

**ETUDE CLINIQUE SUR L'EFFICACITE D'UN TRAITEMENT EXO ET ENDO VAGINAL AVEC LE LASER CO2 FRACTIONNE « SMAXEL »
DANS LE SYNDROME GENITO-URINAIRE
Dr Gema ALFONSO CANDELA, Dr Delphine GRANIER**

INTRODUCTION

En vieillissant, la femme voit la physiologie de ses organes génitaux se modifier, ceci se traduisant notamment par un relâchement des tissus, par une apparence inesthétique de la vulve ou par une perte de la tonicité des parois vaginales ayant comme conséquence une hypolaxité du vagin. Cette hypolaxité peut à son tour entraîner une diminution du plaisir sexuel, une formation d'une trappe d'air provoquant des bruits gênants lors des rapports sexuels, ou encore une incapacité d'utiliser des tampons hygiéniques. Ces effets négatifs peuvent être également présents ou accentués à la suite d'un accouchement. Par ailleurs, toujours dans le cadre de son vieillissement, la femme subit une décroissance hormonale due à la ménopause avec des symptômes tels qu'une diminution de la lubrification vaginale, une apparition d'une dyspareunie et/ou d'une vestibulodynie, une modification des leucorrhées par modification de la flore microbienne ou, enfin, une apparition d'une incontinence urinaire. Ce regroupement de symptômes définit le « syndrome génito-urinaire » (cette qualification a désormais remplacé l'ancienne terminologie « d'atrophie vulvo-vaginale »). Dans les solutions thérapeutiques du syndrome génito-urinaire, les traitements préconisés sont les oestrogènes locaux ou le traitement hormonal substitutif. En revanche, nous ne pouvons pas confirmer l'innocuité de l'oestrogénothérapie locale chez les femmes traitées pour un cancer du sein et pour lesquelles le traitement hormonal substitutif est contre-indiqué. La problématique que pose dans les mêmes termes pour les femmes atteintes de pathologies de la coagulation, telles que les thrombophilies. Or, les technologies lasers pourraient précisément être une alternative thérapeutique pour ces femmes souffrant soit d'un cancer du sein, soit de troubles de la coagulation, et de manière générale pour toute la population féminine présentant les symptômes liés au vieillissement tels qu'ils ont été présentés ci-avant^(1,2,3). Le laser CO2 a été le premier type de laser utilisé dans l'indication du syndrome génito-urinaire. Depuis 2011, plusieurs études publiées sur les lasers démontrent une amélioration clinique et histologique de l'atrophie vulvo-vaginale^(1,2). A la suite de l'augmentation d'offre de nouveaux produits laser CO2, il semble essentiel de s'assurer de l'efficacité et de l'innocuité des différents machines proposées à ce jour. Nous nous intéressons dans cette étude au laser CO2 fractionné « Smaxel » de « La Compagnie des Lasers ». L'objectif de la présente étude est donc de définir un protocole de traitement et d'observer ensuite ces effets sur un nombre restreint de patientes.

MATERIEL ET METHODES

Dans le cadre de notre étude, nous avons inclus un nombre total de 7 patientes, dont l'âge est compris entre 36 et 62 ans. Nous avons établi deux groupes de patientes :

1. un premier groupe composé de patientes non ménopausées, mais souffrant de pathologies génitales telles que dyspareunie, épisiotomies douloureuses, laxité vaginale post accouchement et /ou désagréments esthétiques ;
2. un deuxième groupe constitué de patientes ménopausées souffrant de diminution de lubrification vaginale avec diminution du plaisir sexuel, leucorrhées par modification de la flore microbienne et/ou incontinence urinaire ; il convient de relever que, dans ce groupe, une patiente est atteinte de lichen scléreux vulvaire.

Nous avons exclu de l'étude les patientes qui nécessitaient un traitement chirurgical, ou encore qui présentaient des pathologies hyperplasiques ou néoplasiques génitales en cours ou avec un antécédent de ce type, et enfin celles qui avaient un herpès génital et/ou une infection autre bactérienne en cours.

Nous avons utilisé l'appareil SMAXEL de "La Compagnie des Lasers", laser CO2 fractionné, avec une longueur d'onde de 10 600 nm et une puissance de 40W. Nous avons utilisé une pièce à main pour le traitement endovaginal (avec l'aide d'un spéculum), puis une pièce à main exovaginale pour la restauration vulvaire.

Un protocole de 3 séances espacées d'un mois a été établi.

Les paramètres du laser ont été augmentés à chaque séance réalisée. Nous avons utilisé comme paramètres en endovaginal :

- Séance (S) 1 : Energie (E) = 50 mJoules, Pulse (P) = 2ms ;
- S 2 : E = 70 mJoules, P = 3ms ;
- S 3 : E = 90 mJoules, P = 4ms.

Les paramètres utilisés en vulvaire sont les suivants :

- S 1 : E = 33 mJoules, P = 1,5ms ;
- S 2 et S 3 : E = 36 mJoules, P = 1,6 ms.

Les deux procédures durent environ 20 à 30 minutes pour un traitement complet pour une patiente. Le traitement a été réalisé après l'application d'une crème anesthésiante localement (uniquement en vulvaire) de type « EMLA » (lidocaïne et prilocaïne) pendant environ une heure.

Les patientes ont reçu les documents suivants lors des étapes décrites ci-après :

- au début de l'étude :
 - o un questionnaire d'évaluation de leurs symptômes les motivant à faire le traitement,
 - o un questionnaire sur leur activité sexuelle correspondant au FSFI (Femal Sexual Function Index),
 - o un questionnaire sur l'incontinence urinaire correspondant au « King's health questionnaire » ;

- 15 jours après chaque séance laser :
 - o un questionnaire à compléter afin d'évaluer leur ressenti sur la douleur, la tolérance et les effets secondaires dus au traitement ;
- à la fin de l'étude :
 - o le FSFI afin d'établir le bénéfice de la technique,
 - o un questionnaire pour évaluer leur taux de satisfaction des résultats obtenus.

Une feuille explicative du déroulement du protocole a été donnée à chaque patiente. Une ordonnance avec un dermocorticoïde type « DIPROSONE 0.05% » (bétaméthasone) a été délivrée aux patientes pour remédier aux suites qui auraient pu être désagréables. Un consentement éclairé a été lu, accepté et signé pour chacune des patientes participant à l'étude. Les précautions à respecter après les séances Laser ont également fait l'objet d'explications orales. Ces explications concernaient les 3 points suivants :

1. interdiction de prendre un bain pendant une semaine, une douche étant possible dès le lendemain ;
2. absence de rapports sexuels pendant une période de 15 jours suivants la séance endovaginale ;
3. éviter les activités physiques intenses pendant environ une semaine jusqu'à cicatrisation complète.

Nous avons interprété les valeurs subjectives délivrées par les patientes dans leurs questionnaires. Nous n'avons pas utilisé l'interprétation du « King's health questionnaire » parce qu'aucune de nos patientes ne présentait ce symptôme de manière significative. Le Vaginal Health Index (VHI) a été utilisé par les praticiens afin d'objectiver les résultats.

RESULTATS

Au total 6 patientes ont participé à l'étude. Une patiente a été exclue au moment de la 1^{ère} séance pour une probable d'infection herpétique du col vaginal en cours. Les 3 patientes ménopausées et les 3 non ménopausées forment le total de nos patientes inclus dans l'étude.

➤ **Tableau récapitulatif des symptômes avant le traitement et après les 3 séances de laser CO2 :**

SYMPTÔMES	GENES AVANT SEANCE LASER						AMELIORATIONS APRES SEANCE LASER					
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Sécheresse vaginale	9	5	10	0	5	0	9	8	5	4	4	4
Dyspareunie	10	0	10	1	8	0	9	NC	5	5	5	NC
Infections récurrentes	0	0	10	3	10	0	NC	NC	10	7	7	NC
Laxitude vaginale	NC	0	0	8	5	5	9	NC	6	5	5	8
Relâchement cutané	0	0	0	7	5	5	9	8	7	4	4	8

- P1 à P3 étant le groupe de patientes ménopausées, et de P4 à P6 les patientes non ménopausées.
- Avant séance laser, les symptômes ont été évalués avec une échelle de 0 à 10, avec les indications suivantes pour les patientes : 0= Aucune gêne / 5= Moyennement gêné/ 10= Handicapante.
- Après les 3 traitements laser, les améliorations des symptômes ont été évaluées avec une échelle de 1 à 10, avec les indications suivantes : 1= Très faible amélioration / 5= Amélioration moyenne / 10= Très forte amélioration.
- NC : Non concernée par ce symptôme

➤ **Tableau récapitulatif des moyennes des résultats observés avant le traitement et après les 3 séances de laser CO2 :**

VARIABLES	AVANT SEANCE LASER						APRES SEANCE LASER					
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P1	P2	P3	P4	P5	P6
VHI	5	15	11	18	17	20	15	21	21	23	22	24
PH	>6	5,5	>6	5	5	5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4
FSFI	9,4	31,9	15,2	27	24,2	32,6	32,4	33,7	26,8	28,4	26,8	33,8
Kings's Health	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC

- P1 atteinte de lichen scléreux vulvaire.

Les trois séances de laser ont bien été supportées par toutes nos patientes. La douleur EVA pendant le traitement a été évaluée à 3 en moyenne. Aucune patiente n'a interrompu sa participation. Aucune modification des paramètres prévus n'a été nécessaire. Aucun effet secondaire n'a été déclaré. Seule une sensation de brûlure à l'intérieur, qui s'est prolongée environ 2 heures après la dernière séance

de laser, a été mentionné pour 2 de nos patientes. La crème dermocorticoïde a été utilisée en moyenne 1 à 2 jours de façon constante après chaque traitement par Laser, alors que la puissance des paramétrages était augmentée au fur et à mesure des séances. Les rapports sexuels ont été repris bien avant les 15 jours préconisés dans nos recommandations, avec une moyenne de 5 à 7 jours après la séance laser. Aucune interruption de la vie quotidienne n'a été constatée.

DISCUSSION

De manière générale, nous avons obtenu une amélioration notable sur tous les symptômes du syndrome génito-urinaire observés dans notre étude avec un taux de satisfaction des résultats ressentis pas les patientes de 86 % et une augmentation de l'estime de soi de 52%.

➤ VHI

Le VHI a été amélioré pour toutes nos patientes avec une augmentation de 8,6 points pour le groupe de femmes ménopausées et de 4,6 points pour le groupe de femmes plus jeunes. Cette amélioration significative est la conséquence de l'augmentation importante de l'hydratation des muqueuses et des sécrétions vaginales observée lors de notre examen gynécologique réalisé avant chaque séance laser, ainsi que la diminution du pH de 0,5 à 1 point. Ces résultats expliquent l'absence d'infections récurrentes pendant toute la période de l'étude, alors que 3 de nos patientes avaient rapporté des infections mycosiques à répétition durant l'année précédant notre étude.

➤ Sécheresse vaginale et dyspareunie

La sécheresse vaginale et la dyspareunie étaient des symptômes invalidants pour 2 de nos patientes ménopausées et pour 1 de nos patientes jeunes. Or, toutes les 3 ont noté une forte amélioration de ces désagréments.

Pour les 3 autres patientes qui n'étaient pas concernées, elles ont déclaré néanmoins une augmentation de leurs sécrétions vaginales, ayant eu pour corollaire une amélioration du plaisir sexuel.

A titre informatif, dans le cadre de la dyspareunie, et concernant l'indication du traitement par laser de ce symptôme, une première étude pilote de 70 patientes, dont 37 souffraient de vestibulodynie, a obtenu des résultats significatifs sur l'amélioration de la douleur avec le traitement de la région du vestibule par laser CO2, et ces bénéfices ont été observés et persistants après 4 mois de traitement^(1,4). Le médicament « Ospemifene » a été récemment introduit comme traitement oral dans cette indication^(2,3). Il vient compléter le choix thérapeutique déjà existant des traitements locaux hormonaux ou non hormonaux pour cette indication.

➤ Relâchement cutané vulvaire

S'agissant de l'aspect esthétique vulvaire, toutes les patientes ont rapporté avoir eu un effet bénéfique. Il est néanmoins intéressant d'observer que, sur cette question, notre groupe de patientes ménopausées avait indiqué ne pas être gênées par ce symptôme. En revanche, toutes les 3 ont déclaré une amélioration remarquable après les séances laser. Nous pouvons présumer que ces patientes ne prétaient pas d'importance à leur esthétique vulvaire, alors qu'elles étaient préoccupées par leur gêne fonctionnelle et leur gêne sexuelle.

A contrario, dans notre groupe de femmes plus jeunes, pour lesquelles le relâchement cutané vulvaire était une des motivations de la participation à l'étude, l'amélioration a été notée de faible à moyenne.

➤ FSFI / Cas particulier de la patiente atteinte d'un lichen scléreux vulvaire

Chez la patiente atteinte de lichen scléreux vulvaire, nous avons observé une amélioration significative pour le VHI, pour l'aspect extérieur cutané, ainsi qu'au niveau du questionnaire FSFI (avec une augmentation de 23 points). Cette patiente est atteinte depuis plus de 10 ans de cette pathologie qui n'a pas obtenu d'efficacité avec l'application des dermocorticoïdes. Elle ne peut pas avoir des rapports sexuels avec pénétration à cause de la douleur et, 10 jours après la dernière séance de laser réalisée, a réussi à en avoir un. Il existe de nombreux cas qui ont déjà été rapportés au sujet de l'efficacité du laser CO2 fractionné dans le traitement du lichen scléreux vulvaire, avec une absence d'effets secondaires et/ou de suites compliquées. Il convient de relever cette absence d'effets secondaires et/ou de suites compliquées n'avaient pas été observée avec les anciens traitements réalisés par laser CO2 ablatif non fractionné^(1,5).

Pour l'ensemble des patientes, nous regrettons n'avoir pas pu observer de façon objective l'amélioration histologique des muqueuses à cause de l'impossibilité de réaliser des biopsies avant et après le traitement par laser.

➤ FSFI / Cas des autres patientes

Pour les deux autres patientes ménopausées, les résultats du FSFI ne sont pas conclusifs. Pour l'une de ces deux patientes, l'augmentation de la notation est d'environ 11 points (valeurs normales attendues), tandis que pour l'autre, l'augmentation de 1,8 points est quasi-similaire à celle obtenue chez le groupe des jeunes patientes. De nouvelles études devront donc être conduites sur une population plus large afin de d'établir des données pertinentes sur ce sujet.

Dans le groupe des jeunes patientes, le FSFI n'est augmenté que de 1,7 points, ce résultat étant cohérent compte tenu de l'absence de gêne fonctionnelle ou de gêne sexuelle.

En ce qui concerne la laxité vaginale rapportée chez l'une de nos patientes après accouchements, cette patiente exprime une amélioration de la symptomatologie avec une diminution marquée des bruits gênants issus du vagin lors des rapports sexuels, ainsi qu'une augmentation du plaisir sexuel. La patiente nous a rapporté que cette augmentation du plaisir sexuel a également été ressentie par son compagnon.

De même, pour le reste de nos patientes, elles ont déclaré avoir eu une augmentation du plaisir sexuel, et par conséquent une augmentation du désir. Compte tenu des effets stimulants sur la néocollagénèse du tissu du plancher pelvien (le collagène étant un composant important du plancher pelvien, formant plus de 80% des protéines présentes dans le fascia endopelvien), le laser CO2 représente une bonne indication pour le traitement de la laxité vaginale, ainsi que des prolapsus des organes pelviens jusqu'à un degré moyen, avec ou sans incontinence urinaire^(1,2).

D'autres sources lasers, comme les lasers de type Erbium YAG (2 090 nm), ont montré des résultats efficaces semblables à ceux observés avec le traitement par lasers CO2. Ces nouveaux lasers se présentent comme la deuxième génération de lasers pour le traitement du syndrome génito-urinaire, au même titre que d'autres sources d'énergie comme la radiofréquence^(1,2,5,6).

D'autres techniques peuvent être aussi associées pour potentialiser le résultat et la durée de l'effet, telles que l'injection locale de Plasma Riche en Plaquettes (PRP), ou la rééducation pour le renforcement du plancher pelvien⁽⁶⁾, ou encore l'injection d'acide hyaluronique.

➤ Limites

Nos résultats sont discutables en raison notamment des limites décrites ci-après :

- 1) le nombre des patientes est très réduit ;
- 2) il existe un biais de subjectivité dans les résultats obtenus selon le ressenti de chaque patiente ;
- 3) l'évaluation de la durabilité des résultats et de l'amélioration obtenue n'a pas pu être observée à distance des séances lasers. Le nombre de traitements ainsi que leur fréquence reste en effet à établir, ainsi que l'innocuité de la réitération des séances à long-terme^(1,3). La plupart des études rapportent une durée d'observation de 12 semaines, soit 3 traitements à un mois d'intervalle^(1,3,7). Une nouvelle étude réalisée avec 21 patientes ménopausées a montré une amélioration significative durable du syndrome génito-urinaire, ainsi que du plaisir sexuel, évalués 24 semaines après la fin du traitement⁽⁵⁾.

Des nouvelles études sont nécessaires pour continuer à évaluer la durée de l'effet bénéfique de ce type de thérapeutique, ainsi que pour évaluer les différentes puissances efficaces avec le moins d'effets secondaires. Une étude cas-témoins évaluant la différence d'effet entre les 30 ou 40 W de puissance n'aurait pas trouvé des différences significatives dans leur résultats obtenus avec ses deux puissances⁽⁶⁾.

CONCLUSION

Dans le cadre de notre étude, sur une population certes réduite, nous avons constaté une amélioration clinique dans le syndrome génito-urinaire, tant chez les femmes ménopausées, que chez les patientes jeunes, avec une très bonne tolérance des paramétrages utilisés dans le protocole dans la sphère endovaginale, ainsi que dans la sphère vulvaire, sans aucun effet secondaire à déclarer.

Si l'oestrogénothérapie locale reste la première ligne de traitement dans le syndrome génito-urinaire de la ménopause, le laser CO2 se présente comme un choix thérapeutique efficace pour les patientes qui ne voudraient pas prendre un traitement hormonal, ou pour lesquelles ce traitement est contre-indiqué (patientes traitées pour des cancers hormonodépendants, thrombophilies).

Dans le cadre spécifique du traitement du lichen scléreux vulvaire par laser CO2, notre étude, qui portait sur une seule patiente, permet de faire état d'excellents résultats, ceci étant conforme à ce qui est déjà observé et publié dans la littérature. De nouvelles études sont toutefois nécessaires pour établir la durée de l'effet obtenu à distance des séances lasers, ainsi que de l'innocuité de leur reproductibilité à long terme.

BIBLIOGRAPHIE :

1. Tadir Y, Gaspar A, Lev-Sagie A, Alexiades M, Alinsod R et al. Light and Energy Based Therapeutics for Genitourinary Syndrome of Menopause : Consensus and Controversies. *Laser in Surgery and Medicine*. <http://DOI10.1002/lsm.22637>
2. Gambacciani M, Palacios S. Laser therapy for restoration of vaginal function. *Maturitas* 99(2017)10-15
3. Hutchinson-Colas J, Segal S. Genitourinary syndrome of menopause and the use of laser therapy. *Maturitas* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2015.08.001>
4. Murina F, Karam M, Salvatore S, Felice R. Fractional CO2 Laser Treatment of the Vestibule for Patients with Vestibulodynia and Genitourinary Syndrome of Menopause : A Pilot Study. *The Journal of Sexual Medicine* (2016):1-3
5. Arroyo C. Fractional CO2 laser treatment for vulvovaginal atrophy symptoms and vaginal rejuvenation in perimenopausal women. *Int J Womens Health*. 2017, (9):591-595
6. Karcher C, Sadick Neil. Vaginal rejuvenation using energy-based devices. *Int J Womens Dermatol*. 2016 Sep ; 2(3):85-88
7. Salvatore S, Nappi RE, Zerbini N, et al. A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy : A pilot study. *Climacteric* 2014 ; 17(4):363-369
8. Pitsouni E, Grigoriadis T, Falagas M, Tsiveleka A, Salvatore S et al. Microablative fractional CO2 laser for the genitourinary syndrome of menopause : power of 30 or 40 W ? *Laser Med Sci*. <http://DOI10.1007/s10103-017-2293-8>