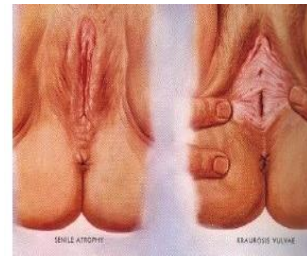


-Vulvovaginitis
-Infecciones urinarias
-Dispareunia/Sinusorragia



Relación sexual no
satisfactoria
↓ Deseo sexual
↓ Actividad Sexual

Clínica



Disminución calidad de vida
Disminución atractivo/autoestima
Ansiedad/depresión
Problemas de pareja



Tabla 6. Diagnóstico del SGM.

Diagnóstico

Etapa		Preguntas/exploraciones/pruebas
Anamnesis	Clínico	Antecedentes. Hábitos higiénicos. Síntomas: sequedad, ardor, picor, leucorrea, dispareunia, disuria. Edad, Historia sexual
Inspección de la zona genitourinaria		Visión directa Especuloscopia Magnificación de la imagen
Palpación		
Pruebas complementarias		pH > 5 Citología vaginal (índice de maduración) Atrófica
Pruebas diagnósticas específicas según orientación diagnóstica y útiles en el diagnóstico diferencial		Ácido acético 5%. Azul de toluidina (test de Collins) Examen en fresco de la secreción Cultivo exudado vaginal Citología de raspado de lesiones Biopsia



Figura 2. Signos físicos de la atrofia genital por SGM: introito estenosado, labios menores aglutinados, epitelio fino, enrojecido.



Tabla 7. Índice de salud vaginal

Puntuación	1	2	3	4	5
Elasticidad	Ausente	Escasa	Aceptable	Buena	Excelente
Volumen de flujo	Ausente	Escaso	Capa fina en la superficie	Capa moderada	Normal
pH	> 6.1	5.6 a 6	5.5 a 5.5	4.7 a 6	<4.6
Integridad del epitelio	Petequias espontáneas	Sangra al menor contacto	Sangra al rascado	Epitelio no friable	Normal
Humedad	Ausente, superficie inflamada	Ausente. Superficie normal	Mínima	Moderada	Normal

Puntuaciones inferiores a 15 corresponden a atrofia

Fuente: **Bachmann** G. Urogenital ageing: An old problem newly recognized. *Maturitas* 1995;22(suppl):S1-5

Tabla 10. Índice de Salud Vulvar.

	Normal (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Severo (3)
Labios mayores y menores	Normal	Pérdida leve	Pérdida moderada	Pérdida severa o desaparición
Clítoris	Tamaño normal	Disminución leve del tamaño	Disminución moderada del tamaño	Disminución severa del tamaño o indetectable
Vestíbulo y elasticidad	Normal	Disminución o estenosis leve	Disminución o estenosis moderada	Disminución o estenosis severa
Color	Normal	Palidez leve	Palidez moderada	Palidez severa
Molestias y dolor	No	Leve durante el coito	Moderado durante el coito	Severo durante el coito

Esta herramienta de evaluación del examen físico y clínico ayuda a clasificar la salud y la atrofia de la vulva

** También se puede calcular un puntaje numérico multiplicando el total de cada categoría por 1-3 dependiendo de la severidad y sumando los puntajes de 0 a 15. Así: 0-5 corresponde con atrofia leve; 5-10 moderada y >10 la atrofia se considera severa

Fuente: Palacios et al, 2017²¹



Diagnóstico Diferencial

- Enfermedades autoinmunes (LES)Alergias (dermatitis)
- Procesos inflamatorios (**liquen**)
- **Infecciones crónicas** vulvo-vaginales
- Traumatismos
- Cuerpos extraños
- Neoplasias
- Dolor pélvico crónico
- **Vaginismo**
- Diabetes
- Trastornos psicológicos-psiquiátricos (Sd Ansioso-depresivo,TOC,...)

Diagnóstico

VIVA (USA):

- 80% afecta su calidad de vida
- 75% afecta su vida sexual
- 33% afecta su relación de pareja

REVIVE (USA):

- 59% afecta su vida sexual
- 47% afecta su relación de pareja
- 27% afecta su disfrute de la vida

CLOSER (USA):

- 58% evitaban la intimidad
- 64% descenso de deseo sexual
- 64% dispareunia

REVIVE ESPAÑA:

- **56%** tenían algún tipo de **tratamiento**
- **60%** esperaba que **el médico iniciara la conversación**
- **Sólo** ocurrió en un **11% de casos**.

Palacios S et al. Vulvar and vaginal atrophy as viewed by the Spanish REVIVE participants: symptoms, management and treatment perceptions. *Climacteric* 2017; 20: 55-61.

Simon JA et al. Vaginal Health in the US: results from the vaginal health insights. *Menopause* 2013.

Kingsberg SA, et al. Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE. *J Sex Med* 2013.

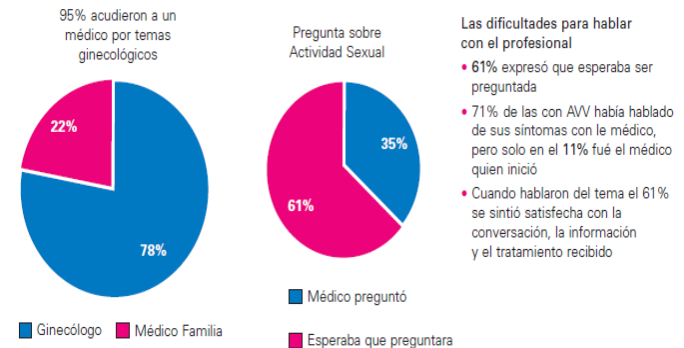
Simon JA et al. Clarifying Vaginal Atrophy's Impact on Sex and Relationships (CLOSER): emotional and physical impact of vaginal discomfort on NA postmenopausal women and their partners. *Menopause* 2014; 21(2): 137-42

Diagnóstico

- Sólo un 25% de las menopáusicas con síntomas de AVV **buscan atención médica**.
- En estas mujeres **se debe indagar** sobre la posible existencia de **síntomas y su efectos** sobre la **sexualidad** y la **calidad de vida**.
- Sólo un 11% fue el **médico** el que **inicio** la comunicación sobre AVV.

Diagnostica quien pregunta

Figura 7. Dificultades para hablar sobre AVV con el profesional.



Modificado de: Palacios S, Cancelo M.J, Castelo Branco C, Llaneza P, Molero F, Sanchez-Borrego R. Climacteric 2017 Feb; 20(1):55-61.

ABORDAJE DE LA PACIENTE

INTERROGATORIO

Solo el 7% de las mujeres encuestadas indicaron que su profesional de salud inició conversación sobre síntomas SGM

Kingsberg SA, Wysocki S, Magnus L, Krychman ML. Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE (REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey. J Sex Med 2013; 10

Solo el 19% de los profesionales de salud preguntan a las mujeres posmenopáusicas sobre su vida sexual y el 13% sobre sus síntomas genitourinarios.

Kingsberg SA, Wysocki S, Magnus L, Krychman ML. Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE (REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey. J Sex Med 2013; 10

1006 mujeres postmenopáusicas

54% habían hablado del problema con su médico,
solo el 10% había sido el médico el que inició la conversación.

Hay que **preguntar** a la mujer PostM sobre AVV y Sexualidad

A la paciente PostMenopáusica con SGM **le preocupa:**

- **Impacto** de la AVV en sus **relaciones sexuales** y de pareja.
- La **falta de información** sobre la patología.
- **Dificultades para hablar** del tema con su **médico/Ginecólogo**.
- **Seguridad y efectividad** de los tratamientos.

Hay que **preguntar** a la mujer PostM sobre AVV y Sexualidad

¿Qué preguntar **para diagnosticar**?

Tabla 21. Preguntas clave en el diagnóstico clínico

1. ¿Mantiene relaciones sexuales?
2. ¿Tiene alguna dificultad para mantener relaciones sexuales?
3. ¿Tiene alguna molestia genital como dolor, picor, sequedad independiente de las relaciones sexuales?
4. ¿Relaciona los síntomas que nota con el déficit hormonal de la menopausia?

Cuestionario de elaboración propia

Hay que **preguntar** a la mujer PostM sobre AVV y Sexualidad

¿Qué preguntar **antes de TRATAR**?

Tabla 22. Preguntas clave en el tratamiento: el cuestionario SPPOTT

1. ¿Mantiene relaciones Sexuales? ¿Qué tipo de relaciones sexuales?
2. ¿Previamente ha usado algo para el alivio de los síntomas genitales?
3. ¿Ha tenido algún Problema con otros tratamientos previos? ¿Cuál?
4. Existen diferentes Opciones de Tratamiento para mejorar sus síntomas y vías de administración. Con cuál se siente más cómoda:
¿Vía vaginal /oral ? ¿ Tratamiento continuo o en días sueltos?
5. ¿Tiene o ha tenido algún Tumor maligno de dependencia hormonal?

Tratamiento: Medidas generales

Medidas mecánicas:

- **Actividad sexual:** aumenta elasticidad y lubricación.
- Dilatadores vaginales/vibradores.
- Ejercicios Kegel

Modificaciones estilo de vida:

- Ejercicio físico
- Dieta/evitar sobrepeso
- Evitar tabaquismo
- Mejorar parámetros metabólicos (HTA, diabetes...)

Educación/información



Tratamiento: *Hidratantes y lubricantes*

Hidratantes y lubricantes: si existe CI para uso de estrógenos tópicos (NE IA)

- **Hidratantes con ácido hialurónico:** mejoría de los síntomas similar a los observados con crema de estriol. Acción hidratante y lubricante.
- **Lubricantes:** base de agua o de silicona

Base	Sí con látex?	Mancha	Comentarios
Agua	Sí	No	Duración baja
Petróleo	NO	Sí	Irrita
Aceite natural	Sí	Sí	-
Silicona	Sí	No	Larga duración



Faubion S, et al. Genitourinary Syndrome of Menopause: Management Strategies for the clinician. Mayo Clin Proc 2017; 92(12): 1842-49.

Chen J, et al. Evaluation of the efficacy and safety of hyaluronic acid vaginal gel to ease vaginal dryness: a multicenter, randomized, controlled, open-label, parallel-group, clinical trial. J Sex Med 2013; 10(6): 1575-84.

Menopauia AEEM: Salud Vaginal .2014

NO HORMONALES

- Lubricantes vaginales
- Hidratantes vaginales
- Estimulación sexual regular

A base de aceites atrapan agua en su interior → hidratación.

- Sin afectación de microbiota vaginal

A base de agua se aconsejan para relaciones sexuales con preservativo, ya que estos no deterioran el látex.

- Sintomatología leve
- No revierte cambios atróficos

El estímulo mecánico mejora la elasticidad del tejido y la lubricación por aumento del flujo vaginal.

Mantener una humedad constante en la vagina que ayude a su estabilización natural.

- Uso modo continuo.

OPCIONES TERAPEUTICAS

NO HORMONALES

- Lubricantes vaginales
- Hidratantes vaginales
- Estimulación sexual regular

HORMONALES

- THM
- Estrógenos locales
- Ospemifene

**No solo para intervención
ante la presencia de
síntomas ya establecidos,
sino también para su
PREVENCIÓN**

Recomendaciones para el manejo de la atrofia vaginal postmenopáusica. 2010 International Menopause Society.

The NAMS 2017 Hormone Therapy Position Statement Advisory Panel. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2017 Jul;24(7):728-753.

*Tratamiento: **Probióticos** (vaginales/orales)*

- La < E2 en la menopausia, modifica la microbiota vaginal:
 - Disminución de Lactobacilos (< producción de AL y > pH vaginal).
- Aporte de probióticos contribuye a **mantener la microbiota y el PH vaginal ácido.**
- Los probióticos, sobre todo administrados vía vaginal, **disminuyen las infecciones vaginales y mejoría en ITUs recurrentes.**
- Existen múltiples pautas:
 - Vía **vaginal**, se administran en tandas de 5 a 10 días.
 - Vía **oral**, de forma diaria. (3 meses).
- Prácticamente no tienen contraindicaciones.

Tratamiento: **THM**

Terapia estrogénica sistémica(THM):

- Indicada para el alivio de **sintomatología climatérica** (VO ó TD)
- A veces precisa añadir tratamiento tópico.
- Combinada con **Progestágenos** (Si útero).

TSEC: ECE + BZD

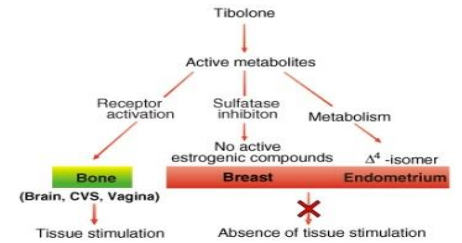
- Indicado para el tratamiento de la sintomatología climatérica en pacientes con **CI a los gestágenos**.
- Demostrada mejoría en el frotis vaginal de las usuarias comparado con placebo.
- La **mejoría de la AVV** fue significativa con dosis de 0,45 y 0,625 de ECE, reduciendo también la **dispareunia**.

Tratamiento: **Tibolona**

Esteroides sintéticos con efectos
estrogénicos, androgénicos y gestagénicos.

Mejora:

- Síndrome climatérico
- Deseo sexual**
- SGM:** Nicturia, urgencia miccional, frotis vaginal y flujo sanguíneo)



Swanson et al. Tibolone for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms and genital atrophy in postmenopausal women: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Menopause* 2006; 13(6): 917-925.

Palacios S. Update on management of genitourinary syndrome of menopause: A practical guide. *Maturitas* 2015; 82: 307-312.

Garefalakis M. Role of androgens, progestins and tibolone in the treatment of menopausal symptoms: a review of the clinical evidence. *Clinical intervention in aging* 2008; 3: 1-8

Recomendaciones 2016 de la IMS

- La *terapia sistémica* ha demostrado restaurar la anatomía del tracto genitourinario, mejorar el trofismo vaginal, reducir el PH vaginal y aliviar los síntomas del SGM.
- La THM sigue siendo el tratamiento más efectivo para los síntomas vasomotores y la atrofia urogenital → **Se prefiere la terapia con estrógenos locales para las mujeres cuyos síntomas se limitan a SGM.**

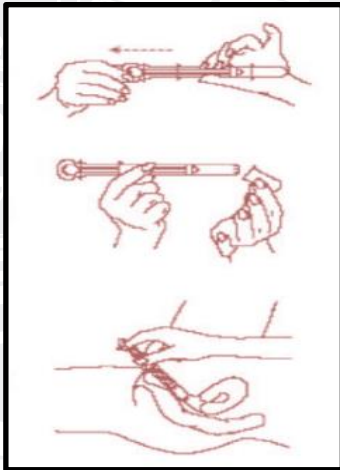
HORMONALES

- THM
- Estrógenos locales
- Ospemifene

Tratamiento: **TEL**

Terapia estrogénica local (**2ª línea para el SGM leve**):

Tratamiento farmacológico eficaz (**1ª línea**) para el **SGM moderado/intenso sintomático**



Efectos de
los
estrógenos a
nivel local



- ✓ Aumentan el trofismo vaginal
- ✓ Incrementan el contenido de colágeno
- ✓ Producen mayor vascularización
- ✓ Aumentan las fibras musculares periuretrales
- ✓ Reducen el pH vaginal
- ✓ Reducen la adherencia de los gérmenes a la mucosa.

TRATAMIENTO HORMONAL LOCAL

**El tratamiento con
estrógenos locales
mejora la sintomatología
y la vida sexual en más
del 50%**

**NAMS como IMS
consideran que bajas
dosis de estrógenos
locales es la 1ra. línea
de tratamiento cuando
hay síntomas moderados
a severos**

Tratamiento local IDEAL:

- Proveer estrógenos
- Revertir atrofia urogenital
- Aliviar síntomas
- Evadir efectos sistémicos

CLIMACTERIC 2016;19:109–50 Recomendaciones 2016 de la IMS sobre salud de la mujer de edad mediana y terapia hormonal de la menopausia R. J. Baber, N. Panay, A. Fenton y el grupo colaborativo IMS.

The NAMS 2017 Hormone Therapy Position Statement Advisory Panel. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2017 Jul;24(7):728-753.

O. Al-Baghdadi & Dr A. A. A. Ewies (2009) Topical estrogen therapy in the management of postmenopausal vaginal atrophy: an up-to-date overview, Climacteric, 12:2, 91-105

Tratamiento: **TEL**

- Puede ser necesario algún **tiempo y constancia** (8-12 sem para percibir mejoría completa).
- Se recomienda su **uso a largo plazo** con dosis de mantenimiento.
- **Efectos adversos:** Escasos.
- **No necesario** gestágenos ni control endometrial.
- No evidencia de eventos tromboembólicos.
- **CI:** sangrado genital, **tumores hormonodependientes(?)**

TRATAMIENTO HORMONAL LOCAL EFECTIVIDAD-SEGURIDAD

➤ En una vagina atrofica, el estrógeno se absorbe rápidamente a través de una mucosa vaginal delgada.

Una vez producida la
maduración y
engrosamiento vaginal
**SE REDUCE LA
ABSORCION**

Schmidt G, Andersson SB, Nordle O, Johansson CJ, Gunnarsson PO 1994 Release of 17--oestradiol from a vaginal ring in postmenopausal women: pharmacokinetic evaluation. Gynecol Obstet Invest 38:253-260
Fraser IS, Aytton R, Farrell E, Weisberg E, Darling G, Murkies A 1995 A multicentre Australian trial of low dose estradiol therapy for symptoms of vaginal atrophy using a vaginal ring as delivery system. Maturitas 22(Suppl):S41

Menoguía AEEM: Salud Vaginal. Management of symptomatic VVA: 2013 position statement of NAMS. Menopause 2013; 20: 888-902. . Mayo Clin Proc 2017; 92(12): 1842-49. Chen J, et al. Evaluation of the efficacy and safety of hyaluronic acid vaginal gel to ease vaginal dryness: a multicenter, randomized, controlled, open-label, parallel-group, clinical trial. J Sex Med 2013; 10(6): 1575-84.

Tratamiento: **TEL**

COMPOSICIÓN	PRODUCTO	DOSIS
Promestrieno 10 mg/aplic	Colpotrofin®crema 1%	Inicio: 1 aplic/día x 2 sem Mantenimiento: 2-3 vc/sem
Estriol 1 mg/g	Ovestinon®crema 0,1%	Inicio: 1 aplic/día x 2 sem Mantenimiento 0,5 mg/día 2 vc/sem
Estriol 50 mcg/g	Blissel® gel 50 mcg/g	Inicio: 1 aplic/día x 2 sem Mantenimiento 2-3 veces/sem
Estradiol 10 mcg/aplic (óvulos)	Vagifem® comp vaginal 10 mcg	Inicio: 10 mg/día x 2 sem Mantenimiento: 10 mg 3 vc/sem
Estradiol 2 mg	Estring® anillo silastic	7,5 mcg/día x 90 días de uso

EFICACIA SIMILAR

Menoguía AEEM: Salud Vaginal. 2014.

Kinsgberg SA. Treating dyspareunia caused by vaginal atrophy: a review of treatment options using vaginal estrogen therapy. International Journal women's health 2009; 1: 105-111

Tabla I.

Contraindicaciones, dificultades y causas de rechazo de los estrógenos locales

Contraindicaciones

- Antecedentes de cáncer de mama, endometrio o melanoma
- Enfermedad hepática aguda o función hepática alterada
- Porfiria
- Endometriosis

Dificultades para su uso

- Obesidad
- Artritis
- Enfermedad de Parkinson
- Discapacidad residual después de un accidente vascular cerebral

Causas de rechazo

- Incomodidad
- Complejidad del régimen terapéutico
- Preocupación por los efectos adversos
- Interferencia con la espontaneidad sexual
- Miedo a la contaminación cruzada de la pareja

Basada en Nappi et al., 2017 (26)

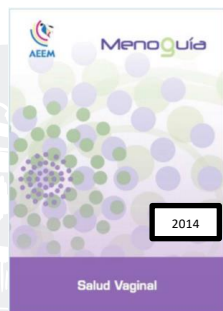
Tabla 21. Resumen de las causas de la falta de adherencia al tratamiento.

Factores relacionados con el paciente	Edad
	Entorno social
	Educación
Factores relacionados con la enfermedad	Necesidad de tratamientos prolongados
Factores relacionados con el personal sanitario	Falta de tiempo
	Relación médico-paciente inadecuada
	Poca motivación o baja sensibilización
Factores relacionados con el fármaco	Efectos adversos
	Posología
	Vía de administración
	Otros

Fuentes: elaboración propia a partir de datos de Vanhove et al., 1996¹⁶⁸ y Dilla et al., 2009¹⁶⁹



Otras opciones a la TEL



- DHEA/Testosterona local
- Ospemifeno
- Ácido Hialurónico
- Laser

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. **2018** Oct;229:45-56. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.08.008. Epub 2018 Aug 6.

Efficacy of vaginal therapies alternative to vaginal estrogens on sexual function and orgasm of menopausal women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.

Pitsouni E¹, Grigoriadis T¹, Douskos A¹, Kyriakidou M², Falagas ME³, Athanasiou S⁴.



Tratamiento: **Testosterona local**

Resultados:

- Disminuye ph vaginal aumentando lactobacillus
- Aumenta células superficiales/disminuye parabasales
- Mejora aspecto vagina y parámetros del FSFI**
- 150-300 mcg diarios (4-12 semanas).
- Número de pacientes escaso en los 6 ensayos clínicos.
- Especialmente interesante en mujeres con **cáncer de mama e IAs** (no se ha objetivado incremento de estrógenos séricos).



*Aunque los resultados son prometedores, hasta la fecha **son insuficientes** para apoyar este tratamiento.*
Se precisarían ensayos clínicos aleatorizados a doble ciego frente a placebo.

Tratamiento: DHEA local (**Prasterona**)

- Efecto por **conversión local a testosterona y estradiol**
- No efectos endometriales (**no hay aromatasa**)
- Aprobada por FDA dosis diaria de **6,5 mg (Intrarosa®)**
- Ha demostrado frente a placebo ($p < 0.001$):
- Aumento células superficiales, disminución parabasales y descenso del pH
- Mejora de la sequedad vaginal y la lubricación
- **Mejora parámetros de respuesta sexual** como deseo, excitación, orgasmo y dolor



Labrie F, et al. Efficacy of intravaginal DHEA on moderate to severe dyspareunia and vaginal dryness, symptoms of vulvovaginal atrophy, and of the genitourinary syndrome of menopause. *Menopause* 2016; 23(3): 243-256.

Labrie F, et al. Combined data of intravaginal prasterone against vulvovaginal atrophy of menopause. *Menopause* 2017; 24(11): 1246-56

DHEA INTRAVAGINAL

Conclusiones

✓ Aprobado por FDA en 2016 para tratamiento de síntomas moderados a severos del SGM

- ✓ Disminuye la dispareunia y sequedad vaginal
- ✓ Mejora el pH vaginal
- ✓ Mejora trofismo epitelio vaginal

- ✓ Otorga seguridad endometrial
- ✓ Sin efectos sistémicos
- ✓ No ha sido estudiado en ptes con cáncer de mama

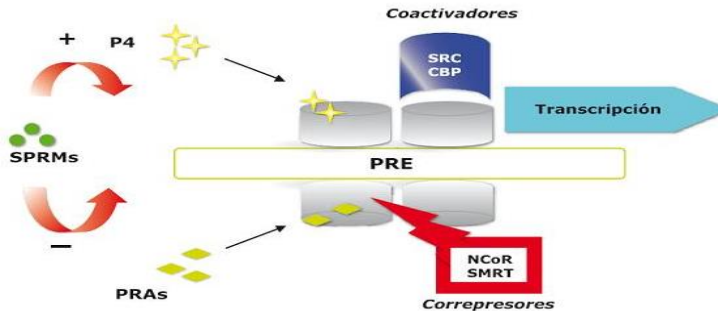
DHEA IV diaria de 6,5 mg parece ser al menos tan eficaz como el ECE y el ESTRADIOL para el tratamiento de los síntomas de VVA

D. J. Portman, S. R. Goldstein & R. Kagan (2019) Treatment of moderate to severe dyspareunia with intravaginal prasterone therapy: a review, Climacteric, 22:1, 65-72, DOI: 10.1080/13697137.2018.1535583

Tratamiento: Ospemifeno (SERM)

Datos preclínicos y clínicos recientes sugieren:

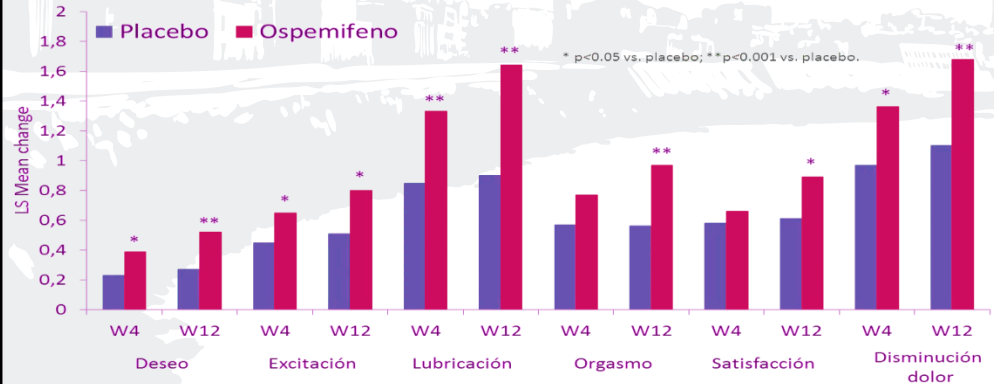
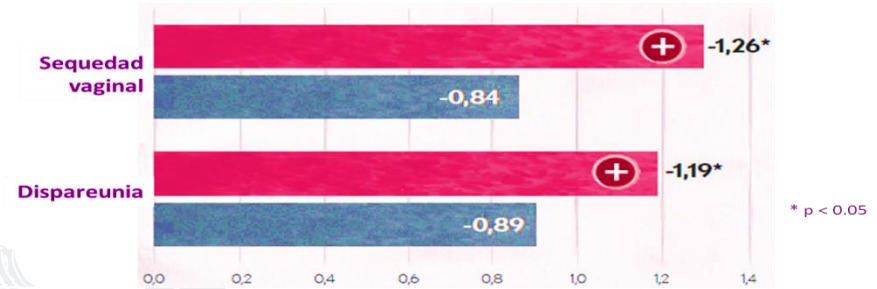
- **Efecto estrogénico** agonista en hueso y área **génito-urinaria**
- Efectos neutros o **antagónicos en la mama**
- **No estimulación** significativa sobre el **endometrio**



**Eficacia
clínica en
más del 80%
de pacientes**

Tratamiento: Ospemifeno (SERM)

- Mejora significativamente los síntomas más molestos como la **sequedad vaginal** y **dispareunia** a las 12 semanas.
- Mejora significativamente los aspectos de la **función sexual femenina** a las 12 semanas.



Metaanálisis que incluye 6 ensayos clínicos aleatorizados que comparan la eficacia del **ospemifeno** contra el placebo después de 12 y 52 semanas de tratamiento

Superficiales

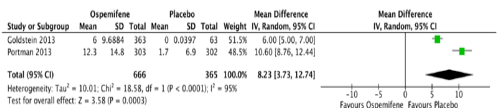


Fig. 7. Forest plot of comparison: Change in Superficial Cells Intention to Treat.

Parabasaes

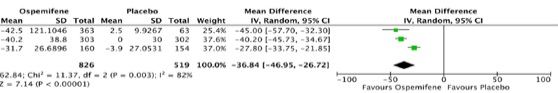


Fig. 8. Forest plot of comparison: Change in Parabasal Cell Intention to Treat.

pH

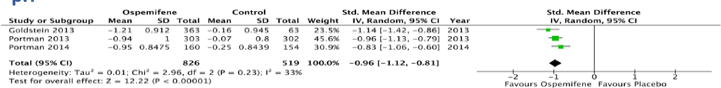
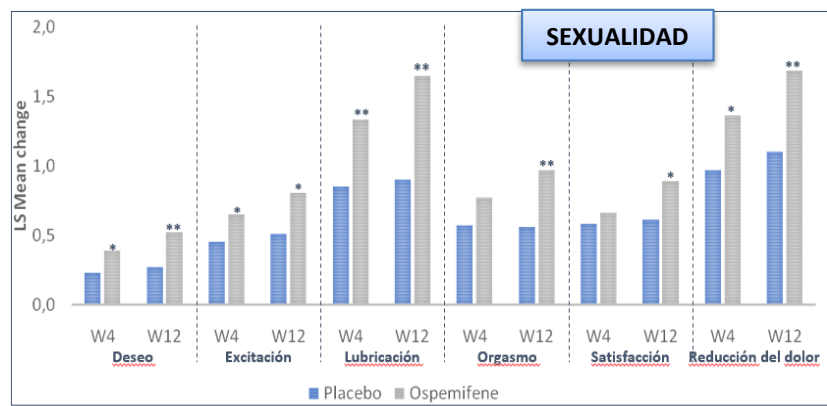


Fig. 3. Forest plot of comparison: Change in Vaginal pH Intention to Treat.

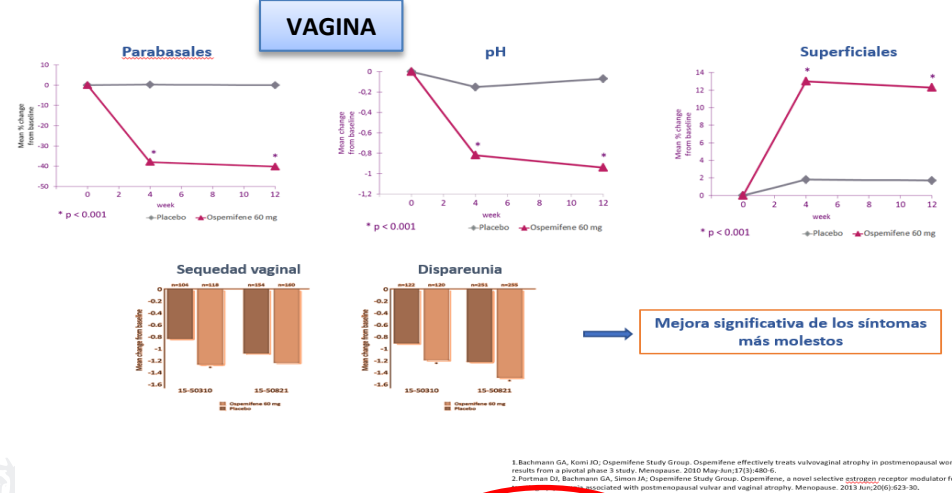
Di DONato V. et al *Maturitas* 2018 In Press

A las 12 semanas se observaron efectos uniformes en todos los dominios del FSFI
Cambio desde la basal a la semana 4 y 12 (LOCF) en los dominios del FSFI en la población ITT



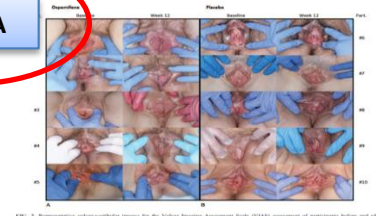
Constantine 2015: *CLIMACTERIC* 2014;17:1-7 Female sexual function improved with ospemifeno in postmenopausal women with vulvar and vaginal atrophy: results of a randomized, placebo-controlled trial

VAGINA

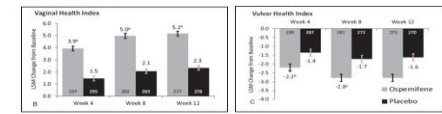


VULVA

- Las fotografías sugieren que ospemifeno tiene la capacidad de restaurar y reparar algunas **estructuras vulvares**, como los labios menores.
- Estos resultados **no se dan con ningún otro SERM**, y podría diferenciar ospemifeno de otros **tto**s de la **AVV (TEL)**.



Índice salud Vulvar y Vaginal: Resultados estadísticamente significativos a las 4 semanas. ($p=0,0001$)



Goldstein I, Simon JA, Kaunitz AM, Altomare C, Yoshida Y, Zhu J, Schaffer S, Soubhan G. Effects of ospemifeno on genitourinary health assessed by prospective vulvar-vestibular photography and vaginal/vulvar health indices. *Menopause*. 2019 Sep;26(9):994-1001

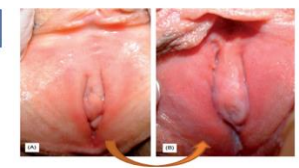
Symptoms and signs	Basal	After treatment (60 d)	p value
Burning	7.48 ± 1.09	2.81 ± 1.34	.01
Itching	6.81 ± 1.13	4.10 ± 1.21	.01
Discomfort	8.04 ± 0.99	5.35 ± 1.39	.01
Cotton swab test ^a	2.81 ± 0.44	1.25 ± 0.78	.01
Vulvar vestibular trophism ^b	1.12 ± 2.31	4.2 ± 1.31	.02

^a Data are presented as the mean value ± standard deviation.
Score from 0 to 3: 0, absent; 1, mild; 2, strong; 3, severe.
^b Observations for protection, puller, healthy, dryness, and redness in the mucosa. Ratings were based on a 4-point scale (0 none; 1 mild; 2 moderate; 3 severe).
 $p < .05$ is considered statistically significant refers to Student's t test results.

Tras 60 días de tratamiento se reevaluaron

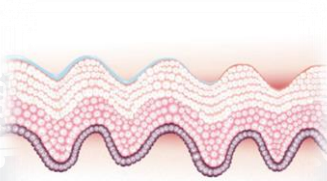
- Descento sig. en las puntuaciones de **sequedad, escozor y dispareunia**.
- Mejora del **trofismo** del área vestibular.

Mejora visible en las inspecciones visuales de sequedad y palidez



Tratamiento: Ospemifeno (SERM)

- Indicado para la **AVV sintomática moderada/grave** en mujeres postmenopáusicas que **no cumplen los requisitos para recibir una TEL**.
 - Que no deben
 - Que no pueden
 - Que no quieren
- **SIN contraindicaciones en mujeres con historia clínica de cáncer de mama** que han **completado su tratamiento**, incluyendo la terapia adyuvante.



PERFIL DE USUARIA, GRUPOS A CONSIDERAR...

Insatisfacción con los estrógenos vaginales debida a:

- Falta de efecto beneficioso.
- Régimen de tratamiento complejo.
- Efectos secundarios.

Baja aceptación de los estrógenos vaginales debida a:

- Preocupación por la seguridad de los tratamientos hormonales.
- Elección de no utilizar tratamientos locales a causa de:
 - Incomodidad.
 - Interferencia en la espontaneidad sexual.
 - Contaminación cruzada a la pareja.
 - Pérdida de la intimidad.

Contraindicaciones de los estrógenos vaginales como:

- Antecedentes de cáncer hormono-dependiente.
- Enfermedades hepáticas agudas, o antecedentes tanto de hepatopatía como de pruebas de función hepática fuera del intervalo normal.
- Porfiria.
- Endometriosis (contraindicación con algunos estrógenos locales).

Incapacidad física como:

- Problemas articulares.
- Obesidad.
- Enfermedad de Parkinson.
- Pacientes con ictus y discapacidad residual.

- **Que no deben**
- **Que no pueden**
- **Que no quieren**

Perfil Clínico

MENSAJES CLAVE

- ✓ Se recomienda siempre medidas de estilo de vida saludables.
- ✓ Los hidratantes y los lubricantes se consideran primera línea de tratamiento, especialmente en tumores hormonodependientes.
- ✓ El TEL se considera de primera línea en el SGM, pero en pacientes con cáncer de mama, la evidencia actual obliga a ser cautos.
- ✓ El ospemifeno puede utilizarse una vez finalizado el tratamiento adyuvante.
- ✓ El láser y el ácido hialurónico inyectable pueden ser una alternativa.
- ✓ La prasterona actualmente no puede recomendarse en pacientes con cáncer de mama.

Tratamiento: Ospemifeno (SERM)

- **No** se registraron efectos clínicamente significativos en el **endometrio**.
- **Sin diferencias** entre las tasas de incidencia de eventos de **trombosis venosa (TEV)** y eventos cerebrovasculares (vs. placebo).
- **Ausencia de variaciones** clínicamente significativas en la **mamografía**.
- Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron los **sofocos**

***BUEN PERFIL
DE SEGURIDAD***



OSPEMIFENE

SERM: 60mg/día vía oral



- ✓ Primer agente NO hormonal y NO estrogénico
- ✓ Aprobado en 2013 por FDA para el tratamiento vía oral del síndrome genitourinario de la menopausia
- ✓ Efecto estrogénico en el epitelio de la vagina aumentando el porcentaje de células superficiales y reducción de la dispareunia
- ✓ Efectos secundarios mas frecuentes: sofocos leves/moderados

Mejoría de la
sequedad vaginal
y dispareunia,
alivio de la
irritación/picazón
vulvovaginal

Seguridad del endometrio
no se observaron cambios clínicamente
significativos en el grosor endometrial ni
hiperplasia.

Seguridad mamaria
se necesitan mas estudios
clínicos

Ospemifene effectively treats vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: results from a pivotal phase 3 study. *Bachmann GA, Komi JO, Ospemifene Study Group. Menopause. 2010 May-Jun; 17(3):480-6.*

Safety and efficacy of ospemifene for the treatment of dyspareunia associated with vulvar and vaginal atrophy due to menopause. Gregory T Wurz, Chiao-Jung Kao, Michael W DeGregorio *Clin Interv Aging. 2014; 9: 1939-1950. Published online 2014 Nov 13. doi: 10.2147/CIA.S73753*

Ácido Hialurónico



Pensar en AH ante una mujer:

- Que ha realizado tto oncológico y tiene CI el tto hormonal.
 - Con episiorrafia dolorosa que presenta dispareunia.
 - Con liquen escleroatrófico que no responde a otros ttos.
 - **Postmenopáusica con sd. urogenital** (1ª opción o 2ª si no hay respuesta a otros ttos).
 - Si no tiene constancia para aplicar tto tópico (efectos de más larga duración).
-
- **Efectos 2ºs** prácticamente nulos (2%) y locales.
 - **Sin exposición hormonal.**

Preferible **forma reticulada (inyectable).**

Tto tópico (no reticulado) precisa más constancia.

Láser (CO2, Erbium-YAG) y Radiofrecuencia



Tabla 14. Ginecología regenerativa: esquema general de posibilidades terapéuticas.

Bioestimulación - regeneración (dispositivos de energía)	Láser CO2
	Láser Erbio
	Radiofrecuencia
	Dispositivos LEDs Diodo
Nutrición y tratamientos inyectables	Hidrolizados proteicos (peptonas)
	Colágeno hidrolizado
	Ácidos grasos (omega 3,6,9)
	Vitaminas C, E, A
	Minerales (Mg, Si)
	Ácido hialurónico
Bioestimulación - regeneración (técnicas de uso de elementos/gases)	Hilos de polidioxanona
	Carboxiterapia (CO2)
	Ozonoterapia (O3)
	Plasma rico en plaquetas autólogo (PRP)
	Células madre (grasa autóloga)
	Ácido Hialurónico
	Mesoterapia

- Estimula la producción de matriz extracelular, incrementa vascularización y fibras de colágeno.
- Ha demostrado **eficacia y seguridad** en el tratamiento del **síndrome genitourinario de la menopausia** y el **sd. de relajación vaginal** (no metanálisis ni revisiones sistemáticas).
- **Seguro** en pacientes con **contraindicación para tratamientos hormonales**.
- Precisa sesiones repetidas (12 sem).
- **CARO (No al alcance de todas).**

- ✓ **Faltan estudios** bien diseñados, a largo plazo, controlados, aleatorizados y comparados con placebo, para establecer una fuerte recomendación.
- ✓ **Faltan estudios** comparativos entre los tipos de láser, aunque están realizándose.
- ✓ Puede ser una alternativa para pacientes con cáncer de mama y en todas aquellas con contraindicación del tratamiento hormonal.

Pitsouni E, et al. Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas* 2017; 103: 78-88.

- Gambacciani M, et al. Rationale and design for the vaginal erbium laser academy study (VELAS): an international multicenter observational study on genitourinary syndrome of menopause and stress urinary incontinence. *Climacteric* 2015; 18(suppl 1): 43-48.

- Gambacciani M. Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas* 2017; 99: 10-15



FDA Warns Against Use of Energy-Based Devices to Perform Vaginal 'Rejuvenation' or Vaginal Cosmetic Procedures: FDA Safety Communication

UPDATE: On November 20, 2018, the FDA Activities section was updated with additional information.

Date Issued:

July 30, 2018

Comunicación de seguridad de la FDA

- Advierte contra el uso de dispositivos basados en energía para realizar un "rejuvenecimiento" vaginal o procedimientos cosméticos vaginales.
- La FDA no ha aprobado ningún dispositivo médico basado en energía para el "rejuvenecimiento" vaginal o los procedimientos cosméticos vaginales.

Advierte a los usuarios de los potenciales riesgos asociados con el uso de los dispositivos láser: quemaduras vaginales, cicatrices, dolor durante las relaciones sexuales y dolor recurrente/crónico.

Otras opciones

- Fisioterapia suelo pélvico.
- Terapia sexual.
- Toxina botulínica en dispareunia por hipertonía de la musculatura pélvica.
- **Plasma rico en plaquetas**
- **Combinación varios tratamientos.**



Tabla II.

Opciones terapéuticas y preventivas de las manifestaciones vaginales del síndrome genitourinario de la menopausia

Opción	Evidencia
Estilo de vida	
• Dejar de fumar	II-3B
• Evitar la obesidad	III-C
• Ejercicio	III-C
• Mantener actividad sexual	II-2B
Hidratantes vaginales	I-A
Lubricantes vaginales	II-2B
Tratamiento hormonal sistémico	I-A
Tratamiento estrogénico local	I-A
Ospemifeno	I-A
Láser	I-A
Terapias alternativas	III-D

PROGRESOS DE

 **Obstetricia y Ginecología**
Revista Oficial de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia



Artículo Especial

Síndrome genitourinario de la menopausia: recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
Genitourinary syndrome of menopause: Recommendations from the Spanish Society of Obstetrics and Gynecology

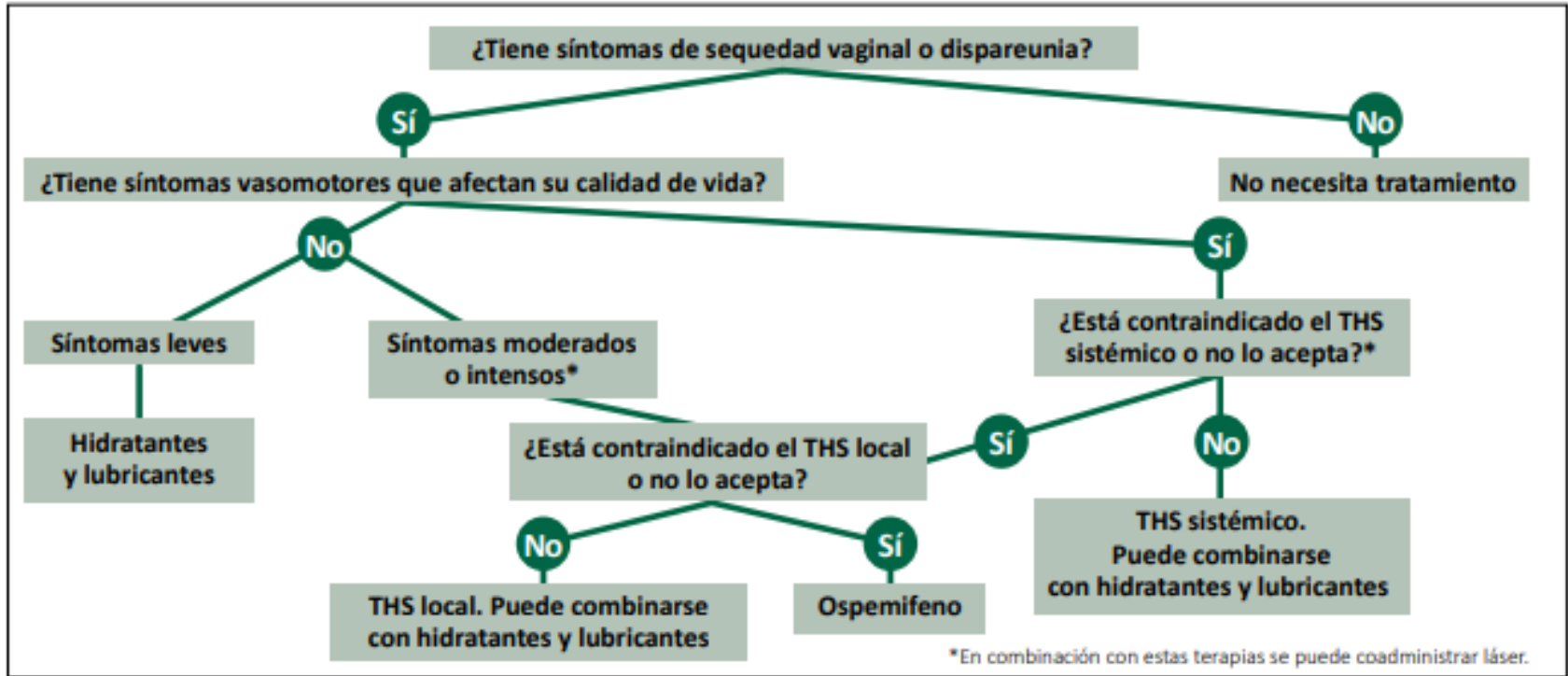
Prog Obstet Ginecol 2019;62(2):141-148

Santiago Palacios¹, M^a Jesús Cancelo Hidalgo², Silvia P. González³, Montserrat Manubens⁴, Rafael Sánchez-Borrego⁵

Elección del tratamiento

- Indicación: **Síntomas y signos de SGUM** con **afectación de la CV.**
- Antes de iniciarlo, valorar:
 - Sangrado postmenopáusico no diagnosticado
 - Síntomas del tracto urinario (cistitis intersticial, neos,...)
 - Tumores estrógeno dependientes
- En **mujeres asintomáticas** está indicado:
 - Previo a la cirugía del suelo pélvico para mejorar trofismo y vascularización
 - Como tratamiento coadyuvante para las mujeres que usan pesarios
 - En resultados de vaginitis atrófica en citología
 - Para mejorar la calidad de la colposcopia (> ZT3, no satisfactorias)
 - Facilitar la histeroscopia

Elección del tratamiento



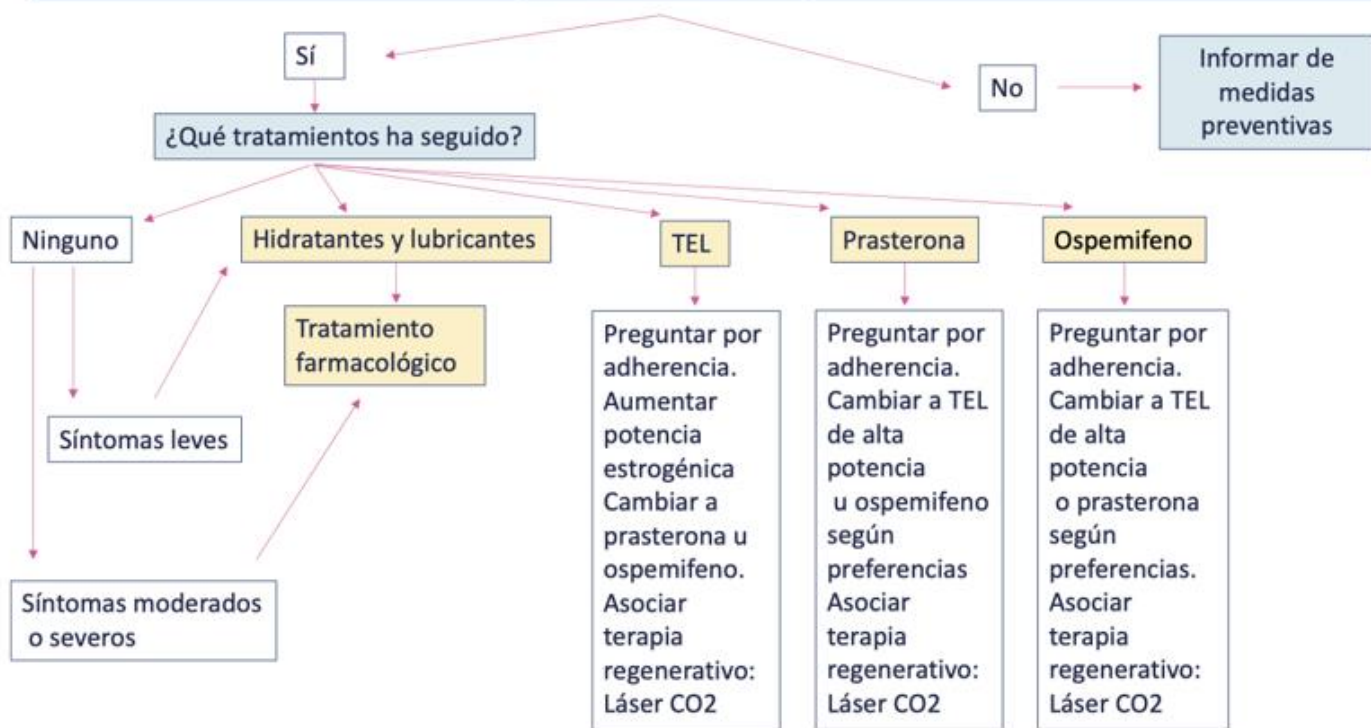


Figura 6. Algoritmo para el **tratamiento del SGM sin síntomas vasomotores** asociados: «Terapia secuencial empoderada del SGM» basado en el cuestionario SPPOTT. Fuente: elaboración propia

Es un tema que hay que **hablar en consulta**
La mayoría de mujeres se benefician de simples consejos y medidas preventivas



Seguimiento

Importante **valorar adherencia al tratamiento** de la TEL

- Duración media de tto con óvulos: 103,4 días.
- Duración media de tto con cremas: **48,1 días.**
- Persistencia al año: 1,8% con cremas
12,9% con óvulos.
- Motivos de abandono:
 - Riesgo de absorción sistémica (E tópicos).
 - Preocupación seguridad a largo plazo. **MIEDO AL CÁNCER**
 - Incomodidad** presentación vaginal
 - Necesidad de reutilizar un aplicador

- ***Ante fracaso terapéutico: Descartar otras causas***
- ***Ante abandono del tratamiento: Discutir con la paciente la mejor opción***

MANEJO DEL SGM EN LA SUPERVIVIENTE AL CÁNCER DE MAMA (SPV-CM)





*World Journal of
Clinical Oncology*

Manuscript Title:

Management of Genitourinary Syndrome of Menopause in Breast Cancer Survivors: An update.

Corresponding Author:

Daniel María Lubián López, MD, PhD, Full Professor, Department of Mother and Child Health and Radiology, Faculty of Medicine, University of Cadiz, Service of Obstetrics and Gynecology, University Hospital

Management of Genitourinary Syndrome of Menopause in Breast Cancer Survivors: An uptodate. Daniel M^a Lubián López^{1,2}.

World Journal of Clinical Oncology (WJCO), 2021 (aceptado pp)

ALTA PREVALENCIA

SGM (AVV)



CÁNCER DE MAMA

- **Muy alta prevalencia: 90%** post-Meno (55-75 años)¹.
- La atrofia **sintomática: 40%** post-Meno.
- El **estudio REVIVE** español²:

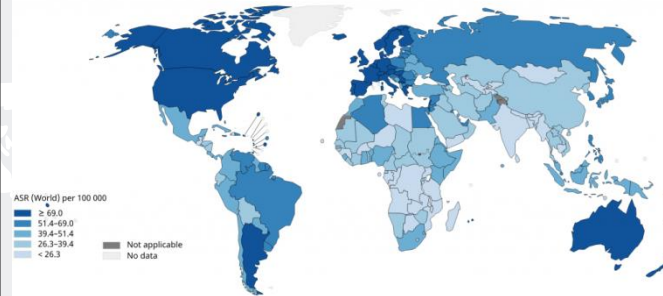
- Sequedad vaginal (81%)
- Dispareunia (25%) (síntoma más molesto)
- Irritación vaginal (24%)
- Hipersensibilidad vaginal (6%)

Conclusiones:

1. Repercusión negativa sobre Sexualidad.
- 2.- **Repercusión negativa sobre QL.**
- 3.- **Insuficiente sensibilización y proactividad del personal sanitario** al preguntar por estos síntomas.

Proyecto GLOBOCAN 2018 (IARC)

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, breast, females, all ages



España:



- **Incidencia: 22,9%**
- Prevalencia: 33,9%
- Mortalidad: 13%

SG: > 70% para cáncer de mama

Tabla 4. Situaciones relacionadas con el SGM.

Insuficiencia ovárica primaria

Ooforectomía bilateral

Fallo ovárico secundario a quimioterapia, radioterapia,

Fallo ovárico secundario a embolización de arterias uterinas

Fármacos con efecto antiestrogénico: tamoxifeno, inhibidores de la aromatasa, danazol, análogos GnRH

Postparto, lactancia

Estados de hiperprolactinemia

Amenorrea hipotalámica

Enfermedades crónicas (lupus, artritis reumatoide)

Tratamientos inmunosupresores con glucocorticoides

AVV EN LA SUPERVIVIENTE AL CÁNCER DE MAMA

- Las mujeres con ant-CM presentan **más** síntomas y signos moderados o graves de **AVV** vs sin CM.

Trinka M, Chin S, Wolfman W, Simmons C, Clemons M. Should Urogenital Atrophy in Breast Cancer Survivors Be Treated with Topical Estrogens? Oncologist.2008 Mar 1; 13(3):222-31.

- SGM afecta **50-75%** de las pacientes con CM tras Ttº adyuvante (QT +/- HT)

- Especialmente** si se tratan con **IA**¹ o **TMX**²

- Por el Riesgo de recurrencia: Todos los **estrógenos** (**incluso la TEL**) están **contraindicados** en mujeres con CM conocido, pasado o sospechado^{3,4}.(???)



ATROFIA VAGINAL

- 32% con **TMX**
 - premenopáusicas, antiestrogénico en vagina.
 - postmenopáusicas, efecto estrogénico débil.
- 58% con **IA**
- **QT**.



1.- Baumgart J, Nilsson K, Stavreus-Evers A, Kask K, Villman K, et al. (2011) Urogenital disorders in women with adjuvant endocrine therapy after early breast cancer. Am J Obstet Gynecol 204(1): 26.e1-7.
2.- Mourits MJ, Böckermann I, Vries DEG, Zee VDAG, Hoor TKA, et al. (2002) Tamoxifen effects on subjective and psychosexual well-being, in a randomised breast cancer study comparing high-dose and standarddose chemotherapy. Br J Cancer 86(10): 1546-1550.
3.- Holmberg L, Iversen OE, Rudenstam CM, Hammar M, Kumpulainen E, et al. (2008) Increased risk of recurrence after hormone replacement therapy in breast cancer survivors. J Natl Cancer Inst 100(7): 475-482.
4.-Core smpc for hormone replacement therapy products, Heads of Medicines Agencies.

2012

Mujer sintomática
con cáncer de mama

Tabla 4. Recomendaciones de vigilancia y cribado para las mujeres con historia de cáncer de mama

VARIABLE	CRIBADO	EXAMEN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
Cáncer de Mama	Mamografía anual	Cada 4-6 meses durante 5 años	Considerar la resonancia magnética
Cuidado ginecológico	Citología cérvico-vaginal	Examen anual	Valorar el uso de tamoxifeno
Evaluación cáncer uterino	Evaluar para sangrado anormal, particularmente en usuarias de tamoxifeno	Muestreo endometrial si se presenta sangrado	
Portadoras BRCA: evaluación cáncer ovario	Ecografía y CA-125 anualmente		Cirugía reducida de riesgo
Cribado cáncer colorrectal	Colonoscopia cada 5-10 años, iniciar a los 50 años		
Osteoporosis: mujeres posmenopáusicas	Densitometría ósea (DXA) cada 2 años		Tratamiento con calcio/ vitamina D y bisfosfonatos o denosumab

Lo hacemos todos!!!

Médico: Estamos formados para hacerlo!!

Paciente: Espera que se lo hagamos!!

¿Sirve para algo??

¿Aumenta la SPV o SPV-LE?

Círculo del silencio



**AVV
SEXUALIDAD**



DIFICULTADES DEL PROFESIONAL:

- Nuestros prejuicios: priorizar creencias sobre evidencias
- **Formación insuficiente**
- Incomodidad
- Poco tiempo

DIFICULTADES DE LA PACIENTE:

- **Vergüenza**
- No saber que tiene solución
- Falta de privacidad

¡Vamos a **curarle el Cáncer** que es de lo que se trata!

¿Cómo le voy hablar de atrofia genital ni sexualidad cuando **la pobre demasiado tiene con su CÁNCER?**

¿Cómo **voy a hablarle de SEXO** al Dr.?
¡Creerá que me importa más que curar mi cáncer!

• **P. Complementarias por su AVV:**

- **pH:** 6,3.
- **ISVaginal:** 6 (Atrofia **marcada**)
- **ISVulvar:** 8 (Atrofia **Moderada**)

¿Lo hacemos?

Tabla 7. Índice de salud vaginal

Puntuación	1	2	3	4	5
Elasticidad	Ausente	Escasa	Aceptable	Buena	Excelente
Volumen de flujo	Ausente	Escaso	Capa fina en la superficie	Capa moderada	Normal
pH	> 6.1	5.6 a 6	5.5 a 5.5	4.7 a 6	<4.6
Integridad del epitelio	Petequias espontáneas	Sangra al menor contacto	Sangra al rascado	Epitelio no friable	Normal
Humedad	Ausente, superficie inflamada	Ausente. Superficie normal	Minima	Moderada	Normal

Puntuaciones inferiores a 15 corresponden a atrofia

Fuente: Bachmann G. Urogenital ageing: An old problem newly recognized. Maturitas 1995;22(suppl):S1-5

Tabla 10. Índice de Salud Vulvar.

	Normal (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Severo (3)
Labios mayores y menores	Normal	Pérdida leve	Pérdida moderada	Pérdida severa o desaparición
Clitoris	Tamaño normal	Disminución leve del tamaño	Disminución moderada del tamaño	Disminución severa del tamaño o indetectable
Vestíbulo y elasticidad	Normal	Disminución o estenosis leve	Disminución o estenosis moderada	Disminución o estenosis severa
Color	Normal	Palidez leve	Palidez moderada	Palidez severa
Molestias y dolor	No	Leve durante el coito	Moderado durante el coito	Severo durante el coito

Esta herramienta de evaluación del examen físico y clínico ayuda a clasificar la salud y la atrofia de la vulva

** También se puede calcular un puntaje numérico multiplicando el total de cada categoría por 1-3 dependiendo de la severidad y sumando los puntajes de 0 a 15. Así: 0-5 corresponde con atrofia leve; 5-10 moderada y >10 la atrofia se considera severa

Fuente: Palacios et al, 2017²¹



- **CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EORTC QLQ BR-23:** Pobre: 21%



Caso clínico del Dr. Lubián

3- En los días 4 semanas, con qué frecuencia experimentó deseo o gusto sexual?

Se siempre o siempre
Muchas veces (más de la mitad)
Algunas veces (la mitad)
Pocas veces (menos de la mitad)
Casi nunca o nunca

2- En los días 4 semanas, con qué porcentaje estima su nivel (grado) de deseo o gusto sexual?

Muy alto
Alto
Medio
Bajo
Muy bajo o nada

3- En los días 4 semanas, con qué frecuencia experimentó excitación sexual durante la actividad sexual o coito?

Se siempre o siempre
Casi siempre o siempre
Muchas veces (más de la mitad)
Algunas veces (la mitad)
Pocas veces (menos de la mitad)
Casi nunca o nunca

4- En los días 4 semanas, con qué porcentaje estima su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual o coito?

Se siempre o siempre
Casi siempre o siempre
Muchas veces (más de la mitad)
Algunas veces (la mitad)
Pocas veces (menos de la mitad)
Casi nunca o nunca

5- En los días 4 semanas, ¿qué confianza tiene de poder lograr excitación sexual durante la actividad sexual o coito?

Muy alta confianza
Alta confianza
Moderada confianza
Baja confianza
Muy baja o no confianza

6- En los días 4 semanas, con qué frecuencia ha sido satisfecho su excitación durante la actividad sexual o coito?

Se siempre o siempre
Casi siempre o siempre
Muchas veces (más de la mitad)
Algunas veces (la mitad)
Pocas veces (menos de la mitad)
Casi nunca o nunca

7- En los días 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha ha lubricado durante la actividad sexual o coito?

Se siempre o siempre
Casi siempre o siempre
Muchas veces (más de la mitad)
Algunas veces (la mitad)
Pocas veces (menos de la mitad)
Casi nunca o nunca

8- En los días 4 semanas, ¿cuán difícil fue lubricarse (empujarse) durante la actividad sexual o coito?

Se actividad sexual
Entremediosamente difícil
Muy difícil
Difícil
Levemente difícil
No difícil



Sexual Dysfunction in Postmenopausal Women with Breast Cancer on Adjuvant Aromatase Inhibitor Therapy

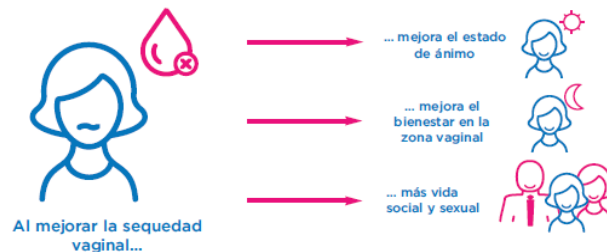
Daniel María Lubián López^{a, b} Carmen Aisha Butrón Hinojo^c
Manuel Sánchez-Prieto^d Nicolás Mendoza^e Rafael Sánchez-Borrego^f

- Las mujeres con CM, especialmente las tratadas con **IA**, presentan un **aumento de Disfunciones Sexuales** que le afectan a su Calidad de Vida¹.

not. **Results:** 47.6% (80/168) of the postmenopausal BC survivors were not sexually active (mean time after surgery: 48.6 months) despite a relatively low mean age (56.43 years).

Ttº multidisciplinar de la paciente con CM

El tratamiento integral de las pacientes con cáncer de mama debe abordar los problemas que puedan afectar a su **calidad de vida**, como la **vida sexual** o la **síntomatología** derivada de los tratamientos.



2/3

DE LAS MUJERES CON
ATROFIA VAGINAL
NO SABEN QUE SUS
SÍNTOMAS PUEDEN
TRATARSE

El dolor durante las relaciones sexuales es extremadamente molesto para el 74% de las mujeres.
Existe una alta correlación entre la sequedad vaginal y la disfunción sexual femenina.

- La mayoría de las mujeres postM-CM son sexualmente activas.
- La falta de deseo es el problema sexual más frecuente en la mujer.
- La **dispareunia**, sobre todo vestibular, es el **síntoma más molesto**.
- El **ginecólogo** debería encargarse del **abordaje y el asesoramiento inicial de la disfunción sexual**.

Menos aún las mujeres SPV al CM

Tratamiento del SGM en la paciente con CM

Medidas generales

- **Medidas mecánicas:**
 - **Actividad sexual:** aumenta elasticidad y lubricación.
 - Dilatadores vaginales/vibradores.
 - Ejercicios Kegel
- **Modificaciones estilo de vida:**
 - Ejercicio físico no extenuante.
 - Dieta/evitar sobrepeso
 - Evitar tabaquismo
 - Mejorar parámetros metabólicos (HTA, diabetes...)
- **Educación/información**



Hidratantes y lubricantes



- Se consideran **primera línea de tratamiento** (junto a lubricantes durante el coito vaginal), **especialmente en tumores RRHH (+)**. (NE IA)
- Solos o en combinación con otros tratamientos
- **Hidratantes con ácido hialurónico**: mejoría de los síntomas similar a los observados con crema de estriol. Acción hidratante y lubricante.
- **Lubricantes: Acuosos** o de silicona

Tabla 12. Recomendaciones para el uso de lubricantes e hidratantes en mujeres con SGM.

SGM con pH vaginal alto y dolor espontáneo por sequedad vaginal extrema	Hidratante vaginal con pH ácido y osmolaridad baja*
Dispareunia por SGM	Lubricante vaginal con pH ácido adaptado al pH vaginal y osmolaridad baja*
SGM provocado por un tratamiento oncológico con THM contraindicado o si persisten las molestias a pesar de un tratamiento con estrógenos locales	Hidratante sin parabenos, con pH ácido y osmolaridad baja* para la vida diaria Lubricante sin parabenos, con pH ácido adaptado a la vagina y osmolaridad baja* para mantener relaciones sexuales o usar dilatadores vaginales
Exploración por tacto vaginal o rectal	Lubricante con pH adecuado para vagina o recto y osmolaridad baja*
Sexo anal/rectal	Lubricante rectal que permita el uso de preservativo, con pH adecuado para el recto y osmolaridad baja*



TEL (estrógenos vaginales)



- **Eficaces** en ttº atrofia con absorción mínima (> al ppio)
- **No ↑ recurrencia** en postmenopáusicas (escasos estudios)
 - 1472 mujeres. No recurrencia tras 1 año de tratamiento
- **Se puede usar con mucha precaución (estriol) en pacientes con TMX**
- **No debe usarse en pacientes con IA.** (DHEA tópica?)

CONTRAINDICADO (?) (VALORAR RIESGO/BENEFICIO)

En el SGM grave refractario a tratamientos no hormonales y que afecte a la calidad de vida, puede considerarse el uso de TEL bajo ciertas condiciones¹⁶⁰:

- Durante un tiempo limitado.
- Con la dosis más baja posible.
- Tras informar a la paciente de los posibles riesgos y beneficios del tratamiento.
- Con el consentimiento de la paciente y de su oncólogo.

COMPOSICIÓN	PRODUCTO	DOSIS
Promestrieno 10 mg/aplic	Colpotrofin®crema 1%	Inicio: 1 aplic/día x 2 sem Mantenimiento: 2-3 vc/sem
Estriol 1 mg/g	Ovestinon®crema 0,1%	Inicio: 1 aplic/día x 2 sem Mantenimiento 0,5 mg/día 2 vc/sem
Estriol 50 mcg/g	Blissel® gel 50 mcg/g	Inicio: 1 aplic/día x 2 sem Mantenimiento 2-3 veces/sem
Estradiol 10 mcg/aplic (óvulos)	Vagifem® comp vaginal 10 mcg	Inicio: 10 mg/día x 2 sem Mantenimiento: 10 mg 3 vc/sem
Estradiol 2 mg	Estring® anillo silastic	7,5 mcg/día x 90 días de uso

EFICACIA SIMILAR

1.-Kendall A. Caution: Vaginal estradiol appears to be contraindicated in postmenopausal women on adjuvant aromatase inhibitors. Ann Oncol 2006.

2.-Melisko ME. Amelioration of sexual adverse effects in the early breast cancer patient. J Cancer Surviv 2010. Vaginal Testosterone Cream for Atrophic Vaginitis in Women Taking Aromatase Inhibitors for Breast Cancer. NCT01122342. Available at: <http://www.ClinicalTrials.gov> (accessed December 27, 2012).

PROMESTRIENE

Análogo sintético estrogénico

Promestriene, a specific topic estrogen. Review of 40 years of vaginal atrophy treatment: is it safe even in cancer patients?

Lino Del Pup^a, Raffaele Di Francia^d, Carla Cavaliere^a, Gaetano Facchini^e, Giorgio Giorda^a, Paolo De Paoli^c and Massimiliano Berretta^b

Urogenital symptoms resulting from estrogen deficiency are common problems that impair quality of life and sexuality. Potentially, one out of three postmenopausal women could benefit from a vaginal estrogen therapy, but the fear of systemic absorption limits its use. Promestriene used vaginally to relieve vaginal atrophy is a locally effective estrogen that has not shown systemic estrogenic effects. Thus, it could be a first-line option for those who necessitate a minimal or ideally no vaginal absorption, particularly in symptomatic cancer patients. There are little data available in the literature, mostly consisting of small, open-label, short duration studies, and few randomized-controlled studies. After a long-term market experience (almost 40 years), in 34 countries, and millions of pieces prescribed, the side effects were very rarely reported in pharmacovigilance data, whereas the effectiveness to relieve atrophy was good. To further improve promestriene safety, especially in estrogen-sensitive cancer patients,

a very low dose is used from the beginning, starting from half or less of the usual dose, and then gradually increased till the minimum effective dose, which could further reduce its already minimal vaginal absorption. *Anti-Cancer Drugs* 24:989-998 © 2013 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.

Anti-Cancer Drugs 2013, 24:989-998

Keywords: absorption, cancer, promestriene, systemic effects, vaginal atrophy, vaginal estrogens

Departments of ^aGynecological Oncology, ^bMedical Oncology, ^cScientific Direction, National Cancer Institute, Aviano (PN), ^dHematology-Oncology and Stem Cell transplantation Unit and ^eDepartment of Uro-Gynecological Oncology, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori 'Fondazione Giovanni Pascale' - IRCCS, Naples, Italy

Correspondence to Lino Del Pup, MD, Department of Gynecological Oncology, National Cancer Institute, Via Franco Gallini, 2 33081 Aviano (PN), Italy
Tel: +39 0434 659051; fax: +39 0434 659439; e-mail: ldelpup@cro.it

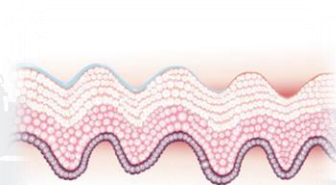
Received 6 June 2013 Revised form accepted 17 July 2013

- Promestriene actúa solo en mucosa urogenital
- No altera los niveles plasmáticos de gonadotrofinas o estradiol
- Sin efectos sistémicos

**SE PODRIA UTILIZAR
POR VIA VAGINAL Y EN
DOSIS BAJAS EN
PACIENTES CON
CANCER HORMONO-
DEPENDIENTE**

Tratamiento: Ospemifeno (SERM)

- Indicado para la **AVV sintomática moderada/grave** en mujeres postmenopáusicas que **no cumplen los requisitos para recibir un tratamiento vaginal con estrógenos locales**.
 - Que no deben
 - Que no pueden
 - Que no quieren
- **Sin contraindicaciones en mujeres con historia clínica de cáncer de mama** que han **completado su tratamiento**, incluyendo la terapia adyuvante.



PERFIL DE USUARIA, GRUPOS A CONSIDERAR...

Insatisfacción con los estrógenos vaginales debida a:

- Falta de efecto beneficioso.
- Régimen de tratamiento complejo.
- Efectos secundarios.

Baja aceptación de los estrógenos vaginales debida a:

- Preocupación por la seguridad de los tratamientos hormonales.
- Elección de no utilizar tratamientos locales a causa de:
 - Incomodidad.
 - Interferencia en la espontaneidad sexual.
 - Contaminación cruzada a la pareja.
 - Pérdida de la intimidad.

Contraindicaciones de los estrógenos vaginales como:

- Antecedentes de cáncer hormono-dependiente.
- Enfermedades hepáticas agudas, o antecedentes tanto de hepatopatía como de pruebas de función hepática fuera del intervalo normal.
- Porfiria.
- Endometriosis (contraindicación con algunos estrógenos locales).

Incapacidad física como:

- Problemas articulares.
- Obesidad.
- Enfermedad de Parkinson.
- Pacientes con ictus y discapacidad residual.

Perfil Clínico

MENSAJES CLAVE

- ✓ Se recomienda siempre medidas de estilo de vida saludables.
- ✓ Los hidratantes y los lubricantes se consideran primera línea de tratamiento, especialmente en tumores hormonodependientes.
- ✓ El TEL se considera de primera línea en el SGM, pero en pacientes con cáncer de mama, la evidencia actual obliga a ser cautos.
- ✓ El ospemifeno puede utilizarse una vez finalizado el tratamiento adyuvante.
- ✓ El láser y el ácido hialurónico inyectable pueden ser una alternativa.
- ✓ La prasterona actualmente no puede recomendarse en pacientes con cáncer de mama.

Ácido Hialurónico



Pensar en AH ante una mujer:

- Que ha realizado **tto oncológico y tiene CI el tto hormonal**.
- Con episiotomía dolorosa que presenta dispareunia.
- Con liquen escleroatrófico que no responde a otros ttos.
- **Postmenopáusica con sd. urogenital** (1ª opción o 2ª si no hay respuesta a otros ttos).
- Si no tiene constancia para aplicar tto tópico (efectos de más larga duración).

Efectos 2ºs prácticamente nulos (2%) y locales. Sin exposición hormonal.

Preferible forma reticulada (inyectable).

Tto tópico (no reticulado) precisa más constancia.

European Review for Medical and Pharmacological Sciences

2016; 20: 4190-4195

Postmenopausal vulvovaginal atrophy (VVA) is positively improved by topical hyaluronic acid application. A prospective, observational study

M. ORIGONI, C. CIMMINO, G. CARMINATI, E. IACHINI, C. STEFANI,
S. GIRARDELLI, S. SALVATORE, M. CANDIANI

DHEA local

Menopause: The Journal of The North American Menopause Society
Vol. 24, No. 11, pp. 1246-1254
DOI: 10.1093/menopause/mnq057

2016

© 2016 The North American Menopause Society

Efficacy of intravaginal dehydroepiandrosterone (DHEA) on moderate to severe dyspareunia and vaginal dryness, symptoms of vulvovaginal atrophy, and of the genitourinary syndrome of menopause

Fernand Labrie, MD, PhD,¹ David F. Archer, MD,² William Koltun, MD,³ Andrée Vachon, MD,⁴



- Efecto por conversión local a testosterona y estradiol
- No efectos endometriales (no hay aromatasa)
- **Aprobada** por FDA dosis diaria de 6,5 mg de prasterona
- Ha demostrado frente a placebo ($p < 0.001$):
 - Aumento células superficiales, disminución parabasales y descenso del pH.
 - **Mejora parámetros de respuesta sexual como deseo, excitación, orgasmo y dolor.**
 - **Mejora de la sequedad vaginal y la lubricación**

Contraindicaciones

Las **contraindicaciones** de la prasterona son **similares a las del TEL**⁶⁶.

• Antecedentes, presencia o sospecha de cáncer de mama

J Steroid Biochem Mol Biol. 2015 Jan;145:139-43. doi: 10.1016/j.jsmb.2014.09.003. Epub 2014 Sep 6.

Dehydroepiandrosterone intra vaginal administration for the management of postmenopausal vulvovaginal atrophy.

Archer DF¹.

Láser (CO2, Erbium-YAG) y Radiofrecuencia



Tabla 14. Ginecología regenerativa: esquema general de posibilidades terapéuticas.

Bioestimulación - regeneración (dispositivos de energía)	Láser CO2
	Láser Erbio
	Radiofrecuencia
	Dispositivos LEDs
	Diodo
Nutrición y tratamientos inyectables	Hidrolizados proteicos (peptonas)
	Colágeno hidrolizado
	Ácidos grasos (omega 3,6,9)
	Vitaminas C, E, A
	Minerales (Mg, Si)
	Ácido hialurónico
Bioestimulación - regeneración (técnicas de uso de elementos/gases)	Hilos de polidioxanona
	Carboxiterapia (CO2)
	Ozonoterapia (O3)
	Plasma rico en plaquetas autólogo (PRP)
	Células madre (grasa autóloga)
	Ácido Hialurónico
	Mesoterapia

- Estimula la producción de matriz extracelular, incrementa vascularización y fibras de colágeno.
- Ha demostrado **eficacia y seguridad** en el tratamiento del **síndrome genitourinario de la menopausia** y el sd. de relajación vaginal (no metanálisis ni revisiones sistemáticas).
- Seguro en pacientes con contraindicación para tratamientos hormonales.
- Precisa sesiones repetidas (12 sem).
- **CARO (No al alcance de todas).**

- ✓ **Faltan estudios** bien diseñados, a largo plazo, controlados, aleatorizados y comparados con placebo, para establecer una fuerte recomendación.
- ✓ **Faltan estudios** comparativos entre los tipos de láser, aunque están realizándose.
- ✓ Puede ser una alternativa para pacientes con cáncer de mama y en todas aquellas con contraindicación del tratamiento hormonal.

Pitsouni E, et al. Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas* 2017; 103: 78-88.

- Gambacciani M, et al. Rationale and design for the vaginal erbium laser academy study (VELAS): an international multicenter observational study on genitourinary syndrome of menopause and stress urinary incontinence. *Climacteric* 2015; 18(suppl 1): 43-48.

- Gambacciani M. Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas* 2017; 99: 10-15

EFECTOS DEL LÁSER VAGINAL EN ESTADO SÓLIDO
(DIODO) EN EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA
VULVOVAGINAL SECUNDARIA A LA TERAPIA
ADYUVANTE AL CÁNCER DE MAMA:
"RESULTADOS PRELIMINARES"

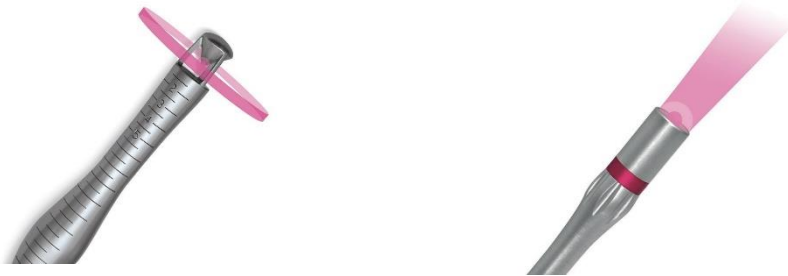
DANIEL MARÍA LUBIÁN LÓPEZ



LÁSER DIODO

(NO ABLATIVO)

1470nm



El uso de la tecnología es un gran paso
para la nueva era de la ginecología



Dr. Gabriel Fiol Ruiz

Coordinador del grupo andaluz GAEPI-VPH, posee más de veinticinco años dedicados a la investigación, liderando diferentes grupos de trabajo y líneas de investigación, que abarcan principalmente campos de trabajo dedicados a la ginecología, particularmente a la oncología, y a la patología del tracto genital. Vicepresidente de la Sociedad Andaluza de Ginecología y Obstetricia (S.A.G.O.)



Dr. Daniel Lubián

Presidente de la Sección de Menopausia de la Sociedad Andaluza de Ginecología y Obstetricia (SAGO), y con más de 25 años dedicado a la oncología ginecológica y, especialmente, a la oncología mamaria, ha publicado más de 40 artículos en revistas indexadas como primer autor o autor correspondiente, 14 de ellos en el Q1 y Q2 (T1), ha impartido más de 454 ponencias en congresos, seminarios u otros tipos de reuniones de relevancia científica, tanto nacionales como internacionales, y ha recibido 19 premios nacionales de investigación, 14 como investigador principal.



Dr. Salomón Mejón

Licenciado en Medicina y Cirugía, Universidad de Zaragoza. Especialista MIR en Ginecología y Obstetricia, Universidad de Granada. Director de las Unidades de Mama y Reproducción, Hospital Vithas Granada. Director de Clínica Inagor Granada. Presidente Sección de Ginecología Oncológica de SAGO (Sociedad Andaluza de Obstetricia y Ginecología). Miembro de Junta Directiva de SESPM (Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria). Amplia experiencia en Ensayos Clínicos Internacionales en el marco de EORTC (Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer). Miembro del Comité Científico de la revista "Ginecología Oncológica un Enfoque Multidisciplinar".



ANÁLISIS PATOLÓGICO

Dr. José Aneiros

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN LASER EN EL TRATAMIENTO DEL SGM (IAVV) EN USUARIAS DE IA

1ª VISITA (T1) (Basal)

Paciente Nº:.....

- Alborán Centro médico de la Mujer (Almería).
- Clínica Inagor (Granada)
- Hospital Viamed Bahía de Cádiz (Cádiz)

Fecha:...../...../.....
Realizador/a:.....

Introducción

Diferentes investigadores de prestigio en el campo de la Oncología Mamaria de Almería, Granada y Cádiz estamos realizando un ESTUDIO (con las máximas garantías de seguridad para usted) sobre la eficacia del uso de un LASER NO ABLATIVO (que no produce quemaduras) en las mujeres con CM que usan Inhibidores de la Aromatasa (Letrozol, Anastrozol,...) y que presentan DISPAREUNIA (dolor a la penetración durante las relaciones sexuales) por la atrofia vulvovaginal producida por la menopausia y por el uso de este fármaco (que es incompatible con el uso de estrógenos, tanto sistémicos como de manera local).

Por ello le pedimos su colaboración:

Por favor:

- 1.- Lea atentamente las preguntas a continuación se le plantean.
- 2.- Le rogamos que se asegure de contestar todas las preguntas.

RECUERDE que:

- 1.- Es un CUESTIONARIO **TOTALMENTE ANÓNIMO!!**
- 2.- La información será custodiada por los responsables del estudio en cada centro.

Para cualquier información adicional contacte con la siguiente dirección de correo electrónico e intentaremos resolver sus dudas: benuren@gmail.com

¡¡ Muchas gracias por su colaboración!!

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN LASER EN EL TRATAMIENTO DEL SGM (IAVV) EN USUARIAS DE IA

1ª VISITA (T1) (Basal)

Paciente Nº:.....

Fecha:...../...../.....
Realizador/a:.....

- Alborán Centro médico de la Mujer (Almería).
- Clínica Inagor (Granada)
- Hospital Viamed Bahía de Cádiz (Cádiz)

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN LASER EN EL TRATAMIENTO DEL SGM (IAVV) EN USUARIAS DE IA

2ª VISITA (T2) (2ª semana)

Paciente Nº:.....

Fecha:...../...../.....
Realizador/a:.....

- Alborán Centro médico de la Mujer (Almería).
- Clínica Inagor (Granada)
- Hospital Viamed Bahía de Cádiz (Cádiz)

CLÍNICA (Criterio DISPAREUNIA debe existir)

	SI	NO
DISPAREUNIA		
Sequedad vaginal		
Picor y/o ardor		
Inconfort		
Equimosis vulvar y/o úlceras vulvares		
Duria		
Urgencia miccional (Polaquuria, nicturia...)		
ITUs de repetición		
Disminución de la libido		
Otras:		

Disparesun (Data a recoger de consentimiento de cumplimiento la paciente)

TRATAMIENTO

- ☐ Vaginal y vulvar
☐ No se ha podido administrar el vulvar por:.....

Dolor durante el tratamiento:

- Durante la aplicación vulvar
- Durante la aplicación vaginal
- En ambos casos
- No ha sido dolor, han sido sólo molestias
- No me ha dado ni me ha molestado

➢ Señalar la intensidad del dolor durante el tratamiento?



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN LASER EN EL TRATAMIENTO DEL SGM (IAVV) EN USUARIAS DE IA

3ª VISITA (T3) (6ª semana)

Paciente Nº:.....

Fecha:...../...../.....
Realizador/a:.....

- Alborán Centro médico de la Mujer (Almería).
- Clínica Inagor (Granada)
- Hospital Viamed Bahía de Cádiz (Cádiz)

CLÍNICA (Criterio DISPAREUNIA debe existir)

	SI	NO
DISPAREUNIA		
Sequedad vaginal		
Picor y/o ardor		
Inconfort		
Equimosis vulvar y/o úlceras vulvares		
Duria		
Urgencia miccional (Polaquuria, nicturia...)		
ITUs de repetición		
Disminución de la libido		
Otras:		

Disparesun (Data a recoger de consentimiento de cumplimiento la paciente)

TRATAMIENTO

- ☐ Vaginal y vulvar
☐ No se ha podido administrar el vulvar por:.....

Dolor durante el tratamiento:

- Durante la aplicación vulvar
- Durante la aplicación vaginal
- En ambos casos
- No ha sido dolor, han sido sólo molestias
- No me ha dado ni me ha molestado

➢ Señalar la intensidad del dolor durante el tratamiento?



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN LASER EN EL TRATAMIENTO DEL SGM (IAVV) EN USUARIAS DE IA

4ª VISITA (T4) (8ª semana)

Paciente Nº:.....

Fecha:...../...../.....
Realizador/a:.....

- Alborán Centro médico de la Mujer (Almería).
- Clínica Inagor (Granada)
- Hospital Viamed Bahía de Cádiz (Cádiz)

CLÍNICA (Criterio DISPAREUNIA debe existir)

	SI	NO
DISPAREUNIA		
Sequedad vaginal		
Picor y/o ardor		
Inconfort		
Equimosis vulvar y/o úlceras vulvares		
Duria		
Urgencia miccional (Polaquuria, nicturia...)		
ITUs de repetición		
Disminución de la libido		
Otras:		

Disparesun (Data a recoger de consentimiento de cumplimiento la paciente)

ÍNDICE DE SALUD VAGINAL

Tabla 7. Índice de salud vaginal

Puntuación	1	2	3	4	5
Bariedad	Ausente	Escasa	Aceptable	Buena	Excelente
Volumen de flujo	Ausente	Escaso	Caja fina en la superficie	Caja moderada	Normal
pH	> 6.1	5.6 a 6	5.5 a 5.5	4.7 a 6	< 4.6
Integridad del epitelio	Puntuación espontánea	Sangre al menor contacto	Sangre al rasado	Epitelio no frías	Normal
Humedad	Ausente, superficie irritable	Ausente, superficie normal	Morosa	Moderada	Normal

Puntuaciones inferiores a 15 corresponden a atrofia

Fuente: Bouchard G. *Uroginecología*. 4ª ed. París: Savy-Ingénieur; 1995:23suppl.61-1

Laser aplicado: LASER mini 1500™-EUFOTON



Los cabezales usados en cada sesión son:

- Cabezal de bioestimulación (vulva)
- Cabezal Ladylift (vagina)



Parametrización de los tratamientos:

- Potencia: 2-3 watos
- Energía: 10-15 julios.



Duración de las sesiones:

- 10 minutos en vagina
- 10 minutos en vulva



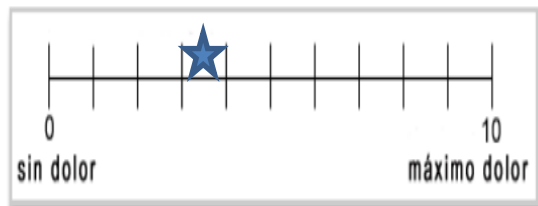
Número de sesiones: 4



SEGURIDAD

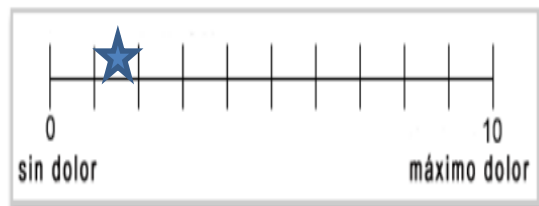
- **ABANDONOS: 6,6% (2/30):**
 - 1 NO DESEO DE CONTINUAR
 - 1 MIEDO COVID-19
- **QUEMADURAS (Va y/o Vu): 0%**
- **INFECCIONES: 0%**
- **SANGRADO VAGINAL DURANTE EL TT° (AUTOLIMITADO Y ESCASO): 70%/15%/5%/0%**
- **DOLOR DURANTE EL TRATAMIENTO: MÍNIMO(3,6-1,8)**

➤ ¿Señalar la intensidad del dolor durante el tratamiento?



DOLOR LEVE
↓
MÍNIMO DOLOR

➤ ¿Señalar la intensidad del dolor durante el tratamiento?



DOLOR DURANTE EL TRATAMIENTO (EVA)

1ª sesión vs 4ª sesión

One-Sample Statistics

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Intensidad del dolor durante el tto1	17	3,65	2,621	,636
Intensidad del dolor durante el tto3	17	1,88	2,342	,568

One-Sample Test

	Test Value = 0					
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
Intensidad del dolor durante el tto1	5,738	16	,000	3,647	2,30	4,99
Intensidad del dolor durante el tto3	3,314	16	,004	1,882	,68	3,09

OTROS ESTUDIOS LASER-SPV-CM (CO2 y Erbium-YAG)

Table 4. Vaginal Laser Therapy in Breast Cancer Survivors: Summary of studies and their outcomes.

Study	Year	n*	Design	Treatment	Conclusion
<u>Pieralli et al [226]</u>	2016	50	<u>Prospective Before-after study</u>	<u>3 sessions of Fractional Microablative CO2 Laser every 30 days</u>	<u>The treatment seems to be feasible and effective.</u>
<u>Pagano et al [224]</u>	2016	26	<u>Observational retrospective study</u>	<u>3 sessions of Fractional Microablative CO2 Laser every 30 days</u>	<u>The treatment seems to be effective and with good tolerance</u>
<u>Gambacciani et al [230]</u>	2017	43	<u>Pilot Before-After study</u>	<u>3 sessions of Vaginal Erbium Laser every 30 days.</u>	<u>The treatment seems to be effective.</u>
<u>Pagano et al [216]</u>	2018	82	<u>Observational retrospective study</u>	<u>3 sessions of Fractional Microablative CO2 Laser every 30 days</u>	<u>The treatment seems to be effective.</u>
<u>Mothes et al [228]</u>	2018	16	<u>Retrospective study.</u>	<u>1 session of Vaginal Erbium YAG Laser</u>	<u>The treatment seems to be effective</u>
<u>Pearson et al [225]</u>	2019	26	<u>Single-arm pilot study Before-After study</u>	<u>3 sessions of Fractional Microablative CO2 Laser every 30 days</u>	<u>The treatment seems to improve sexual function and vaginal atrophy.</u>
<u>Areas et al[227]</u>	2019	24	<u>Open, prospective study</u>	<u>3 sessions of Vaginal Erbium YAG Laser every 30 days.</u>	<u>The treatment seems to improve sexual function and vaginal atrophy.</u>

7 estudios LASER:
-4 CO2
-3 Erbium-YAG

Management of Genitourinary Syndrome of Menopause in Breast Cancer Survivors: An uptodate. Daniel M^a Lubián López^{1,2}.
World Journal of Clinical Oncology (WJCO), 2021 (aceptado pp)

216. Pagano T, De Rosa P, Vallone R, Schettini F, Arpino G, Giuliano M, Lauria R, De Santo I, Conforti A, Gallo A, Nazzaro G, De Placido S, Locci M, De Placido G. Fractional microablative CO2 laser in breast cancer survivors affected by iatrogenic vulvovaginal atrophy after failure of nonestrogenic local treatments: a retrospective study. *Menopause*. 2018 Jun;25(6):657-662. doi: 10.1097/GME.0000000000001053. Erratum in: *Menopause*. 2018 Oct;25(10):1169. PMID: 29286986.
224. Pagano T, De Rosa P, Vallone R, Schettini F, Arpino G, De Placido S, Nazzaro G, Locci M, De Placido G. Fractional microablative CO2 laser for vulvovaginal atrophy in women treated with chemotherapy and/or hormonal therapy for breast cancer: a retrospective study. *Menopause*. 2016 Oct;23(10):1108-13. doi: 10.1097/GME.0000000000000672. PMID: 27648595.
225. Pearson A, Booker A, Tio M, Marx G. Vaginal CO2 laser for the treatment of vulvovaginal atrophy in women with breast cancer: LAAVA pilot study. *Breast Cancer Res Treat*. 2019 Nov;178(1):135-140. doi: 10.1007/s10549-019-05384-9. Epub 2019 Aug 3. PMID: 31377895.
226. Pieralli A, Fallani MG, Becorpi A, Bianchi C, Corioni S, Longinotti M, Tredici Z, Guaschino S. Fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy (VVA) dyspareunia relief in breast cancer survivors. *Arch Gynecol Obstet*. 2016 Oct;294(4):841-6. doi: 10.1007/s00404-016-4118-6. Epub 2016 May 12. PMID: 27170261.
227. Arêas F, Valadares AJR, Conde DM, Costa-Paiva L. The effect of vaginal erbium laser treatment on sexual function and vaginal health in women with a history of breast cancer and symptoms of the genitourinary syndrome of menopause: a prospective study. *Menopause*. 2019 Sep;26(9):1052-1058. doi: 10.1097/GME.0000000000001353. PMID: 31453969.
228. Mothes AR, Runnebaum M, Runnebaum IB. Ablative dual-phase Erbium:YAG laser treatment of atrophy-related vaginal symptoms in post-menopausal breast cancer survivors omitting hormonal treatment. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2018 May;144(5):955-960. doi: 10.1007/s00432-018-2614-8. Epub 2018 Feb 27. PMID: 29487993.
230. Gambacciani M, Levancini M. Vaginal erbium laser as second-generation thermotherapy for the genitourinary syndrome of menopause: a pilot study in breast cancer survivors. *Menopause*. 2017 Mar;24(3):316-319. doi: 10.1097/GME.0000000000000761. PMID: 28231079.

- Las **SPV-CM** tienen:
 - Una **alta prevalencia de AVV SINTOMATICA** inducida por el Ttº.
 - Una **POBRE FUNCIÓN SEXUAL** (*Intensa dispareunia y escasa lubricación*), pero con **ELEVADO DESEO**.
- El **Laser DIODO mejora:**
 - El **pH** vaginal
 - El **ISVaginal**
 - El **ISVulvar**
 - La **lubricación** vaginal.
 - La **DISPAREUNIA**
- Sin efectos secundarios relevantes.
- Con **escaso dolor**, y bastante **bien tolerado**.
- Con tasas de un **100% de SATISFACCIÓN** por nuestras **PACIENTES**.

*Importancia de la **ADHERENCIA** al tratamiento*

MENSAJES CLAVE

- ✓ El cumplimiento del tratamiento del SGM condiciona la efectividad del mismo en el alivio de síntomas.
- ✓ La adherencia y la persistencia en el tratamiento del SGM **son bajas.**
- ✓ Una **buena relación médico-paciente** basada en la confianza, la sensibilización del profesional y la capacidad de decisión de la mujer son factores cruciales que mejorarán la adherencia y la persistencia en el tratamiento del SGM.

En paciente oncológica, adherencia **aun más baja**

TTº SGM EN SPV AL CM

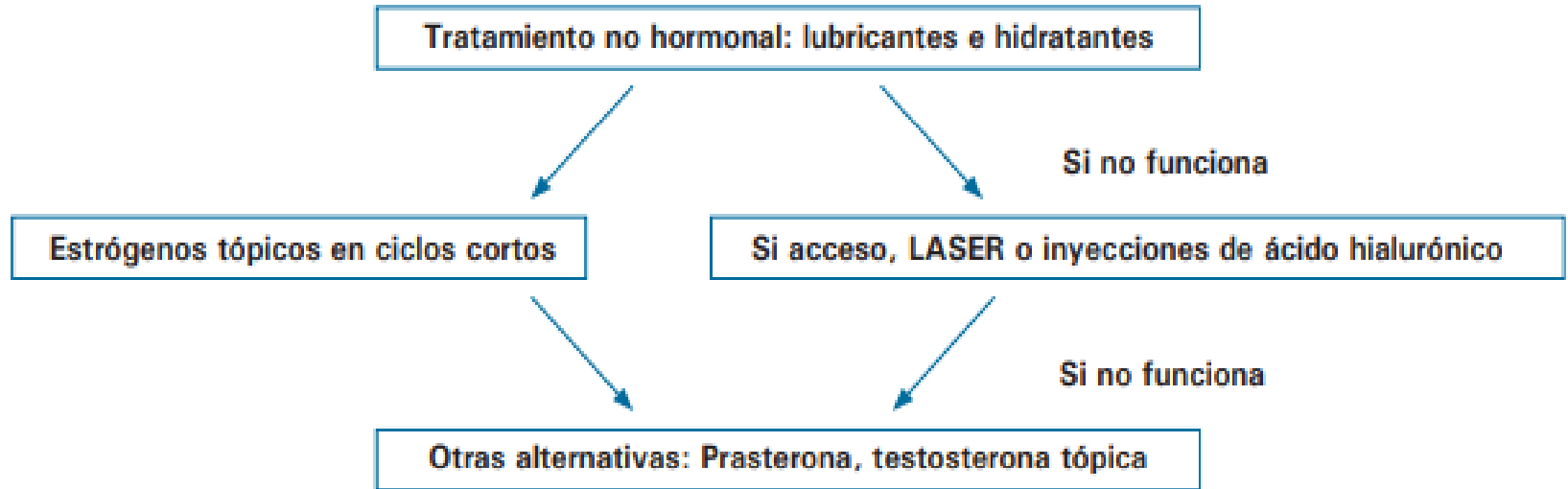


Figura 3. Algoritmo para el tratamiento del SGM en pacientes en tratamiento para cáncer de mama.
Fuente: elaboración propia.

TTº SGM EN SPV AL CM

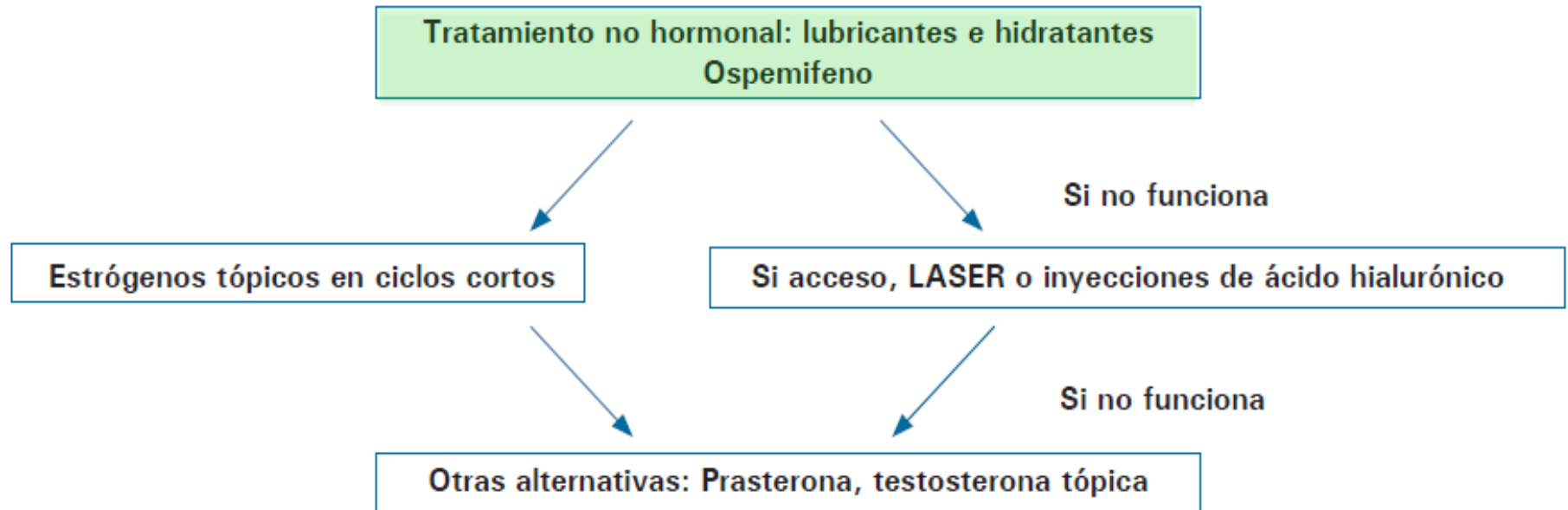


Figura 4. Algoritmo para el tratamiento del SGM en pacientes que han finalizado el tratamiento para cáncer de mama. Fuente: elaboración propia.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El SGUM es **muy prevalente** en mujeres PostMeno afectando su **calidad de vida, su vida sexual y su autoestima.**
- En la menopausia, **1 de cada 2 mujeres.**
- El **diagnóstico es muy sencillo**, pero es preciso **ser proactivo: preguntar, ver, tratar.**
- Se hace imprescindible la **formación sanitaria** en temas de salud **sexual** (evitar círculo del silencio).
- Las **opciones terapéuticas son variadas** en la actualidad, con distintas indicaciones, evidencias y perfiles de pacientes.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- En mujeres con AVV **moderada-severa** podemos indicar **estrógenos tópicos** como **1ª línea** (NE- A).
- El **ospemifeno** es una opción válida para la **dispareunia** (NE- A).
- Los estrógenos tópicos o el ospemifeno pueden mantenerse **tanto tiempo** como estén presentes los síntomas (NE- C).
- En pacientes con **neoplasia hormonodependiente**, pueden considerarse tratamientos de **1ª los hidratantes y lubricantes** (NE- A).
- Se recomienda una **educación proactiva sobre la salud vaginal** de cara a la menopausia.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



- ❖ El tratamiento debiera comenzarse tempranamente y previo a los cambios atróficos severos.
- ❖ El tratamiento debe ser continuado para mantener los beneficios.
- ❖ Todos los preparados estrogénicos locales son eficaces para el tratamiento del SGM.
- ❖ No se requiere indicar un progestágeno adicional al uso de estrógenos locales en dosis baja, aunque no existen datos sobre tratamientos de largo plazo.
- ❖ No se ha identificado riesgo sistémico con el uso local de estrógenos de baja dosis.

2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. R. J. Baber, N. Panay & A. Fenton the IMS Writing Group. Climacteric Volume 19, Issue 2, 2016. pages 109-150

The NAMS 2017 Hormone Therapy Position Statement Advisory Panel. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2017 Jul;24(7):728-753

RECORDAR...

PREVALENCIA

SGM > 50% DE LAS MUJERES POSTMENOPAUSICAS

REPERCUSION

IMPACTO EN VIDA SEXUAL Y CALIDAD DE VIDA

INTERROGAR
A LA
PACIENTE!!!



Muchas Gracias