

Κλινική μελέτη αποκατάστασης κολπικής ξηρότητας-ακράτειας ούρων και αιδοιοκολπικών παθήσεων με μηχανήμα ραδιοσυχνότητας SYNESON K1 MED

Η μελέτη περιλάμβανε την παρακολούθηση 50 γυναικών με προβλήματα κολπικής ξηρότητας- ακράτειας ούρων και αιδοιοκολπικών παθήσεων για 1 χρόνο. Σκοπός της μελέτης είναι να δείξει την βελτίωση που μπορούν να προσφέρουν οι ραδιοσυχνότητες στα παραπάνω προβλήματα.

Οι 50 ασθενείς χωρίστηκαν σε 3 κατηγορίες σύμφωνα με τα επικρατούντα συμπτώματα

1. Εμμηνοπαυσιακές ασθενείς με κολπική ξηρότητα ερυθρότητα κνησμό και δυσπαρευνία ηλικίας 40-65 +/- 2 έτη.
2. Ασθενείς με ελαφρά ακράτεια ούρων και χαλάρωση κολπικών τοιχωμάτων 2^{ου} βαθμού ηλικίας 35-45 ετών +/- 2 έτη.
3. Εμμηνοπαυσιακές ασθενείς με κολπική ξηρότητα ακράτεια ούρων και χαλάρωση κολπικών τοιχωμάτων έως 2^{ου} βαθμού ηλικίας 40-65 ετών +/- 2 έτη.

Και στις 3 κατηγορίες η παρακολούθηση περιλάμβανε πλήρες ιατρικό ιστορικό (τοκετοί, χειρουργικές επεμβάσεις, φαρμακευτική αγωγή, χρόνιες παθήσεις και προσωπικές συνήθειες), πρόσφατο τεστ Pap, καλλιέργεια κολπικού υγρού και μέτρηση κολπικού Ph.

Η θεραπεία περιλάμβανε 3 συνεδρίες με ραδιοσυχνότητες (RF) με τη συσκευή SYNESON K1 MED N. Κορέας με μεσοδιάστημα 10 ημερών +5 ημέρες και μία τέταρτη συνεδρία 6 μήνες μετά την 3^η συνεδρία.

Στις ασθενείς δόθηκαν 2 πίνακες ερωτηματολογίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο GSM (Genitourinary Syndrome Menopause) το οποίο συμπλήρωναν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ενημέρωναν για τα αποτελέσματά της. Σαν χρονικό διάστημα ορίστηκε η Ημέρα 0 προ θεραπείας, Ημέρα 1 45 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, Ημέρα 2 90 ημέρες μετά και Ημέρα 3 180 ημέρες μετά τη λήξη της 3^{ης} συνεδρίας.

Σε όσες ασθενείς τα συμπτώματα δεν είχαν βελτιωθεί ικανοποιητικά σύμφωνα με το ερωτηματολόγιο, έγινε και 4^η συνεδρία με ραδιοσυχνότητες 6 μήνες (180 μέρες) μετά την 3^η συνεδρία και τα αποτελέσματα αξιολογήθηκαν μετά από 6 μήνες με την Ημέρα 4 στο ερωτηματολόγιο με μέτρηση κολπικού Ph και Τεστ Παπανικολάου.

Πίνακας 1: Ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων.

Συμπτώματα	Ημέρα 0	Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 3	Ημέρα 4
Κολπική ξηρότητα					
Ερυθρότητα					
Κνησμός					
Αίσθημα καύσου					
Ατροφία έξω γεννητικών οργάνων					
Δυσπαρευνία					
Μειωμένη λίμπιντο					
Χαλάρωση κολπικών τοιχωμάτων					
Δυσουρία					
Ακράτεια ούρων					
Υποτροπιάζουσες ουρολοιμώξεις					

Μετά το τέλος της παρακολούθησης δηλαδή ένα χρόνο μετά και την τέταρτη συνεδρία όπου απαιτήθηκε, οι ασθενείς συμπλήρωσαν ένα ακόμα ερωτηματολόγιο αξιολόγησης αποτελέσματος.

Πίνακας 2: Αξιολόγηση αποτελέσματος

Βαθμός βελτίωσης	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Σημαντική βελτίωση		
Μέτρια βελτίωση		
Μικρή βελτίωση		
Καθόλου βελτίωση		

Σύμφωνα με την αξιολόγηση που παραλάβαμε από τις ασθενείς συστήθηκε να επαναλαμβάνουν κάθε 6 μήνες μία συνεδρία με RF 30 λεπτών και στις ασθενείς με ακράτεια ούρων να μην αμελούν τις ασκήσεις κύστεως.

Η μελέτη των ασθενών θα εξακολουθήσει να γίνεται και για τα επόμενα 2 χρόνια για να υπάρξει ολοκληρωμένη καταγραφή των αποτελεσμάτων.

Πίνακας 3: Τελικά συμπεράσματα από τις 3 κατηγορίες της μελέτης ένα χρόνο μετά την έναρξη της θεραπείας τους.

Κατηγορίες	Σημαντική βελτίωση	Μέτρια βελτίωση	Μικρή βελτίωση	Καθόλου βελτίωση
1 (25)	15	5	3	2
2 (10)	5	3	1	2
3 (15)	7	4	1	2
Σύνολο (50)	27	12	5	6



Παρατηρούμε λοιπόν ότι 46 ασθενείς είχαν διαφόρου τύπου βελτίωση ποσοστό 88%, ενώ 4 ασθενείς δεν είχαν καμία βελτίωση ποσοστό 12%.

Η μελέτη είναι συμβατή με τα διεθνώς δημοσιευμένα ποσοστά και συγκριτικά μέσα στο μέσο όρο που είναι 80-90%.

Υπεύθυνος κλινικής μελέτης

Dr Σάρλης Γεώργιος

Μαιευτήρας χειρουργός γυναικολόγος

Ειδικός στην αποκατάσταση κολπικής ξηρότητας και αιδοιοκολπικών παθήσεων