

# Essai de phase III randomisé évaluant l'efficacité et la tolérance de la radiofréquence vaginale dans la prise en charge de l'atrophie et de la sécheresse vulvovaginale des patientes traitées pour un cancer du sein sous hormonothérapie adjuvante

*Randomized phase III trial evaluating the efficacy and tolerability of vaginal radiofrequency in the management of vulvovaginal atrophy and dryness in patients treated for breast cancer*

J Demetz (1), N Alloy (2), MC Le Deley (3), C Martin (4), P Jorda (5), C Segura-Djezzar (6), N Penel (3), MP Chauvet (1). Contact : [j-demetz@o-lambret.fr](mailto:j-demetz@o-lambret.fr)

Mots clés : radiofréquence vaginale - SGUM - Cancer du sein - anti aromatase

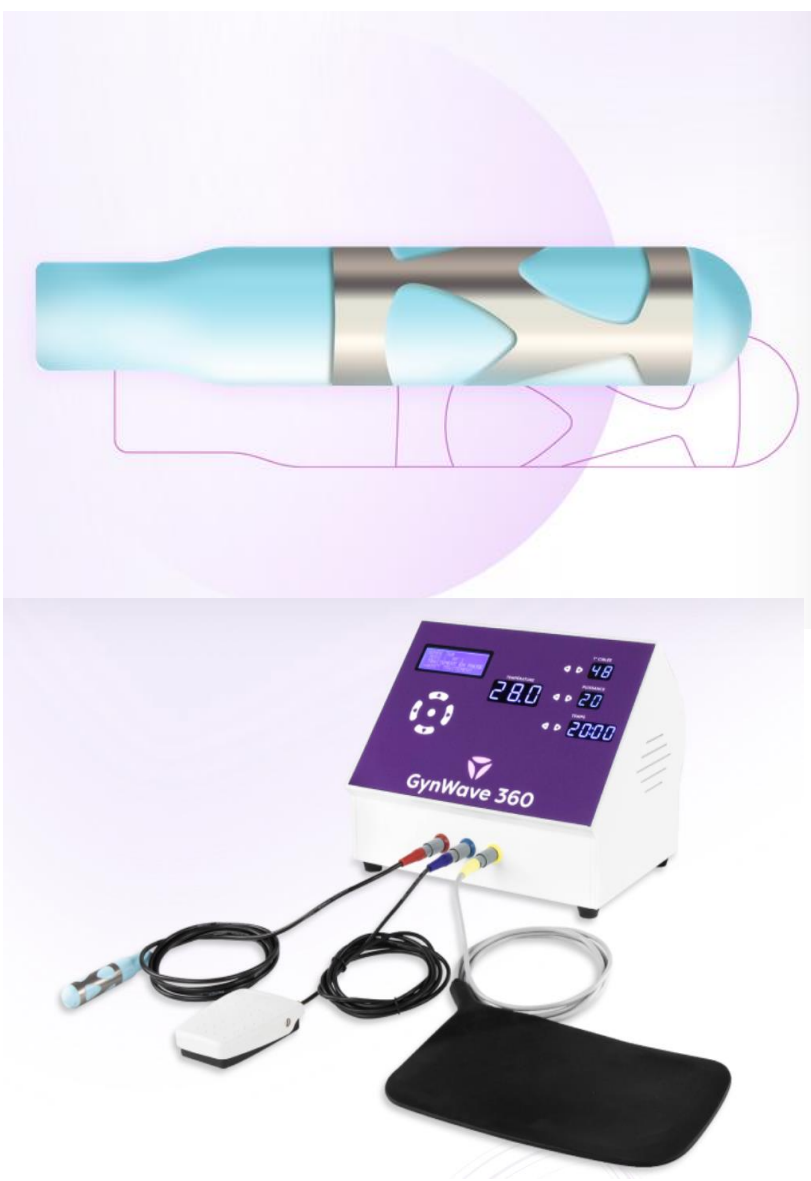
Keywords : vaginal radiofrequency - GUSM - Breast Cancer - aromatase inhibitor

## INTRODUCTION :

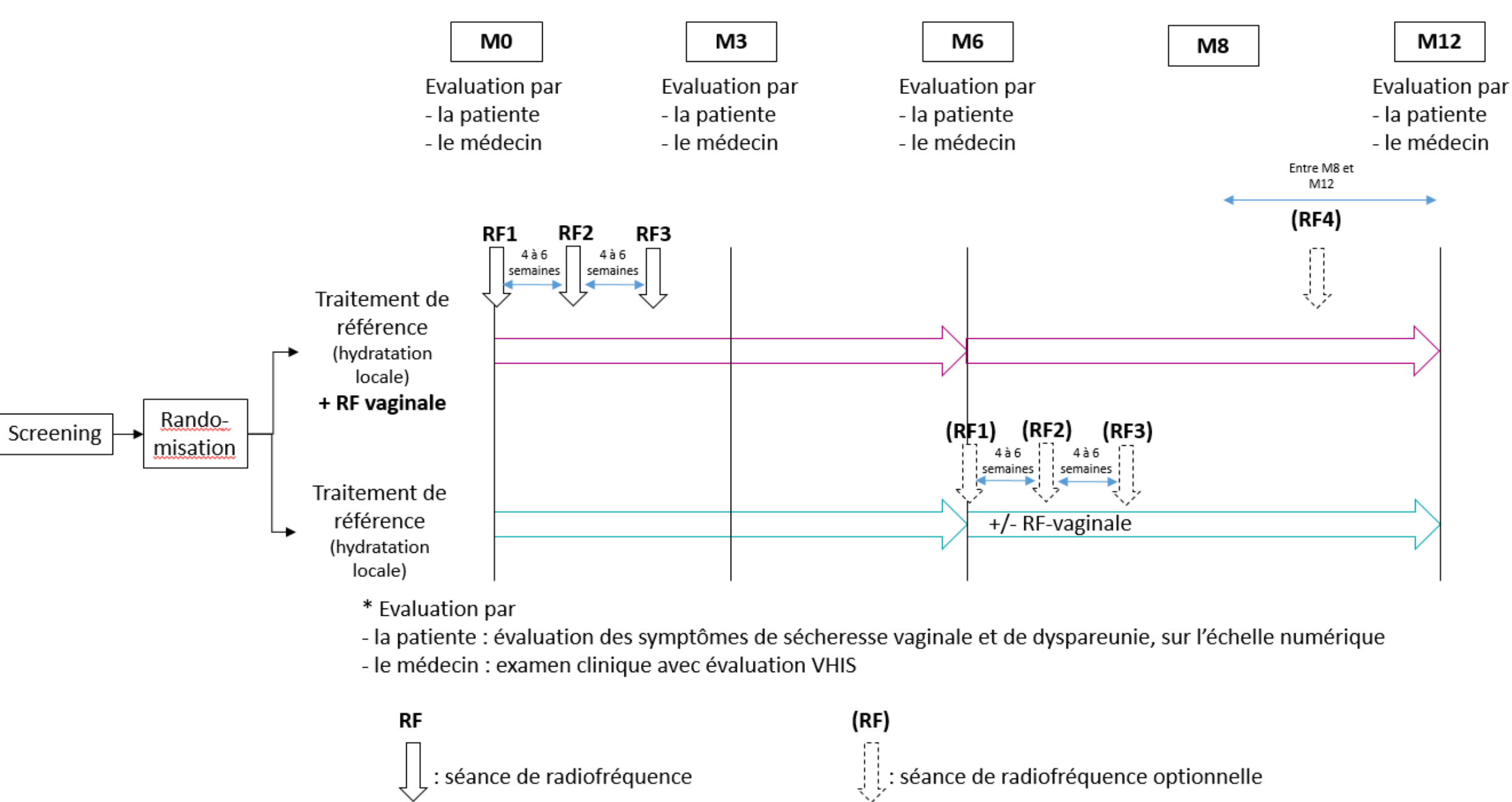
Le **Syndrome Génito Urinaire de la Ménopause (SGUM)** concerne jusqu'à 73% des patientes prises en charge pour un cancer du sein. Le SGUM est encore sous-diagnostiqué et sous-traité mais altère la qualité de vie et peut être une cause d'arrêt prématuré de l'hormonothérapie adjuvante par anti-aromatase. Dans ce contexte, le traitement du SGUM doit se faire d'abord par un traitement hydratant local non hormonal mais cela est souvent insuffisant. Des études récentes ont montré une augmentation du risque de récurrence chez des patientes sous hormonothérapie adjuvante par anti aromatase ayant recours à une oestrogénothérapie locale. Des alternatives thérapeutiques sont donc à considérer.

La **radiofréquence vaginale (RFV)** permet une montée progressive en température des tissus vaginaux, ce qui entraîne une stimulation des fibroblastes et une augmentation de la synthèse du collagène. Elle a un effet positif sur la flore microbienne, sur le pH vaginal ainsi que sur le score clinique du Vaginal Health Index Score (VHIS). Le traitement par RFV consiste en la réalisation de 3 séances de 15-20 minutes, espacées de 1 mois.

Actuellement, les études réalisées ont un faible niveau de preuve car majoritairement observationnelles et de faible effectif.



## OBJECTIF : Evaluer l'efficacité et la tolérance de la radiofréquence vaginale dans la prise en charge de l'atrophie et de la sécheresse vulvovaginale des patientes traitées pour un cancer du sein sous hormonothérapie adjuvante



## METHODE :

Essai **multicentrique randomisé** en 2 groupes parallèles avec un **traitement de référence** combinant une hydratation locale (traitement à base d'acide hyaluronique, 3 applications par semaine), avec possibilité de recours à des mesures associées au choix de l'investigateur (kinésithérapie, dilateurs vaginaux, etc...) versus un **traitement de référence + une prise en charge par radiofréquence vaginale** (3 séances espacées de 4 à 6 semaines). Le médecin évaluateur sera en aveugle de l'intervention.

Les critères d'inclusion sont : âge  $\geq 40$  ans / symptômes de sécheresse vaginale invalidants malgré traitement hydratant local bien conduit / hormonothérapie par anti-aromatase +/- agoniste de la LHRH depuis au moins 3 mois avec une durée restante planifiée d'au moins 12 mois

Évaluation patiente	Echelle Numérique										
Sécheresse vaginale	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
dyspareunie	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Évaluation médecin	VHIS : Vaginal Health Index Score				
	1	2	3	4	5
Elasticité vaginale	nulle	faible	moyenn e	bonne	excellente
Volume des sécrétions vaginales	nul	faible, couverture partielle	faible, couverture totale	modéré	normal
pH vaginal	$\geq 6.1$	5.6-6	5.1-5.5	4.7-5.	$\leq 4.6$
Intégrité de l'épithélium vaginal	pétéchies spontanées	saigne au simple contact	saigne au contact appuyé	épithélium mince non friable	normal
Hydratation vaginale	nulle (muqueuse inflammatoire)	nulle (muqueuse non inflammatoire)	faible	modérée	normale

## RESULTATS :

Le projet a reçu un financement PHRC-Inter régional par le GIRCI Nord-Ouest. Le début des inclusions est prévu pour Mars 2025. Sur les 4 sites participants, 75 patientes devront être incluses dans l'étude.

## DISCUSSION ET CONCLUSION :

Nous émettons l'hypothèse que la **radiofréquence vaginale** permet d'améliorer le vécu en terme de sécheresse vaginale chez les patientes traitées pour cancer du sein quand un traitement hydratant local de première ligne est insuffisant.