



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
«МОСКОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ АКУШЕРСТВА И ГИНЕКОЛОГИИ»

101000, г. Москва, ул. Покровка, д.22а
770901001
тел.(495) 623-10-54 факс (495) 623-17-20
1027739745461

ИНН 7709041289 КПП
ОКПО 01966696 ОГРН

от 6 сентября 2021

Отзыв

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

Регистрационное удостоверение: РЗН 2018/7981

Отзыв составлен: Государственным бюджетным учреждением
здравоохранения Московской области *«Московским областным научно-
исследовательским институтом акушерства и гинекологии»* (ГБУЗ МО
МОНИИАГ) (далее МОНИИАГ).

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

Зароченцева Нина Викторовна, доктор медицинских наук, профессор РАН,
заместитель директора по научной работе Московского областного НИИ
акушерства и гинекологии.

Джиджихия Лела Константиновна, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отделения координации НИР и издательской деятельности Московского областного НИИ акушерства и гинекологии.

Работа с медицинским изделием «Аппарат EVA» проводилась в период с марта 2020 года по апрель 2021 года на базе МОНИИАГ на основании Договора № 2301/20-1 2020 года. Были выполнены процедуры радиочастотной терапии 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 генитоуринарным менопаузальным синдромом, со стрессовым и смешанным недержанием мочи легкой степени в сочетании дистрофическими заболеваниями вульвы (склерозирующим лихеном вульвы). Лечение с помощью динамической квадрупольной радиоволны проводилось по методическим рекомендациям, предоставленным медицинским отделом компании производителя («Новавижн Груп СПА», Италия).

Интравагинальное применение радиочастотных методик - **DQRF™ (Dynamic Quadripolar Radiofrequency)** – динамическая квадрупольная радиочастота (ДКРЧ) относится к новым перспективным методам лечения пациенток с ГУМС. Примером реализации такой технологии является инновационный радиочастотный генератор EVA™ (Enhancer of Vaginal Anatomy) производства компании Novavision Group SpA (Италия), который успешно прошел клинические испытания в Европе и зарегистрирован в России для применения в области гинекологии.

Технология ДКРЧ (DQRF™) основана на использовании 4-х электродов с рабочей частотой 1-1,3 МГц, которые конфигурируются

автоматически для обеспечения циркуляции радиочастотного потока между электродами. Они попеременно испускают и принимают волну, динамически меняя свою конфигурацию каждые 5 секунд в зависимости от выбранной программы на аппарате EVA™. Технология VDR™ (Vaginal Dynamic Radiofrequency) – усовершенствованная динамическая радиочастота для вагинального использования таргетно воздействует на нужный слой тканей влагалища в рамках проводимой процедуры. Четыре электрода в виде колец обеспечивают равномерное селективное воздействие радиоволн на разных уровнях глубины эпителиального слоя и слизистой оболочки в зависимости от терапевтической задачи.

Важное преимущество аппарата - встроенная система ультраимпульсной радиопорации (UPR™), представляющая собой функцию адаптации частоты радиоволн для открытия водных каналов клеток и облегчения проникновения активных ингредиентов. UPR™ может применяться для усиления терапевтического эффекта от процедуры с использованием лекарственных средств (например, крема с эстриолом при ГУМС и др.), гиалуроновой кислоты при стрессовом недержании мочи, релаксации влагалища. Система безопасности радиочастоты RSS™, включающая в себя контроль температуры, датчик движения, кнопку биологической обратной связи, обеспечивает постоянный контроль рабочей температуры и исключает риск перегрева тканей. Наличие внутренней (вагинальной) и наружной (вульварной) насадок дают возможность проводить комплексное радиоволновое воздействие при сочетанной патологии вульвы и влагалища.

На базе МОНИИАГ, в областном центре патологии шейки матки, вульвы и влагалища, впервые проводилась радиочастотная терапия пациенток с ГУМС, со стрессовым и смешанным недержанием мочи легкой степени в сочетании с склерозирующим лихеном вульвы. В исследование были включены 22 пациентки, которым были выполнены процедуры

радиочастотной терапии генитоуринарных расстройств с использованием вагинальной насадки с четырьмя кольцами и наружной насадки с четырьмя электродами. Цикл лечения составил 3 радиоволновых воздействия с интервалом 14 дней. Средний возраст пациенток, принявших участие в исследовании, составил 51 ± 2 года (42–70 лет). Перед началом лечения был проведен тщательный сбор анамнеза и жалоб, гинекологический осмотр пациенток, определение pH влагалища, цитологическое исследование шейки матки, взятие мазка из цервикального канала, влагалища и уретры на микроскопию, расширенная кольпоскопия, вульвоскопия, УЗИ органов малого таза. Также оценивалась выраженность симптомов у женщин до и после каждого сеанса радиоволновой терапии, проводился анализ субъективных и объективных данных на основании ВАШ и индекса вагинального здоровья, а также валидированных анкет и опросников (SF-36, PISQ-12, FSFI, ICIQ-SF). Другие методы терапии не применялись.

Пациентки распределились по группам следующим образом:

1-я группа — $n = 12$ женщин с генитоуринарным менопаузальным синдромом в сочетании с дистрофическими заболеваниями вульвы (склерозирующий лишай вульвы, лейкоплакия вульвы) (54,5%).

2-я группа — $n = 10$ женщин со стрессовым недержанием мочи легкой степени в сочетании с склерозирующим лишаем вульвы (45,5 %).

В первой группе возраст пациенток колебался в пределах 51-70 лет, которым был проведен курс из 3 процедур ДКРЧ в режиме «вульвовагинальная атрофия» на область вульвы и влагалища в течение 22 мин. (12 мин. во влагалище и 10 мин на область вульвы). Интервал между процедурами составил 14 дней с периодом наблюдения 8 месяцев. Удовлетворенность результатами лечения превысила 75%. Пациентками данная манипуляция переносилась хорошо, без побочных эффектов, с хорошими клиническими показателями. При анализе результатов

исследования выявлено статистически значимое повышение средних значений индекса вагинального здоровья с 16 до 23,4 баллов (при максимальном количестве баллов 25). Кроме того, было выявлено снижение рН влагалища до 5,0 после окончания курса лечения из 3 процедур, с сохранением данного уровня в течение 6 месяцев. Была проведена оценка субъективных симптомов по ВАШ — сухости, жжения, боли в области вульвы и частоты позывов к мочеиспусканию. Было отмечено снижение интенсивности всех симптомов (таблица 1).

Таблица 1. Симптомы ГУМС до и после проведения ДКРЧ,

Симптомы	До лечения	После лечения
Сухость во влагалище	12 (100%)	2 (16,7%)
Зуд, жжение во влагалище	11 (91,6%)	1 (8,3%)
Вульводиния	9 (75%)	2 (16,7%)
Стрессовое недержание мочи	12 (100%)	1 (8,3%)
Снижение либидо	7 (58,3%)	2 (16,7%)
Состояние кожных покровов вульвы при САЛВ, лейкоплакии вульвы	10 (83,3%)	1(8,3%)

Для оценки эффективности методики при дистрофических заболеваниях вульвы также использовалась фотодокументация области вульвы путем проведения вульвоскопии до и после курсового воздействия методом ДКРЧ и через 3 месяца после терапии.

В процессе работы с медицинским изделием оценивались эффективность, безопасность, практичность и удобство применения медицинского изделия в клинической практике при

лечении урогенитальных состояний (недержание мочи, генитоуринарный синдром в менопаузе в сочетании со склерозирующим лихеном).

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 терапии урогенитальных расстройств у женщин репродуктивного и менопаузального периода:

1. Радиочастотная терапия является многообещающей альтернативой для лечения легких и умеренных симптомов, связанных с ГУМС. Данный метод - безболезненный, безопасный и эффективный для лечения недержания мочи легкой степени с преобладанием стрессового компонента, сексуальной дисфункции, а также при сопутствующих дистрофических заболеваниях вульвы.

2. Практическое применение медицинского изделия EVA™ эффективно и безопасно. Неблагоприятных и нежелательных реакций не отмечено. Опыт работы с данным медицинским изделием показал, что оно характеризуется надёжностью и легкостью в применении. Получены многочисленные положительные отзывы о его использовании от пациенток и докторов, проводящих радиоволновую терапию урогенитальных заболеваний в сочетании с дистрофическими состояниями вульвы.

3. Применение ДКРЧ улучшает эластичность влагалищных тканей, поддерживающих структур и мышечной силы мускулатуры тазового дна, обеспечивает восстановление нейрогуморальной регуляции слизистой влагалища и способствует неоваскулогенезу, стимулирует процессы образования нового коллагена, что приводит к устранению симптомов ГУМС.

4. Использование медицинского изделия «Аппарат EVA», класс потенциального риска 2а, производства компании «Новавижн Груп СПА», Италия эффективно и показано для лечения генитоуринального менопаузального синдрома, вульвовагинальной атрофии, недержания мочи (стрессового и смешанного типов, с преобладанием стрессового компонента); дистрофических заболеваний вульвы, что очень востребовано в клинической практике. Отмечен функциональный и эстетический эффект при радиоволновом воздействии на состояние вульвы и влагалища.

5. Превосходная безопасность процедур ДКРЧ, сохранение эффективности лечения в течение длительного периода времени после окончания терапии предполагает, что новый метод лечения полезно повторить не менее чем через 6-9 месяцев после предыдущего цикла.

Старший научный сотрудник отделения
координации НИР и издательской деятельности

ГБУЗ МО МОНИИАГ

кандидат медицинских наук

Джиджихия Лела Константиновна



Заместитель директора по научной работе

ГБУЗ МО МОНИИАГ

доктор медицинских наук, профессор РАН

Зароченцева Нина Викторовна