

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: РЗН 2018/7981

Отзыв составлен: федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России) (далее - Центр).

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

Аполихина Инна Анатольевна – заведующая отделением эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Тетерина Татьяна Александровна - к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Саидова Айна Салавдиновна – к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Бычкова Анастасия Евгеньевна – врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Соколова Анастасия Владимировна – врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Казакова Светлана Николаевна - врач акушер-гинеколог, аспирант отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Работа с медицинским изделием «Аппарат EVA» проводилась в период с июня 2019 г. по июнь 2020 г. на базе отделения эстетической гинекологии и реабилитации Центра на основании Договора № 7-3915/2019 от 30.05.2019 г. Были выполнены процедуры радиочастотной реконструкции тканей женской

мочеполовой системы, согласно эксплуатационной документации медицинского изделия с использованием аппарата EVA в составе вагинальной насадки с четырьмя кольцами VTR 1, наружной насадки с четырьмя электродами VTR 2 производства «Новавижн Груп СПА», Италия для лечения женщин с синдромом релаксации влагалища, пролапса тазовых органов (далее - ПТО) I-II ст. в сочетании со стрессовым и смешанным типами недержания мочи легкой степени тяжести, генитоуринарным менопаузальным синдромом, эстетической коррекции вульвы.

Лечение с помощью динамической квадрупольной радиоволны проводилось по методическим рекомендациям, предоставленным медицинским отделом компании производителя («Новавижн Груп СПА», Италия).

Использование динамической квадрупольной радиочастоты 1-1,3 МГц изменяет ткань-мишень и, как следствие, механизм взаимодействия радиоволны и биологической ткани. Поскольку кожа и слизистые состоят на 70% из воды, данный тип радиоволнового излучения эффективно используется для её обработки. Изменения тканей под влиянием радиоволнового излучения приводят к накоплению микроповреждений белковых структур подслизистого слоя (эластина, коллагена) и минимальному разрушению микроциркуляторного русла, открываются резервные капилляры и существенно улучшается кровоснабжение стенки влагалища, быстро купируются явления гипотрофии слизистой. Применение радиоволнового воздействия позволяет поэтапно накапливать тепло с повышением температуры слизистой стенки влагалища до 40-43 градусов с равномерным распределением тепла. Результат возникающего повреждения – асептическое воспаление, в результате которого происходит стимуляция образования нового молодого коллагена и сосудов. Низкоэнергетические импульсы исключают риск разрушения целостности слизистой стенки влагалища, слизистой и кожи вульвы. Данная технология всегда является неабляционной. Методика рассчитана на этапную стимуляцию активности фибробластов, которая проводится за 4-6 процедур, с интервалом в 14-16 дней. Она не требует специальной подготовки пациенток, обезболивания и реабилитации.

На базе отделения эстетической гинекологии и реабилитации Центра за период с июня 2019 г. по июнь 2020 г. проведено обследование и лечение 65 пациенток с ПТО I-II ст. по классификации POP-Q (система количественного определения пролапса органов таза) в сочетании со стрессовым или смешанным типами недержания мочи, сексуальной дисфункцией, ГУМС. Цикл лечения составил 4-6 радиоволновых воздействия с интервалом 14 дней. Общее количество сеансов воздействия при лечении пациенток с урогенитальными нарушениями составило 320 процедур. Средний возраст пациенток, принявших участие в исследовании, составил $40 \pm 5,3$ года (32-66 лет).

В процессе работы с медицинским изделием оценивались практичность и удобство применения медицинского изделия в клинической практике, эффективность и безопасность при лечении урогенитальных состояний (недержание мочи, генитоуринарный синдром в менопаузе, пролапс тазовых органов 1-2 степени и сексуальная дисфункция).

Были изучены анамнестические и катamnестические данные, жалобы пациенток, результаты осмотра (общий и гинекологический статус, результаты функциональных проб). Проводилась комплексная оценка симптомов у женщин до и после каждого сеанса радиоволнового воздействия. Оценка субъективных (визуальная аналоговая шкала – ВАШ) и объективных (Индекс вагинального здоровья, перинеометрия) данных анкетирования проводилась перед каждым проведением процедуры всем 65 пациенткам. Качество жизни оценивалось с использованием анкеты SF-36. Качество сексуальной жизни с использованием опросника PISQ-12 и оценки индекса сексуальной функции женщин (FSFI). Все пациентки также заполняли анкеты KNQ (King's Health Questionnaire) для оценки качества жизни пациенток с расстройствами мочеиспускания и Опросники по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ-SF).

Лабораторные методы исследования проводились по общепринятой методике в амбулаторных условиях и включали цитологическое исследование материала с поверхности шейки матки и цервикального канала, бактериоскопическое исследование отделяемого из цервикального канал; заднего свода влагалища и уретры, УЗИ органов малого таза, клинический анализ крови и общий анализ мочи.

Курс лечения состоял из 4-6 последовательных процедур с интервалом 14-16 дней. Такой интервал обусловлен активностью фибробластов в ответ на тепловое воздействие, что позволяет стимулировать вторую волну неоколлагеногенеза без перерыва.

Другие методы консервативной терапии урогенитальных заболеваний и состояний одновременно с радиоволновым лечением не применялись.

В результате проведенного клинического исследования продемонстрировано, что применение данного медицинского изделия аппарата EVA™ на основе динамической квадрупольной радиоволновой технологии приводит к активной реакции микроциркуляторного русла. Разрушение части микроциркуляторного русла приводит к открытию резервных капилляров и существенному изменению микроциркуляции стенки влагалища.

Вторичные эффекты связаны с накоплением тепла и термодиффузией в тканях. Изменения тканей под воздействием радиоволны приводят к накоплению микроповреждений белковых структур подслизистого слоя (эластин, коллаген) и минимальному разрушению микроциркуляторного русла (фотоакустический эффект).

Результатом возникающего повреждения является асептическое

воспаление, итогом которого является мощная стимуляция неоколлагеногенеза и неоангиогенеза.

Лечение генитоуринарного синдрома в постменопаузе

В клиническое исследование были включены 33 женщины с ГУМС, средний возраст составил $53 \pm 4,2$ г. Все женщинам был проведен курс из 4 воздействий динамической квадриполярной радиоволной на область вульвы и влагалища в режиме «вульво-вагинальная атрофия», время воздействия составило 22 мин (12 мин во влагалище и 10 на область вульвы). Интервал между сеансами составил 14-16 дней. Период наблюдения-12 мес.

Удовлетворенность пациентками результатами лечения превысила 70%. При анализе результатов исследования было выявлено статистически значимое снижение степени тяжести симптомов ГУМС через 3 месяца по следующим показателям: повышение среднего индекса вагинального здоровья у 77% женщин от 21,3 до 24,1 баллов; снижение среднего значения pH влагалища у 80% от 6,8 до 4,9; увеличение средних значений удовлетворенностью внешним видом вульвы у 50% пациенток по ВАШ от 6,5 до 8,2.

По данным анкетирования для оценки сексуальной функции отмечено увеличение индекса женской сексуальной функции (FSFI) по следующим показателям: увлажненность на 23%, лубрикация на 30%, удовлетворенность на 39%, влечение на 13%, оргазмичность на 25%; снижение диспареунии на 23%.

Все 4 процедуры 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 8-10 месяцев после начала лечения. Проводится дальнейшее динамическое наблюдение данной группы пациенток.

Лечение стрессового недержания мочи в сочетании с ПТО 1-2 степени

В проспективное открытое клиническое исследование было включено 30 пациенток с СНМ легкой степени. Средний возраст пациенток составил $46 \pm 4,2$ лет. После комплексного обследования всем пациенткам было проведено 4 сеанса ДКРЧ. Время воздействия составило 15 минут в режиме «стрессовое недержание мочи», температура 38-42°C, частота 1-1,3 МГц, влагалищная насадка. Интервал между процедурами составил 14-16 дней.

Оценка эффективности проводимого лечения проводилась на основании данных гинекологического осмотра – кашлевая проба и пробы Вальсальвы, оценка

степени опущения по системе POP-Q, урофлоуметрия. Так же всем пациенткам было проведено анкетирование до и через 3 месяца после проведенного курса лечения на основании валидированных опросников - ICIQ-SF, SF-36, FSFI, визуальной аналоговой шкалы общей удовлетворенностью эстетическим видом вульвы (ВАШ).

Нами были получены следующие результаты: при анализе результатов исследования было выявлено статистически значимое снижение симптомов СНМ через 3 недели – 82.6% пациенток отметили эффективность в лечении СНМ легкой степени –

отсутствие непроизвольной потери мочи при СНМ легкой степени. В 63% - улучшение эстетического вида вульвы и промежности по ВАШ от 6,5 до 8,3; 70% - отметили улучшение качества сексуальной жизни (увлажненность во влагалище, отсутствие попадания воздуха во влагалище при половом акте, повышение частоты и яркости оргазмов).

По данным анкетирования увеличение индекса женской сексуальной функции (FSFI) по следующим показателям: увлажненность на 23%, лубрикация на 30%, удовлетворенность на 39%, влечение на 13%, оргазмичность на 25%.

Заключение: все 4 процедуры ДКРЧ хорошо переносились пациентками, во время и после лечения не зарегистрировано побочных эффектов и нежелательных явлений. Наблюдалось быстрое купирование симптомов СНМ легкой степени и снижение эпизодов потери мочи, сексуального дискомфорта. Также, по данным фотофиксации отмечался выраженный эстетический эффект в виде лифтинга тканей промежностей. Достигнутые клинические результаты сохранялись у пациенток в течение 6-10 месяцев после начала лечения. Проводится дальнейшее динамическое наблюдение данной группы пациенток.

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

1. Практическое применение медицинского изделия EVA эффективно и безопасно. Отказов в работе, нежелательных реакций не отмечено. Опыт применения данного медицинского изделия показал, что оно характеризуется высокой надёжностью. Получены многочисленные положительные отзывы о его использовании от медицинского персонала и пациенток.

2. Важно и необходимо проводить тщательную психологическую подготовку пациентов, настраивая их на позитивный отсроченный результат. Уделяя

особое внимание тому, что наивысшая степень эффективности процедуры достигается через 2-3 месяца после последнего воздействия, что объясняется физиологическими процессами неколагенеза в женском организме.

3. Метод радиоволнового воздействия, реализованный в медицинском изделии, улучшает микроциркуляцию в подлежащей слизистой влагалища и кожи вульвы, что положительно влияет на качество и количество клеток многослойного плоского эпителия влагалища и вульвы, особенно на фоне проявления атрофических процессов.

4. Использование медицинского изделия «Аппарат EVA», класс потенциального риска 2а, производства компании «Новавижн Груп СПА», Италия эффективно и показано для лечения атрофических процессов, связанных с дефицитом эстрогенов (генитоуринального менопаузального синдрома и вульвовагинальной атрофии); недержания мочи (стрессового и смешанного типов, с преобладанием стрессового компонента); синдрома «растянутого» влагалища; пролапса тазовых органов 1-2 степени; лечения сексуальных дисфункций и проведения в целом радиоволновой реконструкции влагалища и вульвы широко востребовано в клинической практике. Также отмечен не только функциональный, но и хороший эстетический эффект при радиоволновом воздействии на вульву.

Заведующая отделением ЭГиР
ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России,
д.м.н., профессор кафедры АГПР ИПО
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)
Аполихина Инна Анатольевна



Директор ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России, д.м.н., Академик РАН,
Заведующий кафедрой АГПР ИПО
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)
Сухих Геннадий Тихонович

«07» 07 2020 г

