

# Laseroterapia w NTM - czy to działa?

dr n. med. Marta Monist

Oddział Ginekologii Operacyjnej Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie

**N**ietrzymanie moczu jest znaczącym problemem zdrowia publicznego na świecie. Przyjmuje się, że odsetek osób w populacji cierpiących na tę dolegliwość wynosi 4-8 proc. Europejskie Towarzystwo Urologiczne (ang. European Association of Urology, EAU) zwraca uwagę na inny parametr, czyli odsetek osób, u których wystąpi chociaż jeden epizod nietrzymania lub gubienia moczu przez 12 miesięcy. Jest on już wyższy i wynosi odpowiednio 25-45 proc. u kobiet i 1-39 proc. u mężczyzn.

Ze statystyk wynika, że nietrzymanie moczu występuje dwa razy częściej u kobiet niż u mężczyzn, ponieważ predysponują do niego porody naturalne, menopauza i anatomia układu moczowego. W literaturze wymieniane są też inne czynniki ryzyka, takie jak: wiek, rodność, otyłość, zaparcia, choroby przewlekłe (cukrzyca, astma oskrzelowa), liczba i typ porodów, przebyte urazy i operacje w obrębie miednicy. Przyjmuje się, że epizody nietrzymania moczu występują u około 10 proc. populacji dorosłych kobiet [1].

W Polsce, według szacunków, problem nietrzymania moczu dotyczy około 2,5 mln osób.

Biorąc pod uwagę liczbę potencjalnych pacjentów, nie jest niczym dziwnym, że wciąż poszukuje się nowych, nieinwazyjnych metod leczenia tego schorzenia, a pacjenci śledzą na bieżąco najnowsze trendy terapeutyczne. Dlatego metoda bezbolesna, dostępna dla wszystkich, niewymagająca długotrwałej hospitalizacji ani zabiegów chirurgicznych naruszających ciągłość tkanek organizmu, dająca długotrwały efekt, jaką jest szeroko promowana i już od kilku lat dostępna laseroterapia, jest zarówno dla pacjentów, jak i leczących ich lekarzy ciekawą alternatywą.

## Laseroterapia w medycynie

Wykorzystanie laseroterapii w medycynie ma ponad 50-letnią historię. Jej istotą jest działanie wiązki światła na określony obszar ciała, tak aby absorpcja (pochłanianie) promieniowania była skuteczna, a zamiana energii światła laserowego na inny rodzaj energii wywoływała pożądany efekt terapeutyczny. W zależności od typu lasera, jego ustawień, czasu naświetlania oraz powierzchni, na której przeprowadzany będzie zabieg, laseroterapię możemy wykorzystywać do różnych celów. Ogólna zasada obrazująca reakcje zachodzące pod wpływem lasera jest zgodna z prawem Arndta-Schul-

za opisującym efekt zależny od dawki, które mówi, że słabe bodźce pobudzają aktywność biologiczną, silne ją opóźniają, a bardzo silne mogą ją hamować [2].

Dzięki swoim właściwościom, promieniowanie laserowe znalazło zastosowanie w chirurgii, onkologii, okulistyce, ginekologii, ortopedii, stomatologii, dermatologii i medycynie estetycznej. Od momentu, gdy stało się wiadomym, że użycie energii laserowej może zmieniać strukturę kolagenu poprzez jego kurczenie (wzrost temperatury napromienianej tkanki niszczy wiązania krzyżowe potrójnej helisy tropokolagenu) oraz inicjować jego tworzenie się de novo, a przez to poprawiać jędrność tkanek, zastosowano ją do leczenia w medycynie estetycznej. W krótkim czasie, biorąc pod uwagę, że kolagen jest podstawowym białkiem struktur łącznotkankowych dna miednicy (stanowi około 80 proc. białek powięziowych) oraz to, że u kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu stwierdzono zmniejszoną koncentrację kolagenu w powięzi łonowo-szyjkowej oraz w przedniej ścianie pochwy, podjęto próby wykorzystania tego samego zjawiska biofizycznego i zastosowaniu laseroterapii w leczeniu dolegliwości uroginekologicznych.

## Leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu - algorytmy postępowania

W obowiązującym algorytmie leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu najpierw zaleca się modyfikację stylu życia, zmniejszenie masy ciała, świadomą gospodarkę płynową, a pierwszą linią leczenia jest postępowanie zachowawcze - ćwiczenia mięśni dna miednicy, leczenie elektrostymulacyjne albo biofeedback dla pacjentek, które nie są w stanie wygenerować aktywnego skurczu mięśni dna miednicy. Mimo że skuteczność tych metod jest uznana, nie przynoszą one poprawy długoterminowej z powodu braku systematyczności pacjentów, odpowiedniego wsparcia i poradnictwa.

Gdy zawodzi leczenie zachowawcze, wdraża się leczenie chirurgiczne, którego złotym standardem jest założenie taśmy pod środkowy odcinek cewki moczowej na równi z kolposuspensją sposobem Burcha lub założenie slingu autologicznego.

Kolejną propozycją jest ostrzyknięcie cewki moczowej preparatami uszczelniającymi ją, tzw. bulking agents, które jednak cechują się mniejszą skutecznością w porównaniu z taśmami oraz koniecznością powtarzania zabiegów.

Leczenie chirurgiczne, w przeciwieństwie do postępowania zachowawczego, jest obarczone ryzykiem wystąpienia powikłań, takich jak: krwawienie (0,2-4 proc.), uszkodzenie pęcherza moczowego lub cewki moczowej (0,6-4,9 proc.), zaburzenia oddawania moczu (3,8-7,2 proc.), parcia nagłace de novo (do 8 proc.), erozja taśmy i ból w okolicy pachwinowej (2 proc.). Większość z nich można wyeliminować, stosując prawidłową technikę zabiegu, który przeprowadza doświadczony chirurg w ośrodku zajmującym się leczeniem nietrzymania moczu.

### Analiza sytuacji kliniczno-marketingowej

Pomimo obowiązujących algorytmów postępowania w wysiłkowym nietrzymaniu moczu (laseroterapia nie jest w nich umieszczona), na przestrzeni kilku lat dzięki szerokiej popularyzacji laseroterapii w urologii, metoda ta zyskała zwolenników zarówno wśród lekarzy, jak i udręczonych chorobą oraz obawami przed działaniami niepożądanymi chirurgii klasycznej pacjentów.

W bazie danych Pubmed można znaleźć 30 pozycji piśmiennictwa dotyczących zastosowania laseroterapii w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu oraz regeneracji ścian pochwy, publikowanych od 2015 roku. Nad ich jakością i znaczeniem klinicznym należy się uważnie zastanowić. Przeprowadzono dotychczas kilkanaście badań obserwacyjnych, w tym dwa ważne prospektywne z podwójnie ślepą próbą, porównujące laseroterapię i estrogenową terapię dopochwową (drugie badanie jest nieukończone - nadal trwa rekrutacja pacjentów).

W 2017 roku ukazał się przegląd powyższego piśmiennictwa, poddający ocenie przeprowadzone badania skuteczności laseroterapii w leczeniu nietrzymania moczu. Przegląd ten obejmował 12 badań, w których leczeniu nietrzymania moczu poddano 760 pacjentek. Mimo zawsze pozytywnych wyników analizowanych badań, autorzy przeglądu informują, że żadne z nich nie było badaniem randomizowanym, które ma największą wartość wnioskotwórczą. Badacze w powyższym przeglądzie wykazali niską jakość metodologiczną

prac (na poziomie 3b i 4 Oxford Level Evidence), błędy statystyczne, brak grup kontrolnych lub porównania z innymi uznanymi w algorytmach metodami leczenia nietrzymania moczu, co w związku z tym nie pozwala wysnuć wiążących wniosków na temat tej nowej metody terapeutycznej. Autorzy proponują przeprowadzenie dobrze skonstruowanych metodologicznie badań (z randomizacją, porównujących laseroterapię z placebo lub innymi standardowymi metodami leczenia nietrzymania moczu, z długim czasem obserwacji skuteczności i bezpieczeństwa), które dostarczą niezawodnych i dobrej jakości niepodważalnych wyników, aby uznać tę metodę jako leczniczą [3].

Pomimo niskiej jakości danych medycznych, przemysł rozwija się w zawrotnym tempie, a środowisko lekar-



Fot. #166694464 © smartlightstudio - fotolia.com

skie wydaje się mu ulegać, nie bacząc na konsekwencje medyczno-prawne niezbadanych działań niepożądanych nowej metody leczniczej. Na rynku funkcjonuje już 15 firm rozprowadzających sprzęt do laserowego leczenia nietrzymania moczu (reklamujących laseroterapię w NTM jako metodę uzupełniającą, pozarejestacyjną) oraz ginekologii estetycznej.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA (Food and Drug Administration - FDA) w stanowisku z 30 lipca br. ostrzega firmy przed promocją marketingową zabiegów laserowego „odmładzania pochwy”, które nazywa niebezpiecznymi i zwodniczymi metodami terapeutycznymi. W trosce o zdrowie kobiet FDA informuje, że nie jest znane pełne spektrum działań niepożądanych tych zabiegów oraz że jest w posiadaniu 14 raportów powikłań po nich, które obejmowały takie

dolegliwości jak: oparzenia, zbliznowacenie, długotrwały ból.

Mimo powyższych stwierdzeń, wciąż można przeczytać i usłyszeć opinie zadowolonych pacjentek i lekarzy, którzy wypowiadają się w samych superlatywach na temat zabiegu i braku powikłań.

Niewątpliwie laseroterapia w leczeniu regeneracyjnym ścian pochwy może mieć biologiczne uzasadnienie. Zmiana struktury kolagenu i pobudzenie jego produkcji de novo może wpływać na poprawę kondycji ścian pochwy. Należy jednak zastanowić się, czy efekt będzie czasowy, czy trwały i jak bardzo poważne mogą być powikłania. Natomiast w leczeniu nietrzymania moczu wydaje się, iż ważniejszą wartość ma chirur-

giczna korekcja anatomiczna, szczególnie w stopniu II i III zaawansowania tej choroby, niż doprowadzenie po zastosowaniu laseroterapii do czasowego lub trwałego obkurczenia ścian pochwy lub zbliznowacenia cewki moczowej, prawdopodobnie bez długotrwałego efektu terapeutycznego.

**Podzielając zdanie Pergialiotisa i współpracowników, należy stwierdzić, że laserowe leczenie w uroginekologii można będzie uczciwie proponować pacjentkom tylko po przeprowadzeniu rzetelnych badań klinicznych, potwierdzających jego bezpieczeństwo i efektywność. Zanim badania te staną się ogólnie dostępne, laseroterapia w uroginekologii ma miejsce jedynie w badaniach klinicznych.**

Piśmiennictwo:

1. Incontinence, 6th edition 2017, red. Abrams P., Cardozo L., Wagg A., Wein A., 6th International Consultation on Incontinence, Tokyo, September 2016, s. 22.
2. [http://regeneracja.poradnikzdrowie.pl/rehabilitacja/laseroterapia-wskazania-do-laseroterapii\\_42754.html](http://regeneracja.poradnikzdrowie.pl/rehabilitacja/laseroterapia-wskazania-do-laseroterapii_42754.html), dostęp z dnia 16.08.2018 r.
3. Pergialiotis V., Prodromidou A., Perrea D.N., Doumouchtsis S.K. A systematic review on vaginal laser therapy for treating stress urinary incontinence: do we have enough evidence? Int Urogynecol J. 2017. <https://doi.org/10.1007/s00192-017-34>.

### Wiodące towarzystwa naukowe nie zalecają stosowania laseroterapii

5 sierpnia 2018 roku Międzynarodowe Towarzystwo Badań nad Chorobami Wulwowaginalnymi (International Society for the Study of Vulvovaginal Disease - ISSVD) i Międzynarodowe Towarzystwo Kontynencji (International Continence Society - ICS) opublikowały komentarz do stanowiska amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w sprawie stosowania urządzeń opartych na technikach laserowych do zabiegów „odmładzania” pochwy, innych zabiegów kosmetycznych wykonywanych w obrębie pochwy, a także zabiegów ukierunkowanych na leczenie chorób pochwy oraz objawów związanych z menopauzą, nietrzymaniem moczu, czy też funkcjami seksualnymi.

Oba towarzystwa naukowe, jako wiodące w swoich dziedzinach, popierają ostrzeżenie wydane w tej sprawie przez FDA 30 lipca 2018 roku.

Obawy dotyczące stosowania metody laserowej oraz naświetlania w wyżej wymienionych zastosowaniach nie są niczym nowym i były już wcześniej wyrażane przez wielu autorów oraz wiele międzynarodowych towarzystw i stowarzyszeń.

Międzynarodowe Towarzystwo Badań nad Chorobami Wulwowaginalnymi poruszyło ten temat w swoich zaleceniach dotyczących chirurgii kosmetycznej żeńskich narządów płciowych. Według niego, twierdzenie, że zastosowanie metod laserowych w celu odmładzania pochwy różni się od stosowania ich w przypadku leczenia atrofii u wybranych pacjentek (postmenopauzalnych, z nowotworem piersi, przy naświetlaniach okolic miednicy) nie znajduje potwierdzenia dowodowego i jest mylące.

Niezależnie od ostrzeżeń FDA, pojawiają się głosy, że procedury laserowe stanowią opcję leczenia w przypadku kobiet cierpiących na wulwodynię i na liszaj twardzinowy. Nie znajduje to jednak potwierdzenia w badaniach naukowych i nie jest wiarygodne z biologicznego punktu widzenia.

**Lekarze ponoszą etyczną odpowiedzialność za przekazywanie pacjentom dokładnych i bieżących informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa innowacyjnych metod terapeutycznych, w szczególności w sytuacjach, gdy nowe metody są elementem kampanii promocyjno-marketingowej.**

**W oparciu o dostępne dowody naukowe, Międzynarodowe Towarzystwo Badań nad Chorobami Wulwowaginalnymi i Międzynarodowe Towarzystwo Kontynencji nie zalecają stosowania technik laserowych i technik naświetlania w leczeniu liszaja twardzinowego, wulwodynii, nietrzymania moczu, atrofii sromu i pochwy lub „odmładzania” pochwy poza odpowiednio zaprojektowanymi badaniami klinicznymi.**