

Заключение по итогам клинической апробации

«Применение Эрбиевого лазера Fotona Smooth XS в урогинекологической практике»

Работы в соответствии с Протоколом исследования проводилось в период с 14.03.2013 до 29.08.2014 г. на базе Гинекологического отделения восстановительного лечения и Дневного стационара ФГБУ «НЦ АГ и П им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России на основании Договора №7-2384\2013. В соответствии с протоколом, выполнены процедуры с использованием лазерной системы Fotona Smooth XS (ER: YAG лазер).

Главный исследователь: д.м.н., профессор Аполихина И.А.

Соисследователи: Горбунова Е.А., д.м.н. Щеголев А.И., к.м.н. Дубова Е.А., к.м.н. Павлов К.А., Белков П.А. (Анта-Мед)

Лечение эрбиевым лазером проводилось по международным методическим рекомендациям, предоставленным медицинским отделом компании производителя. В период с 14.03.2013 до 29.08.2014 выполнено 180 сеансов воздействия эрбиевым лазером у 82 пациенток. Возраст пациенток от 28 до 79 лет, средний возраст 46,36.

Цель исследования: изучить эффективность применения эрбиевого лазера для лечения стрессового типа недержания мочи (НМ) и смешанно типа НМ с преобладанием стрессового компонента, уретро-вагинальной атрофии, пролапса гениталий, сексуальной дисфункции при вагинальной релаксации и разработать методику применения эрбиевого лазера Fotona Smooth XS.

Исследованию подлежали следующие аспекты применения лазерной технологии:

- уточнение механизма действия лазера на ткани урогенитальной области, подтверждения на морфологическом уровне синтеза коллагена и его маркеров после воздействия эрбиевым лазером
- подтверждение эффективности предлагаемых методик применения
- уточнение клинических показаний для данной методики
- определение оптимального количества процедур для достижения максимальной эффективности.
- разработка новых методов применения

- выявлению осложнений от воздействия лазера, определение безопасности процедуры
- оценки изменения сексуальной функции у женщины, оценка результатов лечения сексуальным партнером
- создания методических рекомендаций по применению лазерной системы Fotona Smooth XS (ER: YAG лазер) в урогинекологической практике.

В результате исследования доказано, что в результате применения данной лазерной технологии происходит стимуляция неколагенеза. Лечебный эффект зависти от количества процедур, качества проведения процедуры и основан на появлении в тканях молодого коллагена.

У пациенток, прошедших полный курс лечения, проведена морфологическая оценка биоптатов. При морфологическом исследовании отмечено, что исчезает склероз и гиалиноз коллагеновых волокон, после воздействия они приобретают продольное строение и упорядоченность. Наиболее выраженные изменения в количестве и качестве коллагена отмечены именно после проведения полного курса процедур, то есть после воздействия из 3-х сеансов. Изменения в количестве и качестве коллагена отмечены уже после 1-го сеанса воздействия, но данные изменения менее выражены, чем после 2-3 воздействия. Максимальные изменения в тканях наблюдаются через 3 месяца после 3 процедуры.

Данные иммуногистохимического исследования подтверждают, что на фоне воздействия, по мере возрастания количества сеансов, отмечается улучшение синтеза коллагена не только 1-го, но 3-го типа, при этом соотношении коллагеновых волокон тоже достигает оптимума, количество волокон эластина возрастает в пределах нормального соотношения эластин/коллаген. При этом уровень маркера Ki-67 на фоне воздействия, напротив, уменьшается, что подтверждает отсутствие пролиферативного эффекта от воздействия эрбиевого лазера на клетки. При данной технологии применения эрбиевого лазера разрушения тканей с последующей пролиферацией клеток не наблюдается.

Для оценки результатов лечения применен новый диагностический метод-метод высокочастотного ультразвукового исследования тканей (название аппарата, компания производитель, частота колебаний), благодаря которому можно оценить толщину и структурность эпителия и подлежащей соединительнотканной стромы, измерить толщину слизистой в микронах и оценить изменение ещё толщины на фоне лазерного воздействия, степень кровоснабжения эпителия без дополнительной биопсии.

После воздействия лазером получены данные, свидетельствующие о значительном улучшении микроциркуляции в подлежащих слизистых тканях, утолщении слизистой влагалища за счёт улучшения её кровоснабжения и восстановления полноценности многослойного плоского неороговевающего эпителия, обогащения клеток гликогеном, а также диагностировано восстановления состоятельности уретрального канала (определялась сомкнутость уретры после курса лазерного лечения в отличие от её зияния до проведения воздействия).

Процедуры проводились с интервалом не менее 28 дней. При сохранении менструального цикла процедура проводилась не позднее, чем за 7 дней до начала менструации.

Пациентки распределены по группам в зависимости от нозологии:

1. 1я группа: женщины со стрессовым НМ или смешанным НМ с преобладанием стрессового компонента
2. 2я группа: женщины с опущением органов малого таза без НМ
3. 3я группа: женщины с сексуальными расстройствами вследствие синдрома «широкого влагалища»

Выводы, полученные по итогам клинической апробации:

Вывод 1

По итогам проведенного клинического исследования признать метод применения эрбиевого лазера Fotona Smooth XS (ER: YAG лазер) эффективным и безопасным. Рекомендовать использование лазера Fotona Smooth XS (ER: YAG лазер) для лечения стрессового типа недержания мочи (НМ) и смешанно типа НМ с преобладанием стрессового компонента, уретро-вагинальной атрофии, пролапса гениталий, сексуальной дисфункции при вагинальной релаксации.

Признать методические рекомендации, предоставляемые компанией Fotona, полными и отвечающими требованиям практического здравоохранения.

Признать целесообразным разработку и выпуск методического письма, регламентирующего применение лазерных технологий Fotona на территории России.

Вывод 2

Рекомендовать применение технологий у женщин старше 24-25 лет, то есть после окончательного созревания половой системы. Верхней границы по возрасту для применения данной технологии не устанавливать.

Вывод 3

Рекомендовать включить в алгоритм обследования перед лазерным воздействием исследование на ВПЧ-21 тип, методом количественного ПЦР. При выявлении ВПЧ провести этиотропную терапию индол-3-карбинолом, при обнаружении остроконечных кондилом выполнить их деструкцию, и лишь после нормализации структуры слизистых оболочек влагалища назначать воздействие эрбиевым лазером.

Вывод 4

В случае указания на генитальный герпес в анамнезе, проводить воздействие только под супрессивной терапией, которую надо начинать за 2-3 дня до воздействия – препарат вацикловир по 500мг в сутки – не менее 10 дней (включая минимум 7 дней после воздействия). Данная предосторожность объясняется особенностью вирусных инфекций активироваться под воздействием перепадов температур и на фоне ослабления местного иммунитета.

Вывод 5

Необходимо проводить тщательную психологическую подготовку пациентов, настраивая их на позитивный отсроченный результат. Особое внимание, уделяя тому, что наивысшая степень эффективности процедуры достигается через 6 мес. после последнего воздействия, что объясняется процессами неколагенеза в человеческом организме.

Вывод 6

Данное лазерное воздействие улучшает микроциркуляции в подлежащей слизистой влагалища, что положительно влияет на качество и количество клеток МПЭ эпителия влагалища, особенно на фоне проявления атрофии.

Вывод 7

Рекомендовать расширить стандартный протокол проведения процедуры этапом воздействия на заднюю стенку влагалища в случае наличия симптомов ректоцеле.

при опущении задней стенки влагалища проводится дополнительная обработка задней стенки влагалища с помощью манипулы PS-03 на 6, 4:30 и 7:30 часах условного циферблата. Отмечена положительная динамика лечения опущения стенок влагалища в связи с добавлением данного этапа по сравнению с традиционной методикой, описанной в рекомендациях производителя.

Вывод 8

В процессе проведения исследования нами внесены коррекции в навязанную нам иностранную терминологию «синдром релаксации влагалища». Такой термин не отражает истинного состояния проблемы, т.к. обозначает таким образом всего лишь широкое влагалище. При гинекологическом осмотре общепринято использовать слова «узкое влагалище» и «емкое влагалище». Термин «релаксация влагалища» не отражает истины, т.к. широкое влагалище не объясняется его расслаблением, это состояние имеет не функциональную, а анатомическую и гистологическую причину. Кроме того, нами определены критерии для постановки этого диагноза и уточнены нюансы, облегчающие гинекологу диагностику данного состояния.

В рекомендациях необходимо заменить термин «синдром релаксации влагалища» на термин «синдром широкого влагалища». Лингвистически такое понятие ближе к русскоговорящим врачам и действительно более понятно для них. В скобках можно использовать англоязычный термин для облегчения поиска данного состояния в международных статьях и публикациях. Транскрипционный перевод не отражает сущности состояния и вызывает у думающих и прогрессивных гинекологов недоумение и вопросы. Сохранение данного старой терминологии в рекомендациях производителя в дальнейшем будет дискредитировать метод и вызывать у нему недоверие.

Вывод 9

Расширить противопоказания к проведению процедур лечения недержания мочи. Включить сфинктерную недостаточность уретры в противопоказания.

Вывод 10

Рекомендовать применение медикаментозных средств, увеличивающих эффективность проводимого лечения. В течение всего цикла процедур рекомендовано применять:

- Приём внутрь пробиотиков для улучшения биоценоза влагалища (капсулы «Аципол», «Рио-флора-баланс-нео»)
- Приём внутрь препаратов магния (магнерот или МАГНЕ-В6-форте) для улучшения трофики соединительной ткани, ускорения синтеза коллагена и эластина
- Приём витамина С, микроэлемента цинка также для улучшения синтеза коллагена и эластина («Арнебия-цинк с витамином С», витамины «Ортомол-фемина»)
- Для нормализации pH и биоценоза влагалища в качестве подготовки рекомендовано применение «ВАГИНОРМ С» в виде вагинальных таблеток в течение 6 дней после окончания менструации (при сохранении цикла).

Указанные препараты содержат компоненты (магний, цинк, витамин С), которые участвуют в синтезе коллагена и необходимы для эффективного неокولاгенеза. Учитывая, что основная масса населения получает рафинированную пищу, обедненную данными микроэлементами и витаминами, в рекомендациях после воздействия лазером необходимо указывать препараты, содержащие эти вещества на весь период воздействия лазером + 1 мес. после, учитывая длительность неокولاгенеза.

Главный исследователь

И.А. Аполихина

Ученый Секретарь Центра

С.В. Павлович

26.09.2014

