



BADANIA KLINICZNE **Smart Xide² V² LR**

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

MonaLisa TouchTM



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 rodowego u pacjentek, u których stwierdzono stopień a ≤ I według systemu POP-Q (systemu oceny zaburzeń statyki narządu rodowego) 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 rodowego 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 rodowego;
- 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.

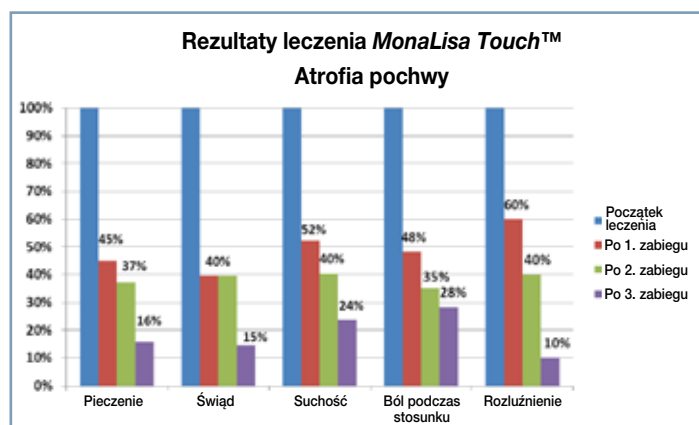
W tabeli nr.1 przedstawiono zmiany średnich wartości dla objawów atrofii pochwy w momencie rozpoczęcia leczenia oraz po każdym z trzech zabiegów:

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

	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.



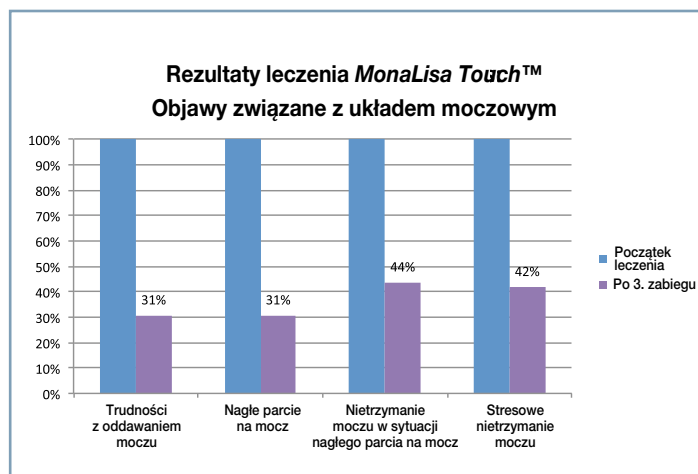
Wykres 1:

Procentowe przedstawienie średnich wartości VAS dla głównych objawów atrofii pochwy

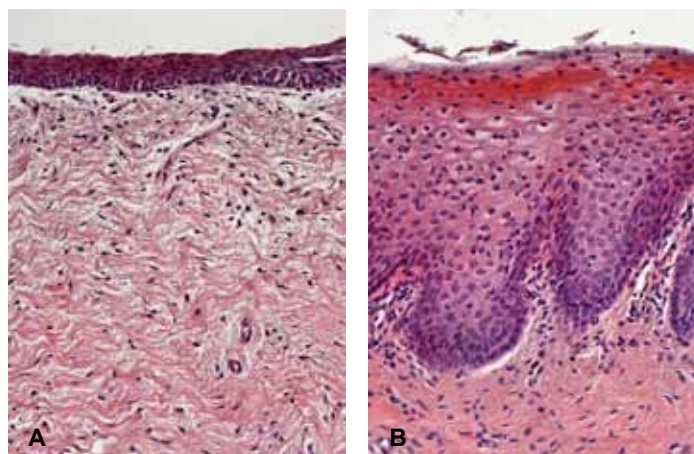
	Początek leczenia	Po 3 zabiegach
Trudności w oddawaniu moczu	1.3	0.4
Nagłe parcie na mocz	2.6	0.8
Nagłe parcie na mocz	1.6	0.7
Stresowe nietrzymanie moczu	3.1	1.3

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*TM**.



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*TM**.

O wiele grubszy nabłonek oraz złuszczenie 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

