

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Medikuntza Gradua / Grado en Medicina

Liquen escleroso vulvar: revisión de la enfermedad y propuesta de creación de una base de datos en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario Cruces

Egilea /Autor:

Leire Canibe Galiana

Zuzendaria / Director/a:

Juan Antonio Ratón Nieto

© 2022, Leire Canibe Galiana

Leioan, 2022eko apirilaren 28a / Leioa, 28 de abril de 2022

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero y profundo agradecimiento a Juan Antonio Ratón Nieto, médico adjunto del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario Cruces, por aceptarme para realizar este Trabajo de Fin de Grado bajo su dirección. Gracias por el tiempo invertido, por la disponibilidad, esfuerzo y dedicación, y por el cariño con el que me ha tratado a lo largo de todo el proyecto.

Gracias a Marta Mendieta, médica adjunta del servicio y co-directora del trabajo, por la implicación, por impulsar desde el principio este trabajo y confiar en todo momento en el proyecto. Gracias por haberme transmitido los conocimientos necesarios para llevarlo a cabo. Espero que la base de recogida de datos creada pueda mejorar, si cabe, la asistencia que das a tus pacientes.

Gracias a mi familia, que me ha apoyado en todo momento. Gracias también a mis compañeros y amigos, por acompañarme en este viaje, por estar siempre ahí, ayudarme y confiar en mí. Hacemos el mejor equipo, no habría sido lo mismo sin vosotros.

Y, por último, me gustaría hacer una mención especial a todas aquellas mujeres que padecen liquen escleroso vulvar. Espero que este trabajo aporte un granito de arena a una mejor atención para todas vosotras.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1. JUSTIFICACIÓN..... | 1 |
| 2. OBJETIVOS..... | 3 |
| 3. MATERIAL Y MÉTODOS | 4 |
| 3.1. DISEÑO..... | 4 |
| 3.2. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO | 4 |
| 3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN | 5 |
| 4. EPIDEMIOLOGÍA..... | 6 |
| 5. ETIOLOGÍA, FISIOPATOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO | 7 |
| 5.1. GENÉTICA | 7 |
| 5.2. AUTOINMUNIDAD..... | 7 |
| 5.3. FACTORES HORMONALES | 7 |
| 5.4. FACTORES LOCALES | 8 |
| 5.5. INFECCIONES | 8 |
| 6. CLÍNICA | 9 |
| 7. DIAGNÓSTICO..... | 10 |
| 7.1. CLÍNICO..... | 10 |
| 7.2. BIOPSIA..... | 10 |
| 7.3. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS | 11 |
| 7.4. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL | 11 |
| 8. TRATAMIENTO ACTUAL | 12 |
| 8.1. MEDIDAS GENERALES Y TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO | 12 |

| | |
|--|-----------|
| 8.2. TRATAMIENTOS TÓPICOS..... | 12 |
| 8.3. TRATAMIENTOS INTRALESIONALES..... | 15 |
| 8.4. TRATAMIENTOS SISTÉMICOS..... | 16 |
| 8.5. CIRUGÍA..... | 16 |
| 8.6. TERAPIAS FÍSICAS (3D)..... | 17 |
| 9. TRATAMIENTO DEL LEV CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO.... | 18 |
| 9.1. ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y SERIES DE CASOS | 20 |
| 9.2. ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS | 22 |
| 10. MANEJO EN EL S. DERMATOLOGÍA DEL HUC: TRATAMIENTO DEL LEV CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO | 25 |
| 10.1. ALGORITMO TERAPÉUTICO Y PROCEDIMIENTO..... | 25 |
| 10.2. ESCALAS DE VALORACIÓN DEL TRATAMIENTO | 28 |
| 11. PROPUESTA DE BASE DE RECOGIDA DE DATOS PARA PACIENTES CON LEV EN TRATAMIENTO CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO EN EL S. DERMATOLOGÍA DEL HUC | 31 |
| 12. CONCLUSIÓN | 32 |
| 13. BIBLIOGRAFÍA..... | 34 |
| 14. ANEXOS..... | 39 |
| 14.1. ANEXO I: NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN | 39 |
| 14.2. ANEXO II: ESCALA VSQ | 40 |
| 14.3. ANEXO III: ESCALA FSFI..... | 42 |
| 14.4. ANEXO IV: ESCALA SKINDEX-29. VERSIÓN ESPAÑOLA VALIDADA..... | 47 |
| 14.5. ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON LÁSER CO ₂ FRACCIONADO..... | 49 |

| | |
|--|----|
| 14.6. ANEXO VI: ESCALA PATIENT ADMINISTRATED SYMPTOM SCORE..... | 50 |
| 14.7. ANEXO VII: CUESTIONARIO VQLI. | 51 |
| 14.8. ANEXO VIII: ESCALA PHYSICIAN ADMINISTRATED CLINICAL SCORE..... | 55 |
| 14.9. ANEXO IX: BASE DE DATOS PARA PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LÁSER CO ₂ FRACCIONADO..... | 56 |
| 14.10. ANEXO X: PROPUESTA DE HOJA INFORMATIVA PARA REGISTRO DE PACIENTES CON LEV EN TRATAMIENTO CON LÁSER CO ₂ FRACCIONADO | 57 |
| 14.11. ANEXO XI: PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE REVOCACIÓN PARA LA RECOGIDA DE DATOS DE TRATAMIENTO LÁSER CO ₂ FRACCIONADO EN PACIENTES CON LEV | 58 |

1. INTRODUCCIÓN

El liquen escleroso es una patología inflamatoria crónica, que afecta principalmente a la zona anogenital y de predominio en mujeres [1], en cuyo caso recibe el nombre de liquen escleroso vulvar (LEV).

La enfermedad ocasiona numerosos síntomas, siendo los más frecuentes: el prurito, el escozor y el dolor. Dicha sintomatología junto con la localización genital provoca un gran impacto en la calidad de vida de las pacientes.

El LEV es una enfermedad que supone una gran carga emocional para las pacientes que la padecen, ya que la clínica asociada ocasiona no solo un sufrimiento físico, sino, debido a la localización de las lesiones, también un cambio en la percepción de su propio cuerpo. Todo ello lleva a alterar las relaciones de pareja, ocasionando un gran impacto emocional y disminución de la calidad de vida.

1.1. JUSTIFICACIÓN

A pesar de que el LEV es una enfermedad ya descrita en 1875, a día de hoy siguen sin existir escalas estandarizadas para valorar el grado de afectación de la enfermedad y la respuesta a los tratamientos. Además, desde la descripción de la enfermedad, no ha habido grandes avances terapéuticos ni existe un tratamiento curativo, y aunque el de primera línea consigue controlar los síntomas en la mayoría de pacientes, existen casos refractarios. En los últimos años, con el objetivo de poder ofrecer nuevas opciones terapéuticas, terapias físicas como el láser de dióxido de carbono (CO₂) fraccionado están en auge, pero los estudios realizados tienen una metodología débil y los resultados son contradictorios y poco esclarecedores. Por ello, y debido a que el láser CO₂ fraccionado es una alternativa de tratamiento que se ofrece en el Servicio de Dermatología (S. Dermatología) del Hospital Universitario Cruces (HUC), hemos querido realizar también una revisión de la bibliografía de la literatura respecto a este tema.

Este trabajo nace de la necesidad insatisfecha de una escala de calificación que pueda implementarse en la práctica clínica diaria. Tenemos el compromiso de mejorar la

calidad de vida de estas pacientes, pudiendo determinar mejor su grado de afectación, considerando los diferentes aspectos de su vida e incorporando las últimas modalidades de tratamiento. Para cumplir con nuestro compromiso precisamos: una base de datos, una forma de objetivar la evolución de las pacientes y una estandarización de los tratamientos que nos permita sacar conclusiones certeras.

2. OBJETIVOS

Este trabajo tiene dos objetivos principales:

1. Revisión sistemática de la literatura disponible sobre el LEV y el manejo terapéutico de las lesiones vulvares mediante láser CO₂ fraccionado, y
2. Realización de una base de recogida de datos oficial con el objetivo de implementarla en consulta para las pacientes tratadas con láser CO₂ fraccionado en el S. Dermatología del HUC.

Durante y tras la consecución de los mismos se pretende también alcanzar los siguientes objetivos secundarios:

- Revisión bibliográfica y crítica de la literatura existente respecto al manejo terapéutico actual del LEV.
- Selección de escalas validadas de gravedad y calidad de vida de enfermedades vulvares de fácil implementación en la consulta.
- Propuesta de un consentimiento informado y de revocación para la recogida de datos de acuerdo a las directrices del Comité de Ética de la Investigación.
- Análisis de todo el proyecto con conclusiones y recomendaciones generales de diagnóstico y tratamiento.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO

Este trabajo de fin de grado es un estudio descriptivo no experimental. La población en la que se ha centrado el estudio son mujeres con LEV resistente a tratamientos de primera línea con persistencia de sintomatología y/o avance de su enfermedad.

3.2. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO

Se ha realizado una revisión de la literatura disponible sobre la enfermedad y sobre su manejo terapéutico actual, sobre todo, centrada en escalas de gravedad y calidad de vida de enfermedades vulvares y tratamiento con láser CO₂.

Para ello, se ha llevado a cabo una búsqueda desde la Biblioteca del Hospital Universitario Cruces, en los meses de febrero y marzo de 2022, en las siguientes bases de datos especializadas:

- PubMed/MEDLINE (U.S. National Library of Medicine)
- UpToDate
- Cochrane Library
- ClinicalTrials (U.S. National Library of Medicine)

La estrategia de búsqueda en PubMed consistió en una búsqueda avanzada combinando vocabulario de 'MESH' con el texto libre e introduciendo las siguientes combinaciones de palabras claves (key words):

'vulvar lichen sclerosus'; *'vulvar lichen sclerosus' AND 'treatment' OR 'therapy'*; *'vulvar lichen sclerosus' AND 'laser CO2' OR 'carbon dioxide laser'*; *'vulvar lichen sclerosus' AND 'severity scales' OR 'severity scores' OR 'clinical grading scales'*; *'vulvar lichen sclerosus' AND 'life quality'*.

La estrategia de búsqueda fue igual en las demás bases de datos, obviando aquellos artículos repetidos.

Por otro lado, este trabajo incluye una propuesta de una base de recogida de datos oficial para las pacientes tratadas con láser CO₂ fraccionado en el S. Dermatología del HUC. Esta base de datos se centra en escalas y cuestionarios empleados en una muestra de pacientes en consulta y analizados para establecer cuáles son viables para su

implementación. El programa empleado para su realización ha sido Microsoft Office Excell, versión 2016.

3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

La bibliografía empleada en este estudio fue obtenida tras filtrar la búsqueda según los siguientes criterios:

3.3.1. Criterios de inclusión

- Artículos que recogieran información sobre epidemiología, etiología, clínica, diagnóstico y tratamiento del LEV; así como sobre escalas de severidad referentes a dicha enfermedad.
- Artículos relacionados con el tratamiento de láser CO₂ para LEV.
- Ensayos clínicos, estudios observacionales, guías de evidencia y revisiones bibliográficas.

3.3.2. Criterios de exclusión

- Artículos sobre liquen escleroso sistémico o liquen escleroso no genital.
- Artículos centrados en terapias para el LEV que no fueran tratamientos de primera línea o tratamiento con láser CO₂.
- Ensayos clínicos, estudios observacionales y revisiones bibliográficas que recogieran información sobre pacientes varones con liquen escleroso. Para ello se aplicó el filtro “mujeres”.

4. EPIDEMIOLOGÍA

En los últimos años, la prevalencia e incidencia del LEV se encuentran en aumento, y aunque no se conoce la prevalencia exacta, un 1,7% de mujeres presenta diagnóstico histológico, de las cuales el 54% son postmenopáusicas. Estos datos probablemente subestiman la realidad, ya que existen muchos casos de LEV no diagnosticados. Esto se debe, por un lado, al carácter subclínico de la enfermedad en hasta 1/3 de las mujeres afectadas [2] y, por otro lado, a que la mayoría de las pacientes son diagnosticadas años después del inicio de síntomas, bien por retraso en consultar o bien por diagnóstico erróneo de atrofia postmenopáusica o candidiasis de repetición.

El LEV es diez veces más común en mujeres que en hombres, y puede afectar a mujeres de cualquier edad, aunque existen dos principales picos de incidencia: la prepubertad y postmenopausia, siendo este último grupo el más prevalente, puesto que la mayoría de mujeres afectas son diagnosticadas por encima de los 50 años. [1]

5. ETIOLOGÍA, FISIOPATOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

La causa de la aparición de la enfermedad se desconoce, y aunque la patogenia no está bien definida aún, desde la descripción del LEV se ha planteado que pueda tener un origen multifactorial. A pesar de que la literatura describe que pueden intervenir factores genéticos, autoinmunes, hormonales, locales e infecciosos, a día de hoy no hay suficiente evidencia científica que permita aceptar las siguientes hipótesis como causas directas de la enfermedad, ni una asociación lo suficientemente fuerte como para realizar en la práctica clínica un seguimiento de las siguientes condiciones.

5.1. GENÉTICA

En estudios realizados entre familiares y hermanos gemelos y mellizos, parece que existe una asociación familiar [1], en la que aproximadamente un 12% de casos presentan antecedentes familiares [3].

5.2. AUTOINMUNIDAD

Debido a la asociación del LEV con enfermedades autoinmunes (tiroideas principalmente), que se presentan con mayor frecuencia en la población con LEV que en la población normal, la autoinmunidad podría plantearse como una posible causa [4]. Recientes estudios experimentales *in vitro* concluyen que la presencia de autoanticuerpos contra proteínas de la matriz extracelular guarda relación con la patogenia de la enfermedad [2], aunque en la práctica no ha podido demostrarse y son necesarios más estudios para llegar a una conclusión clara.

5.3. FACTORES HORMONALES

Por un lado, la distribución marcada del LEV en dos picos de edad, prepubertad y postmenopausia, sugiere que la enfermedad está asociada a estados hormonales en los que los niveles de estrógenos se encuentran descendidos. Aun así, no hay suficientes estudios que aporten evidencia significativa al respecto, ni literatura que recoja que los estrógenos juegan un papel protector frente a la enfermedad. Por otro lado, otra de las hipótesis que se plantea es que la falta de testosterona en los tejidos afectados por el LEV pudiera tener relación con la fisiopatología del mismo, aunque hoy en día no existe

suficiente evidencia que apoye esta teoría [2].

5.4. FACTORES LOCALES

Una de las manifestaciones clínicas frecuentemente relacionada con el LEV es el fenómeno de Koebner, por lo que los traumatismos repetidos, quemaduras e irritación de las zonas en las que suele manifestarse la enfermedad pueden ser un factor predisponente [5], [6].

5.5. INFECCIONES

Históricamente, se ha estudiado la posible correlación entre el virus del papiloma humano (VPH) y el desarrollo del LEV, pero no se ha logrado establecer causalidad entre ellos [7]. El desarrollo de carcinoma escamoso a partir de ambas patologías, apoyaría dicha hipótesis, pero se necesitan estudios que analicen una mayor muestra de pacientes y con mayor continuidad para poder aceptarla. Otros agentes como *Borrelia Burgdorferi* también han sido estudiados como posibles causas, pero no existe consenso entre los diferentes estudios [8]. En definitiva, durante muchos años se han intentado establecer patologías infecciosas como causa del LEV, pero no se ha conseguido llegar a ninguna asociación clara. Lo que sí se puede afirmar a día de hoy es que no se trata de una enfermedad contagiosa.

6. CLÍNICA

A la exploración física, el LEV se manifiesta como placas blanquecinas en la piel, atrofia, erosiones, fisuras y en casos más avanzados, puede producir distorsión de la arquitectura vulvar, debido a la fusión de labios mayores y menores, así como enterramiento del clítoris y estenosis del introito vaginal [6]. Dicho borramiento ocasiona molestias importantes para las pacientes, como, por ejemplo, alteración de la salida de la orina (desvío del chorro urinario) y dificultad o imposibilidad para las relaciones sexuales.

La sintomatología asociada a la enfermedad consiste principalmente en prurito incoercible (presente en la mayoría de las pacientes), dolor y quemazón en la vulva, anorgasmia y dispareunia. Son menos frecuentes la disuria, el dolor a la defecación y el estreñimiento, que normalmente están relacionados con afectación perianal [2], [6].

Estas manifestaciones afectan directamente a la salud psicosocial de las mujeres, debido en gran parte a la influencia que tiene la enfermedad sobre la autoimagen genital. Según un estudio, las mujeres con LEV presentaban una puntuación más baja en la Escala de Autoimagen Genital Femenina, en comparación con mujeres sanas [9]. Todo ello provoca una actividad sexual significativamente menos frecuente y una disminución de la excitación y satisfacción sexual, que incide directamente en las relaciones sociales y de pareja, provocando en ocasiones la aparición de depresión y ansiedad [2].

El LEV es un factor predisponente conocido de transformación neoplásica [10] en carcinoma de células escamosas de vulva. En la práctica habitual no es frecuente y en los pocos casos que se pueden ver, suelen darse tras una larga enfermedad con mal control y/o sin seguimiento médico. La detección temprana de lesiones precancerosas mediante un correcto examen físico es necesaria para reducir el riesgo. De esta forma, las pacientes con tratamiento y seguimiento adecuados presentan un riesgo menor, mientras que los síntomas de larga duración y la pérdida de la estructura vulvar aumentan las probabilidades de padecer cáncer vulvar.

7. DIAGNÓSTICO

7.1. CLÍNICO

El diagnóstico del LEV es principalmente clínico [6] [12], siendo necesaria una correcta realización de la historia clínica personal, así como una exhaustiva exploración física de los genitales en búsqueda de signos característicos de la enfermedad, sobre todo en aquellas mujeres para las que es difícil la auto-exploración. Se debe prestar especial atención a aquellas mujeres postmenopáusicas, y a aquellas que presenten síntomas compatibles con la enfermedad, como prurito o quemazón. Como ya ha sido mencionado, un correcto y temprano abordaje de la enfermedad, pautando un tratamiento precoz y agresivo es crucial para evitar complicaciones.

7.2. BIOPSIA DE PIEL VULVAR

A día de hoy la biopsia no se considera necesaria para el diagnóstico de la enfermedad. Su uso se limita para confirmar diagnósticos dudosos, para estudiar casos atípicos o refractarios a tratamientos habituales antes de valorar tratamientos sistémicos o físicos. También debe realizarse ante la mínima sospecha de malignidad, y ante la presencia de áreas erosionadas o ulceradas de forma persistente o induradas [6], [10], [12], [13].

En caso de ser precisa, se toma la biopsia de la zona más blanquecina y preferiblemente en ausencia de tratamiento, puesto que la aplicación de corticosteroides tópicos puede enmascarar los hallazgos típicos del liquen escleroso, dificultando el diagnóstico [13].

Histológicamente, el LEV se caracteriza por presentar adelgazamiento de la epidermis (hallazgo que denominaba previamente a la enfermedad como “liquen escleroso y atrófico”), con zonas de hiperqueratosis y acantosis. Las células basales se pueden observar llenas de líquido (degeneración hidrópica) y la dermis inmediatamente inferior muestra áreas de hialinización. En el resto de la dermis se observa un infiltrado liquenoide variable de mononucleares (**Figura 1**) [10], [13].

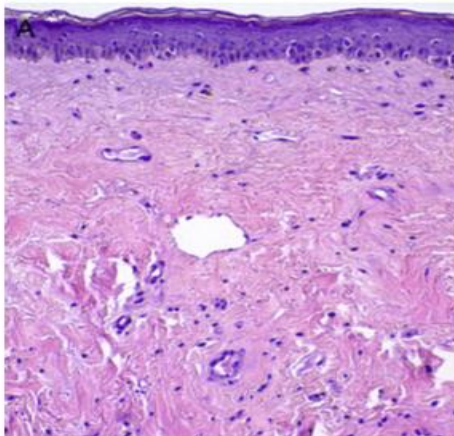


Figura 1. Imagen microscópica del LEV. Pueden observarse: atrofia epidérmica, colágeno esclerótico e hialinización homogénea de la dermis. Fuente: Mendieta-Eckert M. et al [19].

7.3. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

7.3.1. Despistaje de enfermedades autoinmunes

Debido a la asociación del LEV con otras enfermedades autoinmunes, se podría recomendar la realización de las siguientes pruebas complementarias [10]: perfil tiroideo y screening de autoanticuerpos, si hubiera signos clínicos que sugiriesen una enfermedad autoinmune.

Estas pruebas no deben ser realizadas de rutina, pero pueden considerarse en función de los antecedentes personales, familiares o en casos recalcitrantes.

7.3.2. Cultivos

Se tomarán en caso de enfermedad erosiva o resistente a tratamientos de primera línea, para excluir virus herpes simple o *Candida albicans*, que puedan estar complicando el cuadro [10].

7.4. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Las principales enfermedades que se deben descartar ante la sospecha de LEV son: liquen plano genital, penfigoide cicatricial, esclerodermia localizada, vitíligo, dermatitis atópica, psoriasis, candidiasis, enfermedad de Paget extramamaria, neoplasia vulvar intraepitelial (VIN) [10], [12].

8. TRATAMIENTO ACTUAL

Actualmente, existen múltiples alternativas terapéuticas que pueden ser empleadas en la práctica clínica. Las diferentes opciones de tratamiento varían según el principio activo empleado, forma o vía de aplicación y nivel de evidencia y grado de recomendación (**Anexo I**).

8.1. MEDIDAS GENERALES Y TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

Se recomienda el uso diario de hidratantes y de lubricantes (2-3 D) durante las relaciones sexuales, ya que pueden mejorar los síntomas como el prurito y el dolor [10].

Por otro lado, se deben evitar:

- Ropa interior de tejidos sintéticos, en su lugar se usarán preferentemente de seda o en su defecto de algodón (2C)
- Jabones o exposición frecuente al agua. Sustituirlos por productos de higiene emolientes específicos para zona genital.
- Compresas, toallitas húmedas.
- Anticonceptivos orales con efecto antiandrogénico: ciproterona (antiandrógeno esteroideo), dienogest (progestágeno), drospirenona (progestina esteroidea).

Además, como tratamiento complementario, el empleo de dilatadores vaginales de plástico rígido puede ser útil en el caso de estenosis del introito vaginal sintomático (dispareunia).

8.2. TRATAMIENTOS TÓPICOS

8.2.1. Corticosteroides tópicos (1-2 A)

El tratamiento que a día de hoy se considera gold standard para el LEV son los corticosteroides tópicos (CT) potentes [11]. Numerosos estudios avalan el uso seguro y efectivo de los mismos para el manejo inicial de la enfermedad. Su uso reduce significativamente los síntomas y mejora las características de la piel en aproximadamente el 60-70% de las pacientes [13], [14].

En cuanto a las opciones terapéuticas, el tratamiento de primera línea es el propionato de clobetasol (CP) tópico al 0,05%. Puede administrarse en cremas con base acuosa o en pomadas en base aceite. A pesar de existir un consenso en cuanto a su uso como primera opción terapéutica, no existe una pauta de administración estandarizada. Algunas revisiones [10] y guías basadas en la evidencia [11] recomiendan lo siguiente:

- Pauta inicial: 1 o 2 veces al día durante 3 meses, pudiendo reducir la frecuencia de aplicación cada mes en función de la afectación.
- Mantenimiento: En caso de buena respuesta, pero persistencia o recurrencia sintomática, se puede realizar mantenimiento según precise: desde 1-2 veces al mes hasta 2-3 días/semana. El mantenimiento proactivo también parece ser eficaz y seguro, aunque se observa mayor mejoría en la sintomatología y percepción subjetiva de la paciente que en los signos clínicos. Según algunos estudios la pauta a demanda mantendría el posible riesgo de malignización además de un riesgo de progresión a cicatriz en torno al 40% mientras que, la pauta de mantenimiento proactivo eliminaría el riesgo de malignización y disminuiría el de cicatrización al 4%.
- Seguimiento: control inicial a los 3-4 meses y posteriormente 6-12 meses según evolución.

Otras alternativas al CP son el furoato de mometasona (0,1%), que ha presentado una eficacia similar a CP en ensayos controlados aleatorizados, y la triamcinolona. Diversos autores consideran estos tratamientos menos efectivos que el CP, y aunque en ciertos casos pueden ser útiles como tratamientos de primera línea, están mayormente recomendados como tratamientos de mantenimiento. Aun así, recientes estudios afirman que es la gravedad de la enfermedad la que debe guiar la elección de la potencia del corticosteroide [13], [14].

Lo habitual es que la mayoría de pacientes respondan al tratamiento con CT. De hecho, la falta de respuesta debe hacer sospechar de un diagnóstico incorrecto o de la presencia de factores agravantes o condiciones de la piel que estén impidiendo la respuesta, como infecciones o incontinencia urinaria. Aun así, existen algunos casos refractarios, sobre todo en pacientes con enfermedad de largo tiempo de evolución o en pacientes que presentan afectación extensa hiperqueratósica. En estas pacientes, el

uso de corticosteroides tópicos potentes puede no ser suficiente para el control de la enfermedad [10], [13].

Los principales efectos adversos de los CT son los siguientes: atrofia cutánea, dermatitis de contacto e infecciones [10], [13], [14].

8.2.2. Inhibidores de la calcineurina (1 A-B)

Se han descrito como tratamiento efectivo del LEV [10], [13], ya que actúan como inmunomoduladores y pueden reducir el componente inflamatorio de la enfermedad [14]. Las alternativas terapéuticas dentro de este grupo de medicamentos son: tacrolimus (0,1%) en pomada y pimecrolimus (1%) en crema.

Son efectivos tras 12 semanas de aplicación, aunque producen una respuesta menor y más lenta, y la eficacia en cuanto al tratamiento de la hiperqueratosis, atrofia, esclerosis o despigmentación es mínima [11]. En general, son peor tolerados que los CT porque producen sensación de quemazón tras la aplicación.

Este grupo de medicamentos tiene la ventaja teórica de presentar menor riesgo de atrofia que los CT; aunque existiría un riesgo teórico de desarrollo de malignidad, que no ha sido clínicamente demostrado [13].

A día de hoy todavía no hay suficiente información que avale la recomendación de estos fármacos como tratamiento de primera línea, y su uso no está justificado cuando los CT son efectivos y seguros. Podrían ser efectivos en aquellas pacientes refractarias al tratamiento con corticosteroides o como alternativa de mantenimiento [14].

8.2.3. Retinoides tópicos (3D)

Pueden tener un efecto beneficioso (aunque no demostrado en estudios adecuados), al presentar propiedades antiinflamatorias y reducir la hiperqueratosis [14]. Se podrían considerar tras fallo a CT o como tratamiento de mantenimiento. Al igual que los inhibidores de la calcineurina, es necesario tener en cuenta que pueden producir sensación de quemazón tras su aplicación.

Los retinoides tópicos que pueden emplearse son [11]: Tretinoína (0,025%), que ha demostrado mejorar la sintomatología y la puntuación en las escalas clínicas; ácido cis-retinoico (0,5%) y retinaldehído (0,05%).

8.2.4. Tratamientos hormonales tópicos

Aunque fueron el tratamiento de elección durante muchos años a día de hoy han sido desplazados por los CT.

8.2.4.1. Estrógenos tópicos (no evidencia)

El estriol se usa como tratamiento sintomático de la atrofia vaginal en mujeres postmenopáusicas por lo que pudiera ser también beneficioso en el LEV, pero no se recomienda en monoterapia para el tratamiento del LEV [11].

8.2.4.2. Progesterona (1A)

La progesterona al 2% crema no presenta eficacia significativa respecto al CP 0,05%. [10], [11].

Un estudio realizado en 64 pacientes muestra que la progesterona al 8% en pomada podría ser eficaz en LEV precoz en jóvenes, pero no se ha descrito un beneficio significativo y no presenta ventajas respecto al tratamiento con CT [15].

8.2.4.3. Propionato de testosterona (1A)

El propionato de testosterona al 2% en crema presenta una eficacia poco significativa y menor respecto al tratamiento con CT, incluso en algún estudio se ha demostrado que puede empeorar en pauta de mantenimiento. Además, el uso de testosterona presenta efectos adversos frecuentes: aumento del clítoris, hirsutismo, acné y amenorrea entre otros [10], [11]. Está contraindicado su uso en el caso de carcinoma de mama o de próstata.

8.3. TRATAMIENTOS INTRALESIONALES

Se consideran en casos resistentes a CT o en falta de respuesta a otros tratamientos que hayan demostrado mayor evidencia, pues existen muy pocos casos recogidos por la bibliografía en los que se demuestre una buena respuesta [11]. Pueden emplearse corticoides intralesionales (1B), que son útiles en pacientes con prurito resistente o incapaces de aplicar tratamiento tópico. Las inyecciones se aplican en áreas hiperqueratósicas tras descartar malignidad mediante biopsia. Los corticoides

empleados son el acetónido de triamcinolona (50 mg) o dexametasona (2 mg en solución) [14].

8.4. TRATAMIENTOS SISTÉMICOS

No se suelen usar habitualmente en el tratamiento del LEV, puesto que no es habitual que no haya respuesta a los tratamientos tópicos mencionados, pero se pueden considerar en casos severos resistentes a otros tratamientos. Las alternativas sistémicas son:

- Corticoides sistémicos (3D): en tan solo un estudio retrospectivo, se observaron mejorías en pacientes con liquen sistémico generalizado, asociando dexametasona a dosis altas con metotrexato. La mejoría se observó tras una media de 3 meses de tratamiento [16].
- Retinoides orales (1B): la acitretina oral 20-35 mg/día mejora y disminuye significativamente el prurito y otros síntomas, así como la formación de erosiones, úlceras y liquenificación. Puede ser de mayor interés en los casos hiperqueratósicos [17].
- Otros tratamientos sistémicos (3D): pueden ser una alternativa eficaz en casos refractarios. No existe suficiente evidencia que avale su recomendación como tratamiento, ya que se han recogido pocos casos que respondan a los mismos. Son: ciclosporina oral, el metotrexato, dimetilfumarato, anticuerpos monoclonales anti-TNF (adalimumab e infliximab), apremilast [11], [17].

8.5. CIRUGÍA

En el LEV, la cirugía se reserva para tratamiento de complicaciones como estenosis uretral o desarrollo de malignidad [11], [14].

Las adherencias labiales o la estenosis del introito pueden intentar tratarse en los casos sintomáticos, pero se debe tener en cuenta que puede producirse una recidiva inmediata [13], [14], por lo que hay que reintroducir los CT lo antes posible y promover el uso de dilatadores vaginales y la reanudación de las relaciones sexuales de forma precoz.

Las cirugías agresivas como la vulvectomía no tienen cabida hoy en día en el tratamiento del LEV, salvo en el caso de carcinomas o lesiones precancerosas [11], [13].

8.6. TERAPIAS FÍSICAS (3D)

8.6.1. Terapia fotodinámica

Se puede considerar en caso de fallo a tratamientos habituales ya que puede aliviar los síntomas [11]. El dolor del tratamiento y el tiempo requerido para su realización pueden limitar su uso. No existe consenso en la pauta ni el número de sesiones precisas [14], [18].

8.6.2. Fototerapia con PUVA o UVA1

Es efectiva y en el liquen escleroso extragenital se podría considerar un tratamiento potencial de primera línea. En la región anogenital se podría considerar tras fallo a corticoides tópicos [11], [14]. Por contra, su aplicación es difícil en esta localización y pudiera estar asociada a un mayor riesgo de malignización [13], [18].

9. TRATAMIENTO DEL LEV CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO

El láser CO₂ se describió hace más de 20 años como un posible tratamiento del liquen escleroso refractario en hombres. Sin embargo, los resultados en mujeres eran inconsistentes [11]. Desde hace unos años, se ha descrito también el uso de láser CO₂ en modo fraccionado tanto en hombres como en mujeres. La aplicación en modo fraccionado ha permitido que en los últimos años se haya propuesto dicha técnica como una alternativa terapéutica para el LEV. También se ha mostrado efectiva como tratamiento del síndrome genitourinario en menopausia y de la atrofia vaginal tanto a nivel clínico como histológico [18], [19].

El láser CO₂ emite una longitud de onda de 10600 nm, que es absorbida por el agua de los tejidos provocando un efecto ablativo en la epidermis y dermis superficial. Clásicamente, se ha usado en modo continuo, obteniéndose buenos resultados en pocas sesiones, pero precisando anestesia general o sedación y periodos de curación largos y presentando mayor riesgo de complicaciones. Mientras que el modo continuo actúa de forma similar a un bisturí, el modo fraccionado realiza columnas finas (150-200 µm) de daño térmico espaciadas, alternando tejido tratado con tejido no tratado (**Figura 2**). Dicha microablación estimula el remodelado del tejido conectivo al producir proteínas de choque térmico que reclutan factores de crecimiento y agentes de remodelación, y promueve la producción de colágeno y fibras elásticas. Además, la ablación superficial reduce la hiperqueratosis, facilitando los procesos de reparación y reepitelización [20], [21].

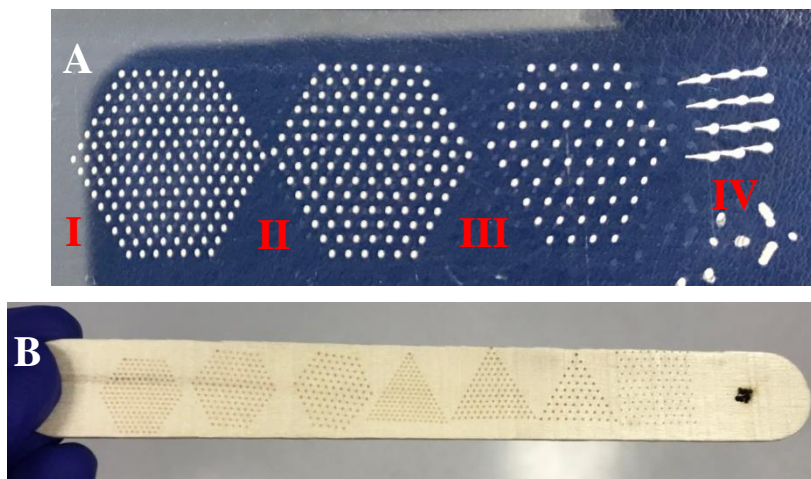


Figura 2. A. Imagen representativa de las diferentes posibilidades de ajustes del láser CO₂ sobre metacrilato. Las diferentes opciones varían según: modo fraccionado o continuo, potencia (vatios), densidad (micrómetros) y tiempo de permanencia (microsegundos). I. modo fraccionado, 20 vatios, 600 micrómetros, 600 microsegundos. II. modo fraccionado, 20 vatios, 800 micrómetros, 800 microsegundos. III. modo fraccionado, 20 vatios, 1000 micrómetros, 1000 microsegundos. IV. modo continuo, que como puede apreciarse penetra mucho más en el tejido y realiza cortes como si fuera un bisturí. **B. Imagen representativa de las diferentes posibilidades de ajustes del láser CO₂ sobre un depresor de madera.** Se puede observar, además de las densidades y tiempos de permanencia, diversas formas en las que puede dispararse el láser. En el borde derecho del depresor, se aprecia un disparo realizado con el láser CO₂ en modo continuo. Imagen tomada en las Consultas Externas del S. Dermatología del HUC.

Como ventajas, el láser CO₂ en modo fraccionado presenta tiempos de recuperación más cortos, mínimos efectos secundarios y/o contraindicaciones y se puede realizar de forma ambulatoria bajo anestesia tópica o local. Como desventajas, se precisa un mayor número de sesiones al alternar tejido tratado con áreas de tejido sin tratar, es un tratamiento caro y precisa de equipamiento y formación adecuada [19].

En pacientes varones, los resultados tras el tratamiento con láser CO₂ en modo continuo se mantienen a largo plazo [11]. No obstante, es esperable que en mujeres tratadas con el modo fraccionado se produzcan recurrencias a lo largo del seguimiento, al igual que ocurre con otros tratamientos del LEV.

9.1. ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y SERIES DE CASOS

Los primeros resultados con láser CO₂ fraccionado en el tratamiento de LEV fueron prometedores, pero la evidencia científica sobre el mismo continúa siendo escasa. La mayoría son series de casos o pequeños estudios no controlados donde el tratamiento produce una mejoría de la sintomatología, del aspecto o calidad de la piel (color, elasticidad, grosor), de la calidad de vida y de la función sexual.

Las series de casos [19], [22], [23], recogen la experiencia del tratamiento con láser CO₂ aplicado a mujeres diagnosticadas de LEV mediante biopsia. Las pacientes estudiadas habían utilizado previamente CT sin resolución de sus síntomas, los más frecuentes: prurito, dispareunia y malestar, además de frecuentes heridas y erosiones, y en algún caso, borramiento de la arquitectura vulvar (fusión de labios mayores). Tras un número variable de sesiones mensuales de láser, se observó mejoría de la mayoría de los síntomas en todas las pacientes, siendo el prurito el primer síntoma en mejorar. En una de las pacientes se realizó biopsia post-tratamiento, en la que se pudieron objetivar también cambios positivos a nivel histológico. Además, la satisfacción de las pacientes fue notoria, evaluando el tratamiento con una mejoría mayor al 75%.

A pesar de los buenos resultados, los artículos concluyen que el tratamiento podría ser útil como terapia de segunda línea, y que serían necesarios estudios con mayor carga de evidencia científica (estudios observacionales y ensayos clínicos) para establecer conclusiones certeras.

En cuanto a los estudios observacionales, los resultados de la respuesta al tratamiento fueron recogidos de manera algo más objetiva, mediante escalas y cuestionarios. Aun así, es complicado extraer conclusiones claras entre los diferentes estudios debido a la heterogeneidad de los mismos y metodología de baja calidad donde se usan distintas pautas de tratamiento (en monoterapia o de forma concomitante con CT), así como diferentes escalas para medir la respuesta al láser.

Un tipo de escala frecuentemente empleado es la escala visual analógica (EVA), que permite medir la intensidad de los síntomas por parte de las pacientes. Consiste en una línea horizontal dividida en 10 puntos, en cuyos extremos se indican las expresiones límites de un síntoma (**Figura 3**).

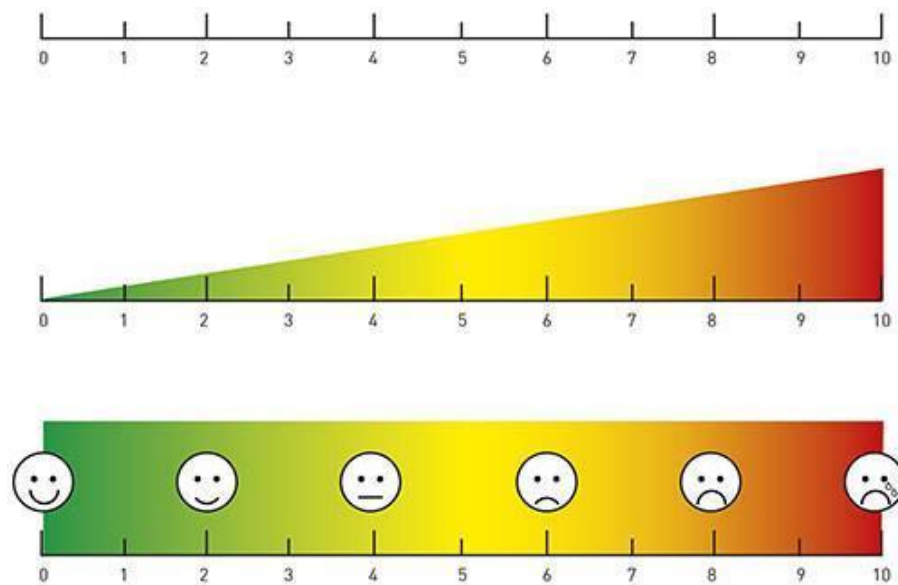


Figura 3. Escala visual analógica (EVA) para medición de la intensidad de un síntoma. 3 posibles representaciones gráficas. Fuente: Journal of the Norwegian Medical Association [24].

En estos estudios, la EVA se emplea para evaluar los siguientes síntomas: prurito, dolor, quemazón, sequedad, dispareunia y disuria. Los estudios observacionales realizados por Gardner AN. et al [25], Balchander D. et al [21] y Pagano T. et al [26] describen una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0,05$) de todos los síntomas entre las puntuaciones recogidas antes del tratamiento y las recogidas post-tratamiento.

En el estudio realizado por Stewart K. et al [27], en el que se estudiaron 12 pacientes con LEV, se valoraron mediante otras escalas similares los siguientes síntomas: prurito, dolor, dispareunia y sangrado durante las relaciones sexuales. Tras 12 meses de tratamiento con láser, la dispareunia y el sangrado durante las relaciones mejoraron significativamente ($p < 0,05$) en un 86% y 83% de las pacientes, respectivamente. El prurito y el dolor también mejoraron en un 75-80% de las pacientes.

En los estudios de Gardner AN. et al [25] y Stewart K. et al [27] se emplearon, además, distintos cuestionarios para evaluar la calidad de vida. En el estudio de Gardner AN. et al [25], que estudió a 139 pacientes con atrofia vaginal (31 de las cuales presentaba diagnóstico de LEV) se empleó la escala Vulvovaginal Symptoms Questionnaire

(VSQ) (**Anexo II**), que evalúa 21 ítems referentes tanto a síntomas frecuentes del LEV como a aspectos de la calidad de vida, y son evaluados por respuestas de sí/no. En este estudio, 18 de los 21 ítems mejoraron significativamente tras el tratamiento ($p < 0,03$), exceptuando el hedor, el flujo vaginal y el incremento en el número de pacientes que pasaron a ser sexualmente activas (que incrementó en 17 mujeres). En el estudio de Stewart K. et al [27] se emplearon otro tipo de escalas para evaluar la calidad de vida, obteniéndose una mejoría de 0,8 puntos de media.

Por último, para la medición de los cambios en la función sexual se empleó, tanto en el estudio realizado por Gardner AN. et al [25] como en el realizado por Stewart K. et al [27], la escala Female Sexual Function Index (FSFI) (**Anexo III**). En ambos estudios, todos los cuestionarios mejoraron significativamente ($p < 0,01$).

Los estudios de Balchander D. et al [21] y Stewart K. et al [27] presentaron además resultados referentes a las manifestaciones clínicas de las pacientes, esta vez valoradas objetivamente por el profesional clínico. En ambos estudios, se concluye que el láser CO₂ es efectivo para el tratamiento del prurito y la atrofia vulvovaginal. En cuanto a su uso en LEV parece mejorar la piel en cuanto a coloración, grosor y elasticidad además de los síntomas.

9.2. ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS

En 2021, se llevaron a cabo dos ensayos prospectivos aleatorizados que estudiaron el efecto del láser CO₂ fraccionado.

Uno de ellos, el realizado por Mitchell L. et al en 2021 [20], estudió una muestra de 37 pacientes con biopsia diagnóstica de LEV. Las pacientes fueron divididas en dos grupos: unas fueron tratadas con láser CO₂ (grupo de casos), y otras recibieron láser simulado (grupo de controles). A todas se les realizó una biopsia post-tratamiento, que se comparó mediante escalas histopatológicas con la biopsia inicial. Se observó una disminución (mejoría) de 0,2 puntos en los hallazgos histopatológicos de las mujeres tratadas con láser, frente a un aumento (empeoramiento) de 0,1 puntos en los controles. En ambos casos y al comparar los resultados de ambos grupos, los resultados no fueron estadísticamente significativos ($p > 0,05$). Por tanto, en este ensayo no observaron mejoras significativas con el tratamiento del láser CO₂ fraccionado en monoterapia, ni

resultados en los hallazgos histológicos. En este sentido, consideraron el láser CO₂ fraccionado inferior a los CT por su falta de respuesta a nivel histológico, no pudiendo evitar la cicatrización ni el riesgo teórico de malignización.

El otro ensayo, llevado a cabo por Burkett LS. et al [28], comparó la eficacia del láser CO₂ con la de los CT en una muestra de 51 mujeres con LEV. Para la valoración de la respuesta a los tratamientos, se empleó por un lado la escala SkinDEX-29 (**Anexo IV**), un cuestionario validado para evaluar síntomas dermatológicos agudos y la calidad de vida de pacientes que presentan alguna enfermedad de la piel. En el grupo tratado con láser, la puntuación en dicha escala mejoró de forma estadísticamente significativa ($p=0,007$) tras 6 meses de tratamiento. Además, el 89% de las pacientes pertenecientes al grupo del láser (23/27) declararon que sus síntomas estaban “mejor o mucho mejor”, frente al 62% del grupo de los CT. Por otro lado, se utilizaron escalas de valoración objetivas por parte del profesional clínico, gracias a las que se objetivó una mejoría significativamente mayor de la atrofia vaginal en el grupo tratado con láser ($p=0,046$). De esta manera, se concluye que el tratamiento con del láser CO₂ fraccionado sí es útil para mejorar la clínica de las pacientes con LEV, frente a aquellas tratadas con CT.

En cualquier caso, como ya ha sido mencionado, es complicado sacar conclusiones claras de estos resultados, pues es difícil comparar ensayos que no siguen una metodología similar. Por ello, creemos que es necesario que la eficacia de la terapia con láser CO₂ fraccionado sea analizada en ensayos clínicos de alta calidad, con un diseño adecuado y una pauta de tratamiento y seguimiento estandarizada.

Actualmente, existen varios ensayos en curso, pero de momento solo 2 han publicado sus resultados (aunque todavía no han sido validados). Uno de ellos, ensayo aleatorizado en fase 3 [29], ha obtenido resultados al comparar pacientes tratadas con láser CO₂ fraccionado (grupo láser) frente a aquellas tratadas con CT (grupo CT). Tras valorar la respuesta al tratamiento con diferentes escalas, y comparar los resultados del grupo láser frente a los del grupo CT, los resultados muestran una disminución significativa en la escala SkinDEX-29 ($p=0,007$), una mejoría subjetiva de los síntomas medidos por el cuestionario VSQ ($p=0,014$) y un mayor número de pacientes satisfechas tras el tratamiento recibido (77,8% frente a 37,5%, $p=0,011$). Aun así, no han encontrado diferencias significativas entre ambos tratamientos respecto a la

mejoría de la atrofia vaginal ($p=0,46$).

El otro ensayo [30], un estudio prospectivo de asignación a un solo grupo, ha analizado el efecto del láser CO₂ fraccionado sobre signos clínicos y cambios en la arquitectura vulvar presentes en el LEV. La mejoría de las diferentes manifestaciones durante el tratamiento ha sido evaluada por parte del investigador, que valora cada signo y cambio arquitectural mediante una escala del 0-3 (0=no presente, 1=leve, 2=moderado o 3=grave). La media de las puntuaciones para ambos tipos de manifestaciones disminuye hasta más de la mitad en el seguimiento realizado a los 6 meses del inicio del tratamiento (tras aproximadamente 4-5 sesiones de láser).

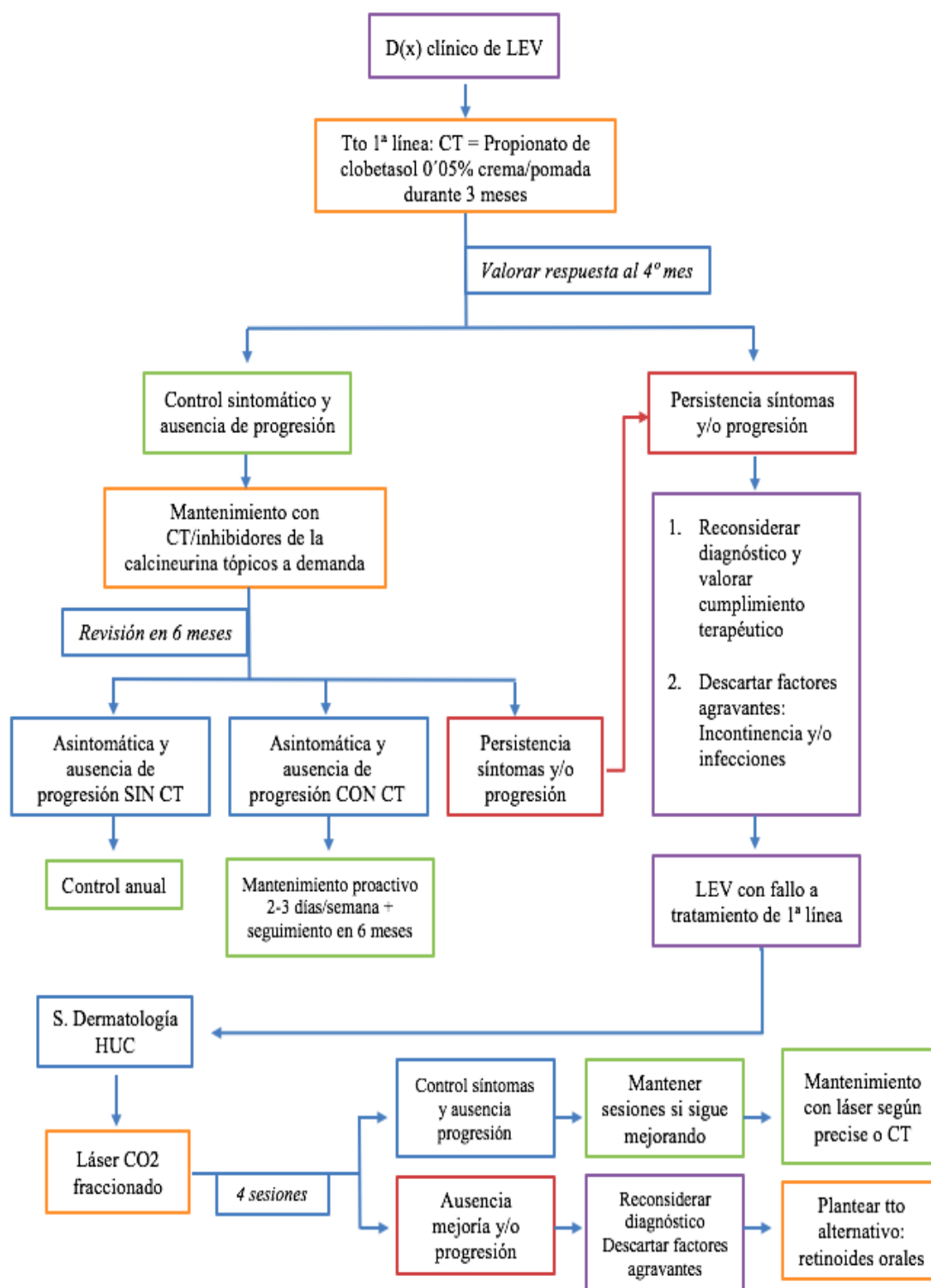
10. MANEJO EN EL S. DERMATOLOGÍA DEL HUC: TRATAMIENTO DEL LEV CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO

10.1. ALGORITMO TERAPÉUTICO Y PROCEDIMIENTO

El algoritmo terapéutico de las pacientes (**Algoritmo 1**) comienza a nivel ambulatorio, donde tras realizar el diagnóstico clínico de LEV son tratadas con CT. Si tras 4-6 meses de tratamiento los síntomas persisten o progresan, se reconsidera el diagnóstico y se descarta un mal cumplimiento terapéutico, o la presencia de factores agravantes. En el caso de excluir dichos supuestos, se considera que el tratamiento de 1ª línea ha fallado. Es entonces cuando son derivadas a las consultas externas del S. Dermatología del HUC.

En una primera visita, se valoran los antecedentes personales y los tratamientos realizados, se lleva a cabo la exploración física, y se realizan escalas que permitan valorar el grado de afectación de la enfermedad. Tras esta valoración, se informa de las diferentes alternativas terapéuticas a aquellas pacientes candidatas. En el caso del tratamiento con láser CO₂ fraccionado, se explica el procedimiento y se ofrece el documento de consentimiento informado y de revocación del tratamiento (**Anexo V**), que se analiza realizando una lectura de forma conjunta entre profesional clínico y paciente y aclarando las dudas que surjan respecto al mismo. Cuando la paciente acepta y firma el documento, se procede a iniciar la primera sesión láser.

Las sesiones se realizan bajo anestesia tópica, bien con anestésico comercializado de lidocaína + prilocaína al 2,5% en crema o con fórmula magistral de lidocaína + prilocaína + tetracaína 1% en crema, aplicados en oclusión una hora antes del procedimiento. La anestesia es retirada con suero fisiológico antes de comenzar la sesión. Se reexplora a la paciente y tras dicha evaluación, se ajustan los parámetros de intensidad, tiempo de permanencia y densidad del láser, en función del grado de afectación de la paciente. Posteriormente se confirma que tanto el personal como la paciente llevan una protección ocular adecuada, se calibra el láser y se procede a realizar la sesión. La duración de la misma es de aproximadamente 5 minutos.



Algoritmo 1. Algoritmo terapéutico del LEV.

LEV: liquen escleroso vulvar; D(x): diagnóstico. Tto: tratamiento. CT: corticoides tópicos

El láser empleado en la consulta es el SmartXide DOT[®], que es aplicado junto con aire frío mediante sistema de enfriamiento Zimmer Cryo 6[®] para alivio del dolor en aquellas pacientes dónde la anestesia tópica no ha sido suficiente (**Figura 4**).



Figura 4. Láser CO₂ SmartXide DOT[®] y sistema de enfriamiento Zimmer Cryo 6[®]. Aparataje empleado en consulta. Imagen tomada en las Consultas Externas del S. Dermatología del HUC.

En las pacientes tratadas en este Servicio, la pauta de tratamiento que se plantea inicialmente es de 4-6 sesiones con un intervalo de 4 semanas, pudiendo ver los primeros resultados (principalmente reducción del prurito) tras la segunda sesión. Una vez finalizado el tratamiento, se realiza un seguimiento al de 6 meses.

Como cuidados posteriores a las sesiones, se indica la aplicación de crema con corticoides y antibiótico (betametasona + gentamicina) durante 5-7 días, y abstinencia sexual durante 1 semana. En términos generales, las pacientes no precisan analgesia, pero en función de las molestias se pueden recomendar baños de asiento con manzanilla o antiinflamatorio el día del tratamiento y primer día post-láser, si fuera preciso.

En las pacientes de esta consulta, el único efecto adverso reportado ha sido el dolor durante el tratamiento, sin haber presentado casos de cicatrices o infecciones secundarias. En algunos casos las pacientes pueden presentar disuria los primeros días tras el tratamiento de forma similar a una infección de orina, pero sin constatar en los análisis sistemáticos de orina ni urocultivos.

10.2. ESCALAS DE VALORACIÓN DEL TRATAMIENTO

Desde hace unos meses, este Servicio ha implantado en sus consultas el uso sistemático de una serie de escalas y cuestionarios que evalúan la evolución de la clínica y de la calidad de vida de las pacientes con LEV tratadas con láser CO₂ fraccionado. El objetivo principal de esta nueva práctica es mejorar y estandarizar el seguimiento clínico, y evaluar la satisfacción global de estas pacientes durante el tratamiento con láser.

Por un lado, se recogen datos sobre aspectos subjetivos desde el punto de vista de las pacientes, mediante escalas y cuestionarios que cumplimentan antes y después del tratamiento, que pretenden valorar:

- Intensidad de los síntomas mediante EVA antes de la 1ª sesión y tras 4 y 6 sesiones. Los síntomas sobre los que se pregunta son: prurito, quemazón, dolor, dispareunia y disuria y dolor a la defecación.
- Molestias que ocasionan los síntomas mediante la escala denominada Patient Administrated Symptom Score [34] (**Anexo VI**). Esta escala evalúa el prurito, quemazón y dolor en la última semana y la incomodidad durante o después de las relaciones sexuales (si la paciente ha tenido en el último mes) mediante una puntuación del 0-10. A mayor puntuación obtenida, mayores se consideran las molestias. Esta escala se realiza antes de la primera sesión y tras 2, 4 y 6 sesiones.
- Tolerancia al tratamiento con láser después de cada sesión mediante EVA del dolor. Se pretende recoger el dolor durante el tratamiento mediante la escala EVA para sumarnos al objetivo del HUC de conseguir un mejor control del dolor en nuestras pacientes.
- Calidad de vida mediante el Vulvar Quality of Life Index (VQLI) [35] (**Anexo VII**). Se trata de un cuestionario que rellenan las pacientes antes de la 1ª sesión, y

tras la 2ª, 4ª y 6ª sesiones. Consta de 15 preguntas, cada una con una puntuación de 0-3, que posteriormente el profesional clínico analiza estableciendo una puntuación total sobre 45 puntos. A mayor puntuación, más afectada se encuentra la calidad de vida, siendo 24 el punto de corte que indica afectación grave.

- Satisfacción global del tratamiento del 0-10 tras la realización de 4-6 sesiones.

Por otro lado, el profesional clínico emplea una escala, denominada Physician administrated clinical score [34] (**Anexo VIII**), que evalúa de manera objetiva las lesiones más frecuentemente presentes en el LEV: erosiones, hiperqueratosis, fisuras, fusión de los labios mayores y/o menores, estenosis y atrofia; y las clasifica en moderadas o graves según número, extensión y/o localización. Dicha escala también se realiza antes de la primera sesión y tras la 2ª, 4ª y 6ª sesiones.

Las escalas recogidas se han seleccionado tras revisar aquellas escalas validadas para enfermedades de piel o vulvares utilizadas en series de casos y estudios y tras realizar pruebas en consulta para ver su viabilidad y utilidad en la práctica clínica diaria. Hemos mantenido la escala EVA para síntomas y dolor por la información que arroja y facilidad para realizarla. Sin embargo, para la calidad de vida hemos preferido el uso del VQLI frente a las mencionadas en el trabajo de otros estudios. El VSQ presenta un mayor número de ítems (21 frente a 15) con alguno de ellos repetitivo y difícil de discernir para los pacientes desde nuestro punto de vista. Además, las respuestas del cuestionario son de sí o no, lo que no permite diferenciar grado de afectación, haciéndola menos sensible a la hora de establecer gravedad y respuesta al tratamiento que el VQLI. Del mismo modo, el SkinDEX29 nos parecía inferior por presentar también un mayor número de ítems con puntos repetitivos (preguntas similares en puntos 5, 14, 20 y 25, y en 15 y 28) y sobretodo, por estar referida a enfermedades de piel en general, sin centrarse en afectación vulvar. En cuanto a la escala FSFI, fue desechada por valorar únicamente función sexual que, aunque es una de las principales afectaciones de nuestras pacientes, no refleja la sintomatología de la enfermedad y no es apropiada para aquellas pacientes que bien sea por la enfermedad o por carecer de pareja o de interés, no mantiene relaciones sexuales.

Creemos que, empleando de manera estandarizada dichas escalas y cuestionarios, se recoge la información más relevante referente al proceso patológico de las pacientes.

Eso nos permite determinar su grado de afectación de una forma más fehaciente y realizar un seguimiento uniformado en todas las pacientes, así como valorar la respuesta a los tratamientos. Además, haciéndoles partícipes del proceso y teniendo en cuenta no solo los aspectos clínicos sino también referentes a su calidad de vida, podríamos contribuir a una mejora de su estado socio-emocional.

11. PROPUESTA DE BASE DE RECOGIDA DE DATOS PARA PACIENTES CON LEV EN TRATAMIENTO CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO EN EL S. DERMATOLOGÍA DEL HUC

Con la información sobre el efecto del tratamiento y sobre la calidad de vida de las pacientes, recogida en las escalas mencionadas, junto con otros datos procedentes de la asistencia en la práctica clínica diaria de las pacientes, entre los que se incluyen: edad, tiempo de duración de la enfermedad, tiempo de retraso en el diagnóstico, datos procedentes de pruebas diagnósticas (biopsia de la piel vulvar) y datos referentes a los tratamientos previos realizados; proponemos la creación de una base de recogida de datos para aquellas pacientes con LEV que reciban tratamiento con el láser CO₂ fraccionado en el S. Dermatología del HUC (**Anexo IX**).

En esta base, realizada con el programa Excel 2016, se recogen aquellas características e información que hemos considerado como más relevantes para poder objetivar el efecto del tratamiento con láser CO₂ fraccionado tanto en la clínica como en la calidad de vida de las pacientes. La base de datos está creada con el fin de poder recoger los datos antes de la 1ª sesión, y tras la 2ª, 4ª y 6ª sesiones, así como en la cita de seguimiento a los 6 meses tras finalizar el tratamiento. Para ello, la hoja de cálculo sigue un código de colores, en el que por cada color se recogen todos los datos de una misma sesión.

La participación en el registro de datos en la base será voluntaria, pero para que los datos personales puedan ser transferidos a la base de datos, planteamos una propuesta de hoja informativa y formulario de consentimiento informado y de revocación (**Anexos X y XI**).

12. CONCLUSIÓN

El LEV constituye una de las consultas más frecuentes relacionadas con el malestar y las molestias vulvares femeninas. Además, es bien conocido que la enfermedad presenta un gran impacto sobre la calidad de vida de las pacientes que la padecen. Aun así, no existe un tratamiento curativo ni protocolos estandarizados para aquellos casos refractarios al de primera línea. Es por ello que nos vemos en la obligación de ofrecer alternativas terapéuticas para estas pacientes, como lo es el tratamiento con láser CO₂ fraccionado.

A día de hoy la utilidad del láser CO₂ fraccionado en el tratamiento del LEV sigue sin haberse demostrado con un nivel de evidencia suficiente, pues existen pocos ensayos aleatorizados realizados, y los estudios siguen una metodología pobre y muy heterogénea, por lo que el análisis y la comparación entre ellos es complicada. Aunque los resultados en ensayos clínicos son variables respecto a ser clínicamente significativos o no, por lo general los resultados son positivos al igual que en las series de casos. En uno de los principales ensayos que compara el uso del láser contra energías placebo de láser [20], se concluye que los CT son superiores al láser pese a no realizar una comparación directa con los mismos. Por contra, otro de los principales ensayos que sí compara ambas terapias se posiciona a favor del láser [28]. Además, no debe pasarse por alto que la información publicada en varios de los artículos es limitada, y posiblemente excluya aquellos aspectos negativos respecto al tratamiento.

En la experiencia en el S. Dermatología del HUC, el láser CO₂ no sustituye al tratamiento de primera línea con CT, pero sí supone una importante arma terapéutica con la que se consigue mejorar no solo la sintomatología de las pacientes, sino su calidad de vida. No tenemos constancia de si dicha mejoría se produce a nivel histológico como evalúan en algún estudio y ensayo, pero creemos que la respuesta clínica y su repercusión en la calidad de vida es de mayor importancia.

El conocimiento de la eficacia y la seguridad de la administración del láser CO₂ fraccionado es fundamental para poder mejorar la asistencia de todas las pacientes que lo necesiten. Para poder profundizar en este conocimiento, es necesaria la recogida de datos procedentes del efecto del tratamiento en la clínica de las pacientes, así como en

su calidad de vida. Para ello, hemos planteado la implementación de ciertas escalas de valoración terapéutica en la práctica asistencial, que permiten recoger los datos más relevantes en el proceso de la enfermedad: sintomatología subjetiva de las pacientes, manifestaciones clínicas objetivadas por el profesional clínico, satisfacción general respecto al tratamiento y la evolución en la calidad de vida.

Con esta información, y con la meta de poder objetivar la evolución de las pacientes que reciben este tratamiento, también proponemos la creación de un registro de datos en el que agrupar la información referente al proceso terapéutico. A parte de la utilidad logística que supone tener recogidos y agrupados todos los datos sobre estas pacientes en una misma base, creemos que será útil para valorar la eficacia de esta terapia en la práctica clínica real. Queremos poder constatar de manera objetiva si con este tratamiento logramos mejorar no solo la clínica de la enfermedad, sino también la calidad de vida de las pacientes.

Por último, esperamos que en un futuro la información recogida pueda ser empleada para realizar un análisis estadístico, y en última instancia, utilizada en otros estudios y difundida y publicada en revistas u otros actos científicos. Con ello, pretendemos realizar una pequeña aportación a la evidencia científica que permita sacar conclusiones certeras respecto al tratamiento con láser CO₂ fraccionado del LEV refractario a otros tratamientos.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Marfatia Y, Surani A, Baxi R. Genital lichen sclerosus et atrophicus in females: An update. *Indian Journal of Sexually Transmitted Diseases and AIDS* [Internet]. junio de 2019;40(1):6-12. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/ijstd.IJSTD_23_19
2. Singh N, Ghatage P. Etiology, Clinical Features, and Diagnosis of Vulvar Lichen Sclerosus: A Scoping Review. *Obstetrics & Gynecology International* [Internet]. 21 de abril de 2021;2020:1-8. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/ogi/2020/7480754/>
3. V. Sherman, T. McPherson, M. Baldo, A. Salim, X. H. Gao, F. Wojnarowska. High rate of familial lichen sclerosus suggests a genetic contribution: an observational cohort study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* [Internet]. febrero de 2010;24(9):1031-1034. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-3083.2010.03572.x>
4. Eberz B, Berghold A, Regauer S. High prevalence of concomitant anogenital lichen sclerosus and extragenital psoriasis in adult women. *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. mayo de 2008;111(5):1143-1147. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e31816fdcdf>
5. Funaro D. Lichen Sclerosus: A review and practical approach. *Dermatologic Therapy* [Internet]. febrero de 2004;17(1):28-37. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1396-0296.2004.04004.x>
6. Hasegawa M, Ishikawa O, Asano Y, Sato S, Jinnin M, Takehara K, et al. Diagnostic criteria, severity classification and guidelines of lichen sclerosus et atrophicus. *Journal of Dermatology* [Internet]. 2018;45:891–897. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/1346-8138.14171>
7. Nasca MR, Lacarrubba F, Micali G. Human papillomavirus infection and lichen sclerosus: coincidence or link? *International Journal of Dermatology* [Internet]. febrero de 2018;57(5):617-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/ijd.13933>
8. Farrell AM, Millard PR, Schomberg KH, Wojnarowska F. An infective etiology for lichen sclerosus re-addressed. *British Journal of Dermatology* [Internet].

- noviembre de 1999;24(6):479-483. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2230.1999.00538.x>
9. Haefner HK, Aldrich NZ, Dalton VK, Gagné HM, Marcus SB, Patel DA, et al. The Impact of Vulvar Lichen Sclerosus on Sexual Dysfunction. *Journal of Women's Health* [Internet]. 1 de septiembre de 2014;23(9):765-70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1089/jwh.2014.4805>
 10. Cooper SM, Arnold SJ. Vulvar lichen sclerosus-UpToDate. 1 de febrero de 2021. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/vulvar-lichen-sclerosus?search=vulvar%20lichen%20sclerosus&source=search_result&selectedTitle=1~27&usage_type=default&display_rank=1
 11. Kirtschig G, Becker K, Günthert A, Jasaitiene D, Cooper S, Chi C-C, et al. Evidence-based (S3) Guideline on (anogenital) Lichen sclerosus. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 22 de julio de 2015;29(10):1-43.
 12. Fergus KB, Lee AW, Baradaran N, Cohen AJ, Stohr BA, Erickson BA, et al. Pathophysiology, Clinical Manifestations, and Treatment of Lichen Sclerosus: A Systematic Review. *Urology Elsevier* [Internet]. 9 de octubre de 2019;135:11-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2019.09.034>
 13. Lee A, Fischer G. Diagnosis and Treatment of Vulvar Lichen Sclerosus: An Update for Dermatologists. *American Journal of Clinical Dermatology* [Internet]. 9 de julio de 2018;19:695–706. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s40257-018-0364-7>
 14. Singh N, Mishra N, Ghatage P. Treatment Options in Vulvar Lichen Sclerosus: A Scoping Review. *Cureus* [Internet]. 24 de febrero de 2021;13(2). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7759/cureus.13527>
 15. Günthert AR, Faber M, Knappe G, Hellriegel S, Emons G. Early onset vulvar Lichen Sclerosus in premenopausal women and oral contraceptives. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* [Internet]. 19 de noviembre de 2007;137(1):56-60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2007.10.005>

16. Kreuter A, Tigges C, Gaifullina R, Kirshke J, Altmeyer P, Gambichler T. Pulsed high-dose corticosteroids combined with low-dose methotrexate treatment in patients with refractory generalized extragenital lichen sclerosis. *Archives of Dermatology* [Internet]. Noviembre de 2009;145(11):1303–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/archdermatol.2009.235>
17. Marnach ML, Torgerson RR. Therapeutic Interventions for Challenging Cases of Vulvar Lichen Sclerosus and Lichen Planus. *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. septiembre de 2021;138(3):374-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000004498>
18. Monica Corazza, Natale Schettini, Pierantonio Zedde and Alessandro Borghi. Vulvar Lichen Sclerosus from Pathophysiology to Therapeutic Approaches: Evidence and Prospects. *Biomedicines* [Internet]. 3 de agosto de 2021;9(8). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/biomedicines9080950>.
19. Mendieta-Eckert M, Torrontegui Bilbao J, Zabalza Estévez I, Landa Gundin N. Tratamiento de liquen escleroso y atrófico vulvar con láser de dióxido de carbono fraccionado. Presentación de cuatro casos. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)* [Internet]. enero de 2021;112(1):85-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2019.03.021>
20. Mitchell L, Goldstein AT, Heller D, Mautz T, Thorne C, Kong SYJ, et al. Fractionated Carbon Dioxide Laser for the Treatment of Vulvar Lichen Sclerosus: A Randomized Controlled Trial. *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. junio de 2021;137(6):979-87. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000004409>
21. Balchander D, Nyirjesy P. Fractionated CO2 Laser as Therapy in Recalcitrant Lichen Sclerosus. *Journal of Lower Genital Tract Disease* [Internet]. abril de 2020;24(2):225-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/LGT.0000000000000512>
22. Peterson CM, Joshua E. Lane JLR. Successful Carbon Dioxide Laser Therapy for Refractory Anogenital Lichen Sclerosus. *Dermatologic Surgery* [Internet]. agosto de 2004;30(8):1148–1151. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4725.2004.30343.x>

23. Lee A, Lim A, Fischer G. Fractional carbon dioxide laser in recalcitrant vulvar lichen sclerosis. *Australasian Journal of Dermatology* [Internet]. febrero de 2016;57(1):39-43. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/ajd.12305>
24. Faiz KW. VAS--visual analog scale. *Tidsskr Nor Laegeforen* [Internet]. 2014;134(3):323. Disponible en: <https://tidsskriftet.no/2014/02/sprakspalten/vas-visuell-analog-skala>
25. Gardner AN, Aschkenazi SO. The short-term efficacy and safety of fractional CO2 laser therapy for vulvovaginal symptoms in menopause, breast cancer, and lichen sclerosis. *Journal of the North American Menopause Society* [Internet]. 4 de enero de 2021;28(5):511-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000001727>
26. Pagano T, Conforti A, Buonfantino C, Schettini F, Vallone R, Gallo A, et al. Effect of rescue fractional microablative CO2 laser on symptoms and sexual dysfunction in women affected by vulvar lichen sclerosis resistant to long-term use of topic corticosteroid: a prospective longitudinal study. *Journal of the North American Menopause Society* [Internet]. abril de 2020;27(4):428-422. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000001482>
27. Stewart K, Javaid S, Schallen KP, Bartlett S, Carlson NA. Fractional CO2 laser treatment as adjunctive therapy to topical steroids for managing vulvar lichen sclerosis. *Lasers in Surgery and Medicine* [Internet]. 20 de septiembre de 2021;54(1):138-51. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/lsm.23476>
28. Burkett LS, Siddique M, Zeymo A, Brunn EA, Gutman RE, Park AJ, et al. Clobetasol Compared With Fractionated Carbon Dioxide Laser for Lichen Sclerosis: A Randomized Controlled Trial. *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. junio de 2021;137(6):968-78. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0000000000004332>
29. Clobetasol Propionate versus Fractionated Carbon Dioxide Laser for the Treatment of Lichen Sclerosis. *ClinicalTrials.Gov* [Internet]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02573883?term=laser&cond=Vulvar+Lichen+Sclerosis&draw=1&rank=7>

30. Case Medical Research. The CO2RE® system for vulvar lichen sclerosus. Case Medical Research. ClinicalTrials.Gov [Internet]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04148651?term=laser&cond=Vulvar+Lichen+Sclerosus&draw=1&rank=10>
31. Erekson EA, Yip SO, Wedderburn TS, Martin DK, Li F-Y, Choi JN, et al. The Vulvovaginal Symptoms Questionnaire: a questionnaire for measuring vulvovaginal symptoms in postmenopausal women. Menopause [Internet]. 2013. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0b013e318282600b>
32. Sánchez F, Pérez Conchillo M, Borrás Valls JJ, Gómez Llorens O, Aznar Vicente J, Caballero Martín de las Mulas A. Diseño y validación del cuestionario de Función Sexual de la Mujer (FSM). Atención Primaria [Internet]. 2004;34(6):286–92. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-diseno-validacion-del-cuestionario-funcion-13067028>
33. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Badía X, Chren MM. The Spanish version of Skindex-29. International Journal of Dermatology [Internet]. 2000;39(12):907–12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-4362.2000.00944.x>
34. Günthert AR, Duclos K, Jahns BG, Krause E, Amann E, Limacher A, et al. Clinical scoring system for vulvar lichen sclerosus. Journal of Sexual Medicine [Internet]. 2012;9(9):2342–50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22759453/>
35. Saunderson RB, Harris V, Yeh R, Mallitt K-A, Fischer G. Vulvar quality of life index (VQLI) - A simple tool to measure quality of life in patients with vulvar disease. Australasian Journal of Dermatololy [Internet]. 2020;61(2):152–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31984477/>

14. ANEXOS

14.1. ANEXO I: NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Level of evidence and grade of recommendation

| Level of evidence | Type of evidence |
|-------------------|---|
| 1 ++ | High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias |
| 1+ | Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias |
| 1- | Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias ^a |
| 2 ++ | High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal |
| 2+ | Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal |
| 2- | Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal ^a |
| 3 | Non-analytical studies (for example, case reports, case series) |
| 4 | Expert opinion, formal consensus |

^aStudies with a level of evidence '–' should not be used as a basis for making a recommendation.

RCT, randomized controlled trial.

Grade of recommendation

| Class | Evidence |
|---------|---|
| A | At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1 ++, and directly applicable to the target population, or A systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1 +, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results |
| B | A body of evidence including studies rated as 2 ++, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results, or Extrapolated evidence from studies rated as 1 ++ or 1+ |
| C | A body of evidence including studies rated as 2 +, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results, or Extrapolated evidence from studies rated as 2 ++ |
| D | Evidence level 3 or 4, or Extrapolated evidence from studies rated as 2 +, or Formal consensus |
| D (GPP) | A good practice point (GPP) is a recommendation for best practice based on the experience of the guideline development group |

RCT, randomized controlled trial; NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence.

Fuente: Kirtschig G et al. Evidence-based (S3) Guideline on (anogenital) Lichen sclerosus. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 2015 [11].

14.2. ANEXO II: ESCALA VSQ

The Vulvovaginal Symptom Questionnaire

The following questions were developed to assess skin symptoms of women. The skin surrounding the vagina is called the vulva. Just like skin in other parts of the body, the vulva can sometimes become irritated. Many women experience discomfort in the region of the vulva. These symptoms may be mild, but can sometimes be severe. The following questions will ask you about your vulvar skin symptoms during the past week.

During the past week, have you been bothered by:

1. Your vulva itching? 0 No 1 Yes

2. Your vulva burning or stinging? 0 No 1 Yes

3. Your vulva hurting? 0 No 1 Yes

4. Your vulva being irritated? 0 No 1 Yes

5. Your vulva being dry? 0 No 1 Yes

6. Discharge from your vulva or vagina? 0 No 1 Yes

7. Odor from your vulva or vagina? 0 No 1 Yes

8. Worry about your vulvar symptoms?
(for example, that it will spread, get worse, scar, etc.) 0 No 1 Yes

9. The appearance of your vulva? 0 No 1 Yes

10. Frustration about your vulvar symptoms? 0 No 1 Yes

11. Embarrassment about your vulvar symptoms? 0 No 1 Yes

12. The effects of your vulvar symptoms on your interactions with others? No Yes
13. The effects of your vulvar symptoms on your desire to be with people? No Yes
14. Your vulvar symptoms making it hard to show affection? No Yes
15. The effects of your vulvar symptoms on your daily activities? No Yes
16. Your vulvar symptoms affecting your desire to be intimate? No Yes
17. Are you currently sexually active with a partner?
- No → Thank you. You are done with this questionnaire.
- Yes → Please proceed with the next 4 questions
18. The effects of your vulvar symptoms on your sexual relationships? No Yes
19. Your vulvar symptoms causing pain during sexual activity? No Yes
20. Your vulvar symptoms causing dryness during sexual activity? No Yes
21. Your vulvar symptoms causing bleeding during sexual activity? No Yes

Fuente: Erekson EA et al. The Vulvovaginal Symptoms Questionnaire: a questionnaire for measuring vulvovaginal symptoms in postmenopausal women. *Menopause* 2013 [31].

14.3. ANEXO III: ESCALA FSFI

Versión española: escala de la función sexual de la mujer (FSM)

Iniciales:

Fecha de nacimiento:

Profesión:

Estudios:

Fecha de cumplimentación:

Pregunta llave: ¿Ha tenido usted actividad sexual durante las últimas 4 semanas?

(Nota informativa. La actividad sexual puede ser en pareja o mediante estimulación sexual propia, incluyendo caricias, juegos, penetración, masturbación etc.)

Sí

No

Si la respuesta es <sí>, cumplimente el cuestionario de función sexual marcando, en cada pregunta, sólo una casilla.

1. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido fantasías (pensamientos, imágenes etc.) relacionadas con actividades sexuales?

Nunca (1)

Raramente (2)

A veces (3)

A menudo (4)

Casi siempre-siempre (5)

2. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido pensamientos o deseos de realizar algún tipo de actividad sexual?

Nunca (1)

Raramente (2)

A veces (3)

A menudo (4)

Casi siempre-siempre (5)

3. Durante las últimas 4 semanas ¿ha resultado fácil excitarse sexualmente?
- Nunca (1)
 - Raramente (2)
 - A veces (3)
 - A menudo (4)
 - Casi siempre-siempre (5)
4. En las últimas 4 semanas, durante la actividad sexual, cuando le han (o se ha) tocado o acariciado, ¿ha sentido excitación sexual? (Por ejemplo, sensación de <ponerse en marcha>, deseo de <avanzar más> en la actividad sexual).
- Nunca (1)
 - Raramente (2)
 - A veces (3)
 - A menudo (4)
 - Casi siempre-siempre (5)
5. Durante las últimas 4 semanas, cuando se sintió excitado sexualmente, ¿notó humedad y/o lubricación vaginal?
- Nunca (1)
 - Raramente (2)
 - A veces (3)
 - A menudo (4)
 - Casi siempre-siempre (5)
6. En las últimas 4 semanas, durante su actividad sexual, cuando le han (o se ha) tocado o acariciado en la vagina y/o zona genital ¿ha sentido dolor?
- Casi siempre - siempre (1)
 - A menudo (2)
 - A veces (3)
 - Raramente (4)
 - Nunca (5)

7a. En las últimas 4 semanas, durante su actividad sexual, la penetración vaginal (del pene, dedo, objeto etc.) ¿Podría realizarse con facilidad? (Instrucciones: no debe contestar a esta pregunta si no ha habido penetración vaginal en las últimas 4 semanas, en su lugar, responda la pregunta 7b).

- Nunca (1)
- Raramente (2)
- A veces (3)
- A menudo (4)
- Casi siempre-siempre (5)

7b. Indique por qué motivo no ha habido penetración vaginal durante las últimas 4 semanas. (Instrucciones: cumplimente esta pregunta solo si no ha contestado a la anterior - pregunta 7a-).

- Por sentir dolor (a)
- Por miedo a la penetración (b)
- Por falta de interés para la penetración vaginal (c)
- No tener pareja sexual (d)
- Incapacidad para la penetración por parte de su pareja (e)

8. Durante las últimas 4 semanas, ante la idea o posibilidad de tener actividad sexual, ¿ha tenido miedo, inquietud, ansiedad...?

- Casi siempre - siempre (1)
- A menudo (2)
- A veces (3)
- Raramente (4)
- Nunca (5)

9. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha alcanzado el orgasmo cuando ha mantenido actividad sexual con o sin penetración?

- Nunca (1)
- Raramente (2)
- A veces (3)
- A menudo (4)
- Casi siempre-siempre (5)

10. En las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces ha sido usted quien ha dado los pasos iniciales para provocar un encuentro sexual con otra persona? (Nota informativa: el término <con otra persona> se refiere a su pareja si la tiene, otra u otras personas, independientemente de su sexo).

- Nunca (1)
- Raramente (2)
- A veces (3)
- A menudo (4)
- Casi siempre-siempre (5)

11. Durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido confiada para comunicar a su pareja lo que le gusta o desagrada en sus encuentros sexuales?

- Nunca (1)
- Raramente (2)
- A veces (3)
- A menudo (4)
- Casi siempre-siempre (5)

12. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces ha tenido actividad sexual?

- 1-2 veces (1)
- De 3 a 4 veces (2)
- De 5 a 8 veces (3)
- De 9 a 12 veces (4)
- Más de 12 veces (5)

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿disfrutó cuando realizó actividad sexual?

- Nunca (1)
- Raramente (2)
- A veces (3)
- A menudo (4)
- Casi siempre-siempre (5)

14. En general, en relación con su vida sexual durante las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido satisfecha?

- Muy insatisfecha (1)
- Bastante insatisfecha (2)
- Ni satisfecha ni insatisfecha (3)
- Bastante satisfecha (4)
- Muy satisfecha (5)

Los médicos y profesionales de la salud interesados en utilizar el cuestionario FSM pueden ponerse en contacto con el Dr. Froilán Sánchez, que les facilitará las <instrucciones de uso y puntos de corte>. Contacto por correo electrónico: fsanchezs@semergen.es

Fuente: Sánchez F et al. Diseño y validación del cuestionario de Función Sexual de la Mujer (FSM). Atención Primaria 2004 [32].

**14.4. ANEXO IV: ESCALA SKINDEX-29. VERSIÓN ESPAÑOLA
VALIDADA**

1. La piel me duele
2. Mi enfermedad de la piel afecta a mi sueño
3. Me preocupa que mi enfermedad de la piel pueda ser algo grave
4. Mi enfermedad de la piel dificulta mi trabajo o aficiones
5. Mi enfermedad de la piel afecta a mi vida social
6. Mi enfermedad de la piel me deprime
7. Mi enfermedad de la piel quema o escuece
8. Tiendo a quedarme en casa debido a mi enfermedad de la piel
9. Me preocupa que me queden cicatrices por mi enfermedad de la piel
10. La piel me pica
11. Mi enfermedad de la piel afecta a mi relación con las personas queridas
12. Me avergüenzo de mi enfermedad de la piel
13. Me preocupa que mi enfermedad de la piel empeore
14. Tiendo a hacer cosas en solitario por culpa de mi enfermedad de la piel
15. Estoy enfadado por mi enfermedad de la piel
16. El agua empeora mi enfermedad de la piel (baño, lavado de manos)
17. Mi enfermedad de la piel me dificulta mostrar mi afecto
19. Mi piel está irritada
20. Mi enfermedad de la piel afecta mi relación con los demás

21. Mi enfermedad de la piel me produce situaciones embarazosas
22. Mi enfermedad de la piel es un problema para las personas que quiero
23. Estoy frustrado por mi enfermedad de la piel
24. Mi piel está sensible
25. Mi enfermedad de la piel afecta a mi deseo de estar con gente
26. Encuentro humillante mi enfermedad de la piel
27. Mi enfermedad de la piel sangra
28. Me enoja mi enfermedad de la piel
29. Mi enfermedad de la piel interfiere con mi vida sexual
30. Mi enfermedad de la piel me produce cansancio

Para todas las frases las respuestas posibles son: Nunca, Raramente, A veces, A menudo, Todo el tiempo.

Fuente: Jones-Caballero M et al. The Spanish version of Skindex-29. International Journal of Dermatology 2000 [33].

14.5. ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO

| | |
|--|---|
|  Osakidetza <small>OSI EKINAREN DIA ERANTZERIKI CRUCES HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES</small> | 1.º apellido: _____ 2.º apellido: _____ Nombre: _____ Fecha nacimiento: _____ Edad: años _____ |
| | C.I.C. <input type="text"/> N.º HISTORIA <input type="text"/> |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON LASER CO₂ | |
| FECHA C.L.I | SERVICIO: DERMATOLOGÍA Servicio solicitante: DERMATOLOGÍA |
| A. Nombre del médico que le informa: _____ | |
| B. ¿QUÉ LE VAMOS A HACER? El objetivo de la técnica es la destrucción controlada de las capas más superficiales de la piel con pases sucesivos de un haz de láser sobre una zona. Esta técnica está indicada en procesos cutáneos como tumores epidérmicos (queratosis solares, queratosis seboeicas, nevus epidérmico, angiofibromas, etc...), y otras lesiones dermatológicas. El procedimiento se realiza habitualmente con anestesia local, sedación o anestesia general, de cuyos riesgos estoy informado. | |
| Alternativas: En mi caso particular, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que podrían estar indicadas y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone. | |
| C. ¿QUÉ RIESGOS-COMPLICACIONES-CONTRAINDICACIONES TIENE? A pesar de la adecuada elección y aplicación de la técnica pueden presentarse efectos indeseables, como hematomas, sangrado, infecciones, erupciones acneiformes, hiper o hipopigmentación en la zona tratada, así como que pueden quedar cicatrices dependiendo de la tendencia personal o familiar, y por tanto impredecible, a producir cicatrices alteradas (como queloides), e incluso un riesgo mínimo de mortalidad. | |
| De todas formas, si ocurriera cualquier complicación, no dude que todos los medios médicos de este hospital están dispuestos para intentar solucionarlas. | |
| <i>Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas:</i> | |
| Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Puede hacerlo en la consulta o el día de la exploración. | |
| D. CONSENTIMIENTO ADICIONAL La actividad que se le va a realizar puede ser de utilidad con fines de investigación y docentes para otro personal sanitario, por lo que le pedimos su consentimiento para que podamos utilizar esta información con estos fines. En ningún caso aparecerán sus datos personales. | |
| E. DECLARO: <ul style="list-style-type: none"> • Que he sido informado por el médico de las ventajas e inconvenientes de la realización de esta actividad y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. • He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas. | |
| EN CONSECUENCIA, <input type="checkbox"/> DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE EL PROCEDIMIENTO Y <input type="checkbox"/> PARA QUE LA ACTIVIDAD PUEDA SER UTILIZADA CON FINES DOCENTES O INVESTIGADORES <input type="checkbox"/> PARA QUE SE ME PUEDAN TOMAR FOTOGRAFÍAS DE MIS LESIONES | |
| Firma del paciente _____ | Firma del Médico solicitante y/o realizador responsable _____ |
| Nombre/s _____ | |
| REPRESENTANTE LEGAL (caso de incapacidad del paciente): | |
| D. /Dña. _____ | D.N.I. _____ |
| Parentesco (padre, madre, tutor, etc.): _____ | Firma: _____ |
| Rev.0 07/19 5 | |

Fuente: Servicio de Dermatología del Hospital Universitario Cruces

14.6. ANEXO VI: ESCALA PATIENT ADMINISTRATED SYMPTOM SCORE

Versión adaptada al castellano para su cumplimentación en consulta

¿Qué síntomas ha experimentado durante los últimos siete días en y alrededor de sus genitales?

Para cada síntoma, indique sus quejas en una escala de 0 (sin quejas) a 10 (quejas extremas).

| | | | |
|---|--|---|------------------|
| ▶ Prurito. | Sin quejas. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Quejas extremas. |
| ▶ Quemazón. | Sin quejas. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Quejas extremas. |
| ▶ Sensación de dolor. | Sin quejas. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Quejas extremas. |
| ▶ ¿Ha tenido relaciones sexuales durante el último mes? | Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |
| En caso afirmativo, indique a continuación el alcance de su malestar durante o después de las relaciones sexuales | | | |
| ▶ Incomodidad durante o después coito | Sin quejas. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Quejas extremas. |

Fecha: __/__/____

Fuente: Günthert AR et al. Clinical scoring system for vulvar lichen sclerosis. Journal of Sexual Medicine 2012 [34].

14.7. ANEXO VII: CUESTIONARIO VQLI.

Versión adaptada al castellano para su cumplimentación en consulta

1. Durante el último mes, ¿cuánto picor y/o dolor y/o escozor y/o quemazón has sentido en tu piel vulvar?
 - Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada

2. Durante el mes pasado, ¿cuántas veces has sentido alguno de los siguientes síntomas: dolor al orinar, intolerancia al calor, aumento del flujo vaginal o humedad?
 - Muchísimas
 - Muchas
 - Pocas
 - Ninguna

3. Durante el último mes, ¿cómo de avergonzada o insegura te has sentido debido a tus síntomas vulvares?
 - Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada

4. Durante el mes pasado, ¿cuánto impacto ha tenido tu condición vulvar en tu imagen corporal o en tu identidad (Por ejemplo, en tu feminidad, sentirte sola o diferente)?
 - Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada

5. Durante el último mes. ¿cómo de estresada o ansiosa te has sentido a causa de tu patología vulvar?
- Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada
6. Durante el último mes ¿cuánto ha influido tu condición vulvar a la hora de escoger tu ropa (Por ejemplo, ropa interior, pantalones vaqueros, ropa de deporte)?
- Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada
7. Durante el último mes ¿cómo de alterado se ha visto tu sueño a causa de tu enfermedad vulvar?
- Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada
8. Durante el último mes, ¿cómo de difícil ha sido para ti ir a hacer compras, cuidar de tu familia, tu casa o tu jardín, debido a tu condición vulvar?
- Muchísimo
 - Mucho
 - Un poco
 - Nada

9. Durante el último mes, ¿cómo de difícil ha hecho tu condición vulvar que puedas atender compromisos sociales u ociosos (Por ejemplo, salir a cenar o a bares, tener citas, hacer deporte, atender clases de ejercicio, ir al gimnasio)?

Muchísimo

Mucho

Un poco

Nada

10. Durante el último mes, ¿cuánto ha interferido tu condición vulvar en tu capacidad para concentrarte en el trabajo o estudio

Muchísimo

Mucho

Un poco

Nada/No aplica

11. Durante el último mes, ¿cómo de problemática ha resultado tu condición vulvar en crear discusiones con tu pareja o a la hora de evitar que buscaras una relación romántica (Por ejemplo, mantener una relación o encontrar pareja)?

Muchísimo

Mucho

Un poco

Nada/No aplica

12. Durante el último mes ¿cuánto ha influido tu condición vulvar en tu vida sexual (Por ejemplo, descenso de la libido, descenso de la frecuencia en la que has practicado sexo, dolor durante el sexo y/o placer durante el sexo)?

Muchísimo

Mucho

Un poco

Nada/No aplica

13. Durante el último mes, ¿cuántas veces te has sentido estresada o preocupada por el sexo debido a tu condición vulvar?

- Muchísimas
 Muchas
 Pocas
 Ninguna/No aplica

14. ¿Cuántas veces durante el último mes te has sentido preocupada a causa de las repercusiones médicas a largo de tu enfermedad vulvar (Por ejemplo, preocupación por desarrollar cáncer o por tener problemas de fertilidad)?

- Muchísimo
 Mucho
 Un poco
 Nada

15. Durante el último mes, ¿cómo de problemático ha resultado el tratamiento para tu condición vulvar (Por ejemplo, complicado, largo en el tiempo, caro, incómodo)?

- Muchísimo
 Mucho
 Un poco
 Nada/No aplica

| Rango de Puntuación VQLI Global | Impacto en la Calidad de Vida |
|--|--|
| 0 a 5 | Mínimo |
| 6 a 13 | Leve |
| 14 a 23 | Moderado |
| 24 a 37 | Grave |
| 38 a 45 | Muy grave |

Fuente: Saunderson RB et al. Vulvar quality of life index (VQLI) - A simple tool to measure quality of life in patients with vulvar disease. Australasian Journal of Dermatololy 2020 [35].

14.8. ANEXO VIII: ESCALA PHYSICIAN ADMINISTRATED CLINICAL SCORE.

Versión adaptada al castellano para su cumplimentación en consulta

| Physician administered clinical score | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | No | Moderado | Severo |
| ▶ Erosiones | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| ▶ Hiperqueratosis | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| ▶ Fisuras | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| ▶ Aglutinación (adherencia de labios menores o mayores) | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| ▶ Estenosis | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |
| ▶ Atrofia | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 |

Fecha: ___ / ___ / ___ Firma: _____

Fuente: Günthert AR et al. Clinical scoring system for vulvar lichen sclerosis.
Journal of Sexual Medicine 2012 [34].

14.9. ANEXO IX: BASE DE DATOS PARA PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LÁSER CO2 FRACCIONADO

| Identificación paciente | Fecha de nacimiento | Fotografía anterior | Fotografía posterior | Tempo de anestesia | | Tratamiento previo | | | | | | | | | | Síntoma (EVA) | | | | | Síntoma (Patient Administered Symptom Score) | | | | | Síntoma (Physician Administered Clinical Score) | | | | | Dolor (EVA) | VQU | Satisfacción global del tratamiento | | | | |
|-------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|--------------------|---------|--------------------|-----------------------------|-------------------|------|---------|--------|-------|------------|---------|---------------------|---------------|---------|---------|-------|------------|--|----------|-----------------|--------|---|---|---------|-------|--------------------------------|------------|-------------|-----|-------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|
| | | | | Diario | Mensual | Colegitis | Refractos de piel (paranev) | Lesión de la piel | Crup | Prurito | Eczema | Dolor | Dipareunia | Disuria | Dolor al defecación | Total | Prurito | Queimad | Dolor | Dipareunia | Total | Erección | Hiperqueratosis | Furcas | Agitación (preferencia de labios menores a mayores) | Estrés | Atrofia | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | | | | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación |
| | | | | Día | Años | Bupivacaína | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Síntoma (EVA) | | | | | Síntoma (Patient Administered Symptom Score) | | | | | Síntoma (Physician Administered Clinical Score) | | | | | Dolor (EVA) | | | | | VQU | | Satisfacción global del tratamiento | | | | | | | | | | |
|---------------|--------|-------|------------|---------|--|-------|--------------------------------|------------|---------|---|------------|-------|--------------------------------|----------|-----------------|--------|---|--------|---------|-------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|--|--|---|
| Puntuación | Eczema | Dolor | Dipareunia | Disuria | Dolor al defecación | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Queimad | Dolor | Dipareunia | Total | Diferencia desde última sesión | Erección | Hiperqueratosis | Furcas | Agitación (preferencia de labios menores a mayores) | Estrés | Atrofia | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |

| Síntoma (EVA) | | | | | Síntoma (Patient Administered Symptom Score) | | | | | Síntoma (Physician Administered Clinical Score) | | | | | Dolor (EVA) | | | | | VQU | | Satisfacción global del tratamiento | | | | | | | | | | |
|---------------|--------|-------|------------|---------|--|-------|--------------------------------|------------|---------|---|------------|-------|--------------------------------|----------|-----------------|--------|---|--------|---------|-------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|--|--|---|
| Puntuación | Eczema | Dolor | Dipareunia | Disuria | Dolor al defecación | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Queimad | Dolor | Dipareunia | Total | Diferencia desde última sesión | Erección | Hiperqueratosis | Furcas | Agitación (preferencia de labios menores a mayores) | Estrés | Atrofia | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |

| Síntoma (EVA) | | | | | Síntoma (Patient Administered Symptom Score) | | | | | Síntoma (Physician Administered Clinical Score) | | | | | Dolor (EVA) | | | | | VQU | | Satisfacción global del tratamiento | | | | | | | | | | |
|---------------|--------|-------|------------|---------|--|-------|--------------------------------|------------|---------|---|------------|-------|--------------------------------|----------|-----------------|--------|---|--------|---------|-------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|--|--|---|
| Puntuación | Eczema | Dolor | Dipareunia | Disuria | Dolor al defecación | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Queimad | Dolor | Dipareunia | Total | Diferencia desde última sesión | Erección | Hiperqueratosis | Furcas | Agitación (preferencia de labios menores a mayores) | Estrés | Atrofia | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |

| Síntoma (EVA) | | | | | Síntoma (Patient Administered Symptom Score) | | | | | Síntoma (Physician Administered Clinical Score) | | | | | Dolor (EVA) | | | | | VQU | | Satisfacción global del tratamiento | | | | | | | | | | |
|---------------|--------|-------|------------|---------|--|-------|--------------------------------|------------|---------|---|------------|-------|--------------------------------|----------|-----------------|--------|---|--------|---------|-------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|--|--|---|
| Puntuación | Eczema | Dolor | Dipareunia | Disuria | Dolor al defecación | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Queimad | Dolor | Dipareunia | Total | Diferencia desde última sesión | Erección | Hiperqueratosis | Furcas | Agitación (preferencia de labios menores a mayores) | Estrés | Atrofia | Total | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | Puntuación | Diferencia desde última sesión | | | |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |
| | | | | | | 0 | 0 | | | | | 0 | 0 | | | | | | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | | | 0 |

14.10. ANEXO X: PROPUESTA DE HOJA INFORMATIVA PARA REGISTRO DE PACIENTES CON LEV EN TRATAMIENTO CON LÁSER CO₂ FRACCIONADO

HOJA INFORMATIVA

Usted ha sido derivada a la Unidad de láser del servicio de Dermatología del Hospital Universitario Cruces (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces) porque padece Liquen Escleroso Vulvar refractario al tratamiento de primera línea y va a iniciar tratamiento o está siendo tratada con láser CO₂ fraccionado. El conocimiento de la eficacia y la seguridad de la aplicación de este tratamiento es fundamental para poder mejorar la asistencia de todas las pacientes que lo necesiten.

Para poder profundizar en este conocimiento es necesaria la recogida de datos procedentes de la asistencia cotidiana de las pacientes, entre los que se incluyen datos epidemiológicos (edad, tipo y tiempo de duración de la enfermedad), datos procedentes de las pruebas complementarias y de tratamientos previos, el efecto del tratamiento láser empleado y la repercusión del mismo en su calidad de vida. Todos estos datos proceden de la actividad médica habitual con nuestras pacientes.

Si usted así lo decide voluntariamente, autorizaría que los datos procedentes de su Historia Clínica sean introducidos en el Registro de pacientes con Liquen Escleroso Vulvar del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario Cruces. Por supuesto, la información clínica será incluida y gestionada según las normas de confidencialidad aplicables (Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Reglamento Europeo 2016/679 de tratamiento de datos personales) por lo que no será identificada con su nombre, apellidos o número de historia. Este Registro ha sido autorizado por Comité Ético de Investigación Clínica de Hospital Universitario Cruces. La información recogida podrá ser difundida, utilizada en otros estudios y publicada en revistas o actos científicos, pero siempre de manera que no pueda ser identificada personalmente y con la autorización previa del Comité Ético de Investigación Clínica.

Su participación en este Registro es completamente voluntaria, aunque debe dar su consentimiento por escrito. Su relación con el personal sanitario que le atiende o con el Servicio de Dermatología no se verá afectada de ninguna manera sea cual sea su decisión. Además, debe usted saber que si decide revocar el consentimiento ya otorgado únicamente deberá ponerlo en conocimiento de su médico y su información será eliminada de la base de datos.

14.11. ANEXO XI: PROPUESTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE REVOCACIÓN PARA LA RECOGIDA DE DATOS DE TRATAMIENTO LÁSER CO2 FRACCIONADO EN PACIENTES CON LEV

Investigador responsable: Dra. Marta Mendieta-Eckert

Servicio/Centro: servicio Dermatología. Hospital Universitario Cruces (OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces)

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el Registro.

He recibido suficiente información sobre el Registro.

He hablado con:

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Los datos recogidos se incorporarán a una base de datos informatizada sin su nombre para evaluar la investigación. Los datos recogidos pueden ser utilizados en el futuro en otros estudios o publicaciones (sin revelar su identidad), pudiendo ser cedidos y tratados conforme a lo que dispone el Reglamento Europeo 2016/679 de tratamiento de datos personales y la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal en relación con la finalidad prevista y la legislación aplicables en vigor. Dichos datos podrán ser comunicados a investigadores participantes o autoridades para fines directamente relacionados con el desarrollo del Registro. Vd. podrá ejercer previa acreditación de identidad, sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos dirigiéndose al investigador, el cual lo pondrá en conocimiento del responsable del fichero.

Comprendo que puedo retirar mi consentimiento:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA:

FIRMA DEL PACIENTE

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR