

Expertenbrief No. 69

**Kommission Qualitätssicherung
 Präsident Prof. Dr. Daniel Surbek**

Anwendungen, Anforderungen und Evidenz der vulvovaginalen / urogynäkologischen Lasertherapie in der Gynäkologie – eine neue konservative Therapie

Autoren: V. Viereck, C. Betschart, A. Kuhn, V. Geissbühler, P. Stute, B. Frey Tirri

Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie AUG: Prof. Dr. med. Volker Viereck, PD Dr. med. Cornelia Betschart, Prof. Dr. med. Annette Kuhn

Arbeitsgemeinschaft für Kolposkopie und Zervixpathologie AKOL: Dr. med. Brigitte Frey Tirri

Schweizerische Menopausengesellschaft SMG: Prof. Dr. med. Petra Stute

Kommission Qualitätssicherung SGGG: Prof. Dr. med. Verena Geissbühler

	Evidenzlevel / Empfehlung
<p>Einleitung</p> <p>Die Lasertherapie zur Behandlung von vulvovaginalen und urogynäkologischen Beschwerden ist relativ neu. Erste, vom Hersteller gesponserte Studien, in denen Wirkung und Nebenwirkungen nach einmaliger Applikation rapportiert wurden, starteten um 2010.¹ Mit dem Erfolg der Anwendungen wurden Laserstudien herstellerunabhängig² und komplexer, die Anzahl der interessierten Studienzentren stieg. Zehn Jahre später erscheinen laufend neue Publikationen, Reviews, prospektiv randomisierte Studien, Multizenterstudien mit höheren Patientenzahlen, Studien zu Dosisfindung und Langzeitdaten. Weitere Studien sind registriert oder geplant. Die Datenlage wird sich deshalb in den nächsten Jahren verbessern, die Empfehlungen werden sich konkretisieren.</p> <p>Die Behandlung von Endometriose, HPV-assoziierten Veränderungen, Ektopieblutungen und anderer dermatovulvärer Erkrankungen, deren Therapie mit dem Laser seit vielen Jahren angewendet wird,³ ist nicht Gegenstand dieses Expertenbriefes.</p> <p>Lasertechnik</p> <p>In der vulvovaginalen Lasertherapie werden Laser mit unterschiedlichen Wellenlängen verwendet, wie der CO₂- (10'600 nm), der Erbium:YAG (2940 nm) und der Neodymium:YAG (1064 nm) Laser. Mit Software-Einstellungen können Energiedichte („Fluence“ J/cm²), Laserpulsdauer und Pulsfrequenz verändert werden. Verschiedene Handstücke bündeln, erweitern oder fraktionieren den Laserstrahl, optional aufgesetzte Adaptoren können ihn ablenken. Bei der intravaginalen Anwendung werden dafür zugelassene Einmal- oder wiederverwendbare Specula verwendet. Abhängig von den Einstellungen kann ein Laser ablativ oder nicht-ablativ (thermisch) eingesetzt werden.^{1,4,5}</p>	

Ablative Laserbehandlung

Die Laserstrahlen der CO₂- (10'600 nm) und Erbium:YAG (2940 nm) Laser werden von Wasser absorbiert, ihre optische Eindringtiefe im Gewebe ist deshalb mit 20 µm, resp. 2 µm sehr gering. Beide Laser sind geeignet zum Schneiden oder zur Abtragung (Ablation) von oberflächlichen Hautschichten (Peeling). Die Tiefe der Ablation korreliert linear mit der Energiedichte. Kurze Laserpulse im Mikrosekundenbereich mit hoher Energiedichte führen zu einer kalten Ablation, d.h. das Gewebe um die Ablation wird nicht erwärmt. Längere Laserpulse von ca. 1 Millisekunde führen zur warmen oder heissen Ablation, d.h. auch das Gewebe um die Ablation wird erwärmt.⁶

Je tiefer Ablation und Erwärmung ins Gewebe eindringen, umso ausgeprägter das Behandlungsergebnis, aber umso höher auch die Nebenwirkungen, wie Wunden, Infektionen, Verbrennungen, Vernarbungen, gekoppelt mit einer langen Gewebe-Erholungszeit.⁶

Um grossflächige Verbrennungen und Vernarbungen zu minimieren, wird der Laserstrahl bei der fraktionierten Mikroablation in ca. 100 Spots/cm² aufgeteilt.⁷ Nur 20% der Haut wird mit dem Laser behandelt, es entstehen säulenförmige Mikroläsionen. Das intakte, unbehandelte Gewebe um die Spots herum ermöglicht eine schnellere Wundheilung. Mit der mikroablativen fraktionierten CO₂-Behandlung werden Gewebetiefen bis zu 600 µm erreicht.⁸ Zusätzlich verhindert der gepulste Laserstrahl eine Überhitzung des Gewebes.⁹ Die Ablation führt zu Gerinnung und Gewebekrose sowie zu einer Wundheilungsreaktion mit Fibroblastenstimulation und Neokollagenese.⁸ Eine Wiederherstellung des vaginalen dicken Plattenepithels mit Glykogenspeicherung in den Epithelzellen wurde beobachtet.^{10,11}

Thermische, nicht-ablative Laserbehandlung

Lange Pulse im Millisekundenbereich kombiniert mit einer sehr niedrigen Energiedichte führen zur Erwärmung des Gewebes, ohne die oberste Schicht abzutragen. Bei der speziellen „SMOOTH Modus“-Softwareeinstellung des Erbium:YAG Lasers werden 4-7 aufeinanderfolgende Pulse von 250 Millisekunden angewendet. Jeder dieser Pulse besteht aus 6 Mikropulsen von 300 Mikrosekunden mit nicht-ablativer Energiedichte.^{6,12} Mit diesen Einstellungen kann die Temperatur bis zu 500 µm tief ins Gewebe „gepumpt“ werden. Temperaturen von 60 °C im Gewebe führen zur Reorganisation des Kollagens, zur Straffung der Kollagenfasern und zur Induktion der Neokollagenese.^{13,14} Histologisch wird auch eine Zunahme der Epitheldicke, eine höhere Anzahl von Kapillaren und eine erhöhte Volumendichte der Kapillaren beobachtet.^{14,15}

Aktuell wird der Neodymium:YAG (1064 nm) Laser in der Gynäkologie nur für die Behandlung der Vulva angewendet.¹⁶ Der Laserstrahl wird von Hämoglobin und Melanin absorbiert, aber nicht vom Wasser. Deshalb kann er in tiefere Schichten, bis zu 4 mm ins Gewebe eindringen. Mit der „PIANO-Modus“-Einstellung von ca. 5 Sekunden Pulsdauer wird dieser Laser ebenfalls thermisch eingesetzt. Ziel ist eine Geweberegeneration in tiefen Gewebeschichten und eine Reduktion von chronischen Entzündungen.

Anwendungsgebiete

Urogenitales Syndrom der Menopause (GSM)

Das urogenitale Syndrom der Menopause (genitourinary syndrome of menopause, GSM) ist die neue Bezeichnung für die vulvovaginale Atrophie (VVA).¹⁷ Etwa 50% der postmenopausalen Frauen sind davon betroffen,¹⁸ bei Patientinnen nach Brustkrebstherapie sind es sogar 75%.¹⁹ Traditionell wird GSM mit nicht-hormonellen oder hormonellen Therapien behandelt.¹⁸ Niedrig dosierte vaginale Östrogene gelten als Goldstandard. Die vulvovaginale Lasertherapie scheint sich als gute Alternative zu etablieren, geeignet auch für Frauen, bei denen eine hormonelle Behandlung kontraindiziert oder unerwünscht ist, z.B. nach einer östrogenabhängigen Tumorerkrankung.²⁰

Zahlreiche Studien dokumentierten die Wirksamkeit des mikroablativen fraktionierten CO₂- und des nicht-ablativen Erbium:YAG-Lasers im SMOOTH-Modus beim Management von GSM,^{4,5,21} selten wurde der Erbium:YAG Laser auch fraktioniert ablativ / thermisch eingesetzt.²² Studienendpunkte wurden oft mit einem subjektiven VAS Score zur vaginalen Trockenheit, Dyspareunie und zum Reizen/Brennen erfasst, Daten zur Sexualfunktion wurden mit dem Female Sexual Function Index (FSFI) erhoben. Objektiv beurteilte der Arzt mit dem Vaginal Health Index Score (VHIS) fünf klinische Kriterien (Elastizität, pH-Wert, Ausfluss aus der Scheide, Integrität des Vaginalepithels und Feuchtigkeit).

Drei randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) verglichen die CO₂-Laserbehandlung mit einer lokalen Östrogentherapie.²³⁻²⁵ Die Nachbeobachtungszeit variierte zwischen 14 Wochen und 6 Monaten. Die drei Studien zeigten für die Lasertherapie eine signifikante Verbesserung von VAS und VHIS. Die Resultate nach Lasertherapie waren ähnlich gut wie nach vaginaler Östrogentherapie. Eine weitere RCT zeigte eine signifikante Überlegenheit der CO₂-Laserbehandlung gegenüber einer Placebo-Behandlung.²⁶

Drei weitere Studien verglichen die Erbium:YAG Therapie mit einer lokalen Estrioltherapie.^{15,27,28} Die Nachbeobachtungszeit betrug 6 Monate bis 2 Jahre. VAS und VHIS verbesserten sich ähnlich wie bei der hormonellen Lokalthherapie. Die VAS-Werte blieben bis zu 12 Monate nach Laserbehandlung signifikant besser, nach 18 und 24 Monaten fielen sie auf die Baseline-Werte zurück,²⁷ oder sie waren auch 18 Monate nach Laserbehandlung noch signifikant besser, währendem eine 8-wöchige vaginale Estriol-Behandlung nur für 6 Monate einen Effekt zeigte.¹⁵

Die Mehrzahl der über 30 Studien zur Laserbehandlung bei GSM waren prospektive Beobachtungsstudien oder Fallserien.^{4,5,20,21} Die mikroablativ fraktionierte CO₂- und die Erbium:YAG Lasertherapie wurden angewendet, der CO₂ Laser in Studien etwa doppelt so häufig wie der Erbium:YAG Laser.⁵ Meist betrug die Nachbeobachtungszeit 3 bis 6 Monate, seltener 12 bis 24 Monate. VAS, VHIS und Sexualfunktionen verbesserten sich signifikant.^{4,5,29} Wie bei der Erbium:YAG Lasertherapie,²⁷ nahm auch die Wirkung der CO₂-Lasertherapie nach 18 und 24 Monaten ab.³⁰ Histologisch waren die positiven Veränderungen nach CO₂- oder Erbium:YAG Laserbehandlung deutlich sichtbar,^{10,11,15} charakterisiert durch ein breites, mehrschichtiges Plattenepithel mit Glykogenspeicherung in den Epithelzellen, Bindegewebspapillen, Neoangiogenese und Neokollagenese. Die Nebenwirkungen waren gering und transient.^{4,5} Milde Schmerzen, kleine Ödeme, Brennen / Juckreiz traten bei der Erbium:YAG Lasertherapie auf, Schmerzen, Vaginalausfluss, Harnwegsinfektionen, Blasenentleerungsstörung, Brennen, Juckreiz, leichte Blutungen nach CO₂-Lasertherapie.⁵

Das Studienprotokoll zum Vergleich des CO₂-Lasers mit dem Erbium:YAG-Laser bei GSM ist publiziert.⁹ Drei Laserbehandlungen im Abstand von einem Monat und Follow-ups nach 1, 6 und 12 Monaten sind vorgesehen. Die Ergebnisse liegen noch nicht vor.

Die Lasertherapie bei GSM scheint sich als Alternative zur vaginalen Östrogentherapie zu etablieren, u.a. indiziert bei Patientinnen mit Status nach östrogenabhängigen Tumoren. Die Wirkung nach fraktioniert ablativer CO₂- und nicht-ablativer Erbium:YAG Therapie hält für ca. 12 Monate, die Nebenwirkungen sind gering und vorübergehend. Der direkte Vergleich der beiden Lasertypen und -modalitäten wird zeigen, ob einer der beiden Laser bei dieser Indikation überlegen ist.⁹

Ib / A

Belastungsinkontinenz (SUI)

Drei Lasermodalitäten zur intravaginalen Behandlung der Belastungsinkontinenz wurden beschrieben, 1) die mikroablativ fraktionierte CO₂-Lasertherapie,^{8,31} 2) die zweiphasige Erbium:YAG Lasertherapie, eine Kombination von fraktionierter kalter Ablation und thermischer Subablation^{32,33} und 3) am häufigsten die nicht ablativ Erbium:YAG Lasertherapie mit SMOOTH-Mode-Technologie.^{12,34,35} Alle drei Lasermodalitäten induzieren eine Neokollagenese und damit eine Verstärkung der vorderen Vaginalwand. Das führt zu einer verbesserten Unterstützung von Blase und Harnröhre und zur Kontinenz.^{8,14} Alternativ zur intravaginalen Applikation kann die SMOOTH-Mode Behandlung auch mit einer intraurethralen Sonde direkt an der Harnröhre erfolgen.³⁶ In einer nicht-randomisierten Vergleichsstudie mit kleinen Fallzahlen und kurzer Nachbeobachtungszeit zeigten die CO₂- und die Erbium:YAG-Laserbehandlungen mit SMOOTH-Modus vergleichbare subjektive Verbesserungen der SUI-Symptome.³⁷

Zahlreiche Übersichtsartikel und Leitlinien verschiedener Gremien kamen zum Schluss, dass die Datenlage zur Wirksamkeit und Sicherheit unzureichend ist, um die Lasertherapie bei Belastungsinkontinenz routinemässig einzusetzen.^{21,38-42} Prospektiv randomisierte, placebokontrollierte Studien, direkte Vergleichsstudien mit Lasertherapie vs. eine andere Inkontinenztherapie, Langzeitdaten und höhere Fallzahlen wurden gefordert. Allerdings hat sich in den letzten zwei Jahren die Datenlage verbessert. Aufgrund dieser neuen Evidenzen kann heute die Lasertherapie für eine ausgewählte Gruppe von Frauen mit Belastungsinkontinenz empfohlen werden.^{35,43,44}

Eine RCT zeigte bei der 3-monatigen Nachuntersuchung eine subjektive Überlegenheit der nicht-ablativen Erbium:YAG Laserbehandlung gegenüber einer Sham-Behandlung,⁴⁵ objektive Daten fehlen. Eine weitere 3-armige RCT verglich die CO₂-Laserbehandlung mit vaginal appliziertem Östrogen resp. einer Feuchtigkeitscreme.⁴⁶ Vierzehn Wochen nach Therapiebeginn zeigte die Lasergruppe gegenüber den anderen beiden Gruppen eine signifikante subjektive Verbesserung von SUI-Parametern.⁴⁶ Resultate von weiteren RCTs werden in den nächsten Jahren erwartet (<https://clinicaltrials.gov/>).

Die Wirkung der Lasertherapie bei Belastungsinkontinenz wurde in zahlreichen prospektiven, nicht-randomisierten Beobachtungsstudien oder Fallstudien untersucht.^{4,21,47,48} Die Nachbeobachtungszeit war mit 3-6 Monaten oft kurz, selten umfasste sie 12 bis 36 Monate.^{8,27,31,35,49} Oft wurde nur die subjektive Wirkung erfasst,

<p>häufig mit validierten Fragebogen, wie dem ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form). Der objektive Erfolg wurde meist mit dem 1-Stunden-Vorlagentest (Pad-Test) beurteilt.</p> <p>Die subjektive Heilungsrate nach 6-12 Monaten betrug 38-77%.^{49,50} Die objektive Heilungsrate 6 Monate nach Lasertherapie betrug bei einer initial milden Belastungsinkontinenz 50-66%.^{35,51} Signifikante Nebenwirkungen wurden in keiner Studie beobachtet.^{4,39} Gelegentlich traten leichte Schmerzen oder ein Brennen während der Behandlung auf.^{12,39,49} Die Lasertherapie ist geeignet für eine leichte bis mittlere, nicht aber für eine schwere Belastungsinkontinenz.^{4,33,35,51,52} Nur bei Patientinnen mit einem 1-Stunden Vorlagengewicht ≤ 20 g und einem ICIQ-UI SF Score ≤ 10 bei Baseline konnte eine Heilung oder Verbesserung erzielt werden.³⁵ Drei bis vier Lasersitzungen im Abstand von einem Monat waren nötig, um bei milder Inkontinenz eine objektive Heilungs-/Verbesserungsrate von 91% (6 Monate) und 78% (2 Jahre) zu erzielen. Subjektive Heilungsraten betragen zu diesen Zeitpunkten 72% und 66%.³⁵</p> <p>Die vaginale Lasertherapie ist ein minimal-invasives, ambulant durchführbares Verfahren mit hohen Compliance- und Patientenzufriedenheitsraten und wenigen Nebenwirkungen. Drei bis vier Behandlungen im Abstand von einem Monat genügen, um eine nachhaltige Wirkung bis 2 Jahre zu erzielen.³⁵ Bei milder Belastungsinkontinenz könnte die Methode das Potenzial zur Firstline-Therapie besitzen, besonders geeignet für jüngere Frauen mit normalem Body-Mass-Index⁴³ und Frauen zwischen Geburten, die eine schnelle ambulante minimal-invasive Lösung ohne Fremdmaterialien wünschen. Aktuell laufende prospektive randomisierte Studien mit höheren Fallzahlen werden die Datenlage verbessern.</p> <p><u>Lasertherapie bei Overactive Bladder (OAB)</u> Die Wirkung der Lasertherapie auf Reizblasensymptome (OAB Symptome) wurde ebenfalls untersucht, entweder nach intravaginaler fraktionierter CO₂-^{46,53} oder nach Erbium:YAG-Laserbehandlung mit SMOOTH-Modus.⁵⁴⁻⁵⁶ Meist wurden subjektive OAB Symptome anhand von Fragebögen bei Patientinnen mit GSM^{46,53} oder SUI^{55,56} evaluiert, in einer Studie waren OAB Symptome die Haupteinschlusskriterien.⁵⁶ Einige Fallserien, zwei prospektive Kohortenstudien^{54,56} und eine RCT⁴⁶ zeigten widersprüchliche Resultate bei nur kurzen Nachbeobachtungszeiten.⁵⁷ Meist verbesserten sich die OAB Symptome,⁵⁷ beim RCT⁴⁶ waren Baseline und Follow-up Werte aber nicht signifikant unterschiedlich. Aufgrund dieser unsicheren Datenlage kann heute die Lasertherapie bei OAB Symptomen nicht empfohlen werden.</p> <p><u>Lasertherapie bei Senkung/Prolaps und bei „Loose Vagina“ („Vaginal Laxity“, „Vaginal Rejuvenation“)</u> Vaginale Laser- und Radiofrequenztherapie werden als konservative Alternativen zur Pessartherapie und zum Beckenbodentraining angeboten. 2018 warnte die amerikanische FDA sieben Hersteller wegen ihres „off-label“-Marketings für „Vaginal Rejuvenation“ und stellte fest, dass Wirkung und Sicherheit dieser Therapien nicht gegeben sind.^{58,59} Der Erbium:YAG Laser mit SMOOTH-Modus bietet Programme zur Behandlung von Senkungsbeschwerden und „Loose Vagina“ an, die in verschiedenen Ländern ausserhalb der USA zugelassen sind.⁶⁰ Publikationen dazu sind aber kaum vorhanden.⁶⁰⁻⁶² Der Begriff „Vaginal Rejuvenation“ ist schlecht definiert und umfasst ästhetische, kosmetische und operative Eingriffe.^{2,63} Empfehlungen zur Anwendung ausserhalb von Studien können derzeit keine</p>	<p>IIb / B</p> <p>IIb / keine Empfehlung</p> <p>IV / keine Empfehlung</p>
---	--

abgegeben werden. Die Abgrenzung von medizinisch indizierter und nicht-indizierter Behandlung der „Loose Vagina“ ist schwierig.⁶⁴

Lichen sclerosus (LS)

Der Goldstandard zur Behandlung des vulvären Lichen sclerosus (LS) ist die Corticosteroid-Therapie. Als Alternative wird die Lasertherapie diskutiert. Auch hier wurden verschiedene Lasertypen und -einstellungen getestet, wie der fraktionierte CO₂-Laser,^{65,66} der Erbium:YAG Laser mit ablativem/nicht-ablativem⁶⁷ oder nur mit nicht-ablativem Modus,⁶⁸ der thermische Neodymium:YAG Laser in Kombination mit Corticosteroid-Therapie¹⁶ oder eine Kombination von ablativem Erbium:YAG und thermischem Neodymium:YAG Laser (<https://clinicaltrials.gov/> NCT03926299).

Die Laserbehandlung verbesserte die subjektiven Symptome,^{16,68} auch bei therapierefraktärem LS.^{65,66} Langzeitdaten zur Lasertherapie bei LS sind ausstehend. Nicht untersucht ist, ob die Lasertherapie ähnlich der lokalen Corticosteroidtherapie das Dysplasierisiko vermindert.⁶⁹ Aufgrund der wenigen Publikationen können aktuell keine Empfehlungen zur Therapie ausserhalb von Studien abgegeben werden. Aktuell laufen dazu aber einige Studien (<https://clinicaltrials.gov/>), zwei davon auch in der Schweiz (NCT03926299 und NCT04107454). Die Datenlage wird sich in den nächsten Jahren verbessern.

**IIb / keine
Empfehlung**

Anforderungen an die Ausbildung

Empfohlen wird ein vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) anerkannter Fähigkeitsausweis (Typ II) für Laserbehandlungen der anogenitalen Haut und Schleimhaut und der angrenzenden Regionen mit schneidenden oder ablativen Lasern.

https://www.siwf.ch/files/pdf19/fa_laserbehandlungen_d.pdf,

<https://www.laserkommission.ch/de/>

Nur Ärzte mit Fähigkeitsausweis können Laserbehandlungen mit TARMED verrechnen. Bei Selbstzahlerinnen dürfen Laserbehandlungen auch ohne Fähigkeitsausweis durchgeführt werden. Nicht auszuschliessen ist, dass die Fähigkeitsausweise in Zukunft einmal eine juristische, haftpflichtrechtliche sowie versicherungstechnische Bedeutung erlangen werden.

Konsequenzen für die Praxis

- Die neue vulvovaginale Lasertherapie scheint sich für die minimalst-invasive Behandlung von **GSM und milder Belastungsinkontinenz (SUI)** zu etablieren.
- Speziell geeignet ist die Laserbehandlung für Frauen, bei denen eine Hormonbehandlung kontraindiziert ist.
- „Head-to-head“ Vergleichsstudien werden zeigen, welcher Lasertyp und welche Lasereinstellungen am erfolgreichsten sind. Neue RCTs, Langzeitdaten und Multizenterstudien mit höheren Fallzahlen werden die Datenlage noch weiter erhärten.
- Aktuell ist die Datenlage zur Lasertherapie bei **Lichen sclerosus** für eine Empfehlung ungenügend. Deshalb soll diese Therapie nur innerhalb von Studien angewendet werden.

<ul style="list-style-type: none"> - Die ambulanten Lasereingriffe dauern 10-30 Minuten und sollten 3-4 Mal im Abstand von einem Monat durchgeführt werden, um einen nachhaltigen Effekt von 1-2 Jahren zu erzielen. - Eine Auffrischung der Lasertherapie ist nach 1-2 Jahren möglich. - Die Nebenwirkungen sind je nach Lasertyp gering und vorübergehend, Schwellungen, Ödeme und stärkerer Vaginalausfluss kommen vor. Häufig wird ein leichter Schmerz während und unmittelbar nach der Behandlung angegeben, ein Lokalanästhetikum wird empfohlen. Die Symptome verschwinden innerhalb der ersten zwei Wochen nach dem Eingriff spontan.⁴ - Aktuell gehören die vulvovaginalen und urogynäkologischen Laserbehandlungen noch nicht zu den Pflichtleistungen der Krankenkassen. - Für eine gute Qualität der Laserbehandlung wird von der SGGG der Fähigkeitsausweis (Typ II) für Laserbehandlungen der anogenitalen Haut und Schleimhaut vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) empfohlen. 	
--	--

Datum: 04.12.2020

Version 1: 04.12.2020

Evidenzlevel	Empfehlungsgrad
<p>Ia Evidenz durch die Meta-Analyse von randomisierten, kontrollierten Untersuchungen</p> <p>Ib Evidenz durch mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung</p> <p>IIa Evidenz durch mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisierung</p> <p>IIb Evidenz durch mindestens eine gut angelegte andere, quasi-experimentelle Studie</p> <p>III Evidenz durch gut angelegte, beschreibende Studien, die nicht experimentell sind, wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fallstudien</p> <p>IV Evidenz durch Expertenberichte oder Meinungen und/oder klinische Erfahrung anerkannter Fachleute</p>	<p>A Es ist in der Literatur, die gesamthaft von guter Qualität und Konsistenz sein muss, mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung vorhanden, die sich auf die konkrete Empfehlung bezieht (Evidenzlevel Ia, Ib)</p> <p>B Es sind zum Thema der Empfehlung gut kontrollierte, klinische Studien vorhanden, aber keine randomisierte klinische Untersuchungen (Evidenzlevel IIa, IIb, III)</p> <p>C Es ist Evidenz vorhanden, die auf Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen basiert und / oder auf der klinischen Erfahrung von anerkannten Fachleuten. Es sind keine qualitativ guten, klinischen Studien vorhanden, die direkt anwendbar sind (Evidenzlevel IV)</p> <p>Good Practice Punkt <input checked="" type="checkbox"/> Empfohlene Best Practice, die auf der klinischen Erfahrung der Expertengruppe beruht, die den Expertenbrief / Guideline herausgibt</p>

Appendix: Abkürzungen:

GSM – Genitourinary Syndrome of Menopause, SUI – Stress Urinary Incontinence oder Belastungsinkontinenz, OAB – Overactive Bladder oder Reizblasenbeschwerden, LS – Lichen sclerosus, VHIS – Vaginal Health Index Score, VAS – Visual Analogue Scale, RCT - Randomized Controlled Trial, ICIQ-UI SF - International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form

Deklaration von Interessenkonflikten:

- V. Viereck: Fotona – Studienteilnahme
- C. Betschart: keine
- A. Kuhn: Fotona – Studienteilnahme
- P. Stute: Lasermed – Referentin
- B. Frey Tirri: keine
- V. Geissbühler: keine

Die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG erarbeitet Guidelines und Expertenbriefe mit der größtmöglichen Sorgfalt - dennoch kann die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Die Angaben der Hersteller sind stets zu beachten, dies gilt insbesondere bei Dosierungsangaben. Aus Sicht der Kommission entsprechen Guidelines und Expertenbriefe dem aktuellen Stand der Wissenschaft zur Zeit der Redaktion. Zwischenzeitliche Änderungen sind von den Anwendern zu berücksichtigen.

Literatur

- 1 Fistončić I, Fistončić N: Laser treatments in female urinary incontinence. In: Postmenopausal Diseases and Disorders. Edited by F. R. Pérez-López. Cham, Switzerland: Springer Nature Switzerland AG, pp. 211-24, 2019
- 2 Salvatore S, Athanasious S, Yuen HTH et al: LASER users' expert opinion in response to "The clinical role of LASER for vulvar and vaginal treatments in gynecology and female urology: An ICS/ISSVD best practice consensus document". Neurourol Urodyn 2019; 38: 2383-4.
- 3 Wilkinson EJ, Stone IK: Atlas of Vulvar Disease, 3rd ed. Philadelphia PA, USA: Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins, 2012
- 4 Phillips C, Hillard T, Salvatore S et al: Lasers in gynaecology. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2020; 251: 146-55.
- 5 Photiou L, Lin MJ, Dubin DP et al: Review of non-invasive vulvovaginal rejuvenation. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020; 34: 716-26.
- 6 Lukac M, Perhavec T, Nemes K et al: Ablation and thermal depths in VSP Er:YAG laser skin resurfacing. J Las Health Acad 2010; 1: 56-71.
- 7 Vizintin Z, Rivera M, Fistončić I et al: Novel minimally invasive VSP Er:YAG laser treatments in gynecology. J Las Health Acad 2012; 1: 46-58.
- 8 Gonzalez Isaza P, Jaguszevska K, Cardona JL et al: Long-term effect of thermoablative fractional CO₂ laser treatment as a novel approach to urinary incontinence management in women with genitourinary syndrome of menopause. Int Urogynecol J 2018; 29: 211-5.
- 9 Flint R, Cardozo L, Grigoriadis T et al: Rationale and design for fractional microablative CO₂ laser versus photothermal non-ablative erbium:YAG laser for the management of genitourinary syndrome of menopause: a non-inferiority, single-blind randomized controlled trial. Climacteric 2019; 22: 307-11.
- 10 Zerbinati N, Serati M, Origoni M et al: Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. Lasers Med Sci 2015; 30: 429-36.
- 11 Gaspar A, Silva J, Calderon A et al: Histological findings after non-ablative Er:YAG laser therapy in women with severe vaginal atrophy. Climacteric 2020; 23: S11-S3.
- 12 Fistončić N, Fistončić I, Gustek SF et al: Minimally invasive, non-ablative Er:YAG laser treatment of stress urinary incontinence in women--a pilot study. Lasers Med Sci 2016; 31: 635-43.
- 13 Drnovsek-Olup B, Beltram M, Pizem J: Repetitive Er:YAG laser irradiation of human skin: a histological evaluation. Lasers Surg Med 2004; 35: 146-51.
- 14 Lapii GA, Yakovleva AY, Neimark AI: Structural reorganization of the vaginal mucosa in stress urinary incontinence under conditions of Er:YAG laser treatment. Bull Exp Biol Med 2017; 162: 510-4.

- 15 Gaspar A, Brandi H, Gomez V et al: Efficacy of Erbium:YAG laser treatment compared to topical estriol treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause. *Lasers Surg Med* 2017; 49: 160-8.
- 16 Bizjak Ogrinc U, Sencar S, Luzar B et al: Efficacy of non-ablative laser therapy for lichen sclerosus: a randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Can* 2019; 41: 1717-25.
- 17 Portman DJ, Gass ML, Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference P: Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. *J Sex Med* 2014; 11: 2865-72.
- 18 The North American Menopause S: The 2020 genitourinary syndrome of menopause position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2020; 27: 976-92.
- 19 Knight C, Logan V, Fenlon D: A systematic review of laser therapy for vulvovaginal atrophy/genitourinary syndrome of menopause in breast cancer survivors. *Ecancermedicalscience* 2019; 13: 988.
- 20 Jha S, Wyld L, Krishnaswamy PH: The impact of vaginal laser treatment for genitourinary syndrome of menopause in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *Clin Breast Cancer* 2019; 19: e556-e62.
- 21 Bhide AA, Khullar V, Swift S et al: The use of laser in urogynaecology. *Int Urogynecol J* 2019; 30: 683-92.
- 22 Mothes AR, Runnebaum M, Runnebaum IB: Ablative dual-phase Erbium:YAG laser treatment of atrophy-related vaginal symptoms in post-menopausal breast cancer survivors omitting hormonal treatment. *J Cancer Res Clin Oncol* 2018; 144: 955-60.
- 23 Cruz VL, Steiner ML, Pompei LM et al: Randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial for evaluating the efficacy of fractional CO2 laser compared with topical estriol in the treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women. *Menopause* 2018; 25: 21-8.
- 24 Politano CA, Costa-Paiva L, Aguiar LB et al: Fractional CO2 laser versus promestriene and lubricant in genitourinary syndrome of menopause: a randomized clinical trial. *Menopause* 2019; 26: 833-40.
- 25 Paraiso MFR, Ferrando CA, Sokol ER et al: A randomized clinical trial comparing vaginal laser therapy to vaginal estrogen therapy in women with genitourinary syndrome of menopause: The VeLVET Trial. *Menopause* 2020; 27: 50-6.
- 26 Salvatore S, Pitsouni E, Grigoriadis T et al: CO2 laser and the genitourinary syndrome of menopause: a randomized sham-controlled trial. *Climacteric* 2020: 1-7.
- 27 Gambacciani M, Levancini M, Russo E et al: Long-term effects of vaginal erbium laser in the treatment of genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric* 2018; 21: 148-52.
- 28 Gambacciani M, Levancini M, Cervigni M: Vaginal erbium laser: the second-generation thermotherapy for the genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric* 2015; 18: 757-63.
- 29 Salvatore S, Pitsouni E, Del Deo F et al: Sexual function in women suffering from genitourinary syndrome of menopause treated with fractionated CO2 laser. *Sex Med Rev* 2017; 5: 486-94.
- 30 Pieralli A, Bianchi C, Longinotti M et al: Long-term reliability of fractionated CO2 laser as a treatment for vulvovaginal atrophy (VVA) symptoms. *Arch Gynecol Obstet* 2017; 296: 973-8.
- 31 Behnia-Willison F, Nguyen TTT, Mohamadi B et al: Fractional CO2 laser for treatment of stress urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X* 2019; 1: 100004.
- 32 Mothes AR, Runnebaum M, Runnebaum IB: An innovative dual-phase protocol for pulsed ablative vaginal Erbium:YAG laser treatment of urogynecological symptoms. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2018; 229: 167-71.
- 33 Reisenauer C, Hartlieb S, Schoenfisch B et al: Vaginal therapy of mild and moderate stress urinary incontinence using Er:YAG laser: a real treatment option. *Arch Gynecol Obstet* 2019; 300: 1645-50.
- 34 Lukac M, Gaspar A, Bajd F: Dual tissue regeneration: non-ablative resurfacing of soft tissues with FotonaSmooth® mode Er:YAG laser. *J Laser and Health Academy* 2018; 1: 1-15.
- 35 Kuszka A, Gamper M, Walser C et al: Erbium:YAG laser treatment of female stress urinary incontinence: midterm data. *Int Urogynecol J* 2020; 31: 1859-66.
- 36 Gaspar A, Brandi H: Non-ablative Erbium YAG laser for the treatment of type III stress urinary incontinence (intrinsic sphincter deficiency). *Lasers Med Sci* 2017; 32: 685-91.
- 37 Lin HY, Tsai HW, Tsui KH et al: The short-term outcome of laser in the management of female pelvic floor disorders: Focus on stress urine incontinence and sexual dysfunction. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2018; 57: 825-9.
- 38 Preti M, Vieira-Baptista P, Digesu GA et al: The clinical role of LASER for vulvar and vaginal treatments in gynecology and female urology: An ICS/ISSVD best practice consensus document. *Neurourol Urodyn* 2019; 38: 1009-23.
- 39 Mackova K, Van Daele L, Page AS et al: Laser therapy for urinary incontinence and pelvic organ prolapse: a systematic review. *BJOG* 2020; 127: 1338-46.

- 40 Romero-Otero J, Lauterbach R, Aversa A et al: Laser-based devices for female genitourinary indications: position statements from the European Society for Sexual Medicine (ESSM). *J Sex Med* 2020; 17: 841-8.
- 41 Shobeiri SA, Kerkhof MH, Minassian VA et al: IUGA committee opinion: Laser-based vaginal devices for treatment of stress urinary incontinence, genitourinary syndrome of menopause, and vaginal laxity. *Int Urogynecol J* 2019; 30: 371-6.
- 42 Robinson D, Flint R, Veit-Rubin N et al: Is there enough evidence to justify the use of laser and other thermal therapies in female lower urinary tract dysfunction? Report from the ICI-RS 2019. *Neurourol Urodyn* 2020; 39 Suppl 3: S140-S7.
- 43 Erel CT, Inan D, Mut A: Predictive factors for the efficacy of Er:YAG laser treatment of urinary incontinence. *Maturitas* 2020; 132: 1-6.
- 44 Fistončić I, Fistončić N: Baseline ICIQ-UI score, body mass index, age, average birth weight, and perineometry duration as promising predictors of the short-term efficacy of Er:YAG laser treatment in stress urinary incontinent women: A prospective cohort study. *Lasers Surg Med* 2018.
- 45 Blaganje M, Scepanovic D, Zgur L et al: Non-ablative Er:YAG laser therapy effect on stress urinary incontinence related to quality of life and sexual function: A randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2018; 224: 153-8.
- 46 Aguiar LB, Politano CA, Costa-Paiva L et al: Efficacy of fractional CO2 laser, promestriene, and vaginal lubricant in the treatment of urinary symptoms in postmenopausal women: A randomized clinical trial. *Lasers Surg Med* 2020; 52: 713-20.
- 47 Ratz C: [Vaginal laser therapy for urinary incontinence and genitourinary syndrome of menopause : A review]. *Urologe A* 2019; 58: 284-90.
- 48 Franic D, Fistončić I: Laser therapy in the treatment of female urinary incontinence and genitourinary syndrome of menopause: an update. *Biomed Res Int* 2019; 2019: 1576359.
- 49 Ogrinc UB, Sencar S, Lenasi H: Novel minimally invasive laser treatment of urinary incontinence in women. *Lasers Surg Med* 2015; 47: 689-97.
- 50 Pardo JI, Sola VR, Morales AA: Treatment of female stress urinary incontinence with Erbium-YAG laser in non-ablative mode. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 204: 1-4.
- 51 Tien YW, Hsiao SM, Lee CN et al: Effects of laser procedure for female urodynamic stress incontinence on pad weight, urodynamics, and sexual function. *Int Urogynecol J* 2017; 28: 469-76.
- 52 Gambacciani M, Palacios S: Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas* 2017; 99: 10-5.
- 53 Perino A, Cucinella G, Gugliotta G et al: Is vaginal fractional CO2 laser treatment effective in improving overactive bladder symptoms in post-menopausal patients? Preliminary results. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2016; 20: 2491-7.
- 54 Okui N: Efficacy and safety of non-ablative vaginal Erbium:YAG laser treatment as a novel surgical treatment for overactive bladder syndrome: comparison with anticholinergics and beta3-adrenoceptor agonists. *World J Urol* 2019; 37: 2459-66.
- 55 Lin YH, Hsieh WC, Huang L et al: Effect of non-ablative laser treatment on overactive bladder symptoms, urinary incontinence and sexual function in women with urodynamic stress incontinence. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2017; 56: 815-20.
- 56 Okui N: Comparison between erbium-doped yttrium aluminum garnet laser therapy and sling procedures in the treatment of stress and mixed urinary incontinence. *World J Urol* 2019; 37: 885-9.
- 57 Alsulihem A, Corcos J: The use of vaginal lasers in the treatment of urinary incontinence and overactive bladder, systematic review. *Int Urogynecol J* 2020.
- 58 Fabi S: Vaginal rejuvenation with radiofrequency energy: weighing the evidence. *Pract Dermatol* 2019; July: 67-71.
- 59 Escribano JJ, Gonzalez-Isaza P, Tserotas K et al: In response to the FDA warning about the use of photomedicine in gynecology. *Lasers Med Sci* 2019; 34: 1509-11.
- 60 Mitsuyuki M, Stok U, Hreljac I et al: Treating vaginal laxity using nonablative Er:YAG laser: a retrospective case series of patients from 2.5 years of clinical practice. *Sex Med* 2020; 8: 265-73.
- 61 Bizjak Ogrinc U, Sencar S: Non-ablative vaginal Erbium YAG laser for the treatment of cystocele. *Ital J Gynaecol Obstet* 2017; 29: 19-25.
- 62 Gavia JE, Lanz JA: Laser vaginal tightening (LVT) – evaluation of a novel noninvasive laser treatment for vaginal relaxation syndrome. *J Las Health Acad* 2012; 1: 59-66.
- 63 Desai SA, Kroumpouzou G, Sadick N: Vaginal rejuvenation: From scalpel to wands. *Int J Womens Dermatol* 2019; 5: 79-84.
- 64 Wyss P, Pok J, Hagmann P et al: Nicht-medizinisch indizierte vulvo-vaginale Eingriffe. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe - Expertenbrief No. 39; 2011: 1-2.

- 65 Balchander D, Nyirjesy P: Fractionated CO2 laser as therapy in recalcitrant lichen sclerosis. *J Low Genit Tract Dis* 2020; 24: 225-8.
- 66 Pagano T, Conforti A, Buonfantino C et al: Effect of rescue fractional microablative CO2 laser on symptoms and sexual dysfunction in women affected by vulvar lichen sclerosis resistant to long-term use of topic corticosteroid: a prospective longitudinal study. *Menopause* 2020; 27: 418-22.
- 67 Arroyo C, Perez A, Muñoz L: Treatment of lichen sclerosis with Erbium:YAG laser – an option to consider. *J Las Health Acad* 2017; 1: S14.
- 68 Gomez-Frieiro M, Laynez-Herrero E: Use of Er:YAG laser in the treatment of vulvar lichen sclerosis. *Int J Womens Dermatol* 2019; 5: 340-4.
- 69 Halonen P, Jakobsson M, Heikinheimo O et al: Lichen sclerosis and risk of cancer. *Int J Cancer* 2017; 140: 1998-2002.