

Retrospektivní analýza dat pro vaginální rejuvenaci*Retrospective data analysis for vaginal rejuvenation*

SEZNAM REVIZÍ A ZMĚN CHANGE LIST				
Revize Revision	Strana Page	Změna Change	Datum Date	Podpis Signature
---	---	---	---	---

Vytvořil <i>Issued by</i>	Přezkoumal <i>Reviewed by</i>	Schválil <i>Approved by</i>
Mgr. Žaneta SVOBODOVÁ	Ing. Marie KLIMEŠOVÁ	Ing. Radek NEŠPOR
16.12.2019	17.12.2019	17.12.2019
Účinné od <i>Valid from</i>	17.12.2019	

Obsah*Contents*

1.	Úvod	3
	<i>Introduction</i>	<i>3</i>
2.	Subjekty a metody.....	4
	<i>Subjects and methods.....</i>	<i>4</i>
3.	Výsledky.....	4
	<i>Results.....</i>	<i>4</i>
3.1.	Spokojenost subjektu s ošetřením	5
	<i>Subject satisfaction with treatment</i>	<i>5</i>
3.2.	Počet ošetření	6
	<i>Number of treatments</i>	<i>6</i>
3.3.	Časové rozmezí mezi ošetřeními	7
	<i>Time between treatments</i>	<i>7</i>
3.4.	Úspěšnost ošetření (Spokojenost lékaře s ošetřením).....	8
	<i>Treatment success (Doctor's satisfaction with treatment).....</i>	<i>8</i>
3.5.	Nežádoucí účinky	9
	<i>Adverse effects</i>	<i>9</i>
4.	Závěr	9
	<i>Conclusion</i>	<i>9</i>
5.	Reference	11
	<i>References.....</i>	<i>11</i>

1. Úvod

Introduction

Vlivem stárnutí dochází u žen ke snížení hladiny hormonu estrogenu, což vede k uvolnění poševních stěn. Vlivem tepla dochází k prokrvení, nastartuje se látková výměna, buňky se omladí, dochází k tzv. vaginální rejuvenaci. Předložená retrospektivní studie analyzuje data získaná po ošetření kosmetickým přístrojem JETT PLASMA 3W.

Due to aging, there is a decrease in estrogen hormone levels in women, which leads to vaginal wall relaxation. Under the influence of heat, there is blood perfusion, metabolism starts, cells rejuvenate, so-called vaginal rejuvenation. This retrospective study analyzes data obtained after treatment with the cosmetic device JETT PLASMA 3W.

Následkem hormonálních změn v intimních partiích ženy je i stresová inkontinence moči, suchost, snížená elasticita a citlivost pochvy.

Hormonal changes in the intimate parts of the woman lead also stress urinary incontinence, dryness, reduced elasticity, and vaginal sensitivity.

Mezi další příznaky patří ztráta uspokojení při pohlavním styku a celkově snížená sexuální spokojenost, což může mít negativní dopad na sexuální funkce ženy a kvalitu života.

Other symptoms include loss of sensation with intercourse and decreased sexual satisfaction which can lead to a negative impact on female sexual function, body image and quality of life.

Pro zpevnění vaginálních svalů je doporučováno cvičení pánevního dna a Kegelovo cvičení, neexistuje ale důkaz, že taková cvičení opravdu vedou ke zpevnění vaginální stěny. Chirurgická vaginoplastika má vysokou míru spokojenosti subjektů. Některé ženy ale plánují mít více dětí, tudíž pro ně tato metoda není vhodná nebo nechtějí podstoupit chirurgický zákrok. Tyto ženy mohou dále zvážit nechirurgické ošetření, které využívají laserovou nebo radiofrekvenční (RF) energii.

While pelvic floor training and Kegel exercises are recommended to tighten the vaginal muscles, there is no evidence that such isometric exercises result in vaginal tightening. Surgical vaginoplasty, however, has a high subject satisfaction rate. Nonetheless, some women plan to have more children or don't want to have surgery, and they may want to consider nonsurgical options that utilize laser or radiofrequency (RF) energy.

Nový kosmetický přístroj JETT PLASMA 3W, který vychází ze zdravotnického prostředku JETT PLASMA LIFT MEDICAL, byl vyvinut pro vaginální rejuvenaci. Tento přístroj byl společně s gynekologickou hlavicí 30 mm vyvinut na podnět gynekologů, kteří dlouhodobě spolupracují s firmou COMPEX, spol. s r.o. JETT PLASMA 3W funguje na fyzikálním principu mikroproudu, který prostřednictvím stejnosměrného proudu o velmi nízké intenzitě generuje teplo. Tento přístroj byl poskytnut spolupracujícím gynekologům pro ověření bezpečnosti a účinnosti kosmetického přístroje pro použití pro vaginální rejuvenaci.

The new cosmetic device JETT PLASMA 3W, which is based on the same principle as medical device JETT PLASMA LIFT MEDICAL, was developed for vaginal rejuvenation. This device, together with the gynaecological applicator 30 mm was developed on the initiative of gynaecologists, who have been cooperating with COMPEX, spol. s r.o. JETT PLASMA 3W works on the physical principle of microcurrent which, via direct current of very low intensity, generates heat. This device was provided to cooperating gynaecologists to verify the safety and efficacy of a cosmetic device for use in vaginal rejuvenation.

2. Subjekty a metody

Subjects and methods

Tato retrospektivní studie byla provedena v období od září 2017 do prosince 2019. Data o subjektech byla získána od dvou soukromých gynekologických pracovišť z České republiky a jednoho ze Španělska. Před samotným ošetřením byly subjekty vždy vyšetřeny ošetřujícím lékařem, který posoudil, zda je dané ošetření pro subjekt vhodné. Celkem byla sesbírána data pro 158 subjektů.

This retrospective study was conducted between September 2017 and December 2019. Subject data was obtained from private gynaecological clinics two from the Czech Republic and one from Spain. Before treatment, the subjects were always examined by the attending physician who assessed whether the treatment was appropriate for the subject. In total, data were collected for 158 subjects.

Přístroje fungující na principu plazmy mají dlouhou historii v použití pro rejuvenaci pokožky. Přístroj použitý pro tuto studii funguje na principu mikroproudu dodávaného do těla, což způsobuje zahřívání tkáně. Teplo způsobí prokrvení a zvýšení látkové výměny, čímž dochází ke zpevnění měkké tkáně vaginální sliznice. Postup ošetření byl klasifikován jako nízkorizikový. Subjekty byly ošetřovány v průměru čtyřikrát. Rozmezí mezi ošetřeními bylo v průměru 15 dnů. Inertní vazební tekutina byla aplikována na vaginální introitus a gynekologickou hlavici, aby byl zajištěn bezpečný a účinný přenos mikroproudu. Ošetření probíhalo za použití výkonu 3 W. Před, během ani po zákroku nebyla použita celková ani lokální anestezie.

Plasma energy devices have a long history of use in skin rejuvenation treatment. The device used in this study delivers microcurrent into the tissue, causing tissue heating. The heat causes blood perfusion and increases metabolism, thereby providing additional support to the soft tissue of the vaginal mucosa. The treatment has been classified as a low-risk procedure. Subjects were treated 4 times on average. The time between treatments was 15 days on average. An inert coupling fluid was applied to the vaginal introitus and gynaecological applicator to ensure safe and effective microcurrent transfer. The power used for the treatment was between 3 W. No analgesia or anesthesia was administered before, during, or after the procedure.

3. Výsledky

Results

Celkem bylo do studie zařazeno 158 subjektů. Vaginální rejuvenace byla provedena s použitím přístroje JETT PLASMA 3W.

A total of 158 subjects were included in the study. Vaginal rejuvenation was performed using a device JETT PLASMA 3W.

Ve studii byly sbírány údaje o věku subjektu, předchozí hormonální léčbě, počtu vaginálních porodů, atd., viz Tab. 1. S výsledkem ošetření byla především hodnocena spokojenost subjektu s ošetřením, výskyt možných nežádoucích účinků a počet ošetření. Dále je brán v potaz i názor odborníka v oblasti gynekologie na dané ošetření (ošetřující lékař).

Within the study, there were collected data of the subject's age, previous hormonal treatment, the number of vaginal births, etc., see Tab. 1. The subject's satisfaction with the treatment, the occurrence of possible adverse effects and the number of treatments were evaluated with the outcome of the treatment. Furthermore, the opinion of the gynaecology expert on the treatment (attending physician) is taken into account.

Žádný z ošetřujících lékařů neuvedl žádné odchylky od předepsaného postupu ošetření.

None of the doctors performing the treatment reported any deviations from the prescribed treatment procedure.

Tab. 1

Věk <i>Age</i>	
Rozmezí let <i>Range of years</i>	Počet subjektů <i>Number of subjects</i>
≤35	11
36-45	41
46-55	52
≥56	54
Průměr <i>Average</i>	50,8
Počet vaginálních porodů <i>Number of vaginal delivery</i>	
Vaginální porod <i>Vaginal delivery</i>	Počet subjektů <i>Number of subjects</i>
0	30
1	29
2	74
3	17
4	7
5	1
Průměr <i>Average</i>	1,65
Rozmezí doby mezi ošetřeními (dny) <i>Time between treatments (days)</i>	
Počet dnů <i>Number of days</i>	Počet subjektů <i>Number of subjects</i>
10–15	141
16-20	9
>21	8
Průměr <i>Average</i>	15,19

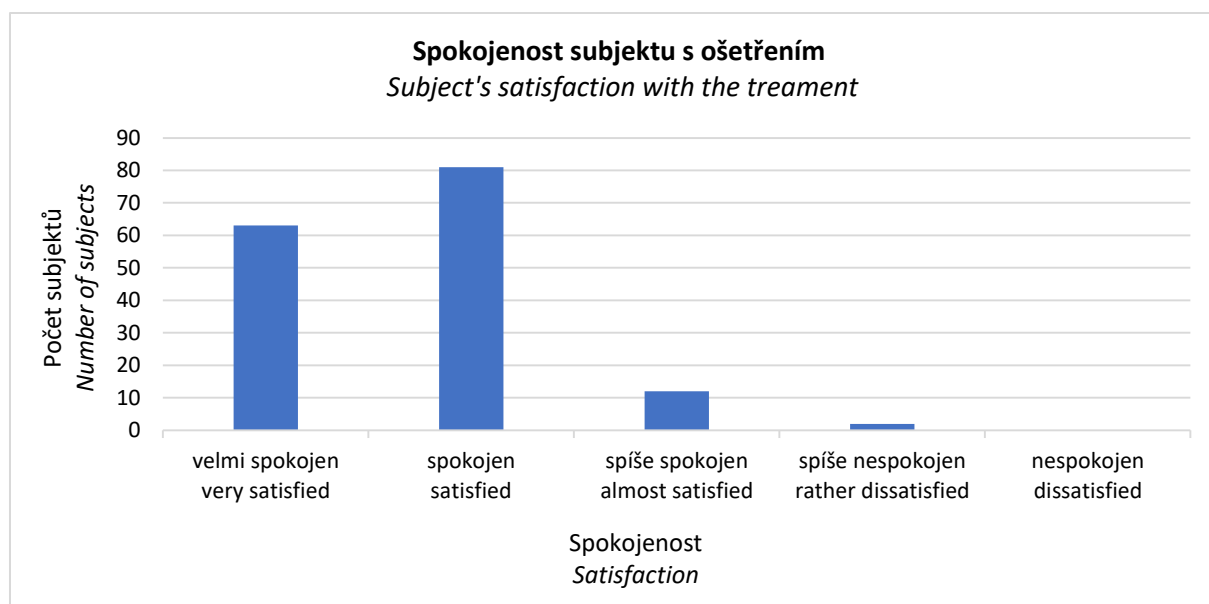
3.1. Spokojenost subjektu s ošetřením*Subject satisfaction with treatment*

Subjektivní hodnocení spokojenosti subjektu s ošetřením (stupnice 1-5: 1 velmi spokojen, 2 spokojen, 3 spíše spokojen, 4 spíše nespokojen, 5 velmi nespokojen) je zobrazeno v Tab. 2, Graf 1.

Subject's subjective evaluations of their satisfaction with treatment (scale 1-5: 1 very satisfied, 2 satisfied, 3 rather satisfied, 4 rather dissatisfied, 5 very dissatisfied) are shown in Tab. 2, Graf 1.

Tab. 2

Spokojenost subjektu s ošetřením <i>Subject satisfaction with the treatment</i>	Velmi spokojen <i>Very satisfied</i>	Spokojen <i>Satisfied</i>	Spíše spokojen <i>Almost satisfied</i>	Spíše nespokojen <i>Rather dissatisfied</i>	Nespokojen <i>Dissatisfied</i>	Celkem <i>Total</i>
Počet subjektů <i>Number of subjects</i>	63	81	12	2	0	158



Graf 1

91 % subjektů bylo s ošetřením velmi spokojeno nebo spokojeno, 8 % bylo s ošetřením spíše spokojeno a 1 % subjektů bylo s ošetřením spíše nespokojeno.

91 % of the subjects were very satisfied or satisfied with the treatment, 8 % were more satisfied with the treatment and 1 % of the subjects were rather dissatisfied with the treatment.

3.2. Počet ošetření

Number of treatments

Dle předem nastaveného postupu je doporučeno ošetření opakovat čtyřikrát. Většina ošetření byla provedena právě čtyřikrát podle předepsaného postupu, viz Tab. 3.

According to the set treatment procedure it is recommended to repeat the treatment 4 times, see Tab. 3.

Tab. 3

Počet ošetření <i>Number of treatments</i>	Spokojenost <i>Satisfaction</i>				
	vynikající <i>excellent</i>	velmi dobré <i>very good</i>	dobré <i>good</i>	spíše nespokojen <i>rather dissatisfied</i>	nespokojen <i>dissatisfied</i>
Spokojenost subjektu s ošetřením <i>Subject's satisfaction with treatment</i>					
3	1	5	2	0	0
4	62	76	10	2	0
Spokojenost lékaře s ošetřením <i>Doctor's satisfaction with treatment</i>					
3	0	1	5	2	0
4	71	50	17	10	2

U 8 subjektů ze 158 subjektů bylo ošetření provedeno třikrát. Průměrná spokojenost s ošetřením (3x ošetření) je 2,13 (spokojen až spíše spokojen) v porovnání s průměrnou spokojeností s ošetřením (4x ošetření), které je 1,68 (velmi spokojen až spokojen). Subjekty, které podstoupily ošetření čtyřikrát, jsou více spokojeni s výsledkem ošetření než subjekty, které byly ošetřovány třikrát. Nicméně subjektů ošetřovaných pouze třikrát je příliš málo, aby výsledek byl statisticky významný.

Most of the treatments were performed four times in accordance with the prescribed procedure. In 8 of 158 subjects, treatment was performed three times. The average satisfaction with the treatment (3x treatment) is 2.13 (satisfied to almost satisfied) compared to the average satisfaction with the treatment (4x treatment), which is 1.68 (very satisfied to satisfied). Subjects who received treatment four times are more satisfied with the outcome of treatment than those who received treatment three times. However, subjects treated only three times are too few to be statistically significant.

3.3. Časové rozmezí mezi ošetřeními

Time between treatments

Bylo doporučeno, aby jednotlivá ošetření byla od sebe vzdálená 10-15 dnů. Průměrné časové rozmezí mezi ošetřeními v této studii bylo 15. Podrobnější rozpis pro spokojenost subjektu/lékaře s ošetřením je ukázán v Tab. 4. Časová prodleva mezi ošetřeními závisí na možnostech subjektu i ošetřujícího lékaře. Pro delší rozmezí mezi ošetřeními bylo nasbíráno příliš malé množství dat, kdy v rozmezí 16-20 dnů bylo ošetřováno 9 subjektů a v rozmezí více než 21 dnů 8 subjektů. Při větším časovém rozestupu mezi ošetřeními se zdá být větší spokojenost subjektu i ošetřujícího lékaře s ošetřením, nicméně vzorek je příliš malý k prokázání významnosti.

It was recommended that individual treatments should be 10-15 days apart. The mean time between treatments in this study was 15. Data for subject's/doctor's satisfaction is shown in Tab. 4. The time lag between treatments depends on the capabilities of both the subject and the attending physician. For longer time between treatments, too little data was collected, for 9 subjects the duration between treatments were 16-20 days and for 8 subjects the duration was over 21 days. With a larger duration between treatments, the subject and the treating physician appear to be more satisfied with the treatment, but the sample is too small to demonstrate significance.

Tab. 4

Dny mezi ošetřeními <i>Time between treatment (days)</i>	Spokojenost <i>Satisfaction</i>				
	vynikající <i>excellent</i>	velmi dobré <i>very good</i>	dobré <i>good</i>	spíše nespokojen <i>rather dissatisfied</i>	nespokojen <i>dissatisfied</i>
Spokojenost subjektu s ošetřením dle doby mezi ošetřeními <i>Subjects satisfaction with treatment based on time between treatments</i>					
10–15	53	74	12	2	0
16–20	5	4	0	0	0
>21	5	3	0	0	0
Spokojenost lékaře s ošetřením dle doby mezi ošetřeními <i>Doctors satisfaction with treatment based on time between treatments</i>					
10–15	61	45	21	12	2
16–20	5	3	1	0	0
>21	5	3	0	0	0

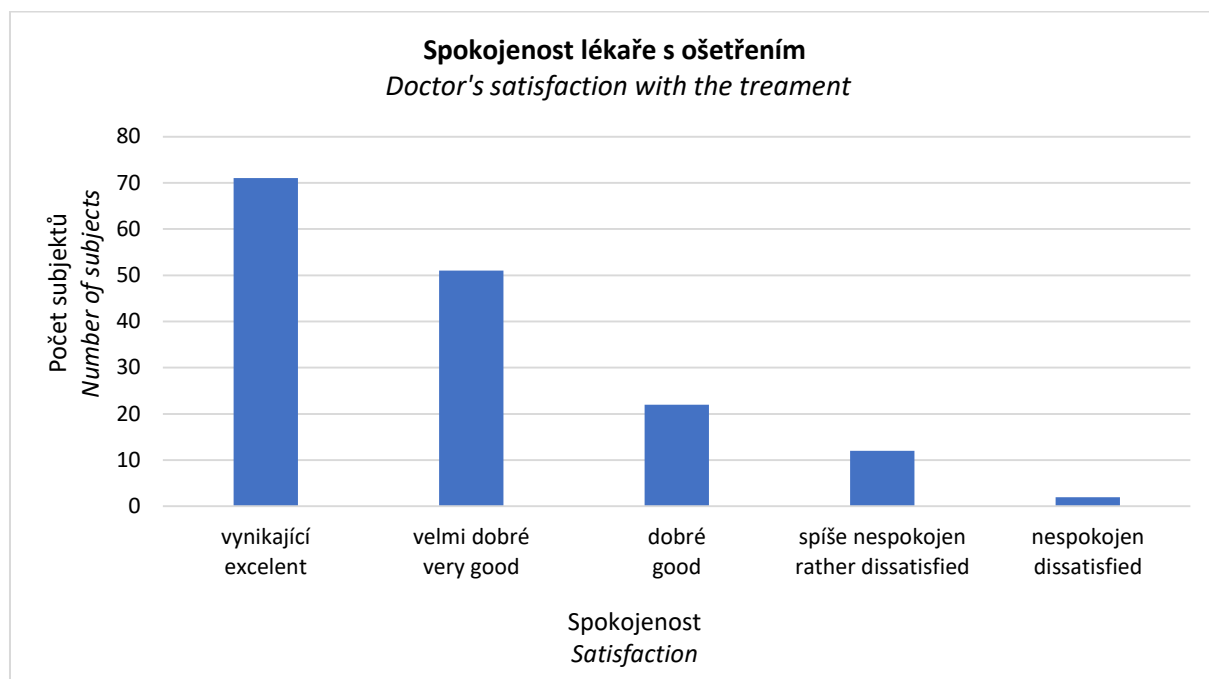
3.4. Úspěšnost ošetření (Spokojenost lékaře s ošetřením)*Treatment success (Doctor's satisfaction with treatment)*

Spokojenost ošetřujícího lékaře s účinností ošetření je uvedena v Tab. 5, Graf 2. Ošetřující pracovník hodnotil úspěšnost ošetření podle škály od 1 do 5, kde 1 byla vynikající úspěšnost, 2 – velmi dobrá, 3 dobrá úspěšnost, 4 – spíše nedostatečná a 5 – nedostatečná.

Doctor's satisfaction with the efficiency of the treatment is indicated in Tab. 5, Graf 2. The operator assessed the success of treatment in accordance with the scale from 1 to 5 where 1 was excellent success, 2 – very good, 3 good, 4 – rather insufficient and 5 – insufficient. The results are shown in Tab. 3 and Graph. 2.

Tab. 5

Spokojenost ošetřujícího s ošetřením <i>Doctor's satisfaction with the treatment</i>	Velmi spokojen <i>Very satisfied</i>	Spokojen <i>Satisfied</i>	Spíše spokojen <i>Almost satisfied</i>	Spíše nespokojen <i>Rather dissatisfied</i>	Nespokojen <i>Dissatisfied</i>	Celkem <i>Total</i>
Počet subjektů <i>Number of subjects</i>	71	51	22	12	2	158

**Graf 2**

77 % ošetření bylo lékaři označeno jako vynikající nebo velmi dobré, 14 % výsledků ošetření bylo označeno jako dobré. U 8 % ošetření byli ošetřující lékaři spíše nespokojeni s výsledkem ošetření a u 1 % ošetření byli ošetřující lékaři nespokojeni s výsledkem ošetření.

77 % of the treatments were considered excellent or very good by the doctor, 14 % of the results of the treatments were considered as good. In 8 % of the treatments, the physicians were rather dissatisfied with the results of the treatment and in 1 % of the treatments the physicians were dissatisfied with the results of the treatment.

3.5. Nežádoucí účinky

Adverse effects

Celkem byla sesbírána data od 158 subjektů. U žádného ze subjektů nebyly objeveny žádné nežádoucí účinky. Ošetření bylo dobře tolerováno, bez použití anestetik před, během nebo po ošetření.

In total, data were collected from 158 subjects. No adverse effects were found in any of the subjects. Treatment was well tolerated, without the use of anaesthetics before, during or after treatment.

4. Závěr

Conclusion

Tato studie představuje první použití plasmového mikroproudu pro vaginální rejuvenaci. Tato studie je založena na předpokladu, že mikroproud stimuluje svaly pánevního dna a svaly přední a zadní poševní stěny. Cílem stimulace je zpevnění tkáně. Plazmový mikroproud je velmi rozšířený pro rejuvenaci kůže [1],[2]. Předpokládáme, že podobný proces rejuvenace, zvýšené látkové výměny a omlazení buněk po vystavení plasmového mikroproudu se může také objevit ve vaginální tkáni.

This study represents the first application of plasma microcurrent for vaginal rejuvenation. This study is based on the assumption that microcurrent stimulates the pelvic floor muscles and the muscles of the anterior and posterior vaginal wall. The goal of stimulation is tissue tightening. Plasma microcurrent has been extensively used for skin rejuvenation [4],[5]. Increased collagen formation appears to contribute to the mechanism of skin tightening over time. We assume that a similar process of rejuvenation, increased metabolism and rejuvenation of cells after exposure to plasma microcurrent may also occur in vaginal tissue.

Tato studie potvrzuje, že nechirurgické, neablativní ošetření JETT PLASMA 3W je dobře tolerované a bezpečné. Rovněž bylo prokázáno, že došlo k vaginální rejuvenaci. Více než 91 % subjektů a 77 % lékařů bylo spokojeno s výsledkem ošetření. Celkem bylo ošetřeno 158 žen a u žádné se nevyskytly žádné nežádoucí účinky.

This study confirms that a nonsurgical, nonablative treatment with JETT PLASMA 3W is a well-tolerated and safe procedure. Vaginal rejuvenation has been demonstrated. More than 91 % of subjects and 77 % physicians were satisfied with the outcome of the treatment. A total of 158 women were treated and none experienced any adverse effects.

5. Reference

References

- [1] T. G. Sotirios, "Combination of Autologous Treatments for Non-Invasive Blepharoplasty and Non-Surgical Full Face Lift," *J. Clin. Exp. Dermatol. Res.*, 2017.
- [2] B. Y. R. Crofford, "A review of plasma medicine," 2019.