

Rázová vlna v léčbě dyspareunie. Studie proveditelnosti.

Karel Hurt¹, František Zahálka², Michael Halaška¹, Ivana Rakovičová³, Aneta Krajcová⁴

¹Gynekologicko-porodnická klinika 1. LF UK a NNB, Praha

²Laboratoř sportovní motoriky, FTVS UK, Praha

³Gynekologicko-porodnická ordinace, Amedeana, s. r. o., Praha

⁴Klinika plastické chirurgie 1. LF UK a NNB, Praha

Korespondenční adresa: MUDr. Karel Hurt, DrSc., Gynekologicko-porodnická klinika 1. LF UK a Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, tel.: +420 775 123 789, e-mail: hurt@infoprague.com

Publikováno: 1. 11. 2019

Přijato: 6. 6. 2019

Akceptováno: 10. 9. 2019

Actual Gyn 2019, 11, 34-37

ISSN 1803-9588

© 2019, Aprofema s.r.o.

Článek lze stáhnout z www.actualgyn.com



Citujte tento článek jako: Hurt K, Zahálka F, Halaška M, Rakovičová I, Krajcová A. Rázová vlna v léčbě dyspareunie. Studie proveditelnosti. Actual Gyn. 2019;11:34-37

SHOCK WAVE THERAPY FOR THE TREATMENT OF DYSPAREUNIA. FEASIBILITY STUDY.

Original article

Abstract

Introduction: Treatment of dyspareunia without organic pathology is complex and remains elusive. It is difficult to provide pre-coital premedication in women because of the genesis of this dysfunction. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) is widely used for the treatment of musculoskeletal diseases, tendon disorders, plantar fasciitis and muscle spasticity after spinal lesions. We decided to assess the effects of ESWT in women with dyspareunia.

Methods: A prospective study was conducted between 2017 and 2019. The feasibility study included 20 women who reported suffering from dyspareunia for at least 3 months in the past year. The patients received perineally applied ESWT weekly (4000 pulses each for four consecutive weeks). ESWT was generated by a standard electromagnetic shock wave unit with a focused shock wave handpiece. Eight areas covered the whole vulva and perineum and the treatment area was changed after every 500 pulses. The grade of dyspareunia was estimated using the Marinoff scale (0-3) and subjective intensity of the pain was rated on VAS an 11-point visual analog scale (0-10) before and after treatment. Follow-ups were done after 4 and 12 weeks after the final ESWT session. Ethical approval and written consent were obtained.

Results: The study was completed by 19 women. Significant differences were found for before treatment and the 4- and 12-week follow-ups ($p < 0.05$) for both the Marinoff scale and the VAS. At all assessments, pain reduction was always $> 30\%$.

Conclusions: ESWT significantly reduced subjective pain in our group of patients treated for dyspareunia. We are inspired by the results of the study and therefore recommend continued application of this modern technique. The method is easily repeatable, inexpensive and completely free of side effects. Incidentally, ESWT is only one of a few therapies to treat this dysfunction.

Key words: dyspareunia, vaginismus, extracorporeal shock wave therapy, ESWT, shock wave

Původní práce

Abstrakt

Úvod: Léčba idiopatické dyspareunie neorganické etiologie je v současnosti velmi obtížná. Vzhledem ke genezi onemocnění lze jen obtížně provádět prekoitální premedikaci. Extrakorporeální rázová vlna (Extracorporeal shock wave therapy - ESWT) je užívána při léčbě svalových, kloubních a vazivových dysfunkcí, velmi účinná je při plantární fasciitidě a spastických stavech po míšních lézích. Rozhodli jsme se zhodnotit užití ESWT při dyspareunii neorganického původu u žen.

Metody: Prospektivní studie byla prováděna v letech 2017-2019. Studie proveditelnosti zahrnovala 20 žen s dyspareunií alespoň 3měsíční v posledním roce. Pacientky byly léčeny perineálně aplikovanou ESWT 1x týdně (4000 pulzů vždy po 4 následující týdny). ESWT byla generována elektromagnetickým přístrojem s fokusovanou rázovou hlavici. Osmi okrsky byla ošetřena celá vulva a perineum. Ošetřovaná oblast byla měněna vždy po 500 pulzech. Stupeň dyspareunie byl kvantifikován pomocí Marinoff škály (Marinoff, 0-3), stupeň bolesti byl hodnocen pomocí vizuální analogové škály o 11 stupních (VAS, 0-10). Hodnocení prováděna před a po léčbě. Follow-up byly provedeny 4 a 12 týdnů po ukončení poslední aplikace ESWT. Souhlas Etické komise a písemné informované souhlasy pacientek byly zajištěny před terapií.

Výsledky: 19 žen dokončilo studii. V testování Marinoff a VAS jsme prokázali signifikantní rozdíly mezi hodnotami před aplikací a všemi výsledky follow-up ($p < 0,05$). Redukce bolesti byla vždy $> 30\%$ ve všech testováních.

Závěry: ESWT v naší skupině léčených žen významně redukovalo vnímání bolesti při pohlavním styku. Výsledky nás inspirují k dalšímu využití této moderní techniky. Metoda je jednoduše opakovatelná, levná a bez prokazatelných vedlejších účinků a konečně jedna z mála použitelných při této dysfunkci.

Klíčová slova: dyspareunie, vaginizmus, terapie extrakorporeální rázovou vlnou, ESWT, rázová vlna

Úvod

Dyspareunie je definována jako bolestivý penilně vaginální pohlavní styk. Je mnohem více frekventní u žen než u mužů (1). Jedná se o dysfunkci popsanou již ve starém Egyptě v pergamenovém svitku Papyrus Ramesseum IV (2). Její frekvence je v různých fázích života ženy 8 - 22 % dle WHO (3), dle jiných autorů ve věku 40 let kolem 7,8 % (4). Není pochyby, že pohlavní styk při organické pánevní lézi je v drtivé většině spojen s bolestí. S bolestí se lze jistě setkat při pánevním zánětu hlubokém či vaginální sliznice, stavech po operacích, endometrióze, atrofii sliznice a mnohých dalších afekcích (5-7). Ve své základní definici je však dyspareunie chápána jako idiopatická dysfunkce bez zřejmé organické léze, která se vyskytuje při vlastní penilně vaginální penetraci (1,8). Dysfunkce je často spojena s bolestivými spasmy svalů pánevního dna. Snad právě proto byl k dyspareunii zařazen i vaginizmus, stav, kdy mimovolní kontrakce svalů pánevního dna jsou tak značné, že znemožňují vlastní imisi penisu (6). Tato jednotka byla označena GPPD (Genito-pelvic pain penetration disorder) sdružující pod sebou jak dyspareunii, tak vaginizmus (9). Intenzita dysfunkce dyspareunie nebyla dlouho exaktně definována až Marinoff et al. sestavili schéma, které obtíže kvantitativně precizuje (10).

Vzhledem k rozpakům při hledání vhodné metody léčby dyspareunie jsme chtěli najít jednoduchou a moderní metodu, která by tuto léčbu zajistila. Extrakorporeální rázová vlna (ESWT - extracorporeal shock wave therapy) se zdála být jednou z možností této léčby. Užití ESWT vytvářené elektromagneticky, elektrohydraulicky či piezoelektricky v mnoha lékařských oborech posunulo léčbu bolesti a konečně i zánětlivých stavů do jiné dimenze. Její použití především v ortopedii ale i urologii někdy změnilo standard operační léčby na konzervativní postup s lepšími výsledky. Použití slabších energií je rozsáhlé v ortopedii při léčbě svalových a kloubních afekcí či plantární fasciitidě (11-13), další užití nacházíme při hojení fraktur, poranění, špatně se hojících ran (14,15) a při léčbě svalové spasti-

city a hypertonu (16-19). Cílem naší studie proveditelnosti (feasibility study) je možnost použití této techniky při léčbě dyspareunie. Významné klinické snížení bolestivosti by jistě rozšířilo naše armamentarium použitelné v praxi.

Materiál a metody

Design studie

Tato studie proveditelnosti je součástí prospektivní kontrované studie prováděné v průběhu let 2017-2019. Studie včetně protokolu byla schválena etickou komisí Nemocnice Na Bulovce. Všechny zúčastněné pacientky podepsaly informovaný souhlas a souhlas s participací ve studii. Pacientky byly shromažďovány pro studii z center uvedených pod 1 a 3 v seznamu autorů. Principy léčby, aplikace a evaluace byly schváleny osobami jmenovanými v seznamu autorů. V tomto sdělení referujeme studii proveditelnosti, která precizuje základní kritéria této metody.

Účastníci studie

Dvacet žen ve stáří 24 - 48 let s objektivní dyspareunií a alespoň 3měsíční anamnézou této dysfunkce v proběhlém roce se zúčastnilo této studie.

Vstupní kritéria

Byla vázána na splnění kritérií dyspareunie a následujících požadavků:

- bolestivá penilně vaginální penetrace bez přítomnosti akutní či chronické pánevní léze primárně spojené s bolestí,
- Marinoff škála > 0 , VAS (visual analog scale) při pohlavním styku ≥ 2 ,
- věk 20 - 75 let,
- dyspareunie ≥ 3 měsíce v posledním roce.

Vylučující kritéria

- akutní zánětlivá pánevní inflamace během posledních 6 měsíců,
- endometrióza,
- onkologické onemocnění v průběhu posledních 5 let,

- klinicky manifestní hematologické onemocnění,
- infarkt myokardu, kardiální arytmie v posledních 6 měsících,
- závažné kožní onemocnění v oblasti aplikace,
- závažné metabolické onemocnění jako diabetes mellitus,
- jiné onemocnění primárně spojené s genezí bolesti, které by mohlo zkreslovat závěry studie.

Hodnocení stupně bolesti při vstupu do studie a v jejím průběhu

Stupeň bolestivosti při penilně vaginálním styku byl kvantifikován pomocí Marinoff škály (Marinoff):

0 = žádná bolest při pohlavním styku,

1 = bolest při pohlavním styku nebránící jeho dokončení,
2 = bolest při pohlavním styku vyžadující jeho přerušeni nebo ukončení,

3 = bolest při pohlavním styku zabraňující jeho realizaci.

Dále byl stupeň bolestivosti při styku hodnocen pomocí 10cm vizuální analogové škály – VAS (0 = žádná bolest, 10 = maximální bolest).

Metoda

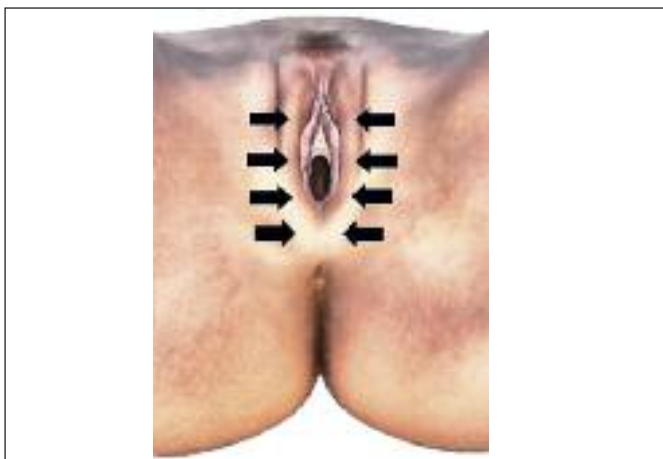
Pacientkám byla aplikována ESWT týdně (4000 pulzů po čtyři následující týdny).

Energetická denzita byla 0,35 mJ/mm², frekvence 4 Hz, fokusace 0 – 30 mm, terapeutická účinnost 0 – 90 mm, stand-off číslo II. Aplikační sonda na **Obr. 1**. Pacientky byly léčeny v supinační poloze. Poloha sondy byla měněna vždy po 500 pulzech. Osm oblastí zajistilo pokrytí celé vulvy a perinea (**Obr. 2**). Použito bylo zařízení unit DUOLITH® SD1 (STORZ MEDICAL).

Obr. 1 ESWT sonda



Obr. 2 Aplikační oblasti na vulvě



Hodnocení léčby

Zeslabení bolesti bylo měřeno na rozdílech mezi hodnotami Marinoff a VAS před a po léčbě. Follow-up (FU) byly prováděny po 4 a 12 týdnech po ukončení poslední ESWT.

Dle klinické praxe jsou předpokládány jako významné změny větší než 30 %.

Statistická analýza

Získaná data byla testována na normalitu pomocí Shapiro-Wilk a Kolmogorov-Smirnova testu. Normální rozložení by umožnilo užití ANOVA, při nesplnění normality neparametrický Wilcoxonův znaménkový test pro párové soubory. Hodnocení vždy mezi hodnotou při vstupu do studie a v tom kterém sledování FU. Pro analýzu byla stanovena hladina významnosti - alfa error 5 % (oboustranná) adjustovaná dle Bonferroniho. Adjustované $p = 0,025$.

Výsledky

Soubor pacientek ukončil studii v počtu 19. Jedna pacientka nedokončila FU z důvodu odstěhování, byla proto vyřazena. Vzhledem k vyloučení normální distribuce byl pro hodnocení použit neparametrický Wilcoxonův znaménkový test pro párové soubory vždy mezi hodnotou před a v tom kterém sledování FU.

Průměr Marinoff před léčbou byl 2,0; VAS 6,4. Po ukončení léčby a poslední FU byl průměr Marinoff 0,8; VAS 1,8. Průběžné hodnoty jsou uvedeny v **Tab. 1**. Nalezli jsme významné statistické rozdíly mezi reportovanou bolestí před a po léčbě ve všech sledovaných FU šetřeních - signifikance byla u Marinoff $p < 0,05$; VAS $p < 0,05$. Redukce bolesti u Marinoff a VAS ve všech FU byla vždy $> 30\%$.

Tab. 1 Výsledky hodnot před a po léčbě

Parametr	Rozsah	Průměr	Signifikantní změny po versus před léčbou
Marinoff_before	1_3	2,0	
Marinoff_4wk	0_2	1,1	$P < 0,05$
Marinoff_12wk	0_1	0,8	$P < 0,05$
VAS_before	4_8	6,4	
VAS_4wk	0_3	2,2	$P < 0,05$
VAS_12wk	0_3	1,8	$P < 0,05$

Marinoff = Marinoff škála (0-3), VAS = vizuální analogová škála (0-10), before = před, wk = týden

Diskuze

Podle současných databází jde o první studii užití ESWT pro léčbu dyspareunie u žen. Bolest, jejíž vznik je solitárně vázán na penilně vaginální penetraci, je dysfunkcí způsobující závažné komplikace v životech a partnerských vztazích mnoha lidí. Její geneze je nejasná, často vysvětlovaná pouze psychologickými faktory a možnost její formace mimovolními spastickými projevy svalů pánevního dna není dostatečně doceněna. Její maximální forma - vaginizmus je mnohými lékaři popírána a odkazována do nehumánní sféry (1,6,20).

ESWT je především znám svými účinky na stimulaci růstových faktorů, propagaci a formaci nových cév (angiogenezi) (14). Její užití v ortopedii je uznáváno bez sebemenších pochybností a v některých případech nahra-

zuje dubiální chirurgické přístupy. Stejný přístup je i v léčbě afekcí svalů, vazů, kloubů a dalších. Spastické stavy končetin při spinálních lézích reagují na tuto terapii též velmi dobře (18,21).

Nevýhody této studie vidíme v limitaci vstupními kritérii a subjektivními faktory hodnocení bolesti. Výhody vidíme v jednoduché technice, opakovatelnosti a možnosti zavedení do praxe.

Závěr

Extracorporeální terapie rázovou vlnou je dle našeho názoru účinná pro léčbu dyspareunie u žen. Presentovaná studie proveditelnosti prokázala statisticky významnou redukci percepce bolesti při penilně vaginální penetraci u skupiny pacientek před léčbou a po léčbě. Vzhledem k tomu, že k pohlavnímu styku ženy s touto dysfunkcí nepřístupují po předchozí analgetické premedikaci, jeví se tato metoda jako jedna z mála použitelných, mimo podpůrné či alternativní terapie. ESWT je jednoduše opakovatelná a finančně efektivní (nutné však kvalitní přístrojové vybavení). Další diskuze a randomizovaná dvojitá slepá studie je jistě vhodným pokračováním tohoto sdělení.

Literatura

1. Meana M, Binik YM. PAINFUL COITUS - A REVIEW OF FEMALE DYSPAREUNIA. *Journal of Nervous and Mental Disease*. 1994;182(5):264-72
2. Costa Talens P, Colorado V. Un problema ginecologico en el papiro Ramesseum IV. *Med Esp*. 1971;66:274-6
3. Latthe P, Latthe M, Say L, Gulmezoglu M, Khan KS. WHO systematic review of prevalence of chronic pelvic pain: a neglected reproductive health morbidity. *BMC Public Health*. 2006;6
4. Fugl-Meyer KS, Bohm-Starke N, Petersen CD, Fugl-Meyer A, Parish S, Giraldo A. Standard Operating Procedures for Female Genital Sexual Pain. *Journal of Sexual Medicine*. 2013;10(1):83-93
5. Mitchell KR, Geary R, Graham CA, Datta J, Wellings K, Sonnenberg P, et al. Painful sex (dyspareunia) in women: prevalence and associated factors in a British population probability survey. *Bjog-an International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2017;124(11):1689-97
6. Seehusen DA, Baird DC, Bode DV. Dyspareunia in Women. *American Family Physician*. 2014;90(7):465-70
7. Fedele LM, Bianchi SM, Bocciolone LM, Di Nola GM, Parazzini FMD. Pain Symptoms Associated With Endometriosis. *Obstetrics & Gynecology*. 1992;79(5):767-769
8. Steege JF, Zolnoun DA. Evaluation and Treatment of Dyspareunia. *Obstetrics and Gynecology*. 2009;113(5):1124-36
9. Simonelli C, Eleuteri S, Petruccielli F, Rossi R. Female sexual pain disorders: dyspareunia and vaginismus. *Current Opinion in Psychiatry*. 2014;27(6):406-412
10. Marinoff SC, Turner MLC. VULVAR VESTIBULITIS SYNDROME. *Dermatologic Clinics*. 1992;10(2):435-44
11. Cayton T, Harwood AE, Smith GE, Totty JP, Carradice D, Chetter IC. Extracorporeal shockwave therapy for the treatment of lower limb intermittent claudication: Study protocol for a randomised controlled trial (the SHOCKWAVE 1 trial). *Trials*. 2017;18(1)
12. D'Agostin MC, Frairia R, Romeo P, Amelio E, Berta L, Bosco V, et al. EXTRACORPOREAL SHOCKWAVES AS REGENERATIVE THERAPY IN ORTHOPEDIC TRAUMATOLOGY: A NARRATIVE REVIEW FROM BASIC RESEARCH TO CLINICAL PRACTICE. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents*. 2016;30(2):323-32
13. Pavone V, Cannavo L, Di Stefano A, Testa G, Costarella L, Sessa G. Low-Energy Extracorporeal Shock-Wave Therapy in the Treatment of Chronic Insertional Achilles Tendinopathy: A Case Series. *Biomed Research International*. 2016;2016:7123769
14. Kisch T, Wuerfel W, Forstmeier V, Liadaki E, Stang FH, Knobloch K, et al. Repetitive shock wave therapy improves muscular microcirculation. *Journal of Surgical Research*. 2016;201(2):440-5
15. Qureshi AA, Ross KM, Ogawa R, Orgill DP. Shock Wave Therapy in Wound Healing. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2011;128(6):721E-7E
16. Daliri SS, Forogh B, Razavi SZE, Ahadi T, Madjlesi F, Ansari NN. A single blind, clinical trial to investigate the effects of a single session extracorporeal shock wave therapy on wrist flexor spasticity after stroke. *Neurorehabilitation*. 2015;36(1):67-72
17. Marinelli L, Mori L, Solaro C, Uccelli A, Pelosin E, Curra A, et al. Effect of radial shock wave therapy on pain and muscle hypertonia: a double-blind study in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal*. 2015;21(5):622-9
18. Smania N, Picelli A, Munari D, Geroin C, Ianes P, Waldner A, et al. Rehabilitation procedures in the management of spasticity. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2010;46(3):423-38
19. Vidal X, Morral A, Costa L, Tur M. Radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) in the treatment of spasticity in cerebral palsy: A randomized, placebo-controlled clinical trial. *Neurorehabilitation*. 2011;29(4):413-9
20. Steege JF, Zolnoun DA. Evaluation and Treatment of Dyspareunia. *Obstetrics & Gynecology*. 2009; 113(5): 1124-1136
21. Wess OJ. A neural model for chronic pain and pain relief by extracorporeal shock wave treatment. *Urological Research*. 2008;36(6):327-34