

Отзыв

о практическом применении медицинского изделия «Аппарат EVA», класс потенциального риска 2а, производства компании «Новавижн Груп СПА», Италия, в клинических целях для радиочастотной реконструкции тканей женской мочеполовой системы.

Регистрационное удостоверение: P3H 2018/7981a

Отзыв составлен: Федеральным государственным бюджетным учреждением «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ).

Врачи, которые работали с медицинским изделием в условиях клинической практики:

Михельсон Анна Алексеевна — заведующая гинекологическим отделением, д.м.н., доцент, руководитель отдела сохранения репродуктивной функции ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ.

Лазукина Мария Валерьевна — к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения гинекологии, научный сотрудник отдела сохранения репродуктивной функции ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ.

Луговых Евгения Владимировна — врач акушер-гинеколог, аспирант отделения гинекологии ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ.

Работа с медицинским изделием «Аппарат EVA» проводилась в период с августа 2021 г. по ноябрь 2022 г. на базе отделения гинекологии ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ на основании Договора № 7-3915/2019 от 30.05.2019 г.

Были проведены процедуры радиочастотного воздействия на кожу вульвы и слизистую оболочку влагалища при различных патологиях женской мочеполовой системы согласно руководству по эксплуатации медицинского аппарата EVA. В ходе работы были использованы вагинальная насадка с четырьмя кольцами VTR1 и наружная насадка с четырьмя электродами VTR2 производства «Новавижн Груп СПА», Италия. Технология динамической квадрупольной радиочастоты (ДКРЧ) была применена для лечения женщин с синдромом релаксированного влагалища, пролапсом тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q, стрессовым и смешанным типами недержания мочи легкой степени тяжести, генитоуринарным менопаузальным синдромом, а также для эстетической коррекции вульвы. Лечение с помощью ДКРЧ проводилось по методическим рекомендациям, предоставленным медицинским отделом компании производителя («Новавижн Груп СПА», Италия).

Инновационная методика, в основе которой лежит радиоволновое излучение, основана на новой биофизической технологии, которая заключается в конвертации электромагнитной волны в тепло: радиочастотные волны взаимодействуют с тканями вульвы и влагалища, вызывая в них контролируемые температурные изменения. Основопологающими в ДКРЧ являются два эффекта- осцилляторный и тепловой. Осцилляторный эффект осуществляется за счет воздействия высокой и сверхвысокой частоты электромагнитного поля и действия тепла в тканях, образуемом при этом. За счет того, что содержание воды в коже и слизистых составляет до 70%, данный вид радиоволнового излучения является весьма эффективным. При использовании ДКРЧ происходит активация молекул свободной воды, окружающих коллагеновые волокна, что в свою очередь приводит к увеличению гидратации коллагена и упорядоченности коллагеновых волокон. Вместе с тем изменяется конформация молекул коллагена и ориентация структурированных коллагеновых волокон в соответствии с силовыми линиями электромагнитного поля. Колебательные движения ионов и кругообразные движения диполей приводят к расшатыванию боковых цепей белковых молекул коллагена и эластина, что ведет к потере радикалов, изменению структуры молекул, благодаря чему изменяется физико-химический состав ткани, изменяются свойства ткани.

Тепловой эффект возникает при равномерном и поэтапном накоплении тепла в тканях – слизистой оболочке влагалища и коже вульвы до 40–43°C. Создание эндогенного тепла в тканях способствует активации фибробластов и синтезу составляющих межклеточного матрикса дермы. Происходит образование новых коллагеновых и эластиновых волокон, формирование новых коллатералей, изменение сосудов микроциркуляторного русла, что ведет к значительному улучшению кровоснабжения тканей.

Технология ДКРЧ всегда является неабляционной.

Воздействие ДКРЧ на дермальный слой кожи вульвы и слизистую оболочку влагалища в своей основе вызывает умеренный процесс асептического воспаления, призванный запустить механизмы восстановления и, как следствие, местное повышение активности процессов репаративного синтеза компонентов межклеточного матрикса и увеличения популяции синтетически активных фибробластов. Кроме этого, необходимо учитывать факт наличия в ткани репаративных фибробластов, отличающихся, помимо высокой синтетической активности, коротким периодом жизни с последующим апоптозом, и преимущественным синтезом коллагена III типа.

Таким образом, радиочастотное воздействие влечет за собой функциональное напряжение репаративных механизмов дермы вульвы и слизистой оболочки влагалища, обеспечивая поддержание тканевого гемостаза. Учитывая индивидуальную способность фибробластов восстановления ткани, а также различный репаративный потенциал, методика ДКРЧ рассчитана на поэтапную стимуляцию пролиферативной и синтетической активности фибробластов. Принимая во внимание вышеуказанное, терапия ДКРЧ проводится за 4-6 процедур, с интервалом в 14-16 дней.

Необходимо отметить, что специальная подготовка, обезболивание и реабилитация пациенток не требуется.

На базе отделения гинекологии ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ за период с августа 2021 г. по ноябрь 2022 г. проведено обследование и лечение 40 женщин с пролапсом тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q и/или синдромом релаксированного влагалища в сочетании с сексуальной дисфункцией (1 группа), 20 женщин с пролапсом тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q в сочетании со стрессовым смешанным недержанием мочи (2 группа), 20 женщин с генитоуринарным менопаузальным синдромом (3 группа).

Цикл лечения составил 4-6 радиоволновых воздействия с интервалом 14 дней. Общее количество сеансов воздействия при лечении пациенток с урогенитальными нарушениями составило 340 процедур.

В процессе работы с медицинским изделием оценивались практичность и удобство применения медицинского изделия в клинической практике, эффективность и безопасность при лечении тазовых и уродинамических дисфункций (синдром релаксированного влагалища, пролапс тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q, стрессовый или смешанный тип недержания мочи легкой степени тяжести, генитоуринарный менопаузальный синдром).

Были изучены анамнестические и катamnестические данные, жалобы пациенток, результаты общего и гинекологического осмотра. Стандартный гинекологический осмотр был дополнен измерением силы сокращений мышц тазового дна с помощью вагинальной пальпации с количественной оценкой по шкале Оксфорда, а также манометрическим исследованием с использованием цифрового перинеометра с пневматическим вагинальным эспандер-датчиком iEASE XFT-0010 (Китай) с технологией биологической обратной связи. Проводилась комплексная оценка симптомов у женщин до и после каждого сеанса радиоволнового воздействия. Проведено анкетирование с целью определения качества жизни по опроснику The Short Form-36 и сексуальной функции по опросникам FSFI (The Female Sexual Function Index) и FSDS (Female Sexual Distress

Scale). Для оценки выраженности атрофических изменений влагалища применялся индекс вагинального здоровья ИВЗ (Bachmann G, 1994). Интенсивность симптомов вульвовагинальной атрофии определялась по 5- балльной шкале D. Barlow, где 1 балл - минимальные нарушения, не влияющие на повседневную жизнь, а 5 баллов крайне выраженные нарушения. Проведенные лабораторные методы включали в себя: бактериоскопическое исследование из цервикального канала, влагалища и уретры, цитологическое исследование материала с поверхности шейки матки и цервикального канала, определение уровня рН влагалища, УЗИ органов малого таза.

В процессе работы с медицинским изделием оценивалась клиническая эффективность при коррекции различных тазовых и уродинамических дисфункций. Также при проведении исследования важной задачей явилось получение данных о безопасности и переносимости с помощью регистрации нежелательных явлений, возникших на фоне лечения в течение всего периода исследования. Вместе с тем в ходе работы проведена оценка удобства применения исследуемого аппарата в амбулаторных условиях.

Другие методы консервативной терапии одновременно с радиоволновым лечением не применялись.

Результаты исследования

1 группа – 40 женщин с пролапсом тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q и/или синдромом релаксированного влагалища в сочетании с сексуальной дисфункцией

Средний возраст пациенток, принявших участие в исследовании, составил 37,4±6,4 года (23-45 лет). После комплексного обследования всем пациенткам было проведено 4 -6 сеансов ДКРЧ. Время воздействия составило 12 минут в режиме «vaginal laxity», температура 38-42°C, частота 1-1,3 МГц, влагалищная насадка и 10 минут вульварная насадка. Интервал между процедурами составил 14-16 дней.

Обращает на себя внимание тот факт, что исходно пациентки имели низкий показатель качества жизни, особенно заниженными были результаты в таких категориях как эмоциональное состояние и ролевая деятельность. После проведенного лечения в группе наблюдения произошло увеличение индекса качества жизни (51,95 ±11,1 баллов против 89,05±8,09 баллов, при максимальном значении 100 баллов), а статистически значимое большее увеличение индекса определялось в разделе тазовая боль, эмоциональное состояние и психологическое здоровье. Нами определены статистически значимые более высокие показатели индекса женской сексуальной функции после лечения в группе наблюдения (17,6 ±6,5 баллов против 30,25±4,27 баллов, при максимальном значении 36 баллов).

Вместе с тем, в домене lubrication и orgasm отмечены более высокие значения после лечения. При оценке шкалы сексуального дистресса после лечения отчетливо продемонстрировано снижение переживаний женщины, связанных с проблемами в сексуальной жизни. Женщины после RF терапии отметили значительное снижение частоты возникновения сексуальной дисфункции. В 100% наблюдений женщинами были отмечены эстетические изменения вульвы - половая щель сомкнута, ткани стали выглядеть более увлажненными, определяется выраженный, наглядный эффект лифтинга.

2 группа - 20 женщин с пролапсом тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q в сочетании со стрессовым/смешанным типом недержания мочи легкой степени тяжести (8 женщин со стрессовым недержанием, 12 женщин со смешанным).

Средний возраст пациенток, принявших участие в исследовании, составил 45,6+10,0 лет (34-67 лет). После комплексного обследования всем пациенткам было проведено 4 сеанса ДКРЧ. Время воздействия составило 15 минут в режиме «stress urinary incontinence», температура 38-42°C, частота 1-1,3 МГц, влагалищная насадка. Интервал между процедурами составил 14-16 дней.

При оценке влияния недержания мочи на качество жизни женщин, согласно опроснику ICIQ-SF, выявлено значительное влияние симптомов недержания мочи на уровень комфорта женщин. После терапии с использованием динамической квадрупольной радиочастоты отмечено увеличение уровня качества жизни женщин, а в некоторых случаях полное отсутствие влияния дизурических расстройств на удовлетворенность жизнью (16,5+2,7 баллов до лечения против 5,9+2,3 баллов после лечения, при максимальном 21 баллах). При проведении манометрии во время замера силы мышечных сокращений определены средние значения давление воздуха в вагинальном датчике 46,8+10,7 mmHg до лечения и 79,6+12,9 mmHg после лечения. Полный эффект от лечения наблюдался у 13 (65%) пациенток, частичный – у 6 (30%), отсутствие эффекта отмечено в 1 (5%) случаях.

3 группа - 20 женщин с генитоуринарным менопаузальным синдромом

Средний возраст пациенток, принявших участие в исследовании, составил 65,9+6,16 лет (57-80 лет). После комплексного обследования всем пациенткам было проведено 4 -6 сеансов ДКРЧ. Время воздействия составило 15 минут в режиме «vaginal atrophy», температура 38-42°C, частота 1-1,3 МГц, влагалищная насадка и 10 минут вульварная насадка. Интервал между процедурами составил 14-16 дней.

При оценке интенсивности симптомов вагинальной атрофии по шкале D. Barlow обращает на себя внимание тот факт, что исходно у большинства обследуемых до начала лечения симптомы вагинальной атрофии были

выраженные, в среднем достигая $4,44 \pm 0,59$ баллов. В некоторых случаях симптомы вагинальной атрофии были крайне выраженными, что в значительной степени негативно влияет на повседневную жизнь женщин. После проведения курса ДКРЧ нами было отмечено значимое снижение и нивелирование симптомов вагинальной атрофии ($4,44 \pm 0,59$ баллов против $1,6 \pm 0,66$ баллов). При проведении сравнительного анализа средних значений индекса вагинального здоровья по Bachmann G. в исследуемой группе, было выявлено статистически значимое увеличение данного показателя ($7,5 \pm 1,6$ баллов против $21,1 \pm 2,8$ баллов).

По данным анкетирования согласно опроснику FSFI, зарегистрировано увеличение индекса женской сексуальной функции по следующим показателям: увлажненность на 64%, лубрикация на 49%, удовлетворенность на 45%, влечение на 19 %, оргазмичность на 28%, снижение диспареунии на 30%.

Все 4-6 процедур ДКРЧ хорошо переносились пациентками, во время и после лечения не зарегистрировано побочных эффектов и нежелательных явлений. Наблюдалось быстрое купирование симптомов сексуального дискомфорта, сухости, жжения при мочеиспускании – симптомов, связанных с вульвовагинальной атрофией. Также по данным фотофиксации отмечался выраженный эстетический эффект в виде лифтинга тканей промежностей. Достигнутые клинические результаты сохранились у пациенток в течение 4-6 месяцев после окончания лечения.

Выводы и рекомендации, полученные по итогам практического применения медицинского изделия «Аппарат EVA», класс потенциального риска 2a, производства компании «Новавижн Групп СПА», Италия, в клинических целях для радиоволновой реконструкции нижних отделов женской мочеполовой системы:

1. Динамическая квадриполярная радиочастотная терапия, реализованная в медицинском изделии EVA, представляет собой безопасный неинвазивный метод коррекции различных тазовых и уродинамических дисфункций. Кнопка биологической обратной связи, детекторы движения рукоятки, а также работа тепловых сенсоров обеспечивают безопасное проведение электромагнитной энергии в ткани вульвовагинальной области. За время использования данной технологии не было зарегистрировано нежелательных явлений.

2. Полученные данные наглядно демонстрируют высокую клиническую эффективность метода воздействия динамической квадриполярной радиочастотой, который лежит в основе аппарата EVA. Данная технология не только позволяет корректировать анатомические дефекты, а также изменять физико-химические свойства ткани, обеспечивая большую прочность и эластичность.

3. Использование медицинского изделия EVA показано при синдроме релаксированного влагалища, пролапсе тазовых органов I-II стадии по классификации POP-Q, стрессовом и смешанном типах недержания мочи легкой степени тяжести, генитоуринарном менопаузальном синдроме, а также для эстетической коррекции вульвы. Практическое применение ДКРЧ благоприятно влияет на сексуальное и психологическое здоровье, повышая жизненную активность и социальную адаптацию женщин.

4. Имеет большое значение проведение психологической подготовки женщин, формирование настроения на положительный отсроченный и пролонгированный результат. Детальное понимание и объяснение пациентам особенностей неколлагенеза и неоангиогенеза позволит акцентировать внимание на том, что наивысшая степень эффективности процедуры достигается через 2 месяца после последнего воздействия. Также формирование идеи регулярного обращения к специалистам, через 6-9-12 месяцев после курса ДКРЧ, позволит определить возможную необходимость проведения повторных сеансов терапии радиоволнового воздействия с целью улучшения и закрепления полученного ранее результата.

Заведующая гинекологическим отделением,
д.м.н., доцент, руководитель отдела сохранения
репродуктивной функции
ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ


Михельсон Анна Алексеевна

Директор ФГБУ НИИ ОММ МЗ РФ,
д.м.н., профессор, Заслуженный врач РФ


Мальгина Галина Борисовна

