BADANIA KLINICZNE
Smart Xide² V² LR

Zastosowanie leczenia laserem CO2 w atrofii pochwy, rozluźnieniu pochwy oraz nietrzymaniu moczu

MonaLisa Touch™

DEKA
The Code of Excellence

Zastosowanie leczenia laserem CO2 w atrofii pochwy, rozluźnieniu pochwy oraz nietrzymaniu moczu.

Dr. Stefano Salvatore (1), Prof. A. Calligaro (2)

(1): Szpital Św. Rafała w Mediolanie, Włochy.
(2): Uniwersytet w Pawii, Włochy.

W okresie od czerwca 2012 do maja 2013, w Szpitalu Świętego Rafała w Mediolanie prowadzono intensywne badania dotyczące leczenia atrofii pochwy frakcyjnym laserem CO2 z zastosowaniem systemu SmartXide² w trybie V²LR (zabiegi *MonaLisa Touch*™).

Zgodnie z przyjętymi kryteriami włączenia do badania, wybór pacjentek był uzależniony od występowania u nich następujących cech i/lub objawów:

- Kobiety w okresie po menopauzie, którym w okresie 6 miesięcy poprzedzających rozpoczęcie badania podawano estrogeny;
- Objawy i dyskomfort związany z rozluźnieniem pochwy i zaburzeniami statyki narządu rodnego u pacjentek, u których stwierdzono stopień a ≤ I według systemu POP-Q (systemu oceny zaburzeń statyki narządu rodnego) opracowanego przez ICS (International Continence Society);
- Suchość pochwy;
- Podrażnienie lub piekący ból;
- Ból podczas stosunku.

Zastosowano następujące kryteria wykluczające z udziału w badaniu:

- Pacjentki, u których stwierdzono zaburzenia statyki narządu rodnego w stopniu a ≥ II (system oceny ICS POP-Q);
- Pacjentki cierpiące na ostre lub nawracające infekcje układu moczowego lub infekcje narządów płciowych (opryszczka narządów płciowych, kandydoza);
- Pacjentki z istotnymi klinicznie zaburzeniami ogólnoustrojowymi, które mogą wpływać na wyniki badania;
- Pacjentki, u których przeprowadzono zabiegi chirurgiczne w celu rekonstrukcji narządu rodnego;
- Pacjentki, które nie są w stanie zrozumieć i przestrzegać instrukcji i procedur określonych dla badania.

W czasie badania, u kobiet w okresie menopauzy z jawną atrofią pochwy przeprowadzono cykl czterech zabiegów na ścianki pochwy przy użyciu lasera frakcyjnego CO2, polegających na wprowadzeniu do pochwy specjalnie zaprojektowanych sond.

Realizowany na Oddziale Ginekologii Szpitala Świętego Rafała projekt obejmował fazy rekrutacji, badań kontrolnych oraz zbieranie danych po każdym z czterech zaplanowanych zabiegów, a także dwa badania przejściowe, jedno we wrześniu 2012, a drugie w maju 2013 roku.
Przeprowadzone dwa badania przejściowe pozwoliły na weryfikację bezpieczeństwa klinicznego oraz skuteczności opracowanej przez nas metody pod względem zalecanych parametrów zabiegowych, w porównaniu do badania ex-vivo przeprowadzonego w ubiegłym roku. Protokół badania objął łącznie 50 pacjentek z objawami atrofii pochwy.

W czasie pierwszej oceny zweryfikowano wszelkie kwestie związane z tolerancją zabiegu, komplikacjami oraz efektami ubocznymi. Pod względem skuteczności, przeanalizowano zmiany wartości średnich w widoku analogowym dla wszystkich zaburzeń związanych z atrofią pochwy w dniu 0 (w dniu kwalifikacji) oraz 30-40 dni po wykonaniu pierwszego zabiegu. Następnie przeprowadzono analizę na 34 kobietach przyjętych z Zakładu Ambulatoryjnego Leczenia w Okresie Menopauzy (Szpital Św. Rafała w Mediolanie, Włochy), które z różnych względów nie chciały lub nie mogły przyjmować miejscowego leczenia estrogenami.

Średnia wieku badanych pacjentek wynosiła 67,4 roku, a badania kontrolne przeprowadzono po upływie średnio 5,3 tygodnia od leczenia. Poniżej przedstawiono informacje dotyczące zmian wartości średnich w 10-punktowej skali analogowej oceny pochwy (VAS) pod względem różnych objawów atrofii pochwy:

- VAS dla objawu rozluźnienia pochwy (11 pacjentek): od 8,3 do 3,8
- VAS dla objawu suchości pochwy (34 pacjentki): od 8,9 do 2,3
- VAS dla objawów świądu lub pieczenia pochwy (31 pacjentek): od 7,8 do 2,7
- VAS dla objawu bólu podczas stosunku (23 pacjentki): od 8,5 do 3,1

Nie stwierdzono efektów ubocznych ani komplikacji, jednak nie udało się przeprowadzić zabiegu u jednej pacjentki (Azjatki), ponieważ rozmiar jej pochwy był nieodpowiedni do sondy stosowanej w czasie zabiegu.
W ramach pierwszej fazy, przekazaliśmy również prof. A. Calligaro (Zakład Histopatologii i Embriologii Uniwersytetu w Pawii, Włochy) próbki z biopsji pochwy przeprowadzonej u pięciu pacjentek przed leczeniem oraz 30-40 dni po pierwszym zabiegu, w celu oceny histologicznej.

W czasie drugiej oceny (maj 2013) ponownie zweryfikowano wszelkie kwestie dotyczące tolerancji zabiegu, a także ewentualne komplikacje lub efekty uboczne.
Nie wystąpiły przypadki braku możliwości przeprowadzenia zabiegu, jednak u dwóch pacjentek konieczne było zmniejszenie mocy lasera (do 24W), ponieważ – ze względu na skrajną atrofię pochwy – zabieg wiązał się z dyskomfortem i/lub bólem. Zakończono rekrutację do udziału w badaniu, w efekcie czego liczba pacjentek podlegających ocenie była jeszcze wyższa niż początkowo proponowana.
W połowie maja, sytuacja pod względem kontroli pacjentek przedstawiała się następująco:

- 1. zabieg: 28 pacjentek
- 2. zabieg: 28 pacjentek
- 3. zabieg: 24 pacjentki
- 4. zabieg: (badanie zakończone) 20 pacjentek
- Ból podczas stosunku.

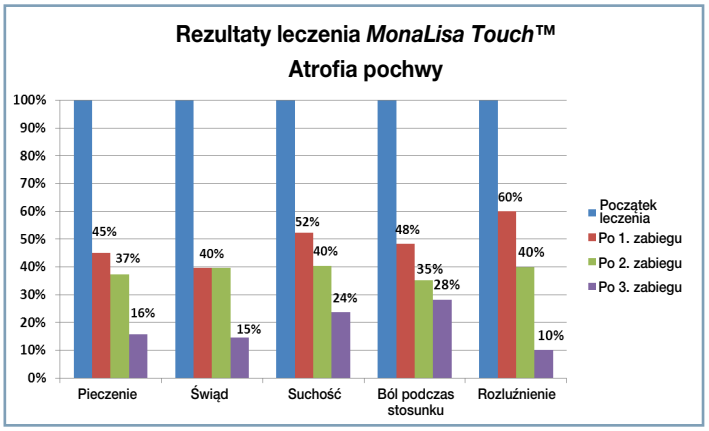
Jeżeli chodzi o ocenę obiektywną, przeanalizowano zmiany wartości średnich dla oceny ogólnego Indeksu Stanu Zdrowia Pochwy (VHI). Analiza nie obejmuje zmian kwasowości pochwy (pH), ponieważ test z użyciem papierka lakmusowego okazał się w tym przypadku nieadekwatny.
Średnie wartości VAS związane z oceną VHI w przypadku pacjentek, które przeszły cały cykl leczenia, zmieniały się w następujący sposób: 8,6. 12,4, 14,5 oraz ponownie 14,5, odpowiednio w momencie rozpoczęcia leczenia i po każdym z trzech zabiegów.
Choć liczby te oznaczają wartości niedoszacowane, świadczą o występowaniu zmian troficznych w kanale rodnym u pacjentek poddawanych leczeniu.

W tabeli nr 1 przedstawiono zmiany średnich wartości dla objawów atrofii pochwy w momencie rozpoczęcia leczenia oraz po każdym z trzech zbiegów:

W tabeli nr 2 przedstawiono zmiany średnich wartości dla objawów związanych z układem moczowym w momencie rozpoczęcia leczenia oraz po każdym z trzech zbiegów:

	Początek leczenia	Po 1. zabiegu	Po 2. zabiegu	Po 3. zabiegu
Pieczenie w pochwie	5.1	2.3	1.9	0.8
Świąd pochwy	4.8	1.9	1.9	0.7
Suchość pochwy	8.4	4.4	3.4	2
Ból podczas stosunku	8.5	4.1	3	2.4
Rozluźnienie pochwy	1	0.6	0.4	0.1

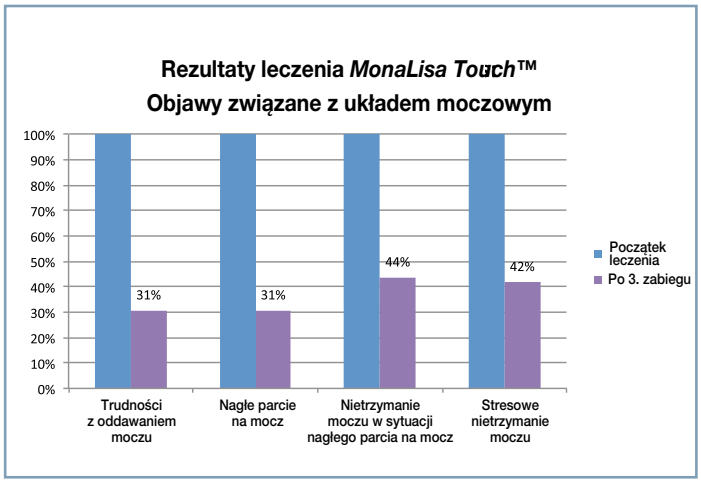
Tabela 1:
Średnie wartości VAS dla głównych objawów atrofii pochwy.



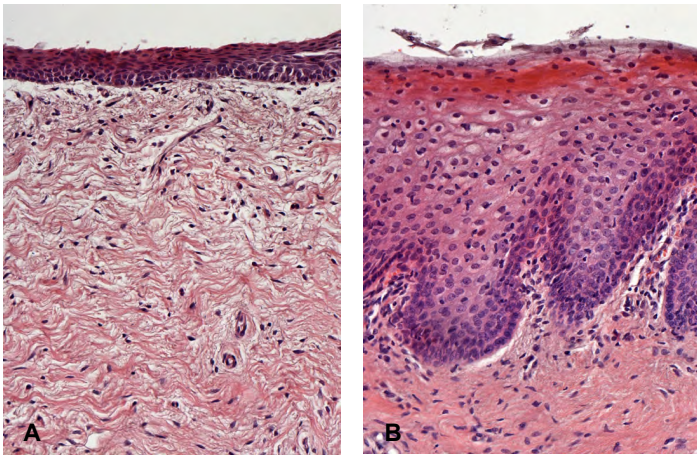
Wykres 1:
Procentowe przedstawienie średnich wartości VAS dla głównych objawów atrofii pochwy

	Początek leczenia	Po 3 zabiegach
Trudności w oddawaniu moczu	1.3	0.4
Nagłe parcie na mocz	2.6	0.8
Nagłe parcie na mocz	1.6	0.7
Stresowe nietrzymanie moczu	3.1	1.3

Tabela 2:
Średnie wartości VAS dla głównych objawów związanych z układem moczowym, przed oraz **po 3 zabiegach *MonaLisa Touch*™.**



Wykres 2:
Procentowe przedstawienie średnich wartości VAS dla głównych objawów związanych z układem moczowym, przed oraz **po 3 zabiegach *MonaLisa Touch*™.**



Rys. 1: Preparat histologiczny wycinka błony śluzowej pochwy zabarwionej hematoksyliną i eozyną (H&E).
(A): Błona śluzowa pochwy przed rozpoczęciem leczenia. Widać cieńszy nabłonek.
(B): Błona śluzowa pochwy tej samej pacjentki dwa miesiące po leczeniu zabiegami ***MonaLisa Touch***™.

O wiele grubszy nabłonek oraz złuszczanie się licznych dużych komórek z wolnej powierzchni, a także większa średnica komórek nabłonka bogatych w glikogen świadczą o przywróceniu trofizmu metabolicznego oraz dynamiki całego nabłonka.

The Code of Excellence
Kodeks Doskonałości

www.dekalaser.com

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese,17 - 50041 Calenzano (FI) - Włochy
Tel. +39 055 8874942 - Fax +39 0558832884

© DEKA Rev.10

DEKA M.E.L.A. s.r.l. Wszelkie prawa zastrzeżone – W celu doskonalenia produktów, firma zachowuje prawo do modyfikacji niniejszej specyfikacji bez wcześniejszego powiadomienia.