

Uso del láser para la atrofia vaginal

Menopause e-consult. Volume 11, Issue 3 (June 2015)

Pregunta

Mis pacientes están solicitando un nuevo tratamiento con láser de la vagina para mejorar sus síntomas de atrofia vulvovaginal. ¿Qué les debería decir a ellas?

Comentario

En septiembre de 2014, el láser de CO2 SmartXide2 de la empresa italiana DEKA, junto con un láser de CO2 de la Cynosure compañía americana, fueron aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para «incisión, escisión, vaporización y coagulación de los tejidos blandos del cuerpo en especialidades médicas, incluyendo estética (dermatología y cirugía plástica), podología, otorrinolaringología (ENT), ginecología, neurocirugía, ortopedia, cirugía general y thor-ASIC (incluyendo endoscópica y abierta), cirugía dental y oral y cirugía genitourinaria. El uso con la unidad de exploración está indicado para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo.»¹ A continuación, el sistema láser llamado el MonaLisa táctil para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal (AVV) y otros síntomas del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM) ha comercializado el uso de este dispositivo.

Es importante entender que los criterios para el despacho del dispositivo son mucho menos estrictos que para la aprobación de medicamentos, y la indicación para el dispositivo fue como se describió anteriormente y no específicamente indicado para uso en AVV. El uso del dispositivo no requiere los grandes ensayos doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo con criterios de eficacia y de seguridad establecidas y requeridas para la aprobación de nuevos fármacos.

Los láseres se han convertido en una opción muy costosa para el tratamiento sintomático de

AVV, sin un solo ensayo que compare el tratamiento con láser activo para el tratamiento simulado con láser y no hay información sobre la seguridad a largo plazo. En todos los ensayos publicados hasta la fecha, solo varios cientos de mujeres se han estudiado, y la mayoría de los estudios son solo de 12 semanas de duración.

El tratamiento para AVV es de tres procedimientos cortos, de 5 a 10 minutos espaciados 6 semanas de diferencia. Algunas participantes muestran una mejoría después de un tratamiento; otras, después de dos o tres procedimientos completados. No se requiere anestesia o medicamentos para el dolor durante el tratamiento ambulatorio o procedimiento en el consultorio.

En la actualidad, hay una gran variedad de empresas en el ámbito del procedimiento con láser, incluyendo Cynosure (MonaLisa Touch), Fotona (IntimaLase / IncontiLase) y Syneron. Algunas empresas afirman que el láser, una vez activado, elimina la piel seca y revitaliza y estimula la renovación del colágeno. Los investigadores han demostrado que el láser estimula la síntesis de colágeno, de manera similar a la tecnología que lo hace en procedimientos de cirugía plástica para la cara.

En un resumen presentado en la Sociedad Internacional de Continencia 2011 en Glasgow, Salvatore y sus colegas informaron en el análisis de muestras de ocho vaginales de cuatro mujeres² que fueron a tratamiento fraccionado de CO2.² La evaluación microscópica óptica y electrónica del tejido conectivo demostró remodelación vaginal sin dañar los tejidos circundantes.

El estudio piloto de seguimiento se llevó a cabo en 50 mujeres posmenopáusicas con síntomas relacionados con AVV que no estaban satisfechas con las anteriores terapias de estrógeno sitio o que fueron no respondedoras.³ La

aplicación de tres sesiones de láser mejoró el síntoma vulvovaginal más molesto en este estudio de 12 semanas. Se utilizó la escala analógica visual, así como la puntuación del Índice de Salud Dentro de la Vagina (VHIS, por sus siglas en inglés). El VHIS evalúa la elasticidad, el pH, el volumen de líquido, la integridad epitelial y la humedad. Sin embargo, no se mencionan específicamente los cambios en el pH y el porcentaje de capas celulares superficiales y parabasales (índice de maduración vaginal). Este estudio tenía un tamaño de muestra pequeño y de corta duración, sin ningún tipo de seguimiento a largo plazo de las pacientes. Además, el láser simulado o grupos de comparadores activos eran escasos.

En otro estudio publicado en 2015, Salvatore y asociados evaluaron a 77 mujeres con AVV, la evaluación de su función sexual y la calidad de vida después de láser microablativo fraccionado de CO2 usando el Índice de Función Sexual Femenina (FSFI) y la encuesta Short Form al paciente -12.⁴ Ellos evaluaron las participantes al inicio del estudio y a las 12 semanas. A las pacientes se les aconseja evitar la actividad sexual coital durante al menos 3 días después de cada aplicación de láser, debido a la reacción inflamatoria leve que puede durar hasta 48 horas. Los investigadores informaron que solo dos pacientes no pudieron ser tratadas debido a que sus vaginas eran demasiado estrechas para acomodar la sonda vaginal. Se utilizó la escala visual analógica de 10 mm para medir la satisfacción general con la vida sexual y la intensidad de los síntomas AVV (como ardor, picor vaginal, sequedad vaginal, dispareunia y disuria) antes y después del período de estudio.

Los investigadores informaron mejoría en la puntuación total FSFI y las puntuaciones de cada dominio específico a las 12 semanas, en comparación con la línea base. Diecisiete de 20 mujeres (85%) que no eran sexualmente activas debido a la gravedad de la AVV al inicio del estudio recuperaron la vida sexual normal a las 12 semanas de seguimiento. Una seria limitación de este pequeño estudio es la ausencia de un brazo de control con un procedimiento con láser simulado (placebo, dada la alta respuesta reportada en estudios de intervención sobre la disfunción sexual femenina) o con tratamiento

hormonal. Este estudio abierto impide un efectivo control de posibles factores de confusión graves (por ejemplo, una mayor motivación para el coito) y el sesgo de selección (las mujeres que fueron puestas en apuro y más motivadas para mejorar en su vida sexual). Además, los autores informan que el seguimiento a corto plazo se opone a la comprensión global de la duración del efecto láser.

Otra limitación de estos estudios a corto plazo es que el riesgo potencial de complicaciones a largo plazo, tales como cicatrices, no se aborda. Las pacientes no fueron controladas por el uso concurrente de productos intravaginales o medicamentos sistémicos que pudieran afectar a la salud vaginal y vulvar; hidratantes, lubricantes, productos locales de estrógeno de prescripción o las hormonas sistémicas que podrían haber contribuido a la mejoría observada en el tratamiento con láser.

Otro pequeño estudio de tratamiento con láser con una de 12 semanas de seguimiento mostró una mejoría en la dispareunia relacionada con AVV en 15 pacientes.⁵

La mayoría de los estudios reportan únicamente los riesgos «mínimos», y el procedimiento se realiza de forma ambulatoria o de un día de hospital. La reanudación de las relaciones sexuales se aboga poco después del procedimiento. Los artículos mencionan que la mayoría de las mujeres reportan un ligero enrojecimiento o hinchazón y «algunas molestias» que desaparece en uno o dos días.

La tecnología láser no debe confundirse con la –también aprobada– radiofrecuencia (RF). Los láseres utilizan la energía de fotones en las longitudes de onda visibles e infrarrojas, y el mecanismo de acción es poco profundo, con una penetración y efecto de hasta 1 mm. La radiofrecuencia es similar a la de electrocauterización, y las ondas de energía son menos centradas.³

La profundidad de foco de RF es 2,5 mm, pero la energía penetra de 4 a 5 mm.

Dada la barra inferior para la liberación del dispositivo por la FDA en comparación con la aprobación del medicamento, es muy probable que sistemas similares lleguen al mercado. Por

ejemplo, Fotona, una empresa internacional, ha lanzado dos sistemas en Europa que describe en su página web (www.fotona.com) como los «totalmente nuevos, tratamientos mínimamente invasivos para incontinencia ginecológica [In contiLase] y el síndrome de la relajación vaginal [IntimaLase]», pero presenta una investigación incompleta en cuanto a la eficacia o el riesgo a largo plazo. Una cosa buena acerca de la competencia es que van a bajar los precios. Tal vez también estimulará la investigación significativa y necesaria en la eficacia y el riesgo de terapias con láser para estas indicaciones.

En la actualidad, existe un código ICD 9/10 para el procedimiento, y los gastos directos del bolsillo de los pacientes se estiman entre USD \$ 600 y USD \$ 1.000 por procedimiento (o tan alto como USD \$ 2.500 por procedimiento en algunas áreas) y puede variar, dependiendo de la zona dentro de los Estados Unidos. Algunos practicantes son láser abogando por un procedimiento de repetición (con costo adicional) en el término un año. Sin embargo, actualmente no existen datos para apoyar este procedimiento de repetición y si es necesario por razones médicas o de seguridad. Una cuota inicial de aproximadamente USD \$ 4.000 seguidos de USD \$ 1.000 anuales para los procedimientos de repetición es una intervención muy costosa. En comparación, el coste medio de la vía vaginal de aplicación de crema de estrógeno dos veces por semana se estima en aproximadamente USD \$ 30 al mes o USD \$ 360 al año. La tecnología láser no solo es una empresa costosa para el paciente sino también para el cuidado de la salud; el precio de compra profesional del láser es de aproximadamente \$ 175.000 dólares, aunque existen programas de financiación.

Es también preocupante que muchas de las empresas de láser afirman en sus sitios web que el láser de CO2 fraccional puede ser un tratamiento para una variedad de condiciones, incluyendo la laxitud vaginal posparto/dispareunia de la lactancia, la incontinencia urinaria y la dispareunia en mujeres con cáncer de mama, a pesar de que a la fecha no se han publicado datos en estas poblaciones de pacientes únicos, ni existen ensayos clínicos de alta calidad para apoyar estas indicaciones.⁶

Aunque esta tecnología láser aprobada por la FDA está siendo comercializada ampliamente para profesionales de la salud y directamente a los consumidores grandes a largo plazo, se necesitan estudios aleatorizados, controlados por simulación, para evaluar aún más la seguridad y eficacia de este procedimiento. Es importante entender que la aprobación de la FDA para un nuevo dispositivo médico y su indicación clínica es un modesto requisito de estudio clínico en comparación con la barra alta requerida para una aprobación de medicamento hormonal comparable (mecanismo NDA). La misma tecnología puede haber sido utilizada en cirugía plástica en tejidos faciales, pero el potencial de efectos adversos cuando se utiliza en tejidos vulvovaginales debe ser estudiado posteriormente, y tal vez en el registro posterior a la aprobación. Hasta la fecha, no se dispone de los estudios a largo plazo. Los estudios que comparan este nuevo y costoso procedimiento con el estándar de oro del tratamiento con estrógenos en dosis bajas locales también están garantizados.

Además, en la era de la contracción de dólares de asistencia sanitaria y las limitaciones financieras para todas las mujeres, el análisis de costo debe ser una consideración importante cuando se contempla un procedimiento costoso de pago por servicio.

Aunque la tecnología láser puede ser prometedora para el futuro del tratamiento de AVV, la eficacia a largo plazo y los datos de seguridad adicional deberían ser recogidos antes de abrazar plenamente esta nueva y costosa tecnología. Además, el láser tiene una amplia indicación; por lo tanto, se requiere más investigación antes de promover su uso en múltiples patologías ginecológicas, al azar.

Referencias

1. US Food and Drug Administration letter to Paolo Peruzzi. September 5, 2014. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K133895.pdf. Accessed June 15, 2015.
2. Salvatore S, Siesto G, Serati M, Zerbinati N, Cappellano F, Calligaro A. Vaginal collagen remodeling after fractional carbon dioxide laser surgery [abstract]. Presented at: International Continence Society (ICS); August

29-September 2, 2011; Glasgow, Scotland. Abstract 233.

3. Salvatore S, Nappi RE, Zerbinati N, et al. A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. *Climacteric*. 2014;17(4):363-369.
4. Salvatore S, Nappi RE, Parma M, et al. Sexual function after fractional microablative CO2 laser in women with vulvovaginal atrophy. *Climacteric*. 2015;18(2):219-225.
5. Salvatore S, Maggiore UL, Origoni M, et al. Microablative fractional CO2 laser improves dyspareunia related to vulvovaginal atrophy: a pilot study. *JEPPD*. 2014;63(3):150-156.
6. MonaLisa Touch Web site. www.monalisatouch.com. Accessed June 9, 2015.

Michael L. Krychman, MD
Executive Director of the Southern California
Center
for Sexual Health and Survivorship Medicine Inc
Newport Beach, CA
Jan L. Shifren, MD, NCMP
Associate Professor of Obstetrics, Gynecology,
and Reproductive Biology
Harvard Medical School 4

Conflicto de intereses

Dr Krychman reports: Consultant/Advisory Board: Palatin, Pfizer, Shionogi, Sprout, Noven, Viveve Medical, Materna.

Dr. Shifren reports: Consultant: New England Research Institutes; Royalties: UpToDate.