



## **S04 : 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**

### **Titre**

- Français :** 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
- Anglais :** 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

### **Auteurs**

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)  
(1) Département de cancérologie sénologie, Centre Oscar Lambret , 3 rue Combemale, 59020, Lille, France  
(2) Département de cancérologie gynécologie, Centre Oscar Lambret , 3 rue Combemale, 59020, Lille, France  
(3) Département de recherche clinique et innovation , Centre Oscar Lambret, 3 rue Combemale, 59020, Lille, France  
(4) Service d'onco-gynécologie, Hôpital Jeanne de Flandre, CHRU Lille, Avenue Eugène Avinée, 59000, Lille, France  
(5) Service d'onco-gynécologie, Centre Henri Becquerel, Rue d'Amiens, 76038, Rouen, France  
(6) Comité sein, Centre François Baclesse, 3 avenue Général Harris, 14076, Caen, France

### **Responsable de la présentation**

**Nom :** Demetz  
**Prénom :** Julie  
**Adresse professionnelle :** 3 rue Frederic Combemale  
**Code postal :** 59020  
**Ville :** Lille  
**Pays :** France  
**Newsletter :** 1  
**Inscription PJS :** 0

### **Mots clés**

**Français :** radiofréquence vaginale - SGUM - Cancer du sein - anti aromatasés  
**Anglais :** vaginal radiofrequency - GUSM - Breast Cancer- aromatase inhibitors

### **Spécialité**

**Principale :** Gynécologie

### **Texte**

#### **Contexte :**

Les symptômes liés au Syndrome Genito Urinaire de la Ménopause (SGUM) concernent jusqu'à 73% des patientes prises en charge pour un cancer du sein, car les traitements réalisés dans ce contexte sont responsables de privation œstrogénique (1). Le SGUM est encore sous-diagnostiqué et sous-traité mais altère la qualité de vie et peut être une cause d'arrêt prématuré des traitements notamment de l'hormonothérapie adjuvante par anti-aromatase (2). Le traitement du SGUM chez les patientes prises en charge pour un cancer du sein doit se faire en première intention avec un traitement hydratant local non hormonal. Cette prise en charge est souvent insuffisante. Les traitements hormonaux substitutifs sont contre indiqués dans ce contexte. Par crainte d'une absorption systémique, les traitements œstrogéniques locaux sont peu utilisés. Des alternatives thérapeutiques sont à considérer. La radiofréquence vaginale (RFV) permet, en stimulant les fibroblastes, une augmentation de la synthèse du collagène (3). 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) (4). Les études réalisées actuellement ont un faible niveau de preuve car majoritairement observationnelles et de faible effectif.

#### **Objectifs :**

Évaluer l'effet de la RFV dans une population de patientes en hormonothérapie adjuvante par anti-aromatase +/-agoniste de la LHRH en étudiant l'évolution des symptômes de sécheresse vaginale et de dyspareunie (échelle numérique) évaluée par la patiente ainsi que le score clinique VHIS évalué par le médecin. Évaluer les effets secondaires de la RFV.

#### **Méthodes :**

Essai multicentrique randomisé en 2 groupes parallèles avec 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 traitement de référence + radiofréquence vaginale (3 séances espacées de 4 à 6 semaines). L'évaluateur sera en aveugle de l'intervention (médecin différent pour les séances de radiofréquence vaginale et les consultations d'évaluation clinique). Suivi jusqu'à 12 mois.

Résultats :

Projet d'étude retenu par le GIRCI Nord Ouest pour financement PHRC-Inter régional. Début des inclusions : Mars 2025.

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.

1.López D. Management of genitourinary syndrome of menopause in breast cancer survivors: An update. *World J Clin Oncol* 2022;13(2):71-100

2.Sulaica E, Han T, Wang W, et al. Vaginal estrogen products in hormone receptor-positive breast cancer patients on aromatase inhibitor therapy. *Breast Cancer Res Treat* 2016;157(2):203-10

3.Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, et al. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. *Dermatologic Surgery* 2018;44(5):705-13

4.Sarmiento AC, Fernandes FS, Marconi C, et al. Impact of microablative fractional radiofrequency on the vaginal health, microbiota, and cellularity of postmenopausal women. *CLINICS* 2020;75:e1750