

Laserowe poprawianie elastyczności pochwy (LVT) – ocena innowacyjnej, nieinwazyjnej laserowej terapii zespołu rozluźnienia mięśni dna miednicy

Jorge E. Gaviria P, Jose A. Lanz L
Aldana Laser Centre, Caracas, Wenezuela

STRESZCZENIE

Celem niniejszego badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania nowoczesnej laserowej metody ujędrniania pochwy.

Metoda: Badanie pilotażowe objęło 21 pacjentek, które zostały poddane tej nowoczesnej terapii laserowej (IntimaLase) mającej na celu poprawienie elastyczności pochwy i wykorzystującej laser 2940 nm Er:YAG w okresie od czerwca 2011 do stycznia 2012. Wszystkie pacjentki odbyły dwie sesje terapeutyczne w odstępie od 15 do 30 dni. W termicznym trybie nieablacyjnym, na błonę śluzową pacjentki skierowano laser o energii około 90J na leczony obszar kanału pochwowego oraz około 10J na leczony obszar przedsionka pochwy i wejścia do pochwy. Opracowano specjalny kwestionariusz dotyczący laserowego poprawienia elastyczności pochwy (LVT) mający na celu ocenę poprawy elastyczności pochwy zarówno przez pacjentkę, jak i przez jej partnera seksualnego. Przed obiema sesjami terapeutycznymi wykonano pomiary POP-Q, stanowiące próbę obiektywnej oceny struktury tkanki pochwowej. Kwestionariusz PISQ-12 został również wykorzystany jako standardowe narzędzie oceny obniżenia narządu rodnego, nietrzymania moczu oraz zadowolenia z pożycia seksualnego. Pacjentki pytano również o dyskomfort podczas leczenia, możliwe efekty uboczne, a także o ich ogólną satysfakcję z terapii.

Wyniki: Dwadzieścia spośród dwudziestu jeden pacjentek (95%) zaobserwowało znaczącą (umiarkowaną i poważną) poprawę elastyczności pochwy, co więcej wszyscy partnerzy tych pacjentek potwierdzili poprawę elastyczności pochwy podczas stosunku seksualnego (85% zaobserwowało znaczącą poprawę, a 15% odnotowało łagodną poprawę). Wszystkie pacjentki, z wyjątkiem jednej, (95%) zaobserwowały poprawę w zakresie pożycia seksualnego po leczeniu. Pięć pacjentek cierpiało na obniżenie narządu rodnego (w stopniu od 1 do 3) przed podjęciem leczenia, a podjęta terapia spowodowała poprawę stanu wszystkich tych pacjentek, i tylko u dwóch z nich nadal występowało opadanie miednicy (u jednej w stopniu 1, natomiast u drugiej w stopniu 2). Trzy pacjentki cierpiące przed leczeniem z powodu wysiłkowego nietrzymania moczu zaobserwowały znaczną poprawę (2) oraz całkowite wyleczenie (1). Nie wystąpiły żadne działania niepożądane, a dyskomfort pacjentek został oceniony jako minimalny.

Wnioski: Nowoczesna laserowa terapia poprawiająca elastyczność mięśni pochwy (IntimaLase) jest skuteczną i bezpieczną metodą leczenia zespołu rozluźnienia mięśni dna miednicy.

Słowa kluczowe: zespół rozluźnienia mięśni dna macicy, terapia laserowa, laser Er:YAG, remodelowanie i synteza kolagenu

Artykuł: J. LAHA, Wyd. 2012, nr 1, str.59-66
Pozyskany: 13 kwietnia 2012, Przyjęty: 4 maja 2012

© Laser and Health Academy. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wydrukowano w Europie. www.laserandhealth.com

I. WPROWADZENIE

Zespół rozluźnienia pochwy (VRS) jest dość często spotykanym zjawiskiem opisywanym jako utrata optymalnej struktury pochwy i zazwyczaj związanym z porodem drogami natury oraz naturalnym procesem starzenia się. Wielokrotne ciążę i porody przyczyniają się do pogorszenia się VRS, podobnie jak wystąpienie menopauzy, która powoduje spadek poziomu hormonów i zanik pochwy. Większość kobiet (a także ich mężowie lub partnerzy) opisują syndrom rozluźnienia mięśni dna miednicy jako „luźną pochwę” [1], narzekając na utratę elastyczności pochwy, co jest bezpośrednio związane ze zmniejszeniem tarcia podczas stosunku, a tym samym spadkiem lub całkowitą utratą satysfakcji seksualnej [2].



Ryc. 1: Napięta i rozszerzona (rozluźniona) pochwa

Na rynku dostępny jest cały szereg przeróżnych opcji umożliwiających leczenie VRS, zaczynając od metod behawioralnych (ćwiczenia mięśni Kegla), poprzez terapie farmakologiczne (kuracje hormonalne, kremy i spraye poprawiające elastyczność), a kończąc na mniej lub bardziej inwazyjnych zabiegach chirurgicznych. Pomimo, iż terapie behawioralne i hormonalne są nieinwazyjne i bezpieczne, mają one ograniczoną skuteczność. Z drugiej jednak strony, różnorodne procedury chirurgiczne obiecują o wiele lepszy efekt końcowy za cenę wyższego ryzyka z nimi związanego.

Zabiegi chirurgiczne wymagają przecięcia i ponownego ułożenia tkanki pochwy i tkanek obwodowych, aby zmniejszyć wielkość kanału pochwy. Operacje wykonywane na lub wokół tkanki pochwy są z natury ryzykowne i mogą spowodować powstanie blizn, uszkodzenie nerwów oraz ograniczone czucie. Co więcej, wymagają od pacjentek dłuższego okresu rekonwalescencji.

Najbardziej popularnymi zabiegami chirurgicznymi są te wykonywane za pomocą lasera, gdy laser jest wykorzystywany zamiast skalpela [3]. Niemniej jednak, są to nadal stosunkowo agresywne zabiegi, wiążące się z długą i bolesną rekonwalescencją.

Dlatego też wielu badaczy przeprowadzających badania kliniczne nadal poszukuje nieinwazyjnych lub minimalnie inwazyjnych metod leczenia VRS, które zapewnią dobrą skuteczność połączoną z wysokim poziomem bezpieczeństwa i krótkim okresem rekonwalescencji.

Istnieje kilka nowoczesnych terapii dostępnych na rynku, między innymi IntimaLase – minimalnie inwazyjna i nieablacyjna procedura poprawiająca elastyczność pochwy, wykorzystująca laser Er:YAG oraz opierającą się na fototermicznej interakcji pomiędzy laserem a błoną śluzową tkanki. Ściśle kontrolowana energia lasera VSP [4,5] dostarczana do kanału pochwy oraz do obszaru wejścia do pochwy powoduje ogrzanie tkanki i kolagenu w niej zawartego. Podgrzanie kolagenu powoduje jego natychmiastowe skurczenie się, co powoduje, że włókna robią się krótsze i grubsze, co w konsekwencji prowadzi do napięcia i kurczenia się naświetlanej tkanki [5]. Poza chwilowym skurczeniem się kolagenu i tkanki, rozpoczyna się proces remodelowania kolagenu i neokolagenezy [6-11], i pod koniec tych właśnie procesów leczona tkanka wzbogaca się o nowy kolagen, wydaje się młodsza, napięta i bardziej elastyczna, co tym samym oznacza ograniczenie jej rozszerzenia oraz niwelowanie skutków zespołu rozluźnienia mięśni dna macicy.

Celem niniejszego badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa tej nowej terapii laserowej.

II. MATERIAŁY I METODY

Leczeniu IntimaLase laserem Er:YAG 2940 nm (XS Dynamis, Fotona, Słowenia) poddano dwadzieścia jeden pacjentek (21) cierpiących na rozluźnienie mięśni dna macicy.

Wszystkie procedury przeprowadzono w jednym miejscu, w Aldana Laser Centre w Caracas, w Wenezueli w okresie od czerwca 2011 do stycznia 2012.

a) Kryteria włączenia i wyłączenia

Podczas pierwszej wizyty konsultacyjnej pacjentki zbadano, aby ocenić czy nadają się do badania zgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia. Wszystkie pacjentki poddane badaniu spełniły kryteria włączenia i dostarczyły pisemne formularze świadomej zgody.

Wszystkie pacjentki uskarżały się na zespół rozluźnienia mięśni dna macicy, bądź na mającą inną etiologię „luźną pochwę” i zmniejszoną satysfakcję z pożycia seksualnego, a także wyraziły wolę poprawy elastyczności pochwy.

Kryteria włączenia obejmowały: prawidłową cytologię (wymaz z szyjki macicy), negatywny posiew moczu, kanał pochwy, wejście do pochwy oraz przedsiemek pochwy bez zranień i krwawienia, aktywność seksualna obejmująca co najmniej 1 stosunek/miesiąc.

Kryteria wykluczenia obejmowały: ciążę, przyjmowanie leków wrażliwych na promieniowanie, uszkodzenie oraz/lub aktywna infekcja w leczonym obszarze, niezdiagnozowane krwawienie pochwowe oraz aktywna menstruacja.

Na początku niniejszego badania pacjentki miały od 22 do 61 lat (średni wiek to 37,7 lat). 19 pacjentek (90,5%) było przed menopauzą, natomiast 2 pacjentki (9,5%) już przeszły menopauzę. Średni indeks masy ciała wśród pacjentek wynosił 24,15 (zakres od 19,25 do 30,49). Historia ciąży i porodów wyglądała następująco: 13 pacjentek (61,9%) urodziło jedno lub więcej dzieci, 3 spośród nich (14,3%) miały cesarskie cięcie, podczas, gdy pozostałe 8 pacjentek (38,1%) było bezdzietnych. Wszystkie pacjentki były aktywne seksualnie i odbywały co najmniej dwa stosunki dopochwowe tygodniowo (zakres od 1 stosunku co dwa

tygodnie do 4 stosunków w ciągu jednego tygodnia). Wszystkie pacjentki poza jedną (4,8%) nie paliły papierosów.

Tabela 1: Dane demograficzne dotyczące pacjentek

BMI	24,15 (19,25-30,49)
Porody	
0	8 (38,1%)
1	2 (9,5%)
2	7 (33,3%)
3	3 (14,3%)
4	1 (4,8%)
Rodzaj porodu	
Siłami natury	10 (47,6%)
Cięcie cesarskie	3 (14,3%)
Przebieg miesiączkowania	
Przed menopauzą	19 (90,5%)
Po menopauzie	2 (9,5%)
Aktywna seksualnie	21 (100%)
Częstotliwość aktywności seksualnej/tydzień	(1x/2tyg – 4x/tydz)
Palenie	1 (4,8%)

b) Przebieg leczenia

Leczenie IntimaLase obejmowało dwie sesje terapeutyczne wykonywane w odstępie 15 do 30 dni.

Przed leczeniem oraz podczas spotkania poprzedzającego drugą sesję pacjentki wypełniały kwestionariusz PISQ-12 [12]. Przed każdą sesją sprawdzano również kwantyfikację opadania narządu rodnego (POP-Q) [13]. Poza tymi dwoma standardowymi i dobrze znanymi narzędziami badawczymi, opracowano również specjalny kwestionariusz dotyczący laserowego poprawienia elastyczności pochwy (LVT) mający na celu ocenę skuteczności terapii, który został wykorzystany podczas wizyty kontrolnej mającej miejsce 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

Kwestionariusz LVT składa się z pięciu pytań, z których dwa pytania to czterostopniowe skale subiektywnej oceny skuteczności leczenia dokonanej przez pacjentki i ich partnerów seksualnych. Pacjentki zostały poproszone o ocenę odczucia napięcia pochwy jako 0 (*bez zmian*), 1 (*słaba poprawa*), 2 (*umiarkowana poprawa*) oraz 3 (*znacząca poprawa*), natomiast ich partnerów poproszono o ich ocenę napięcia pochwy pacjentki za pomocą tych samych liczb na tej samej skali. Dwa kolejne pytania dotyczyły satysfakcji i chęci polecenia tej terapii przyjaciółkom, a także wartość całej procedury. Ostatnie pytanie miało służyć ocenie zmian związanych z satysfakcją z pożycia seksualnego pacjentek po zakończeniu leczenia. W tym pytaniu pacjentki miały pięć kategorii odpowiedzi: *brak poprawy*, *zwiększone tarcie/odczucie*, *lepszy orgazm*, *więcej orgazmów* oraz *inne* (odpowiedź w ramach której pacjentki były poproszone o ich własny opis zaistniałych zmian).

Leczenie IntimaLase składa się z dwóch faz. W ramach pierwszej fazy, laserem naświetlano kanał pochwy na jego całej długości, podczas, gdy w drugiej fazie naświetlano również wejście do pochwy i jej przedsionek. Aby przeprowadzić pierwszą fazę – naświetlanie kanału pochwy, wykorzystano specjalnie zaprojektowane akcesoria – wziernik laserowy oraz adapter wysyłający okrężną wiązkę – umożliwiające szybkie i łatwe

naświetlanie kanału pochwy na całym jego obwodzie. Aby zrealizować drugą fazę wykorzystywano inny rodzaj narzędzia – głowicę emitującą wiązkę na wprost

Bezpośrednio przed terapią laserową, pochwa pacjentki (przedsionek, wejście do pochwy i kanał pochwy) została dokładnie wymyta, po czym roztwór dezynfekujący został delikatnie osuszony i usunięty z błony śluzowej.

Następnym krokiem było wprowadzenie do pochwy pacjentki specjalnie opracowanego wziernika laserowego, który służył jako system doprowadzania wiązki laserowej. Po prawidłowym umiejscowieniu wziernika laserowego w pochwie pacjentki do wziernika wprowadzany jest system doprowadzający wiązki lasera (głowica z okrągłym adapterem). Okrężny adapter umożliwia 360 stopniowe naświetlanie kanału pochwy laserem. Energia lasera jest kierowana na ściany pochwy w 360° układzie w kształcie pierścienia i sukcesywnie odkładana wzdłuż kanału pochwy bez pokrywania się poprzez wysuwanie rękojeści lasera z wziernika lasera. Zależnie od długości kanału pochwy, pełne naświetlanie może składać się ze zróżnicowanej liczby naświetlanych miejsc (znaczniki energii w kształcie pasa). W każdym naświetlanym miejscu (pierścieniu) aplikowana jest energia 90J w ramach specjalnej, zastrzeżonej sekwencji (opracowanej przez wytwórcę lasera, firmę Fotona), która powoduje wytworzenie nieablacyjnego, dokładnie kontrolowanego, wyłącznie termalnego wpływu na ściany pochwy, który wywołuje natychmiastowe kurczenie się tkanki oraz inicjuje remodelowanie kolagenu oraz nową syntezę kolagenu w błonie śluzowej pochwy.



Ryc. 2: Pierwsza faza leczenia IntimaLase: wziernik lasera oraz okrężny adapter umożliwiają aplikację 360° promieniowej wiązki lasera.

Po zakończeniu pierwszej fazy procedury IntimaLase, głowica lasera oraz wziernik lasera są usuwane, natomiast druga faza procedury zostaje przeprowadzona przy użyciu rękojeści emitującej wiązkę lasera na wprost. Energia frakcjonowanej wiązki lasera jest dostarczana na cały obszar przedsionka i wejścia do pochwy z wykorzystaniem tej samej zastrzeżonej sekwencji producenta, odkładającej około 10J energii lasera w każdej sekwencji lasera.



Ryc. 3: Szczegóły terapii w trakcie drugiej fazy leczenia IntimaLase – naświetlanie wejścia do pochwy.

Bezpieczeństwo i tolerowanie procedury oceniano w oparciu o obserwację i dokumentację możliwych działań niepożądanych występujących w trakcie oraz po terapii, a także na podstawie oceny poziomu dyskomfortu (ból) pacjentek przedstawionej na 11 stopniowej (0-10) wizualnej skali analogowej.

Przed każdą sesją w przedsionku pochwy i wejściu do pochwy zastosowano znieczulenie miejscowe (krem zawierający 2% Lidokainy połączonej z Prylokainą).

Nie było konieczności stosowania żadnej specjalnej terapii po zabiegu. Pacjentki proszono wyłącznie o powstrzymanie się od aktywności seksualnej przez okres 72 godzin po każdej z sesji terapeutycznych.

Wizyty kontrolne zaplanowano 48 godzin po każdej sesji (rozmowa telefoniczna z pacjentką), w trakcie drugiej wizyty, przed drugą sesją terapeutyczną (15-30 dni po pierwszej sesji) oraz 3 miesiące po zakończeniu terapii, kiedy to pacjentki poproszono o wypełnienie kwestionariusza LVT oraz o indywidualną ocenę skuteczności laserowego leczenia elastyczności pochwy IntimaLase.

III. WYNIKI

W przypadku wszystkich 21 pacjentek przed terapią oraz przed drugą sesją terapeutyczną przeprowadzono pomiary POP-Q. Pierwszy pomiar dokonany przed terapią wykazał, że u 16 pacjentek (76,2%) nie występowało żadne opadanie (stadium zero POP-Q), natomiast u 5 pacjentek (23,8%) występowało opadanie w stadium od 1 do 3, co pokazano w Tabeli 2.

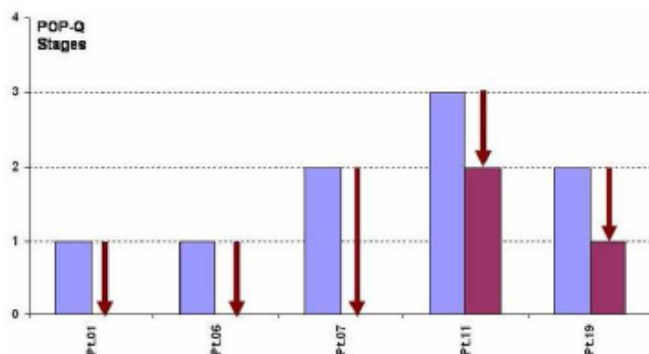
Tabela 2: Stadia POP-Q przed i po pierwszej sesji

Stadia POP-Q	Przed	Po
Stadium 0	16	19
Stadium I	2	1
Stadium II	2	1
Stadium III	1	0

Stadium IV	0	0
------------	---	---

Podczas drugiego pomiaru dokonanego po pierwszej sesji leczenia, u wszystkich pacjentek z wypadaniem organu odnotowano poprawę, u czterech z nich zaobserwowano poprawę o jedno stadium, natomiast u jednej zarejestrowano poprawę aż o dwa stadia POP-Q.

Stadia POP-Q

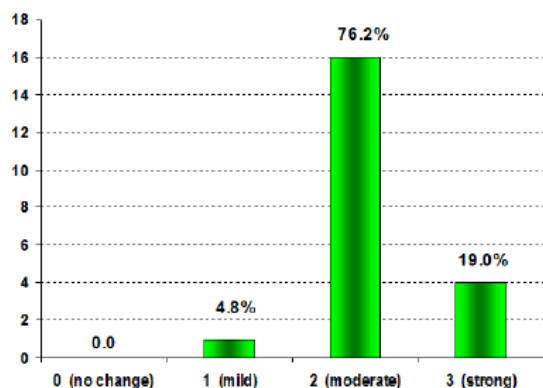


Ryc. 4: U wszystkich pięciu pacjentek cierpiących na wypadanie organu zaobserwowano poprawę po pierwszej sesji terapeutycznej. U jednej z nich (pacjentka nr 7) odnotowano poprawę o dwa stopnie, natomiast u czterech pozostałych o jeden stopień.

Wszystkie 21 pacjentek odpowiedziało na pytania w kwestionariuszu PISQ-12 przed leczeniem oraz przed drugą sesją terapeutyczną. Jednak, dwie pacjentki opuściły więcej niż dwie odpowiedzi i zostały wykluczone z tego pomiaru zgodnie z instrukcjami obliczania wyników kwestionariusza PISQ-12 [12]. Średni wynik PISQ-12 przed leczeniem wynosił 40,1 punktów (w zakresie od 29 do 48), natomiast po drugim pomiarze wyniósł 40,5 punktów (zakres od 32 do 48). Trzy z dziewiętnastu pacjentek (15,8%) wykazały poprawę o 2 do 4 punktów.

Mniej więcej 3 miesiące po zakończeniu obu sesji terapeutycznych poproszono pacjentki o ocenę wyników ich leczenia oraz ich satysfakcji poprzez wypełnienie kwestionariusza LVT. Wszystkie 21 pacjentek wypełniło kwestionariusz LVT.

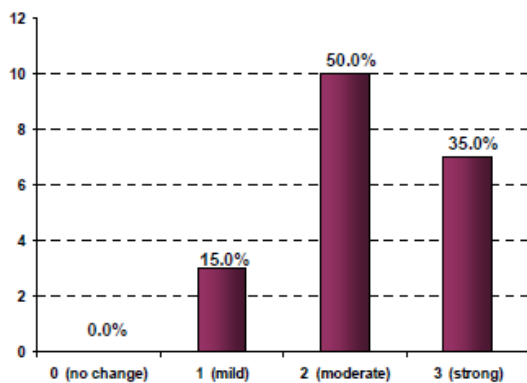
Udzielając odpowiedzi na pierwsze pytanie kwestionariusza LVT – dokonując oceny zmiany napięcia w pochwie po leczeniu IntimaLase, wszystkie 21 pacjentek oceniło elastyczność pochwy jako poprawioną. Jedna pacjentka (4,8%) oceniła poprawę jako łagodną, 16 pacjentek (76,2%) jako umiarkowaną, a 4 (19%) jako znaczącą. Wyniki indywidualnej oceny tych pacjentek przedstawiono na Rycinie 5.



0 (bez zmian) 1 (łagodna) 2 (umiarkowana) 3 (znacząca)

Ryc. 5: Indywidualna ocena pacjentek dotycząca poprawy napięcia pochwy po leczeniu IntimaLase. Wszystkie pacjentki zaobserwowały poprawę, przy czym 95% oceniło poprawę jako „umiarkowaną i znaczącą.”

Partnerów seksualnych pacjentek również poproszono o ocenę zmiany w ich odczuciach po zakończeniu terapii IntimaLase przez pacjentki. Na tą prośbę odpowiedziało dwudziestu spośród dwudziestu jeden partnerów. Partnerem, który nie dokonał oceny był nowy partner pacjentki, który nie miał możliwości porównać swoich odczuć z poprzednim stanem. Wyniki ocen partnerów przedstawiono na Rycinie 6.



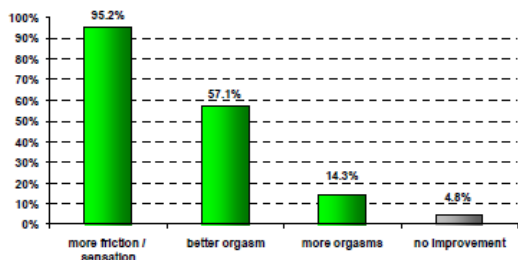
0 (bez zmian) 1 (łagodna) 2 (umiarkowana) 3 (znacząca)

Ryc. 6: Indywidualna ocena partnerów pacjentek dotycząca poprawy ich odczuć po leczeniu IntimaLase. Wszyscy partnerzy zaobserwowali poprawę i 85% oceniło poprawę jako „umiarkowaną lub znaczącą.”

Wszystkie pacjentki odpowiedziały pozytywnie na pytania 3 i 4 kwestionariusza LVT, potwierdzając, że poleciłyby leczenie IntimaLase swoim przyjaciółkom oraz, że uznały to leczenie za wartościowe.

W ostatnim pytaniu kwestionariusza LVT zapytano pacjentki, czy terapia IntimaLase poprawiła ich satysfakcję z pożycia seksualnego i w przypadku odpowiedzi twierdzącej, określenie w jaki sposób. Zaproponowano cztery możliwe odpowiedzi: *brak poprawy*, *zwiększone tarcie/odczucie*, *więcej orgazmów* i *lepsze orgazmy*. Dodatkowo można było wybrać piątą opcję („inne”) i wtedy pacjentki poproszono o opis zmian lub poprawy ich satysfakcji seksualnej. Umożliwiono wybór kilku odpowiedzi i 17 pacjentek (81%) skorzystało z tej możliwości, podając dwie (15) lub nawet trzy (2) odpowiedzi.

Dwadzieścia pacjentek (95.2%) zaobserwowało poprawę satysfakcji ze współżycia seksualnego po terapii IntimaLase. Wszystkie z tych 20 kobiet, które mówiły o poprawie (95,2%) wybrało odpowiedź „większe tarcie/odczucie”, podczas, gdy 12 pacjentek (57,1%) wskazało również odpowiedź „lepszy orgazm”, a 3 (14,3%) z nich wybrały także odpowiedź „więcej orgazmów”. Tylko jedna pacjentka (4,8%) wybrała odpowiedź „brak poprawy” (satysfakcji z pożycia seksualnego), chociaż ta sama pacjentka (nr 11) odpowiadając na pierwsze pytanie kwestionariusza LVR oświadczyła o umiarkowanej poprawie napięcia pochwy.

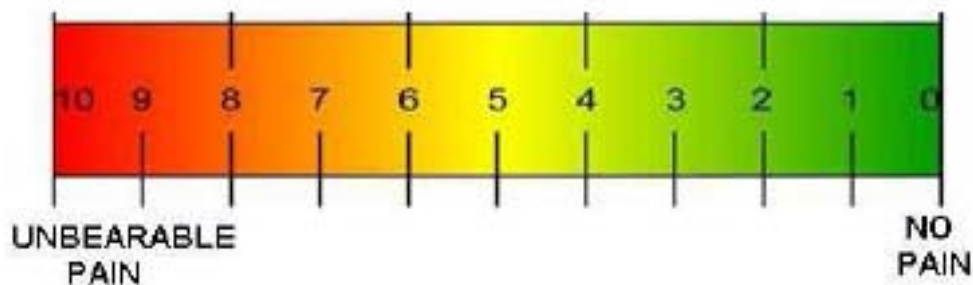


zwiększone tarcie/odczucie lepsze orgazmy więcej orgazmów brak poprawy

Ryc. 7: Ocena poprawy satysfakcji pacjentek ze współżycia seksualnego po leczeniu IntimaLase. Spośród 21 pacjentek, 20 kobiet odnotowało lepsze współżycie związane z: lepszym odczuciem (95,2%), lepszych orgazmów (57,1%) oraz zwiększonej ilości orgazmów (14,3%).

Pięć pacjentek (23,8%) dodatkowo podało komentarze pod odpowiedzią „inne”. Trzy z nich (pacjentki nr 07, 12 i 14) podały, że poza poprawionym napięciem pochwy oraz satysfakcją seksualną, doświadczyły poprawy (2) lub nawet wyleczenia (1) wysiłkowego nietrzymania moczu, na które cierpiały przed rozpoczęciem terapii. Dwie pacjentki (nr 06 i nr 21) doniosły, że poza ich własną satysfakcją płynącą z poprawionego współżycia seksualnego, ich mężowie byli również „bardzo usatysfakcjonowani” i „szczęśliwi”.

Wszystkie pacjentki odpowiedziały na pytania dotyczące dyskomfortu związanego z leczeniem oraz wszystkie dokonały oceny bólu natychmiast po obu sesjach terapeutycznych. Do oceny bólu wykorzystano analogową skalę [14], co przedstawiono na Rycinie 8.



Ból niemożliwy do zniesienia

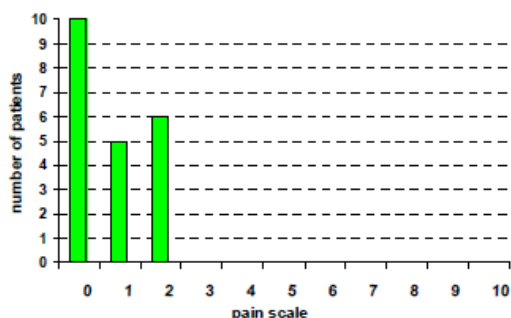
Brak bólu

Ryc. 8: Wizualna skala analogowa do pomiaru bólu w trakcie terapii laserowej.

Ponad połowa pacjentek (10 lub 47,6%) oceniło terapię IntimaLase jako całkowicie bezbolesną, podczas, gdy druga połowa (11 lub 52,4%) doświadczyła łagodnemu bólowi w trakcie leczenia obszaru wejścia do pochwy.

Odczucie dyskomfortu w przypadku tych 11 pacjentek występowało wyłącznie w trakcie leczenia i zanikało natychmiast po zakończeniu naświetlania laserem.

liczba pacjentek



skala bólu

Ryc. 9: Ocena bólu pacjentek w trakcie leczenia IntimaLase. Dziesięć spośród 21 pacjentek oceniło terapię jako całkowicie bezbolesną, podczas, gdy pozostałe kobiety (11/21) wspominały o słabym bólu w trakcie leczenia obszaru wejścia do pochwy.

Klinicyści nie wykryli działań niepożądanych, a pacjentki nie informowały o działaniach niepożądanych podczas badania przeprowadzonego natychmiast po terapii oraz podczas kontroli 48 godzin po zabiegu, przed oraz po drugiej sesji, po 15-30 dniach, jak również podczas wizyty kontrolnej mającej miejsce 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

IV. DYSKUSJA

Zaburzenia współżycia u kobiet to złożony problem psychologiczny obejmujący aspekty psychologiczne, neurologiczne, hormonalne i fizjologiczne [15, 16]. Historia pożycia seksualnego pacjentki oraz związek z jej partnerem seksualnym odgrywa niezwykle istotną rolę w zdrowiu seksualnym kobiety, a także wpływa na doświadczanie satysfakcji seksualnej.

Pomimo, iż zmiany fizjologiczne, takie jak zespół rozluźnienia mięśni dna macicy oraz rozluźnienia pochwy, stanowią ważne czynniki przyczyniające się do zaburzeń współżycia u kobiet [17-22], stanowią one jedynie pewien element całego obrazu i wszelkie poprawy wyłącznie w tym zakresie niekoniecznie poprawią satysfakcję pacjentki z jej współżycia seksualnego. Niemniej jednak wiele kobiet szuka terapii skupiających się na rozluźnionych mięśniach pochwy mając głównie na celu poprawę ich życia seksualnego. Z powodu wzmożonego zainteresowania, opracowano wiele podejść oraz technik służących korekcji i poprawie VRS, które są codziennie wykorzystywane na całym świecie.

Zabiegi obejmujące obszar pochwy opierają się głównie na różnorodnych technikach chirurgicznych. Istnieje wiele artykułów opisujących różnorodne techniki korekty pochwy [23-25], zapewniające dobre wyniki i niski poziom komplikacji. Pardo i inni [26] odnotowali zadowalającą poprawę satysfakcji seksualnej u 74% pacjentek poddanych chirurgicznemu zwężeniu szerokiej pochwy, podobnie jak Moore i Miklos [27], którzy badali pozytywny wpływ naprawy wypadania organu na funkcje seksualne. Niemniej jednak, wszystkie powyższe techniki chirurgiczne są powiązane z ryzykiem poważnych działań niepożądanych i wymagają stosunkowo długiego okresu rekonwalescencji i powstrzymywania się od aktywności seksualnej w tym czasie. Na przykład w pracy Pardo [26] pacjentki proszono o powstrzymanie się od aktywności seksualnej przez okres sześciu tygodni po zabiegu.

Podjęmowano kilka prób opracowania nowej procedury, która pozwoliłaby pokonać problemy związane z zabiegiem chirurgicznym i jednocześnie umożliwiłaby osiągnięcie porównywalnej poprawy rozluźnienia pochwy, jednak bez działań niepożądanych i przy minimalnym okresie rekonwalescencji.

Spośród kilku małoinwazyjnych procedur, które obiecywały spełnienie tych kryteriów, zabieg IntimaLase oraz początkowe raporty dotyczące jego zastosowania i osiągnięte wyniki

[28-30] przykuły naszą uwagę i sprawiły, że podjęliśmy decyzję, aby przeprowadzić niniejsze badanie pilotażowe i ocenić wydajność i bezpieczeństwo tej terapii.

Projektując to badanie pilotażowe, napotkaliśmy kilka wyzwań dotyczących dostępnych narzędzi przydatnych do oceny. Zdecydowaliśmy się wybrać kwestionariusz PISQ-12 spośród innych standardowych kwestionariuszy, mając nadzieję, że będziemy mogli porównać uzyskane przez nas wyniki z wynikami dwóch innych badaczy klinicznych, którzy również bazowali na ankiecie PISQ-12 przy ocenie procedury IntimaLase [29, 30]. Niemniej jednak analiza naszych wyników, które wykazały minimalny wzrost i nieznaczącą poprawę wyniku PISQ-12, a także porównanie ich z wynikami uzyskanymi w badaniach, które prowadzili Fistonc [29] i Saracoglu [30], pozwoliła nam zauważyć, że w populacjach pacjentek badanych przez wyżej wymienionych naukowców Wysiłkowe nietrzymanie moczu (SUI) było o wiele częstsze niż w naszej populacji pacjentek (tylko 3 pacjentki z SUI) oraz, że to prawdopodobnie poprawa w zakresie SUI była najbardziej widoczna w ramach znaczącej poprawy wyniku PISQ-12 w ich badaniach.

Aby uzyskać obiektywny pomiar zmian strukturalnych w zakresie tkanek, wielu badaczy [28-30, 31, 32] wykorzystywało manometr pochwy do oceny siły i wytrzymałości mięśni dna miednicy, do którego niestety nie mieliśmy dostępu na początku naszych badań. Zamiast tego, zdecydowaliśmy się zmierzyć stadia POP-Q, które stanowią inny obiektywny pomiar zmian w strukturach pochwy. Pomimo, iż nasze badanie objęło stosunkowo małą liczbę pacjentek (5 lub 23,8%) cierpiących na mierzalne wypadanie organu (stadia 1-3), nasze wyniki wykazały poprawę u wszystkich pięciu pacjentek, a u jednej z nich odnotowano poprawę aż o dwa stopnie. Te wyniki są porównywalne z poprawą POP-Q osiągniętą w badaniach Saracoglu [30].

Nie będąc w stanie odnaleźć odpowiedniego kwestionariusza, który mógłby objąć indywidualną ocenę pacjentek dotyczącą poprawy elastyczności pochwy oraz satysfakcji z pożycia seksualnego, zdecydowaliśmy się opracować specjalny kwestionariusz LVT, co opisano w drugim rozdziale (Materiały i metody) niniejszej pracy. Analiza niektórych prac innych autorów [26, 31, 32] uświadomiła nam, że dość często wykorzystuje się narzędzia oceny indywidualnej opracowane na potrzeby określonej procedury.

Wierzmy, że kwestionariusz LVT wykorzystany w niniejszym badaniu pilotażowym stanowi dobrą subiektywną ocenę skuteczności leczenia IntimaLase. Osiągnięte wyniki (95% pacjentek informowało o umiarkowanej i znaczącej poprawie napięcia pochwy, 85% ich partnerów potwierdziło odczucie umiarkowanej lub znaczącej poprawy napięcia pochwy pacjentek w trakcie współżycia seksualnego, co więcej, 95% pacjentek odnotowało lepsze współżycie po terapii) przekroczyły oczekiwania, jakie mieliśmy rozpoczynając niniejsze badanie. Odkryliśmy, że nasze wyniki uzyskane w ramach oceny skuteczności krótkotrwałego leczenia IntimaLase są w pełni porównywalne z wynikami, które uzyskał Rivera [28], oraz lepsze niż wyniki, które osiągnęli Fistonc [29] i Saracoglu [30]. Oczywiście, jesteśmy świadomi tego, że nasz okres kontrolny po terapii był krótki i planujemy nadal kontynuować i rozszerzyć niniejsze badanie mając na celu uzyskać ocenę trwałości uzyskanych rezultatów.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, tolerancję i powrót do aktywności seksualnej, odkryliśmy, że leczenie IntimaLase okazało się o wiele bardziej bezpieczne (brak efektów ubocznych, minimalny dyskomfort, powrót do normalnej aktywności seksualnej 72 godziny po leczeniu) niż jakiegokolwiek inne analizowane procedury. W pracy opisującej inną minimalnie inwazyjną terapię laserową wykorzystywaną przy odmładzaniu pochwy i wykonywaną za pomocą frakcyjnego ablacyjnego lasera CO₂, Gaspar i inni [31] odnotowali kilka przypadków krwawienia, bólu i pieczenia. Ponadto, zgodnie z opisem ich metody (3 sesje, 60 dni przerwy) można wysunąć wniosek, że musiało upłynąć dość dużo czasu zanim pacjentka była w stanie wrócić do normalnej aktywności seksualnej.

Jak już wspomniano wcześniej, poza dwoma drobnymi komplikacjami chirurgicznymi Pardo i inni [26] również donosili o 6 tygodniach powstrzymywania się od aktywności seksualnej. Aby zniwelować ból stosowali znieczulenie podpajęczynówkowe lub znieczulenie ogólne. Często dolegliwością związaną z chirurgicznym leczeniem VRS jest dyspareunia, keloidy, infekcje, krwawienie pooperacyjne czy rozejście się szwu. Będąc metodą nieoperacyjną, leczenie laserem IntimaLase pozwala uniknąć tych niechcianych efektów ubocznych.

Odkryliśmy, że leczenie IntimaLase można szybko i łatwo przeprowadzić w warunkach ambulatoryjnych. Podczas krzywej doświadczenia potrzebowaliśmy około 20-25 minut, aby zakończyć naświetlanie laserem w ramach jednej sesji leczniczej. Pomiar trwania sesji laserowej w trakcie przeprowadzania drugiej sesji doprowadził do uzyskania umiarkowanej długości trwania leczenia wynoszącej tylko 8 minut (zakres od 6 do 10).

Jesteśmy świadomi, że niniejsze badanie pilotażowe cechuje się sporą liczbą mankamentów obejmujących między innymi stosunkowo nieduży rozmiar badanej grupy, brak grupy kontrolnej, wykorzystanie niesprawdzonego kwestionariusza oraz bardzo krótki okres kontrolny. Mimo to wierzymy, że początkowe (bardzo zachęcające) wyniki jakie uzyskaliśmy podczas tego badania zostaną potwierdzone w dalszych badaniach, które zostaną podjęte w najbliższym czasie.

V. WNIOSKI

Niniejsze badanie pilotażowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa nowoczesnego, nieinwazyjnego leczenia zespołu rozluźnienia mięśni dna miednicy laserem Er:YAG wykazało doskonałą skuteczność w zakresie poprawy napięcia pochwy przy minimalnym dyskomforcie pacjentki podczas leczenia natomiast bez żadnych działań niepożądanych.

Dalsze prospektywne badania są obecnie w fazie przygotowań, a powinny one objąć wykorzystanie dodatkowych narzędzi służących do oceny, mianowicie manometru pochwowego i uzupełniających, zweryfikowanych kwestionariuszy, Planowane są również dodatkowe badania kontrolne obecnej populacji pacjentek 6, 12 i 24 miesiące po zakończeniu terapii.

LITERATURA

1. Braun V, Kitzinger C. The perfectible vagina: size matters, *Culture, Health & Sexuality*, Vol.3, No.3, 263-277, 2001.
2. Masters WH; Johnson VE. *Human Sexual Response*. Toronto; New York: Bantam Books, 1966.
3. Matlock DL: *Sex by Design*, Los Angeles, Demiurgus Publications, 2004.
4. Variable Square Pulse (VSP) is a Fotona d.d. (www.fotona.com) proprietary technology for the generation and control of laser pulses (Patentschrift DE19840751C2, 2003).
5. Lukac M, Vizintin Z, Sult T. Novel Fractional Treatments with Variable Square Pulse Erbium:Yttrium–Aluminum–Garnet Aesthetic Lasers, *European Dermatology*, Vol.4, No.1, pp 58-61, 2009.
6. Goldberg DJ. Ablative and non-ablative facial skin rejuvenation, London, New York, Martin Dunitz, pp 1-8, 2003.
7. Majaron B, Srinivas SM, Huang HL, Nelson JS. Deep coagulation of dermal collagen with repetitive Er:YAG laser irradiation, *Lasers in Surg. and Med.* 26, pp 215-222, 2000.
8. Drnovsek B, Beltram M, Pizem J. Repetitive Er:YAG laser irradiation of human skin: a histological investigation, *Lasers in Surg. and Med.* 35, pp 146-151, 2004.
9. Drnovsek B, Beltram M, Pizem J. Novel method for evaluation of epidermal preservation and dermal collagen remodeling following photorejuvenation of human skin, *Lasers in Surg. and Med.* 32, pp 115-119, 2003.
10. Kunzi-Rapp K, Dierickx CC, Cambier B, Drosner M. Minimally invasive skin rejuvenation with Erbium: YAG laser used in thermal mode, *Lasers in Surg. and Med.* 38, pp 899-907, 2006.
11. Beltram, M.; Zivin, M.; Drnovsek, B.: Collagen synthesis after laser skin resurfacing of the periocular skin, *Zdrav.Vestn.*79, pp I-111-116, 2010.
12. Rogers RG, Coates KW, Kammerer-Doak D, Khalsa S, Qualls C. A short form of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12), *Int.Urogynecol.J.* 14: 164-168, 2003.
13. *Pelvic Organ Prolapse, A Pocket Reference Guide*, Humananatomy Spiral FlipBook, New York, 2006.
14. Adams C. Using a Visual Analog Pain Scale, <http://ergonomics.about.com/od/ergonomicbasics/ss/painscale.htm>.
15. Marthol H, Hilz MJ. Female sexual dysfunction: a systematic overview of classification, pathophysiology, diagnosis and treatment, *Fortschr Neurol Psychiatr*, Vol.72 (3), pp 121-35, 2004.

- 16.Simon JA. Low sexual desire – is it all in her head? Pathophysiology, diagnosis, and treatment of hypoactive sexual desire disorder, *Postgrad Med*, Vol.122(6), pp 128-36, 2010.
- 17.Dean N, Wilson D, Herbison Glazener CP, Aung T, Macarthur C. Sexual function, delivery mode history, pelvic floor muscle exercises and incontinence: a cross-sectional study six years post-partum, *Aust NZ J Obstet Gynaecol*. Vol.48(3), pp 302-11, 2008.
- 18.Safarinejad MR, Kolahi AA, Hosseini L. The effect of the mode of delivery on the quality of life, sexual function, and sexual satisfaction in primiparous women and their husbands, *J.Sex.Med.*, Vol.6(6), pp 1645-67, 2009.
- 19.Griffiths A, Watermeyer S, Sidhu K, Nix B. Female genital tract morbidity and sexual function following vaginal delivery of lower segment caesarean section, *J Obstet Gynaecol*. Vol.26(7), pp 645-9, 2006.
- 20.MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery, *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, Vol.107, pp 1460-1470, 2000.
- 21.Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L, Cartwright R. Experiences and expectations of women with urogenital prolapse: a quantitative and qualitative exploration, *BJOG*, Vol.115(11), pp 1362-68, 2008.
- 22.Woodard TL, Diamond MP. Physiologic Measures of Sexual Function in Women: A Review, *Fertil Steril*, Vol.92(1), pp 19-34, 2009.

Celem niniejszej publikacji Laser and Health Academy jest ułatwienie wymiany informacji dotyczących poglądów, wyników badań oraz doświadczeń klinicznych w ramach społeczności medycznej wykorzystującej w swoich działaniach laser. Odpowiedzialność za treść niniejszej publikacji ponoszą wyłącznie jej autorzy i nie może ona w żadnym wypadku być traktowana jako oficjalna informacja na temat produktu dostarczona przez producentów sprzętu medycznego. W razie wątpliwości proszę zwrócić się do producenta, aby uzyskać wyjaśnienie czy dany produkt lub aplikacja został zatwierdzony lub wprowadzony na rynek i jest sprzedawany w Państwa kraju.

