



WHITE PAPER
SmartXide²V²LR

Utilizzo di CO₂ laser nel trattamento dell'atrofia vaginale e dell'incontinenza urinaria

MonnaLisa TouchTM



The Code of Excellence

Utilizzo di CO₂ laser nel trattamento dell'atrofia vaginale e dell'incontinenza urinaria

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

(1): Ospedale San Raffaele. Milano, Italia.

(2): Università di Pavia, Italia.

Nel corso del periodo da giugno 2012 a maggio 2013 si è svolta presso l'ospedale San Raffaele di Milano un'intensa attività concernente l'utilizzo del laser frazionato a CO₂, SmartXide² nella configurazione V²LR (*Vulvo-Vaginal Laser Reshaping*), nel trattamento dell'atrofia vaginale (trattamento chiamato **MonnaLisa Touch™**).

I criteri di inclusione nello studio prevedono di selezionare pazienti con le seguenti caratteristiche e/o sintomi:

- donne in post-menopausa alle quali non sono stati somministrati estrogeni nei 6 mesi precedenti l'inizio dello studio;
- sensazione di disagio e sintomatologia correlata a lassità vaginale, con un grado di prolasso degli organi pelvici ≤ I, secondo la classificazione POP-Q (*Pelvic Organ Prolapse Quantification system*) ideata dalla ICS (*International Continence Society*);
- secchezza vaginale;
- irritazione vaginale o bruciore;
- dispareunia.

Di seguito sono invece elencati i criteri di esclusione:

- pazienti con un grado di prolasso degli organi pelvici ≥ II (*classificazione ICS POP-Q*);
- pazienti con infezioni acute o ricorrenti del tratto urinario, o con infezioni genitali (herpes genitalis, candida);
- pazienti con malattie sistemiche clinicamente rilevanti che possono interferire con lo studio;
- pazienti precedentemente sottoposte a chirurgia pelvica ricostruttiva;
- pazienti non in grado di comprendere e seguire le istruzioni e le procedure prescritte nello studio in oggetto.

In concreto è stato effettuato un ciclo di tre trattamenti delle pareti vaginali con il laser frazionato a CO₂, mediante l'introduzione di applicatori progettati per questo specifico scopo, su donne in età menopausica e con conclamata atrofia. L'attività svolta presso il Dipartimento di Ginecologia dell'Ospedale San Raffaele è consistita nel reclutamento, nel follow-up, nella raccolta di dati dopo di ognuna delle quattro visite programmate e in due analisi ad interim, una a settembre 2012 e una a maggio 2013.

Le due valutazioni ad interim ci hanno consentito di verificare la sicurezza e l'efficacia clinica della metodica messa a punto, in termini di parametri da utilizzare, con lo studio ex-vivo terminato l'anno scorso. Il protocollo di studio prevede un'inclusione totale di 50 pazienti con sintomi da atrofia genitale.

- **Nella prima valutazione** abbiamo verificato eventuali problematiche inerenti la tollerabilità della procedura, eventuali complicanze o effetti indesiderati. Per quanto concerne l'efficacia abbiamo analizzato i cambiamenti dei valori medi di visualizzazione analogica per tutti i disturbi da atrofia vaginale al tempo 0 (reclutamento) e dopo 30-40 giorni dal primo trattamento. L'analisi è stata quindi eseguita su 34 donne reclutate dal nostro ambulatorio della Menopausa (Ospedale San Raffaele di Milano) che per motivi diversi non volevano o potevano assumere estrogeni locali. L'età media della popolazione inclusa corrispondeva a 67.4 anni e il follow-up è stato eseguito a un tempo medio dal trattamento di 5.3 settimane. Di seguito si riportano i cambiamenti nei valori medi della scala a 10 punti di visualizzazione analogica (VAS) per i diversi sintomi di atrofia vaginale:

- VAS relativa al sintomo di lassità vaginale (11 pz): da 8.3 ta 3.8
- VAS relativa al sintomo di secchezza vaginale (34 pz) da 8.9 ta 2.3

- VAS relativa a sintomi di prurito o bruciore vaginale (31 pz): da 7.8 a 2.7
- VAS relativa al sintomo di dispareunia (23 pz): da 8.5 a 3.1

Non abbiamo registrato alcun effetto indesiderato o complicanza, tuttavia non siamo riusciti a eseguire la procedura in una paziente (asiatica) a causa delle dimensioni vaginali non tollerabili con l'applicatore utilizzato per la procedura.

In questa prima fase abbiamo inoltre fornito al Prof. Calligaro biopsie vaginali eseguite in 5 pazienti, prima del trattamento ed a 30-40 giorni dal primo trattamento per valutazione istologica.

• **Nella seconda valutazione (maggio 2013)** abbiamo continuato a verificare eventuali problematiche inerenti alla tollerabilità della procedura, eventuali complicanze o effetti indesiderati. Non abbiamo avuto ulteriori casi di impossibilità ad eseguire la procedura ma in due pazienti abbiamo dovuto abbassare la potenza laser (a 24 Watt) in quanto, a causa dell'estrema atrofia vaginale, il trattamento risultava fastidioso e/o doloroso. Il reclutamento è stato terminato e abbiamo, in realtà, anche più pazienti in valutazione rispetto a quanto propostoci inizialmente. A metà maggio la situazione follow-up pazienti era la seguente:

- I visita 28 pz
- II visita 28 pz
- III visita 24 pz
- IV visita (studio finito) 20 pz

Per quanto concerne la valutazione oggettiva, abbiamo analizzato la variazione del valore medio dello score complessivo del Vaginale Health Index. L'analisi non comprende tuttavia le modificazioni di acidità vaginale (pH) in quanto i sistemi con cartina di tornasole si sono rivelati inadeguati. I valori medi di VAS per il VHI si sono modificati nei pazienti che hanno terminato lo studio nella seguente modalità: 8.6, 12.4, 14.5 ed ancora 14.5 rispettivamente al basale e dopo ciascuno dei 3 singoli trattamenti. Questo dato, seppur sottostimato, testimonia le modificazioni in senso trofico del canale vaginale nelle pazienti trattate.

La seguente tabella mostra invece le modificazioni dei valori medi per i sintomi da atrofia genitale al basale e dopo ciascuno dei 3 singoli trattamenti:

| | Basale | Dopo 1 seduta | Dopo 2 sedute | Dopo 3 sedute |
|--------------------|--------|---------------|---------------|---------------|
| Bruciore Vaginale | 5.1 | 2.3 | 1.9 | 0.8 |
| Prurito Vaginale | 4.8 | 1.9 | 1.9 | 0.7 |
| Secchezza Vaginale | 8.4 | 4.4 | 3.4 | 2 |
| Dispareunia | 8.5 | 4.1 | 3 | 2.4 |
| Lassità Vaginale | 1 | 0.6 | 0.4 | 0.1 |

Tabella 1: Valori medi dei principali sintomi dell'atrofia vaginale (VHI) relativi a una valutazione con VAS prima e dopo ciascuno dei 3 trattamenti *MonnaLisa Touch™* effettuati.

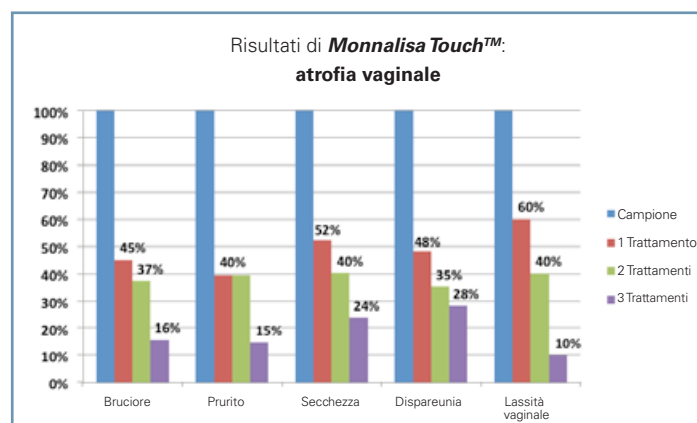


Grafico 1: Rappresentazione grafica (in percentuale) dei valori medi ottenuti per i principali sintomi dell'atrofia vaginale in condizioni basali e dopo ogni trattamento *MonnaLisa Touch™*. I valori riportati si riferiscono a una valutazione con VAS.

La seguente tabella mostra invece le modificazioni dei valori medi per i sintomi urinari al basale e dopo 3 trattamenti:

| | Basale | Dopo 3 sedute |
|----------------------------------|--------|---------------|
| Disuria | 1.3 | 0.4 |
| Urgenza Minzionale | 2.6 | 0.8 |
| Incontinenza Urinaria da Urgenza | 1.6 | 0.7 |
| Incontinenza Urinaria da Sforzo | 3.1 | 1.3 |

Tabella 2: Valori medi dei principali sintomi urinari, relativi a una valutazione con VAS, prima e dopo 3 trattamenti *MonnaLisa Touch™*.

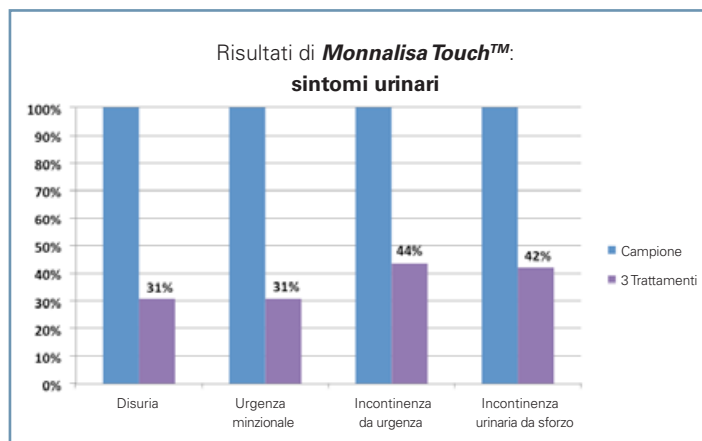


Grafico 2: Rappresentazione grafica (in percentuale) dei valori medi ottenuti per i principali sintomi urinari in condizioni basali e dopo 3 trattamenti **Monnalisa Touch™**. I valori riportati si riferiscono a una valutazione con VAS.

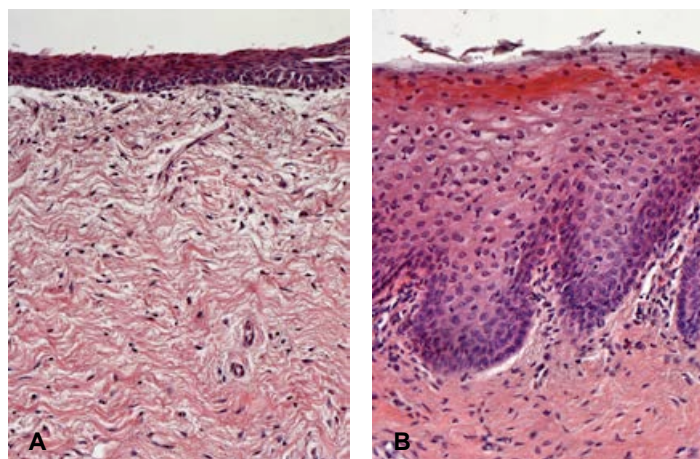
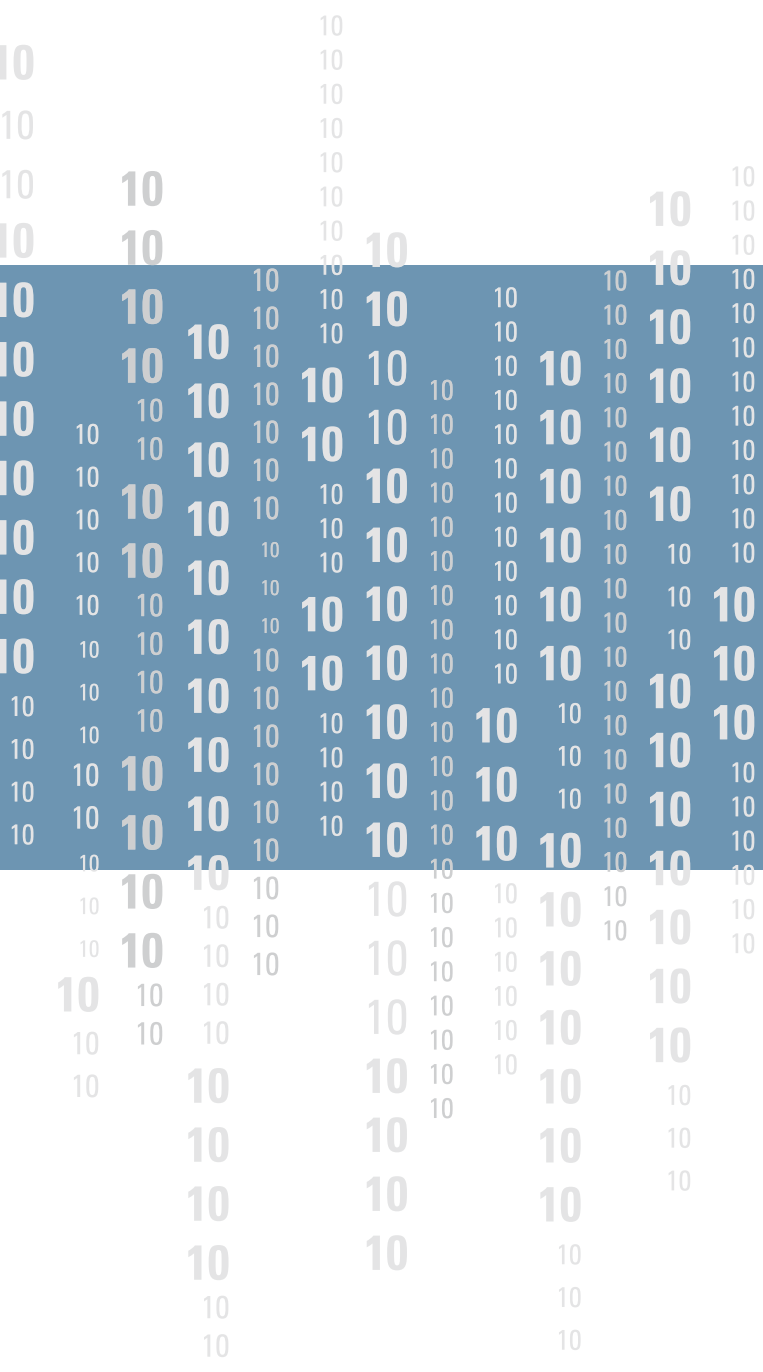


Figura 1: Preparazione istologica della mucosa vaginale colorata con ematossilina e eosina (H&E). (A): mucosa vaginale in condizione basale. E' possibile vedere un epitelio più sottile. (B): Mucosa vaginale della stessa paziente due mesi dopo da una seduta di trattamento **Monnalisa Touch™**. Il maggior ispessimento dell'epitelio e la diffusione delle grandi cellule dalla superficie libera unite al diametro maggiore delle cellule epiteliali ricche di glicogeno mettono in evidenza il trofismo metabolico ripristinato e i movimenti in tutto l'epitelio. [Per gentile concessione del Prof. A. Calligaro. Università di Pavia, Italia]



The Code of Excellence

www.dekalaser.com

DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Via Baldanzese,17 - 50041 Calenzano (FI) - Italia
Tel. 055 8874942 - Fax 055 8832884

