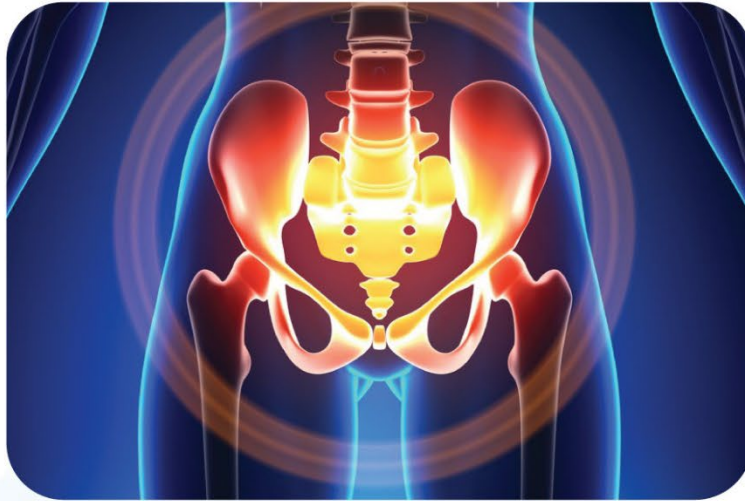




TÜRK ÜROJİNEKOLOJİ VE PELVİK REKONSTRÜKTİF CERRAHI DERNEĞİ BÜLTENİ

EKİM 2024



www.urojinekoloji.org

BAŞKANDAN

Değerli Meslektaşlarım,

Türk Ürojinekoloji ve Pelvik Rekonstrüktif Cerrahi Derneği'nin 2024 yılının Ekim Bülteni ile sizlerle.

Öncelikle Ulu Önderimiz Gazi Mustafa Kemal Atatürk'ün bize armağan ettiği en büyük bayram olan 29 Ekim Cumhuriyet Bayramımız hepimize kutlu olsun.

8-10 Kasım 2024 tarihleri arasında İstanbul Şişli Marriott Hotel'de 11. Ulusal Ürojinekoloji Kongremizi düzenliyoruz. Bilimsel programımız ve kurs programlarımız websitemizde yayınlanmıştır. Bu kongreye katılım konusunda davetimizi kabul eden tüm meslektaşlarımıza ve tüm firmalara şimdiden teşekkür ederiz.

Kongremize, günümüzde ürojinekolojinin öncülerinden Dr. Dudley Robinson, Dr. Maurizio Serrati ve Dr. Kamil Svabik katılacaklar. Kendileri hem bilimsel programda hem de kurs programlarında görev alarak kongremizi zenginleştirecekler. Pelvik taban ultrasonografisi, ürodinami, cinsel sağlık, kozmetik jinekoloji, pelvik taban fizyoterapisi ve ürojinekoloji hemşireliği kurslarımız olacak. Sempozyum ve kongrelerimizin artık vazgeçilmez bir parçası olan obstetrik anal sfinkter hasarına yaklaşım kursumuzu da bu yıl tekrar gerçekleştireceğiz. Bunların dışında bir gün boyunca devam edecek hemşirelik oturumlarımız ile ürojinekoloji hemşireliği konusunda bilgi donanımını ve farkındalığı arttırmayı hedefliyoruz. Öğle aralarında da canlı cerrahi oturumları ile yemek yerken zamanı verimli kullanıp öğrenmeye devam etmeyi hedefliyoruz.

Bildiri ve video oturumlarının bir kongreyi en zenginleştiren oturumlar olduğunu düşünüyorum. Gönderdiğiniz bildirimler için teşekkür ederiz.

Çok emek harcadığımız bu kongrede hepinizi görmek dileğiyle hepinizi saygıyla selamlıyorum.

Saygılarımla,

PROF. DR. FUNDA GÜNGÖR UĞURLUCAN

**Türk Ürojinekoloji ve Pelvik Rekonstrüktif
Cerrahi Derneği Başkanı**



EDİTÖRDEN

Değerli Meslektaşlarım;

Türk Ürojinekoloji ve Pelvik Rekonstrüktif Cerrahi Derneği olarak bültenimizin sekizinci sayısı ile sizlerle birlikteyiz. Yaz mevsimini bitirirken ulusal kongremizde yaklaşmakta. Hazırlıklarımızı tamamladık ve sabırsızlıkla kongre tarihini bekliyoruz.



Bu sayımızda iki önemli makalemiz var. İlk makalemiz Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesinden **Arş. Gör. Rüveyda Ölmez Yalazı** ve Marmara Üniversitesinden **Prof. Dr. Nurdan Demirci** hocaların derlediği bir Neurourology Urodynamics makalesi. Mesane günlüklerini nasıl daha verimli ve değerli uygulayabiliriz sorusunun cevabını arayan bu makale umarım çok ilginizi çekecektir.

İkinci makalemiz ise çok önemli bir EJOG makale özeti. Düzce Atatürk Devlet Hastanesi'nden **Uzm. Dr. Fatma Nur Düzenli** bizlere Polikarbofil vajinal jelin perimenapozal ve postmenapozal kadınlarda vajinal atrofi üzerindeki kısa ve uzun vadeli etkilerini irdeleyen bir makaleyi derledi. Triple Çalışması adı ile anılan bu makale literatürü doğrudan etkileyecek düzeyde.

Önümüzde genel Ürojinekoloji kongremiz var. Bütün meslektaşlarımı 2024 yılı Kasım ayında İstanbul'da yapacağımız genel kongremize davet ediyoruz. Büyük bir katılım ve sponsor desteği ile planladığımız Ürojinekoloji ve Pelvik Rekonstrüktif Cerrahi Kongremiz için çok ama çok heyecanlıyız.

Sağlıkla ve Bilimle kalın. Sevgiler.

DOÇ. DR. ADNAN ORHAN
Türk Ürojinekoloji ve Pelvik Rekonstrüktif Cerrahi Derneği
ÜROJİNEKOLOJİ E-BÜLTEN SORUMLUSU



TÜRK ÜROJİNEKOLOJİ VE PELVİK REKONSTRÜKTİF CERRAHİ DERNEĞİ
YÖNETİM KURULU



**Prof. Dr. Funda
Güngör Uğurlucan**
Başkan



**Prof. Dr. Özgür
Yeniel**
2.Başkan



Prof. Dr. Cenk Yaşa
Sekreter



**Prof. Dr. Şerife Esra
Çetikaya**
Sayman



Prof. Dr. Ergül Aslan
Üye



**Prof. Dr. Fuat
Demirci**
Üye



**Prof. Dr. Fulya
Dökmeci**
Üye



**Prof. Dr. İsmail Mete
İtil**
Üye



Doç. Dr. Murat Seval
Üye



Doç. Dr. Adnan Orhan
Üye



Prof. Dr. Öney Yalçın
Üye

BU SAYIDA NELER VAR?

DOÇ. DR. ADNAN ORHAN
BURSA ULUDAĞ ÜROJİNEKOLOJİ
ÜROJİNEKOLOJİ BÜLTEN EDITÖRÜ



1. Çanakkale On Sekiz Mart Üniversitesinden **Arş. Gör. Rüveyda Ölmez Yalazı** ve Marmara Üniversitesinden **Prof. Dr. Nurdan Demirci**; Mesane günlüklerini nasıl daha verimli ve değerli uygulayabiliriz sorusunun cevabını arayan bir Neurourology Urodynamics makalesini özetlediler.
2. Düzce Atatürk Devlet Hastanesi'nden **Uzm. Dr. Fatma Nur Düzenli** bizlere Poli-Karbofil vajinal jelin perimenapozal ve postmenapozal kadınlarda vajinal atrofi üzerindeki kısa ve uzun vadeli etkilerini irdeleyen bir makaleyi derledi.



UZM. DR. FATMA NUR DÜZENLİ
DÜZCE ATATÜRK DEVLET HASTANESİ



ARŞ. GÖR. RÜVEYDA ÖLMEZ YALAZI
ÇANAKKALE ON SEKİZ MART ÜNİVERSİTESİ



PROF. DR. NURDAN DEMİRCİ
MARMARA ÜNİVERSİTESİ



**11. Ulusal
ÜROJİNEKOLOJİ
KONGRESİ**

8-10 Kasım 2024
Marriott Hotel Şişli - İstanbul

29 Ekim
**CUMHURİYET
BAYRAMI'MIZ**
Kutlu Olsun

www.urojinekoloji2024.org

CAN WE INCREASE THE VALUE OF DATA FROM BLADDER DIARIES?

INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE-RESEARCH SOCIETY 2023

Ilias Liapis, Andrew Gammie, Rayab Mohamed-Ahmed, Derick Yates, Caroline Selai, Nick Cotterill,
Angela Rantell, Philip Tooze-Hobson

Department of Urogynaecology, Birmingham Women's and Children's NHS Foundation Trust

Bristol Urological Institute, Southmead Hospital, University of Bristol, UK

Department of Urogynaecology, King's College Hospital, London, UK

Institute of Neurology, University College London, London, UK

Faculty of Health and Applied Sciences, University of the West of England, Bristol, UK

BİR BAKIŞTA BU MAKALENİN ÖNEMİ:

Bu makale, mesane günlüklerinin alt üriner sistem semptomları olan hastaların değerlendirilmesindeki kritik rolünü vurgulamaktadır ve bu araçların doğruluğunun önemini ele almaktadır.

MEVCUT LİTERATÜRDEKİ BİLGİ NE DİYOR?

Mesane günlükleri, depolama tip alt üriner sistem semptomlarının karakterizasyonunda ve tedavi stratejilerinin optimize edilmesinde önemli bir rol oynamaktadır, ayrıca urodinamik çalışmalarla birlikte kullanıldıklarında kapsamlı bir değerlendirme imkanı sunmaktadırlar.

BU MAKALENİN TIBBİ LİTERATÜRE KATKISI NEDİR?

Mesane günlüklerinin kullanımının artırılması ve hasta uyumunun geliştirilmesi için potansiyel stratejileri belirlemektedir; ayrıca bu araçların hasta yönetimi ve tedavisindeki önemini vurgulayarak, hasta odaklı bakım



Arş. Gör. Rüveyda
Ölmez Yalazı
Çanakkale On Sekiz



Prof. Dr. Nurdan
Demirci
Marmara



Neurourology and Urodynamics

2024 August, Volume 43, Issue 6

Mesane günlüklerinden elde edilen verilerin değerini artırabilir miyiz?

ICI-RS 2023

Özet:

Mesane günlüklerinin alt üriner sistem semptomları olan hastaların değerlendirilmesindeki kritik rolünü vurgulamakta ve bu araçların doğruluğunun ve uyumunun önemini ele almaktadır. Günlükler, tip alt üriner sistem semptomlarının karakterizasyonunda ve tedavi stratejilerinin optimize edilmesinde kritik bir rol oynamakta, özellikle kaynak sınırlı ortamlarda yaygın olarak kullanılabilir. Ancak, küresel sağlık sistemlerinde standart bir mesane günlüğü formatının eksikliği önemli bir zorluk oluşturmaktadır. Sonuç olarak, mesane günlükleri, hastaların değerlendirilmesinde güvenilir ve maliyet etkin araçlar olmasına rağmen, tamamlanmaları ve uygulanmaları karmaşık süreçler gerektirmektedir.

1. Giriş:

Mesane günlüklerinin (MG) alt üriner sistem semptomları olan hastaların değerlendirilmesindeki kritik rolünü vurgulamakta ve bu araçların doğruluğunun ve uyumunun önemini ele almaktadır. Mesane günlükleri, depolama ve boşaltma fonksiyonlarının objektif değerlendirmesi için önemli bir prospektif araç olarak işlev görür. Ayrıca, bireylerin semptomlarını doğru bir şekilde kaydetmelerine ve tedaviye yanıtlarını optimize etmelerine olanak tanır. Ancak, MG'leri tamamlamada hasta uyumunu artırmak için daha etkili yöntemlerin keşfedilmesi gerekmektedir.

2. Yöntemler:

Medline, Embase, Emcare, Midirs ve Cinahl alanlarında mevcut olan İngilizce bilimsel literatürün bir incelemesi yapıldı. MG'nin önemli bir bileşen olarak kabul edildiği geniş bir makale yelpazesini belirlemek için ilgili arama stratejisi kasıtlı olarak geniş tutuldu. Bu, MG'nin faydasını çevreleyen bilgiyi tanımlamak ve bilgi boşluklarını belirlemek için Uluslararası İnkontinans Araştırma Derneği (ICI-RS) Öneri oturumunda yapılan tartışmalarla desteklendi. ICI-RS'nin yapısı ve çalışma stratejisi daha önce yayınlandı. Toplantıda yapılan ilgili tartışmanın mevcut kanıtları ve sonuçları bu zorlu konu için sunulmuştur.

3. Mesane Günlükleri'nin Rolü: Bilinenler:

Değerlendirme ve tanı:

MG, tüm kılavuzlar tarafından Alt üriner sistem semptomlu (LUTS) hastaların değerlendirilmesi, tanısı ve yönetiminde temel bir araç olarak kabul edilmektedir. Belirli depolama LUTS'lerinin doğasını ve şiddetini karakterize eder ve bir bireyin boşaltma alışkanlığının nesnel bir kaydı olarak işlev görmektedir. MG, gündüz ve gece idrar sıklığı hakkında paha biçilmez bilgiler sağlar ve LUTS'li hastalarda rutin değerlendirmenin ayrılmaz bir parçası olmalıdır. Gerçek nokturnal poliüri tanısı yalnızca bir MG kullanılarak yapılabilir ve diğer nokturi nedenleri arasında ayırım yapacaktır. Her idrar yapmada mesane hissi algısının ve ölçülen boşaltma hacmi'nin(VV) bildirilmesinin ek değeri vardır. Duyusal semptomların sistometriye göre MG ile daha doğru bir şekilde incelendiği fikrini destekleyen veriler vardır. Artan algı ve aciliyetin, ürodinamik çalışmalarla (UDS) doğrulanan urge üriner inkontinans (UUI) ile daha güçlü bir ilişkisi olduğu gösterilmektedir.

Yaşam tarzı değişikliği ve tedavi seçimi:

Doğru bir MG, klinisyeni ve hastayı semptomlar hakkında bilgilendirir; tetikleyiciler veya kötüleştirici faktörler hakkında içgörüler sağlar, örneğin, akşamları aşırı içki içmek nokturiye yol açar. Müdahaleleri bireyin benzersiz örüntüsüne göre uyarlayarak, klinisyenler tedavi etkinliğini en üst düzeye çıkarabilir ve gereksiz müdahaleleri en aza indirebilir. Tüketilen sıvıların türünün değerlendirilmesi, belirli müdahalelere de olanak sağlayabilir, örneğin, kafein alımının azaltılmasının aşırı aktif mesane (OAB) semptomlarını iyileştirdiği gösterilmiştir.

Sonuç ölçümü:

MG, tedavi sonucunu veya tedaviye yanıtı belirlemede önemli bir değerlendirme olarak kabul edilmektedir. Bu, araştırmada önemli bir rol oynar, çünkü prospektif nesnel bir hasta tamamlanmış aracı olarak, semptomlardaki değişiklik müdahaleden önce ve sonra değerlendirilebilir ve böylece önerilen tedavinin başarısının nesnel bir ölçümü sağlanabilir. ICS konsensüs bildirisine göre, ilk mesane günlüğü değerlendirmenin temel bir bileşenidir. Tıbbi tedavi, intravezikal Botulinum Toksin A veya nöromodülasyon dahil olmak üzere OAB tedavilerinin etkinliğini değerlendiren denemelerin çoğu, idrar

sıklığı, noktüri ve UUI ataklarındaki azalmayı değerlendirir. Maksimum boşaltılan hacmin değerlendirilmesi MG'den de elde edilebilir. Bu bilgi, UDS'yi gerçekleştirmeye veya tekrarlamaya gerek kalmadan tedaviye yanıtı değerlendirmede de faydalıdır.

Ürodinamik Çalışmalarla İle Karşılaştırma:

MG ve ürodinamik çalışmaların(UDS) her ikisinin de kullanımı birbirini tamamlayabilirken, LUTS'un değerlendirilmesinde farklı rolleri vardır. MG'nin iyi bilinen maliyet etkinliği, UDS ile karşılaştırıldığında sağlık uçurumunu daraltmak için çok önemlidir. MG, özellikle düşük kaynaklı ortamlarda uygun fiyatlı ve erişilebilir olmaları nedeniyle belirli LUTS'ların değerlendirilmesi için daha kapsayıcı ve erişilebilir bir yöntem sunar. Okuma yazma bilmeyen popülasyonlarda kullanımı sınırlı veya zorlayıcı olsa da, hastalardan bazı nesnel veriler elde etmek için semboller kullanma potansiyeli vardır, ancak bu henüz araştırılmamış veya doğrulanmamıştır. Tersine, UDS, karmaşık LUTS'un değerlendirilmesinde değerli bir araç olarak hizmet ederken, uzman ekipman ve tesislerin yanı sıra eğitilmiş sağlık profesyonelleri gerektirdiğinden, kaynak sınırlı sağlık ortamlarında kısıtlamalarla karşılaşır. Ayrıca, literatürün yakın zamanda yapılan bir incelemesi, hastaların hastalıklarının patofizyolojisine ışık tutabilecek bir incelemeyi olumlu şekilde karşıladığını göstermiş olsa da, fiziksel ve duygusal rahatsızlıkla da ilişkilendirilebilirler. Ancak, yazarlar ayrıca yakın tarihli literatürde bu tür verilerin yetersizliğini de kabul ettiler.

MG'nin Doğruluğu:

Son literatür, LUTS'lu hastalarda UDS için bir vekil olarak MG sınıflandırmasının uygulanabilirliğini değerlendirmeye çalışmıştır. Ürodinamik değerlendirme için VV ölçümü için ICS standartları VV'nin $\pm 5\%$ 'dir. Bu nedenle, LUTS'lu hastaların MG'sinde kaydedilen VV'nin mümkün olduğunca doğru olmasını ve fizyolojik ölçüm konusunda ICS kılavuzuna uymasını sağlamak son derece önemlidir. Bu, bir sürahideki VV'nin geleneksel göz küresi tahmini dışında farklı bir tekniğin yararlı olup olmayacağı sorusunu gündeme getirir.

Maliyet Etkinliği:

NICE değerlendirme seçeneğinin bir parçası olarak maliyet-etkinlik çalışmaları, stres inkontinansı vakalarında, uyumlu sonuçlarla eşleştirilen mesane günlüğü tamamlamayı içeren kapsamlı bir birincil klinik değerlendirmenin, sonuçlar için ürodinamik test ile değerlendirmeden daha düşük olmadığını desteklemektedir. Weber ve ark., pelvik organ sarkması ve stres idrar kaçırmaya olan kadınlarda ameliyat öncesi temel ofis değerlendirmesi ile UDS'nin maliyet-etkinliğini karşılaştırırken, her iki yöntemin de ilk ve ikincil değerlendirmeden sonra idrar kaçırmayı aynı oranda iyileştirdiği sonucuna varmıştır. Ancak UDS'nin iki strateji arasında maliyet-etkinliği en düşük olanı olduğu ortaya çıkmıştır. UDS'nin bu şekilde ortadan kaldırılması, Avrupa genelindeki ulusal klinik kılavuzlarda da benimsenmiştir.

4. MG ile ilgili Zorluklar:

Doğrulama:

Dünya çapındaki sağlık sistemleri arasında kullanılan standart bir MG versiyonu yoktur. Sağlık ortamlarında kullanılan tek bir doğrulanmış mesane günlüğünün önemi daha önce önerilmiştir. Birçok MG mevcut olsa da, şu anda yalnızca Uluslararası İdrar Kaçırma Danışma Anketi- Mesane Günlüğü (ICIQ-MG) doğrulanmıştır. Doğrulama süreci beş adım gerektirir:

- Yayınlanmış literatürdeki bilinen teorilere karşı geçerlilik oluşturması,
- Anket yanıtlarına ve/veya ürodinamik gözlemlere göre kriter geçerliliğinin değerlendirilmesi,
- Günlük süresinin doğrulaması,
- Test-tekrar test analiz etmesi,
- Tedavi gören hastalarda tedaviye yanıtın gösterilmesi amacıyla günlükte değişiklik yapılmasıdır.

Günlük Süresi:

MG, bir bireyin hem çalışma hem de boş zaman günleri gibi olağan aktivitelerindeki değişiklikleri kapsamalıdır. Bu nedenle MG'nin süresi tartışma konusu olmaya devam etmektedir. 24 saatlik MG'den elde edilen veriler, LUTS'a ilişkin ilk içgörüyü sağlayacaktır, ancak daha uzun bir süre boyunca gerçekleştirilen MG'den daha fazla bilgi elde edilebilir. Daha uzun süreli MG'ler elde edilen klinik verilerde bir artışa izin verse de, hasta yükünde de bir artış vardır. 3 günlük MG ile 7 günlük MG karşılaştırıldığında, 3 günlük MG'nin benzer doğruluk ve semptomların tekrarlanabilirliği ile daha yüksek bir hasta uyumuna sahip olduğu bulunmuştur.

Uyumluluk:

MG'nin LUTS'lu hastaları değerlendirmek için tekrarlanabilir, invaziv olmayan, doğrulanmış ve ucuz bir araç olduğu kanıtlanmış olsa da, bunların uygulanması ve tamamlanması zorlu bir görev olduğu kanıtlanmıştır. Literatürde %50 ile %65 arasında tamamlanma oranları bildirilmiştir.

5. Uyumluluğu Geliştirmek için Önlem:

İlk konsültasyonda hastanın bilişsel kapasitesini belirlemek önemlidir ve bu, gerekirse bilişsel tarama araçları kullanılarak yapılabilir. MG tamamlamanın neleri içerdiğine dair basit bir sözlü özet verilmeli, sürecin basitleştirilmesi ve teknik olmayan dilin kullanılması dahil edilmelidir. Hastalar veya bakıcıları, MG'nin önemi ve alakalılığı konusunda bilgilendirilmelidir, çünkü bu, tamamlama motivasyonunu artırabilir. Eğitici bir müdahale olarak günlük tamamlamanın, çeşitli bağlamlarda hasta katılımını ve tedaviye uyumu iyileştirdiği gösterilmiştir.

6. MG'nin Geleceği:

Telesağlık ve e-sağlık alanındaki güncel gelişmeler, sağlık uygulamalarının geliştirilmesiyle birlikte, hastaların MG'yi tamamlamalarına yardımcı olabilir. Elektronik ölçüm kaplarının kullanımı, hastaların MG'yi tamamlama kolaylığını artırırken aynı zamanda sonuçların tekrarlanabilirliğini sağlar. Bu, doğruluklarının test edilmesi ve tekrar test edilmesi için önemlidir ve geçerlilik için bir ölçüt olan kalibrasyon olanağının yanı sıra, onları değişikliklere karşı duyarlı ve duyarlı hale getirecek yüksek hassasiyet sunar. Ayrıca, kişiselleştirilmiş tıbbın geliştirilmiş sunumuna da yardımcı olabilirler.

Sonuç:

MG'yi sürdürmeye uyum, diğer terapötik önerilerde olduğu gibi, bir dizi bireysel, sosyal ve sağlık hizmetine özgü sistemik faktöre bağlıdır. Müdahaleleri bireysel hasta profillerine ve engellere göre uyarlamak, uyumu ve dolayısıyla LUTS yönetimini geliştirmek için önemli olmaya devam etmektedir.

Sonuç olarak, bu makalede vurgulandığı gibi MG'ler yalnızca veri kaydı için araçlar değil, aynı zamanda LUTS'lu hastaların bütünsel yolculuğunu haritalamada etkilidir. Potansiyelleri tam olarak gerçekleştirildiğinde, LUTS tedavi yönetiminin yeniden şekillendirebilir, daha kişiselleştirilmiş, etkili ve hasta merkezli bakım sunabilir.

Tablo 1. Araştırma önerileri:

Use of bladder diaries (BD)	Research studies required
<i>Closing the health gap between nations</i>	
Are there ways to validate BD in illiterate populations to close the poverty gap	Examining using alternate symbols to validate questionnaires
Can we validate BD in different languages/cultures and for those with differing literacy levels?	Psychometric validation of BD in different languages and in picture form, for those that have lower literacy levels.
<i>Improving current utility of BD</i>	
Does use of BD aside from the ICIQ-BD still provide accurate and reproducible data?	Psychometric validation of different BD against the ICIQ-BD.
Do findings from a bladder diary change clinical management plans?	Retrospective/prospective multicentre study to identify the patients in which management plans were altered following completion of BD.
<i>Improving treatment outcomes with BD</i>	
Does completion of a bladder diary indicate the likelihood of a patient adhering to ongoing treatment options including medication?	Retrospective study to monitor adherence to treatment in those that complete BD versus those that do not.
Does completion of a bladder diary change the patients' perception of their own symptoms? (Is there added value for patients completing a bladder diary?)	Completion of PROMs (including symptom severity scores and quality of life scores) pre and post-completion of BD.
<i>Next generation BD</i>	
Does more accurate assessment of volume (physiological standard measurement) improve the utility over a traditional bladder diary	Sensitivity and specificity curves in BD compared to the gold standard of Urodynamics
Validation of electronic BD	Noninferiority trials comparing electronic versus paper BD.

11. Ulusal ÜROJİNEKOLOJİ KONGRESİ



8-10 Kasım 2024
Marriott Hotel Şişli - İstanbul

www.urojinekoloji2024.org

Mixovul

Metronidazol 750 mg
Mikonazol Nitrat 200 mg
Lidokain 100 mg

3 Ovül Trivag[®] Ovül

Tinidazol
Tiokonazol
Lidokain

Farklı
KADINLAR

Farklı
TEDAVİLER



BİL7896MIX76



Kısa Ürün Bilgisi özeti için QR KODU okutabilirsiniz.

bilim
İLAÇ

bilimsel
paydaş

SHORT AND LONG-TERM EFFECT OF POLYCARBOPHIL VAGINAL GEL ON VAGINAL ATROPHY OF PERI AND POST-MENOPAUSAL WOMEN. THE TRIPLE STUDY

Angelo Cagnacci, Dionisio Franco Barattini, Elena Casolati, Mario Mangrella, Elena Piccolo, Roberto Piazza, Alberto Pecoroni, , Livian Cristian Patraşcu.

IRCCS-Ospedale San Martino, Clinica Ostetrica e Ginecologica, Department of Neuroscience, Genetic and Sciences of the Mother and the Infant, Genoa, Italy

Former Italfarmaco SpA, Medical Affairs Department, Milan, Italy

University of Medicine and Pharmacy Victor Babeş, Timișoara, Romania

BİR BAKIŞTA BU MAKALENİN ÖNEMİ:

Bu çalışma (TRIPLE çalışması), peri- ve post-menopozal kadınlarda vajinal atrofi semptomlarının tedavisinde polikarbofil vajinal jelin (PCV) etkinliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır.

MEVCUT LİTERATÜRDEKİ BİLGİ NE DİYOR?

Birçok çalışma, özellikleri nemlendirici aktiviteleri aşmış ve muhtemelen kolajen sentezinin uyarılmasını içeren hiyalüronik asitin kısa vadeli etkisini araştırmıştır. Bir karşılaştırmalı çalışmada hiyalüronik asitin etkinliği östrojenlerinkine benzer şekilde bildirilmiştir. PCV farklı bir moleküldür ve etkisi vajinal mukozaya yapışma konusundaki güçlü yeteneğine dayanmaktadır ve bu özelliği nedeniyle aktif östrojen molekülleri için en uygun taşıyıcı olarak kabul edilir. TRIPLE çalışmasının önceki kısa vadeli verilerimiz PCV'nin Hiyalüronik asite kıyasla daha düşük etkili olmadığını açıkça bildirmiştir. Mevcut veriler, uzun vadede PCV'nin etkinliğinin arttığını ve vajinal atrofi semptomlarında belirgin bir azalmaya yol açtığını göstermektedir.

BU MAKALENİN TIBBİ LİTERATÜRE KATKISI NEDİR?

Bu çalışma, peri-menopozal ve post-menopozal kadınlarda polikarbofil vajinal jelin (PCV) uygulamasının vajinal atrofi semptomlarını hızla iyileştirdiğini ve 6 aya kadar uzatılmasının etkinliği daha da artırdığını göstermektedir.



Uzm. Dr. Fatma Nur
DÜZENLİ Düzce Atatürk
Devlet Hastanesi
Kadın Doğum

European Journal of
Obstetrics & Gynecology and
Reproductive Biology

June 2024

Polikarbofil vajinal jelin peri ve postmenopozal kadınlarda vajinal atrofi üzerindeki kısa ve uzun vadeli etkisi: TRIPLE ÇALIŞMASI

GİRİŞ:

Vajinal atrofi (VA), menopozun genitoüriner sendromunun (GSM) bir bileşenidir ve başlangıçta %15 ile %57 arasında olduğu tahmin edilmiştir ve daha yakın tarihli detaylı çalışmalarda yaklaşık %80'dir. VA ve semptomları menopoz boyunca yıllar içinde artmaya başlar. Vajinal kuruluk en sık görülen ve rahatsız edici semptomdur ve kadın cinselliğiyle net bir negatif ilişkiye sahiptir. Düşük dozlu vajinal östrojenler veya ospemifen, menopoz sonrası dönemde etkili VA tedavileridir ancak peri menopozda birinci basamak tedavi değildir.

Genel olarak, reçetesiz satılan kayganlaştırıcılar ve hiyalüronik asit (HA) veya polikarbofilik vajinal jel (PCV) gibi vajinal nemlendiriciler, VA semptomları için birinci basamak tedaviler olarak kabul edilir, ancak seçilecek ajan türü, uygulamalar arasındaki uygun aralık ve bunların uzun vadeli etkileri hakkında net bir gösterge yoktur.

Yakın zamanda, perimenopozal kadınların VA semptomları üzerinde verilen 30 günlük PCV ve HA uygulamasının benzer etkinliğini bildirdik. Yayımlanan çalışma, bir dizi çalışmanın (TRIPLE çalışması olarak adlandırılır) bir parçasıydı. Ek çalışmalar, 30 günlük PCV uygulamasının perimenopozal kadınlarda değil, postmenopozal kadınlarda etkisini test etti. Bu postmenopozal kadın grubu, perimenopozdaki kadınlarla eş zamanlı olarak kaydedildi ancak daha sonra analiz edildi. Bu postmenopozal kadın grubunda elde edilen sonuçlar, daha önce yayınlanmış olan perimenopozal kadınların sonuçlarıyla karşılaştırıldı.

PCV'nin uzun vadeli etkinliği, hem peri- hem de postmenopozal kadınlara 180 gün daha tedavi uygulanarak test edildi. Bu el yazması, postmenopozal kadınlarda gerçekleştirilen 30 günlük PCV uygulamasının verilerini (kısa vadeli çalışma), bu kadınlarda gözlemlenen etkinin daha önce yayınlanmış olan peri-menopozal kadınlarda elde edilen etkiyle karşılaştırılmasını ve peri- ve postmenopozal kadınların birleşik grubunda uzun vadeli PCV uygulamasıyla elde edilen sonuçları bildirmektedir.

MATERYAL & METOD:

Proje (TRIPLE çalışması olarak adlandırılır) aşağıdaki üç çalışmadan oluşmuştur.

- Perimenopozal kadınlarda PCV ile hiyalüronik asit arasında 30 günlük tedavinin etkinliğinin daha önce yayınlanmış karşılaştırması (Karşılaştırmalı Deneme).
- Postmenopozal kadınlarda 30 günlük PCV uygulamasının etkinliğinin değerlendirilmesi. (Kısa Süreli Deneme). Postmenopozal kadınlarda elde edilen sonuçlar, önceki denemede perimenopozal kadınlarda elde edilen sonuçlarla da karşılaştırılmıştır.

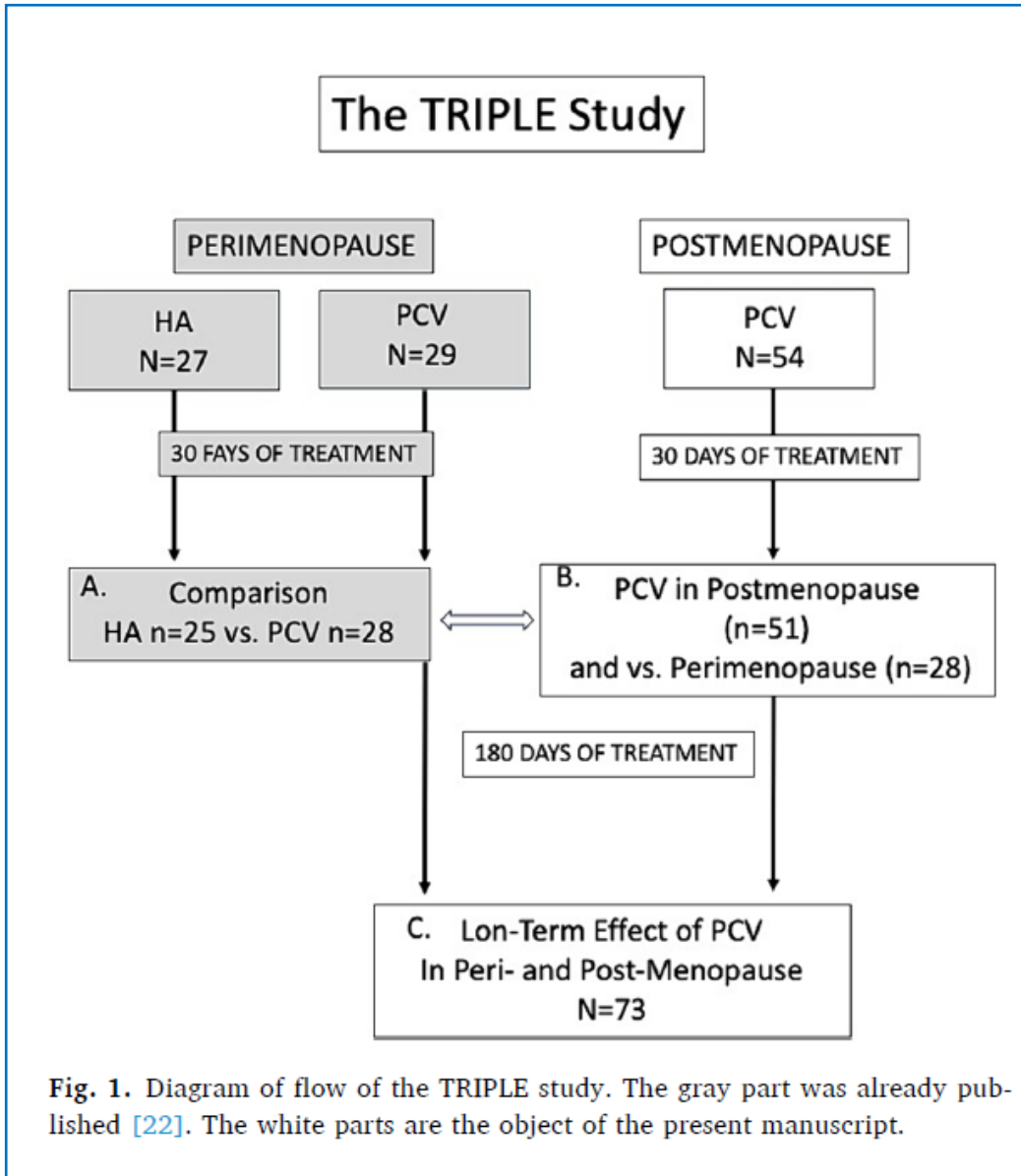


Fig. 1. Diagram of flow of the TRIPLE study. The gray part was already published [22]. The white parts are the object of the present manuscript.

C. Peri- ve postmenopozdaki kadınların önceki iki denemede 30 gün boyunca PCV ile tedavi edildiği ve PCV tedavisine 180 gün daha devam ettiği açık bir çalışma (Uzun Vadeli Deneme). Daha önce yerel Etik Komiteler tarafından onaylanan denemeler, Timisoara'daki (Romanya) jinekoloji alanında uzmanlaşmış özel kliniklerde gerçekleştirildi. Romanya, Timisoara'da bulunan Opera CRO, izleme, veri yönetimi ve istatistikleri gerçekleştirdi. Mevcut yazıda yalnızca Kısa Vadeli ve Uzun Vadeli Denemelerden elde edilen veriler rapor edilmektedir.

Çalışma popülasyonu:

Kadınlar ardışık olarak kaydedildi. Peri menopozda olsun veya olmasın, 45 ila 55 yaş aralığında olsun, kadınlar rastgele olarak 30 gün boyunca PCV veya hiyalüronik asit almaya atandı (Karşılaştırmalı Deneme; veriler zaten yayınlanmıştır). Post menopozda (adetlerin ≥ 1 yıl boyunca tamamen kesilmesi) ve 45 ila 70 yaş arasındaki kadınlar 30 gün boyunca PCV almaya ayrıldı (Kısa Süreli Deneme). 30 günün sonunda PCV alan peri menopozal kadınlar ve hepsi PCV alan postmenopozal kadınlar ek 180 gün boyunca PCV ile tedavi edildi (Uzun Süreli Deneme).

Karşılaştırmalı ve Kısa Süreli Denemelere girmek için başlangıç dahil etme kriterleri VA tanısı, 18,5 ila 36 kg/m² arasında bir BMI, cinsel olarak aktif olmak ve bilgilendirilmiş onam formunu imzalamış olmaktı. Önceki çalışmalarda olduğu gibi VA, eş zamanlı olarak subjektif vajinal kuruluk hissi, herhangi bir objektif VA belirtisi (mukoza kuruluğu, solukluk, kırılganlık, incelik veya peteşi varlığı) ve vajinal pH > 5 (vajinanın lateral duvarının iç üçte birine 5 saniye boyunca yerleştirilen birkaç santimetre turnusol kağıdı ile ölçülmüştür) varlığı ile teşhis edildi.

Ayrıca bir vajinal sağlık indeksi (VHI) < 15 de gerekliydi. Yaygın dışlama kriterleri, önceki 5 yılda herhangi bir türde malignite (ayrıca lösemik infiltratlar), araştırılmamış genital kanama, önceki 6 ayda sistemik veya vajinal östrojen tedavileri, tedavi gerektiren akut vajinal enfeksiyon, kronik bulaşıcı hastalıkların varlığı veya öyküsü, test edilen tıbbi cihazlara veya yardımcı maddelerine karşı alerji, klinik çalışmalara katılım veya önceki 30 gün içinde herhangi bir araştırma maddesi almış olmaktı.

Müdahaleler:

Pazarlama sonrası klinik takip çalışmaları için özel olarak talep edildiği üzere, tedaviler ürünün kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde gerçekleştirildi. PCV jeli (Ainara® Italfarmaco, Milano, İtalya) haftada iki kez 1 g dozunda uygulandı. Jel, aplikatörün çömelme veya sırtüstü pozisyonda vajinaya yerleştirilmesiyle uygulandı. Daha önce bildirilen Karşılaştırmalı Denemede, karşılaştırma ürünü için randomize edilen hastalara 30 gün boyunca her 3 günde bir 3 g HA jeli (Hyalo Gyn Fidia Farmaceutici, Abano Terme, İtalya) verildi. Denemenin sonunda, PCV'ye atanan 28 kadın 6 aylık ek tedavi için Uzun Dönemli Denemeye alındı. Benzer şekilde, 30 günlük tedavinin sonunda Kısa Dönemli Denemede PCV uygulamasına başlayan postmenopozal dönemdeki 51 kadın 6 aylık ek tedavi için Uzun Dönemli Denemeye alındı (Şekil 1). Uzun Dönemli Denemeye dahil edilen tüm kadınlara haftada iki kez 1 g PCV jel 180 gün daha verildi. Uzun Dönemli Denemeye kaydolduktan sonra, kadınlar 3, 7, 21, 60. günlerde (± 1 günlük bir pencereyle) ve 90, 120 ve 150. günlerde (± 2 günlük bir pencereyle) telefon görüşmeleri aldı. Son değerlendirme 180. günde (tedavinin başlamasından yaklaşık 210 gün sonra) yapıldı.

Table 1

Characteristics of all treated patients with polycarbophil vaginal gel (PCV) in the 3 studies.

<i>Comparative Study</i>	<i>N</i>	<i>Mean (SD)</i>	<i>Median</i>	<i>IQR</i>
Number	29			
Age (years)		48.7 (3.2)	47	4.0
Body Mass Index (kg/m ²)		23.9 (3.0)	23.9	4.4
<i>Short-term Study</i>	<i>N</i>	<i>Mean (SD)</i>	<i>Median</i>	<i>IQR</i>
Number	54			
Age (years)		57.5 (5.7)	57	10
Body Mass Index (kg/m ²)		26.24 (4.4)	25.9	6.0
<i>Long-term Study</i>	<i>N</i>	<i>Mean (SD)</i>	<i>Median</i>	<i>IQR</i>
Number	73			
Age (years)		54.05 (6.2)	53	8.0
Body Mass Index (kg/m ²)		25.25 (4.1)	24.5	5.4

Tüm çalışmalar için birincil sonuç VHI'nin değiştirilmesiydi. VHI skoru beş parametreyi değerlendirir: genel elastikiyet, sıvı salgılarının türü ve kıvamı, pH, epitel mukoza ve vajinal nem, her birine 1 ile 5 arasında bir puan atar. Beş puanın toplamı toplam VHI skorunu tanımlar. İkincil sonuçlar, öznel semptomların (vajinal kuruluk, tahriş ve cinsel ilişki sırasında ağrı) görsel analog ölçek (VAS) skorlarındaki değişiklikler ve Global Semptom Skoru (GSS) ile değerlendirilen tedavinin genel etkisiydi.

GSS, aşağıdaki semptomların her birinin yoğunluk skorunun (0 ile 3 arasında değişir) eklenmesiyle hesaplanan bir bileşik skordur: vajinal kuruluk, disparoni, pruritus, yanma ve dizüri (aralığı, 1–15: 1 = sadece hafif vajinal kuruluk, 15 = şiddetli yoğunlukta beş semptomun tümü). Güvenlik, çalışma dönemlerinde meydana gelen tüm olumsuz olayların toplanması ve analiz edilmesiyle değerlendirildi. Genel güvenlik, araştırmacı Global Assessment Safety (IGAS)'a göre çalışmanın sonunda raporlandı ve şu şekilde derecelendirildi: çok iyi, iyi, orta, zayıf.

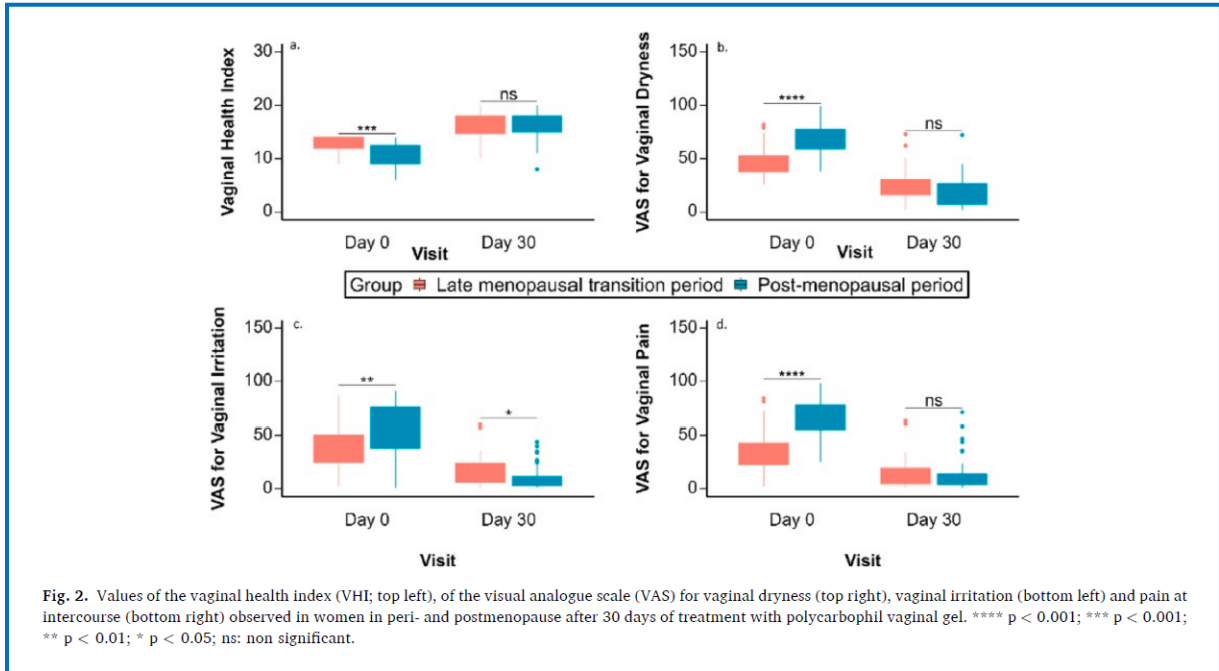


Fig. 2. Values of the vaginal health index (VHI; top left), of the visual analogue scale (VAS) for vaginal dryness (top right), vaginal irritation (bottom left) and pain at intercourse (bottom right) observed in women in peri- and postmenopause after 30 days of treatment with polycarbophil vaginal gel. **** p < 0.001; *** p < 0.001; ** p < 0.01; * p < 0.05; ns: non significant.

Örneklem büyüklüğünün belirlenmesi ve istatistiksel yöntemler:

Örneklem büyüklüğü, GPower yazılımı, sürüm 28 Mart 2014 Sürüm 3.1.9.2 kullanılarak hesaplandı. Karşılaştırmalı Deneme için örneklem büyüklüğü hesaplaması zaten ayrıntılı olarak açıklanmıştı. Kısa Süreli Deneme için hedef örneklem büyüklüğü, benzer çalışmalardan bildirilen beklenen değerlerle VHI'ye, yani birincil sonuca dayanıyordu.

Eşleştirilmiş çiftler için bir Wilcoxon işaretli sıra testi kullanılarak, çalışma için %90 güç, 0,05 anlamlılık düzeyi ve 0,44'lük yüksek bir etki büyüklüğü (2 zaman noktasındaki ortalama VHI puanı düşüşü arasındaki farkın birleştirilmiş standart sapmalara bölünmesi) alınarak, değerlendirilebilir 50 hasta tahmin edildi. Çok düşük bir potansiyel kayıp oranı (%8) göz önüne alındığında, 54 hasta çalışmaya dahil edildi.

Uzun Dönemli Çalışma için örneklem büyüklüğü hesaplaması gerekmedi, çünkü bu bir takip çalışmasıydı ve yalnızca önceki Karşılaştırmalı ve Kısa Dönemli Çalışmalara ait denekler dahil edildi. İstatistiksel analizler, büyük protokol sapmaları olmadan çalışmayı başarıyla tamamlayan denekler içeriyordu. Çalışma ürünlerinden birini en az bir kez uygulayan tüm katılımcılar güvenlik analizlerine dahil edildi. İstatistiksel analizler R istatistik yazılımı kullanılarak gerçekleştirildi. Herhangi bir istatistiksel analizden önce verilerin normalliği Shapiro Wilk testi ile test edildi.

Nicel değişkenlerin dağılımına göre karşılaştırmalı analizler yapmak için Student t-testi ve Mann-Whitney U kullanılırken, kategorik değişkenlerin karşılaştırmalı analizleri yapmak için ki² testi uygulandı. Friedman testi, ziyaretler arasındaki parametrik olmayan tekrarlanan ölçümler varyans analizi (ANOVA) için kullanıldı. Ayrıca, tekrarlanan ölçümler için iki yönlü ANOVA, geç menopoz geçiş dönemindeki kadınların tedavisiyle indüklenen değişiklikleri menopoz sonrası dönemdekilerle karşılaştırmak için kullanıldı. Tüm analizler için p değeri < 0,05 istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. Veriler, aksi belirtilmediği sürece ortalama \pm standart sapma olarak ifade edilir.

SONUÇLAR:

Karşılaştırmalı Denemede PCV alan perimenopozal kadınların, Kısa Süreli Denemelere katılan postmenopozal kadınların ve Uzun Süreli Denemeye dahil edilen tüm perimenopozal ve postmenopozal kadınların genel özellikleri Tablo 1'de bildirilmiştir.

Postmenopozal kadınlarda PCV'nin etkisi:

Postmenopozal kadınlarda, VHI 30 günlük PCV tedavisinden sonra önemli ölçüde iyileşti ($10,82 \pm 2,1$ 'den $15,8 \pm 2,5$ 'e; $+5,1 \pm 0,4$; $p < 0,001$) (Şekil 2). Benzer şekilde, vajinal kuruluk VAS skorunda ($68,9 \pm 14,0$ 'dan $14,2 \pm 15,3$ 'e, $52,7 \pm 2,6$ 'ya; $p < 0,001$), tahrişte ($54,9 \pm 25,6$ 'dan $8,0 \pm 11,2$ 'ye; $48,7 \pm 3,2$ 'ye; $p < 0,001$) ve cinsel ilişki sırasında ağrıda ($64,9 \pm 18,1$ 'den $10,3 \pm 14,8$ 'e; $55,6 \pm 3,12$ 'ye; $p < 0,001$) önemli bir azalma gözlemlendi. GSS $9,4 \pm 1,6$ 'dan $4,6 \pm 1,6$ 1.3; 4.9 ± 0.2 ; $p < 0.001$). 'ya düştü.

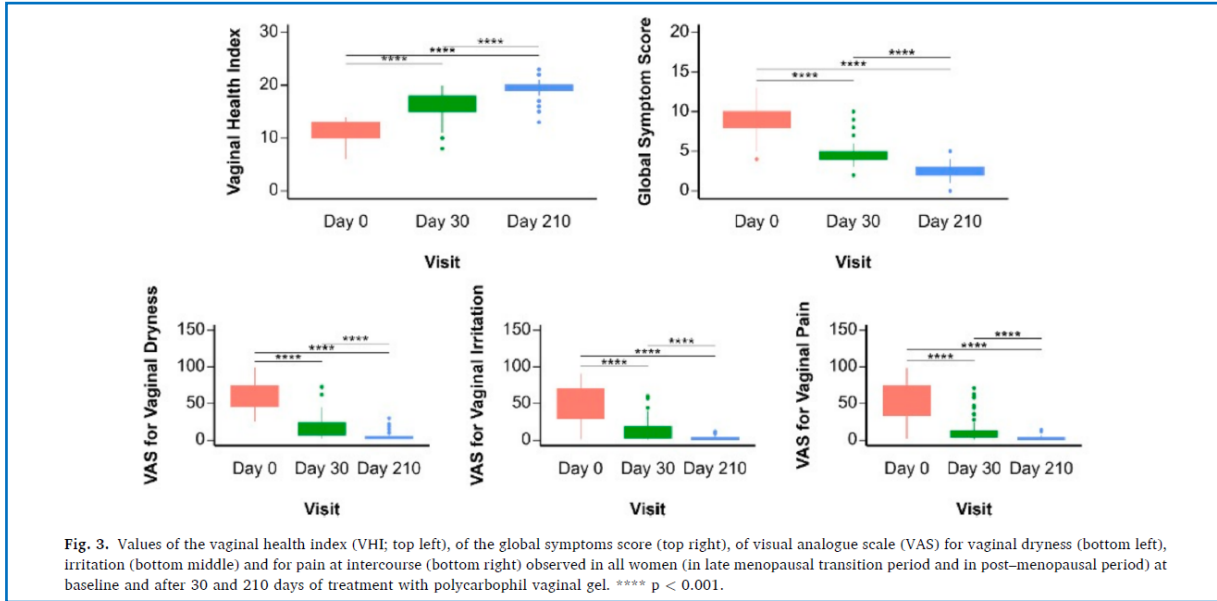


Fig. 3. Values of the vaginal health index (VHI; top left), of the global symptoms score (top right), of visual analogue scale (VAS) for vaginal dryness (bottom left), irritation (bottom middle) and for pain at intercourse (bottom right) observed in all women (in late menopausal transition period and in post-menopausal period) at baseline and after 30 and 210 days of treatment with polycarbophil vaginal gel. **** $p < 0.001$.

Perimenopozal kadınlarla karşılaştırma:

51 postmenopozal kadında elde edilen sonuçlar Karşılaştırmalı Denemede PCV ile tedavi edilen 28 perimenopozal kadının sonuçlarıyla karşılaştırıldı. Başlangıçta VHI skoru önemli ölçüde düşük değildi ($p < 0,056$), ancak vajinal kuruluk ($p < 0,001$), tahriş ($p < 0,002$) ve cinsel ilişki sırasında ağrı ($p = 0,001$) VAS skoru postmenopozal kadınlarda daha yüksekti (Şekil 2).

Daha önce bildirildiği gibi, VHI perimenopozal kadınlarda arttı ($12,5 \pm 1,4$ 'ten $16,4 \pm 2,7$ 'ye; $+4,1 \pm 0,5$ 'e; $p < 0,001$), kuruluk için VAS ($48,1 \pm 16,1$ 'den $14,9 \pm 16,7$ 'ye; $24 \pm 3,6$ 'ya; $p < 0,001$), tahriş ($37,5 \pm 20,0$ 'dan $15,9 \pm 15,4$ 'e; $18,6 \pm 4,4$ 'e; $p < 0,001$) ve cinsel ilişki sırasında ağrı ($35,5 \pm 20,4$ 'ten $15,9 \pm 16,1$ 'e; $26,2 \pm 4,3$ 'e; $p < 0,001$) azaldı (Şekil 2).

Tüm iyileşmeler postmenopozal kadınlarda perimenopozal kadınlara göre daha belirgindi ($p < 0,001$) ve 30 günlük tedaviden sonra, vajinal kuruluk, tahriş ve cinsel ilişki sırasında ağrı için VHI ve VAS iki kadın grubu arasında benzerdi (Şekil 2). Benzer şekilde, GSS postmenopozal kadınlarda premenopozal kadınlara göre daha yüksekti ($9,3 \pm 1,6$ 'ya karşı $8,2 \pm 1,8$; $p < 0,004$), her iki grupta da önemli ölçüde azaldı ($p < 0,001$), ancak postmenopozal kadınlarda daha fazla azaldı ($4,9 \pm 0,2$ 'ye karşı $-3,9 \pm 0,3$; $p < 0,032$). 30 günlük tedavinin sonunda postmenopozal kadınların GSS'si premenopozal kadınlarınkine benziyordu ($4,63 \pm 1,3$ 'e karşı $4,4 \pm 1,8$; $p < 0,499$).

Uzun vadeli deneme:

PCV alan perimenopozal kadınların verileri ve postmenopozal kadınların verileri birleştirildi. İlk 30 günden sonra, altı kadın (3'ü perimenopozda ve 3'ü postmenopozda) PCV'ye devam etmedi. Buna göre, orijinal 79 kadından 73'ünde uzun vadeli uygulamaya devam edildi. Bu 73 kadındaki analiz, orijinal denemelere kaydolma süresini (zaman 0), 30 günlük tedaviden sonra elde edilen verileri ve ek 180 günden sonra, yani 210 günlük tedaviden sonra (son ziyaret) elde edilen verileri dikkate aldı.

30 ve 210 günlük tedaviden sonra, VHI skoru sırasıyla $4,6 \pm 0,3$ (ortalama + SE) ve $7,7 \pm 0,3$ arttı ($p < 0,001$) (Tablo 2). Vajinal kuruluk VAS'ı sırasıyla $38,6 \pm 2,2$ ve $53,6 \pm 1,9$ ($p < 0,001$), vajinal tahriş VAS'ı $-33,2 \pm 2,7$ ve $42,6 \pm 1,4$ ($p < 0,001$), cinsel ilişki sırasında ağrı VAS'ı $40,8 \pm 2,7$ ve $46,7 \pm 2,3$ ($p < 0,001$) ve GSS'si sırasıyla $4,4 \pm 0,2$ ve $6,5 \pm 0,2$ ($p < 0,001$) azaldı. 210 gün boyunca farklı zaman noktalarında istatistiksel olarak anlamlı ($p < 0,001$) gelişmeler kaydedildi (Tablo 2; Şekil 3).

Table 2

Mean and standard deviation (SD) values of clinical parameters observed at different time points in women included in the Long Term Trial.

Parameter	Baseline	Day 30	Day 210	P
VHI score	11.4 (2.1)	16.2 (2.6)	19.5 (1.8)	0.001
Vaginal dryness (VAS)	61.8 (18.2)	18.9 (14.9)	4.9 (5.3)	0.001
Local irritation (VAS)	49.7 (23.8)	11.9 (12.9)	3.15 (2.8)	0.001
Pain at intercourse (VAS)	54.9 (24.2)	13.1 (15.5)	2.92 (2.9)	0.001
Global Symptom Score	9.6 (1.7)	4.51 (1.5)	2.27 (1.0)	0.001

The p-values were obtained by performing the Friedman test (non-parametric repeated measures ANOVA) between visits. All time points were significantly different ($p < 0.001$) from each other.

Güvenlik:

PCV ile ilgili herhangi bir olumsuz olay iki 30 günlük çalışmada (Karşılaştırmalı Deneme ve Kısa Süreli Deneme) ve ek 180 günde (Uzun Süreli Deneme) gözlemlenmedi. Araştırmacılar tarafından değerlendirilen genel güvenlik Tablo 3'te bildirilmiştir.

Table 3

Distribution of the Investigator Global Assessment of Safety (IGAS) evaluated at day 210 in women included in the Long Term trial.

Score	All # (%)	Perimenopausal # (%)	Postmenopausal # (%)
	73 (100 %)	25 (100 %)	48 (100 %)
Poor	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Moderate	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Good	3 (4.1 %)	3 (12.0 %)	(0.0 %)
Very Good	70 (95.9 %)	22 (88.0 %)	48 (100.0 %)

TARTIŞMA:

Mevcut çalışma, PCV'nin 30 günlük uygulamasının menopoz sonrası kadınlarda VA semptomlarını, geç perimenopozal geçiş dönemindeki kadınlardaki gibi iyileştirdiğini göstermektedir. Her iki grupta da etki sadece korunmakla kalmamış, zamanla daha da iyileşmiştir. TRPLE çalışmasının önceki yayınında, PCV'nin 30 günlük bir dönemde perimenopozal kadınların VA semptomlarını tedavi etmede HA kadar etkili olduğunu bildirmiştik. Mevcut çalışma, PCV ile 30 günlük tedavinin menopoz sonrası kadınlarda da etkili olduğunu göstermektedir.

Başlangıçta, VA semptomları perimenopozal kadınlara göre postmenopozal kadınlarda daha kötüydü ancak tedavinin sonunda benzerdi. Buna göre, PCV daha ileri VA ve daha belirgin hypoöstrojenik koşullarda da etkisini göstermektedir. İlginç bir şekilde, her iki kadın grubunda da PCV'nin terapötik etkinliği, tedavi süresiyle birlikte artmış ve VA semptomlarının çoğu 6 aylık kullanımdan sonra neredeyse ortadan kalkmıştır. Nemlendirici ajanın VA semptomlarını iyileştirme yeteneği tekrar tekrar bildirilmiştir [14–20]. Birçok çalışma, özellikleri nemlendirici aktiviteleri aşmış ve muhtemelen kolajen sentezinin uyarılmasını içeren HA'nın kısa vadeli etkisini araştırmıştır.

Bir karşılaştırmalı çalışmada HA'nın etkinliği östrojenlerinkine benzer şekilde bildirilmiştir. PCV farklı bir moleküldür ve etkisi vajinal mukozaya yapışma konusundaki güçlü yeteneğine dayanmaktadır ve bu özelliği nedeniyle aktif östrojen molekülleri için optimum bir taşıyıcı olarak kabul edilir. TRIPLE çalışmasının önceki kısa vadeli verilerimiz, PCV'nin HA'ya kıyasla daha düşük etkili olmadığını açıkça bildirmiştir. Mevcut veriler, uzun vadede PCV'nin etkinliğinin arttığını ve VA tezahüründe belirgin bir azalmaya yol açtığını göstermektedir. Bu, yalnızca postmenopozal kadınlar için değil, aynı zamanda perimenopozal kadınlar için de önemlidir. VA belirtileri kadınlarda 40 yaşından sonra zaten mevcuttur ve yaşla ve menopozdan sonraki yıllarda giderek artan bir yaygınlık gösterir.

Perimenopozal kadınlarda vajinal kuruluk, VA'nın tam belirtisinden çok daha yaygındır. En rahatsız edici semptomu temsil eder ve çoğunlukla kadın cinselliği üzerinde olumsuz bir etki yaratan semptomdur. Vajinal kuruluk nemlendirici ajanlarla iyileştirilebilir, bunlar arasında mevcut veriler PCV'nin oldukça etkili olduğunu ve etkisinin kullanım süresiyle devam edip

arttığını göstermektedir. Gerçekten de VA tedavileriyle ilgili temel endişelerden biri uzun vadeli etkinlik ve tedaviye uyumdur.

Mevcut kadınların hepsi uzun vadeli çalışmaya katılmaya karar vermedi, bu da PCV'nin uzun süreli uygulanmasının herkes tarafından kabul edilmediğini göstermektedir. Yine de katılanların hepsi çalışmayı sonlandırdı. Jel formülasyonlarının kullanımıyla tedavinin kesilmesi azalır, ancak burada gözlemlenen yüksek kalıcılık, hasta seçimine ve aldıkları periyodik telefon görüşmelerine de ikincil olabilir. Gerçek hayatta olan bu değildir ve gözlemlediğimiz yüksek kalıcılık oranı, yaygın PCV kullanımına uygulanamaz.

Mevcut veriler tamamen güvenilir olmasa bile, yine de PCV ile uzun vadede iyi bir uyumu gösteriyor gibi görünüyor. Kalıcılık muhtemelen etkinlikle ilişkilidir ancak aynı zamanda güvenlikle de ilgilidir. Daha önce yayınlanmış çalışmalara göre, ilgili herhangi bir olumsuz olay bildirilmemiştir ve genel tedavi güvenliği hekimler tarafından çok iyi (%95) veya iyi (%5) olarak derecelendirilmiştir.

Çalışmanın güçlü ve zayıf yönleri:

Mevcut projenin bir sınırlaması, çift kör tasarım yerine Karşılaştırmalı Denemede kullanılan açık randomize tasarımdı. Bu karar, çift kör tasarımı gerçekleştirmek için ürünleri maskeleyen pratik zorluğu nedeniyle alındı. İkinci sınırlama, istatistiksel olarak anlamlı farklılıkları göstermek için yeterli ancak gerçek dünya kanıtı çalışmaları için talep edilen sayıya ulaşmak için yeterince büyük olmayan dahil olan popülasyonların örneklem büyüklükleridir. Mevcut projenin, elde edilen sonuçları genelleştirebilecek geniş popülasyonla pragmatik bir deneme gerçekleştirmek için öncül oluşturabileceğini umuyoruz.

SONUÇ:

PCV tedavisi, VA semptomları için etkili bir tedavidir. Önceki verilere dayanarak, kısa vadeli etkinliği HA'dan daha düşük değildir. Mevcut veriler, etkinliğinin uygulama süresiyle arttığını göstermektedir. Bu nedenle, PCV, etkinliği korunan ve zamanla iyileşen VA semptomları için güvenli bir tedavi seçeneği sunmaktadır. Veriler diğer ortamlarda ve popülasyonlarda doğrulanmalıdır.



11. Ulusal ÜROJİNEKOLOJİ KONGRESİ

8-10 Kasım 2024
İstanbul



Bildiri Özeti Son Gönderim Tarihi: 27 Eylül 2024



Ulusal Ürojinekoloji Kongresi'ne kabul edilerek sunumu gerçekleştiren bildiriler kongre sonrası **TR Dizin ve ULAKBİM** tarafından indekslenen **Ege Tıp Dergisi'**nde yayınlanacaktır.

www.urojinekoloji2024.org



**11. Ulusal
ÜROJİNEKOLOJİ
KONGRESİ**

8-10 Kasım 2024
Marriott Hotel Şişli - İstanbul

**50th
IUGA[♀]
ANNUAL MEETING**

June 18-21, 2025
Barcelona, Spain

1

BİLDİRİ ÖDÜLÜ
2025 IUGA Kongresine
Kayıt & Konaklama
Bursu

www.urojinekoloji2024.org

Mixovul
Metronidazol 750 mg
Mikonazol Nitrat 200 mg
Lidokain 100 mg

3 Ovül
Trivag Ovül
Tinidazol
Tiokonazol
Lidokain

monurol
3g fosfomisin saşe

Travazol Krem
ANTIFUNGAL, ANTIENFLAMATUAR

Farklı
KADINLAR

Farklı
TEDAVİLER

iyiki
VAR

MÜKEMMEL
UYUMLA
Güncel tedavi



BİL7897MIX77



Kısa Ürün Bilgisi özeti için QR KODU okutabilirsiniz.

bilim
İLAÇ

bilimsel
paydaş



TÜRK ÜROJİNEKOLOJİ VE PELVİK REKONSTRÜKTİF CERRAHİ DERNEĞİ

Değerli meslektaşlarımız;
Bir sonraki bültenimizde görüşmek üzere,
Sağlıkla ve Bilimle Kalın... 🙌😊