



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



REVUE DE LA LITTÉRATURE

Utilisation du LASER vaginal pour le traitement des pathologies génito-urinaires : revue systématique de la littérature et position du CUROPF



Vaginal LASER therapy for genito-urinary disorders: A systematic review and statement from the Committee for Female Urology and Pelviperineology of the French Association of Urology

J. Klap^a, S. Campagne-Loiseau^b, N. Berrogain^c, P.O. Bosset^d, V. Cardot^e, T. Charles^f, X. Deffieux^g, L. Donon^h, F. Girardⁱ, L. Peyrat^j, P. Roulette^k, C. Thuillier^l, B. Tibi^m, A. Vidart^d, L. Wagnerⁿ, J.-F. Hermieu^o, J.-N. Cornu^{p,*}, et le Comité d'Urologie et de Pelviperinéologie de la Femme (CUROPF) de l'Association Française d'Urologie

^a Service d'urologie, hôpital privé Claude-Galien, 91480 Quincy-sous-Senart, France

^b Service de gynécologie-obstétrique, CHU d'Estaing, Clermont-Ferrand, France

^c Clinique Ambroise-Paré, 31100 Toulouse, France

^d Service d'urologie, hôpital Foch, 40, rue Worth, 92150 Suresnes, France

^e Clinique de Meudon-Clamart, 3, avenue de Villacoublay, 92360 Meudon, France

^f Service d'urologie, CHU de La-Mitèrie, 86000 Poitiers, France

^g Service de gynécologie-obstétrique, hôpital Antoine-Béclère, AP-HP, 92140 Clamart, France

^h Clinique de la Côte Basque, 64100 Bayonne, France

ⁱ Service d'urologie, clinique Oudinot fondation Cognac-Jay, 2, rue Rousselet, 75007 Paris, France

^j Service d'urologie, clinique Turin, 75008 Paris, France

^k Service d'urologie, centre hospitalier de Cahors, 335, rue Wilson, 46005 Cahors cedex, France

Disponible sur Internet le 28 janvier 2021

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : jean-nicolas.cornu@chu-rouen.fr (J.-N. Cornu).

^l Service d'urologie, CHU de Grenoble-Alpes, 38000 Grenoble, France

^m Service d'urologie, hôpital Pasteur 2, CHU de Nice, 30, voie Romaine – CS 51069, 06001 Nice cedex 1, France

ⁿ Service d'urologie, CHU de Nîmes, place du Pr-Robert-Debré, 30029 Nîmes cedex 9, France

^o Service d'urologie, hôpital Bichat, AP-HP, Paris, France

^p Service d'urologie, hôpital Charles-Nicolle, université de Rouen, 76000 Rouen, France

MOTS CLÉS

LASER ;
Incontinence
urinaire ;
Femme ;
Vaginal ;
Menopause

Résumé

Introduction. – Le traitement par LASER vaginal est une option thérapeutique d'utilisation croissante en urogynécologie, mais son intérêt reste débattu. L'objectif de cette revue était d'établir les données de la littérature et d'en produire une analyse critique.

Méthodes. – Une revue systématique de la littérature a été conduite jusque mars 2020 en utilisant les bases de données PubMed, Medline, Cochrane et Embase, pour identifier les études ayant utilisé le LASER dans le domaine de l'urogynécologie.

Résultats. – Quarante études ont été incluses dans l'analyse (8 concernant le syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM), 19 pour l'incontinence urinaire à l'effort (IUE), 3 pour l'hyperactivité vésicale (HAV), 7 pour le prolapsus génital (POP), 3 pour d'autres indications). Les données étaient hétérogènes, de niveau de preuve faible à très faible. Une minorité était comparative, et seules trois étaient randomisées. Les données étaient en faveur d'une efficacité modeste du LASER dans le traitement du SGUM, de l'incontinence, de l'HAV et du prolapsus à court terme sur les symptômes, la satisfaction et la qualité de vie. Peu d'effets secondaires ont été rapportés. Cependant, des risques de biais méthodologiques majeurs ont été notés concernant l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité. Aucune étude n'était disponible à long terme.

Conclusions. – Bien que le LASER semble montrer des résultats encourageants, le niveau de preuve de son efficacité et de sa sécurité d'emploi (notamment à long terme) était faible. Des études de meilleure qualité apparaissaient donc nécessaires, avant une hypothétique recommandation de son utilisation hors du champ de la recherche clinique.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

LASER;
Urinary incontinence;
Female;
Vaginal;
Menopause

Summary

Introduction. – Vaginal LASER therapy is increasingly used in the field of urogynecology, but several points remain unclear. Our goal was to produce a systematic review of available evidence and provide a critical appraisal of available data.

Methods. – A systematic review until march 2020 was conducted using PubMed/MEDLINE, Cochrane and Embase databases. All studies about vaginal LASER use in the field of urogynecology were included.

Results. – Forty studies have been included (8 for genitourinary syndrome of menopause, 19 for stress urinary incontinence, 3 for overactive bladder, 7 for urogenital prolapse, 3 for other indications). Data were heterogeneous, and level of evidence was weak or very weak. Few studies were comparative, and only 3 were randomized). Mild improvement of symptoms and quality of life and limited satisfaction were seen for genitourinary syndrome, stress urinary incontinence, overactive bladder and prolapse. Few adverse events were reported. However, major methodological biases were noted regarding efficacy and safety evaluation. No long-term results were available.

Conclusions. – While Vaginal LASER therapy seem to provide encouraging results, the level of evidence supporting its use was weak, especially regarding long-term outcomes. Studies of better quality are warranted before any recommendation can be made. Current use should be limited to clinical research.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Le LASER (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*) vaginal a été proposé comme moyen thérapeutique pour la prise en charge des pathologies génito-urinaires chez la femme depuis plusieurs années [1,2].

Plusieurs types de LASER ont été utilisés, fonctionnant au CO₂ ou Erbium [3,4]. Le principe général de cette approche thérapeutique est la destruction de cellules vaginales avec une régénération subséquente supposée apporter des propriétés particulières au tissu vaginal. Le LASER au CO₂ est ablatif avec une destruction cellulaire thermique qui permet, par la suite, une réparation tissulaire avec un nouvel épithélium sain riche en glycogène. Le LASER Erbium-YAG non ablatif stimule le remodelage tissulaire plus en profondeur en activant la synthèse de nouvelles fibres de collagène [3].

Le LASER a été utilisé principalement dans le cadre du traitement du syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM), qui regroupe l'ensemble des symptômes potentiellement liés aux modifications génito-urinaires secondaires à la carence œstrogénique associée à la ménopause. Il survient dans environ 50 % des cas [1] et comprend : sécheresse vaginale, sensation d'inconfort, de brûlure, d'irritation, de troubles sexuels plus ou moins dysurie et incontinence urinaire [2]. Les autres situations cliniques ayant fait l'objet de l'utilisation du LASER sont l'incontinence urinaire d'effort (IUE), l'hyperactivité vésicale (HAV), ou encore les troubles de la statique pelvienne.

À ce jour, l'utilisation du LASER vaginal est grandissante dans plusieurs pays industrialisés, notamment en France, avec plus d'une centaine de machines vendues (données communiquées par le fabricant). Cependant, la diffusion et l'utilisation de la technique du LASER vaginal soulèvent la question de la pertinence du rationnel scientifique sous-jacent : devant une communication floue sur la validation scientifique de l'utilisation des lasers vaginaux dans de telles indications, la *Food and Drug Administration* (FDA), suivie par de nombreuses sociétés savantes au niveau international, a émis, en juillet 2018, un avertissement sur leur utilisation, rappelant que le laser n'était pas validé dans le traitement de l'atrophie vulvovaginale ou d'inconfort sexuel [5].

Dans ce contexte, et face à l'utilisation croissante de cet outil, le Comité d'urologie et de pelvi-périnéologie de la femme (CUROPF) de l'Association française d'urologie (AFU) a décidé de mener une revue systématique de la littérature concernant le LASER vaginal, à propos de la sécurité d'emploi de cette technique, de ses indications, de son efficacité, de ses effets à long terme. L'analyse critique des données a ensuite permis de résumer la qualité des preuves scientifiques disponibles et de proposer des axes de recherche supplémentaires.

Matériel et méthodes

Stratégie de recherche bibliographique

Les bases de données PubMed, Medline, Cochrane et Embase ont été utilisées. Les mots clés utilisés étaient « *vaginal AND laser* » ou « *genitourinary syndrome of menopause*

AND laser » ou « *stress urinary incontinence AND laser* ». Seules les études menées chez l'être humain et rédigées en anglais ou en français ont été sélectionnées jusqu'au 1^{er} mars 2020. Ont été exclus de l'analyse : (i) les articles dont l'indication de traitement était autre que le SGUM, l'IUE, l'HAV ou le prolapsus uro-génital ; (ii) les études n'évaluant aucune symptomatologie précise (absence totale de critère d'évaluation) ; et (iii) les études dupliquant des résultats antérieurs. Les revues de la littérature les plus récentes ont été étudiées attentivement avec sélection, le cas échéant, d'articles additionnels au sein de leur bibliographie. Étant donnée la pauvreté de la littérature, les articles non référencés ou abstracts ont également été sélectionnés. En complément, les avis et directives des différentes sociétés savantes spécialisées ont également été étudiés. Les sites internet des 2 constructeurs européens principaux (Fotona et Deka) ont été consultés. Les distributeurs du produit ont été contactés. Dans leur section scientifique ou dans les brochures publicitaires des lasers, les articles (référéncés ou non) ou les abstracts justifiant l'utilisation du laser ont été sélectionnés.

Les données extraites des études sélectionnées étaient : le premier auteur, le journal, l'année de publication, le protocole de l'étude, le nombre de patientes incluses, leurs caractéristiques, les critères d'évaluation initiaux et au cours du suivi, la durée du suivi et les biais éventuels.

Résultats

La stratégie de recherche utilisée, après retrait des doublons, a permis d'identifier 1226 articles. Après sélection selon le titre, l'abstract et la langue de l'article, 40 articles ont été sélectionnés. D'autres articles ont été retenus à partir de revues de la littérature récentes ainsi des sites des constructeurs. Les résultats de la recherche sont détaillés sur la Fig. 1.

Modalités de traitement

Deux types de LASER ont été inclus dans cette revue ; le LASER CO₂ et le LASER Erbium-YAG. Le dispositif au CO₂ est fractionné et ablatif de par sa profondeur d'action, avec une destruction cellulaire thermique qui permet, par la suite, une réparation tissulaire avec un nouvel épithélium sain, plus épais et riche en collagène et glycogène, et stimulant la néoangiogénèse [6]. Par ailleurs, il permettrait également une augmentation de la flore vaginale normale et surtout du lactobacille avec pour conséquence une diminution du pH vaginal [7]. En usage commercial, une séance par mois, pendant 3 mois, est effectuée sans préparation vaginale, avec ou sans anesthésie locale, au niveau de l'introitus.

Le LASER Erbium-YAG est pulsé non ablatif. Son énergie est absorbée principalement par l'eau. Son action dominante serait un remodelage tissulaire au niveau de la lamina propria, ainsi que l'activation de la synthèse de nouvelles fibres de collagène [3]. En surface, la muqueuse et les organes de voisinage (vessie, rectum, urètre) ne seraient pas échauffés. En usage commercial, le traitement consiste en 3 ou 4 séances dans les mêmes conditions que le LASER au CO₂.

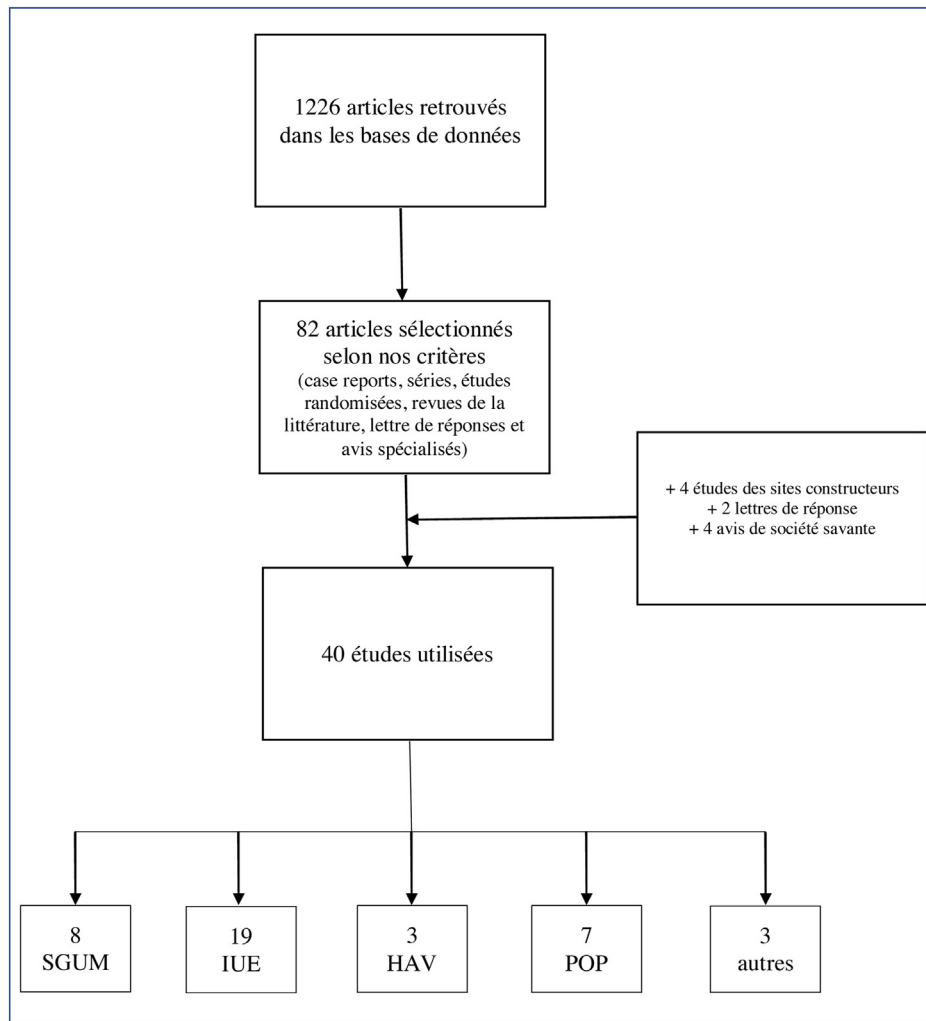


Figure 1. Flow chart.

Résultats selon les indications

Syndrome génito-urinaire de la ménopause

Depuis sa définition par Portman en 2014, le SGUM a fait l'objet de plusieurs travaux introduisant des outils de mesure pour décrire les symptômes génitaux, urinaires et sexuels survenant à la ménopause [2] (Tableau 1). Les plus utilisés sont : le *Vaginal Health Index* (VHI), (score dit « objectif » consistant à analyser cinq paramètres vaginaux : élasticité vaginale, volume des sécrétions vaginales, le pH vaginal, l'intégrité de l'épithélium des parois vaginales et la lubrification/hydratation du vagin) la *Visual Scale Analogy* (VSA) et le *Female sex function index* (FSFI) évaluant la santé sexuelle.

Huit articles ont été retenus. Le dispositif le plus étudié dans cette indication était le LASER CO2. L'étude princeps était celle de Salvatore en 2014 [8], évaluant l'efficacité de 3 séances de laser intravaginal au CO2 (Monalisa, DEKA) chez 50 patientes résistantes aux œstrogènes locaux. Le VHI et la VSA étaient significativement améliorés à 4 semaines après le traitement, et 84 % des patientes étaient « satisfaites ». Aucune complication n'avait été rapportée en dehors de

douleurs modérées à l'introduction et au mouvement de la sonde, avec diminution des douleurs au fil des séances.

Seules 2 études randomisées ont été publiées. En 2017, Cruz et al. [9] ont évalué 45 patientes avec un SGUM réparties en 3 groupes de 15 patientes : traitement par laser associé à de l'œstriol, traitement par laser avec placebo d'œstriol, et traitement par œstriol et un placebo de laser (SHAM procedure). Après 20 semaines, le score VHI était amélioré significativement dans chaque bras avec amélioration de tous les symptômes dans les groupes lasers et seulement de la sécheresse dans le groupe œstradiol seul. Le FSFI était significativement amélioré dans le bras laser associé à l'œstradiol, mais une aggravation de la douleur évaluée par le FSFI était notée dans le groupe laser et placebo. Tous les scores étaient comparables à 20 semaines dans les 3 bras, sans aucune supériorité du traitement laser.

Plus récemment, Politano et al. [10] ont randomisé 72 patientes ménopausées de plus de 50 ans en 3 groupes : laser intravaginal au CO2 ou promestriène intravaginal ou lubrifiant vaginal. À 14 semaines, le VHI était significativement meilleur dans le groupe laser (score moyen de 18,68 vs

Tableau 1 Caractéristiques des études publiées dans le cadre du syndrome génito-urinaire de la ménopause.

Références	Type d'étude	Type d'énergie	Effectifs	Méthodes de mesure	Résultats	Complications
Cruz, <i>Menopause</i> , 2017	Randomisée, double-aveugle, contre placebo	CO2	45 patientes	VHI, FSFI	Pas de différence entre les 3 bras à 20 semaines	Aggravation de la dyspareunie dans le groupe laser seul
Politano, <i>Menopause</i> , 2019	Randomisée	CO2	72 patientes	VHI, FSFI, examen clinique	À 14 semaines, amélioration significative du VHI et trophicité clinique. Pas de différence pour le FSFI	Aucune
Salvatore, <i>Climateric</i> , 2014	Prospective observationnelle	CO2	50 patientes	VAS et VHIS	À 4 semaines, amélioration des scores	Aucune
Pitsouni, <i>Maturitas</i> , 2016	Prospective observationnelle	Co2	53 patientes	ICIQ-UF	À 12 semaines, amélioration significative des scores	Aucune
Siliquini, <i>Climateric</i> , 2017	Prospective observationnelle	CO2	87 patientes ménopausées	VAS et VHIS	À 15 mois, maintien de l'amélioration significative des scores	Aucune
Samuels, <i>Aesthetic Surgery Journal</i> , 2018	Prospective observationnelle	Co2	40 patientes ménopausées	VHS	À 12 mois, amélioration significative des scores	Œdème local (régressif en 7 jours) Érythème local (régressif en 7 jours) Démangeaisons
Marin, <i>Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction</i> , 2019	Prospective observationnelle	CO2	25 patientes non ménopausées et 25 ménopausées	FSFI et qOL	À 6 mois, amélioration significative des scores	Pas de complications majeures en dehors de 2 patientes ménopausées présentant une aggravation de la symptomatologie
Gambacciani, <i>Climateric</i> , 2018	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	205 patientes ménopausées	VAS et VHIS	À 12 mois, amélioration significative des scores puis perte de la significativité à 18 et 24 mois	Pas de complication majeure 3 % des patientes ont interrompu le traitement pour inconfort

15,11 pour le groupe promestriène et 10,44 pour le groupe lubrifiant). Le score FSFI dans les domaines du désir et de la lubrification était amélioré dans le groupe laser, sans différence significative entre les 3 groupes. À l'examen clinique, l'élasticité, le volume, l'hydratation et le pH étaient améliorés dans les groupes laser et promestriène. Aucun effet secondaire n'était rapporté.

Concernant le maintien dans le temps des effets du laser, Samuels rapportait, chez 40 patientes ménopausées, une amélioration significative des scores VHI et des symptômes vaginaux (sécheresse, démangeaisons et dyspareunie) dès la première séance et se maintenant à 12 mois. Ces résultats étaient confirmés par une analyse histologique retrouvant une augmentation de collagène et d'élastine [11]. Siliquini et al. [12] constataient une persistance chez 87 patientes de l'effet qui était significatif sur les scores VSA et VHI jusqu'à 15 mois.

Une des études les plus récentes est française, et a permis d'ouvrir le débat sur l'utilisation du laser [13]. Le laser à CO₂ à basse énergie (18 watts, Aphrodite, BH Laser) a été utilisé en 2 sessions (et non 3 recommandées par le constructeur et utilisées dans les autres équipes) sur 25 patientes ménopausées et 25 patientes non ménopausées symptomatiques présentant des symptômes d'atrophie vulvovaginale évalués par le FSFI et un index de qualité de vie. Il a été retrouvé à 6 mois une amélioration significative des 2 scores. Les effets secondaires incluaient : des démangeaisons, des leucorrhées, des irritations externes, un œdème localisé, réaction locale douloureuse, infection urinaire. Deux patientes ménopausées ont présenté une aggravation de leurs symptômes.

D'autres équipes ont rapporté des résultats utilisant le laser Erbium-YAG. Gambacciani et al. ont évalué ce traitement chez 205 patientes avec 36 mois de suivi [14]. À 12 mois après la dernière séance de laser, les scores subjectifs VAS et objectifs (VHI) étaient significativement améliorés, avec disparition de l'effet après 24 et 36 mois. Aucune complication majeure n'était rapportée.

Une étude randomisée a été proposée pour comparer les deux types de laser, avec une hypothèse de non-infériorité. Le suivi sera de 12 mois avec évaluation du VHI, de l'incontinence urinaire si présente et des effets secondaires potentiels [15].

Incontinence urinaire d'effort

Le laser Erbium :Yag était plus évalué dans cette indication que le laser CO₂. Le rationnel de l'utilisation du dispositif repose sur la stimulation de la synthèse de collagène, le déficit en collagène ayant été lié à l'IUE dans des études antérieures [16]. Deux protocoles ont été expérimentés dans cette indication activement étudiée actuellement : le laser intravaginal et le laser intraurétral (moins souvent utilisé). Dix-neuf études ont été retenues, les résultats sont résumés dans le [Tableau 2](#).

Le laser intravaginal est étudié, depuis 2015, par Fistonc et al. (Slovénie, pays du Laser Fotona) avec une série de 31 patientes, évaluées par questionnaire ICIQ-UI SF, et une « périnéométrie » avec amélioration significative à 6 mois de ces données. À noter que l'étude reçue en avril 2015 n'a été publiée qu'en février 2016 [17]. Tien et al., en 2017, retrouvent à 6 mois un taux de guérison de 39,3 % (sauf pour

les patientes avec un pad test > 10g) [18]. Pardo retrouve un taux de guérison à 6 mois très proche (38,1 %) dans une série de 42 patientes [19].

Les données de suivi à moyen terme étaient limitées avec une série de 30 patientes rapportant des résultats significatifs sur les scores d'incontinence à 3 mois mais avec diminution de l'effet du laser dès le 12^e mois de suivi [20]. À l'inverse, il était constaté sur les scores d'incontinence (ICIQ-UI SF et ISI [*incontinence severity index*]) de 175 patientes, traitées par Ogrinc et al. [21], un maintien de la significativité de l'amélioration à 12 mois avec comme facteur prédictif le poids des patientes. Le suivi le plus long était de 24 mois [14] pour une cohorte italienne de Gambacciani débutée en 2015 [22] avec publication du protocole en 2016 [23]. Les auteurs retrouvaient chez 114 patientes, présentant une incontinence urinaire d'effort modérée, une amélioration significative des scores ICIQ-SF jusqu'à 12 mois, puis une disparition de la significativité à 18 et 24 mois par rapport au score initial [11].

Une seule étude randomisée a été publiée par Blaganje [24] étudiant 114 patientes dont 57 bénéficiant d'un traitement par laser. À 3 mois de traitement, les scores ICIQ-UI SF ($p < 0,001$), étaient significativement améliorés dans le groupe traité avec 21 % de patientes sèches contre 4 % dans le groupe « contrôle ». Les patientes rapportaient à 3 mois une augmentation des sécrétions vaginales. De plus, deux patientes traitées ont rapporté des urgences de novo résolues au bout de quelques jours. Aucune complication autre ne fut rapportée ou constatée lors des examens gynécologiques de suivi.

Plus récemment, Lin et al. ont étudié chez 41 patientes l'évolution des paramètres anatomiques (mesure échographique de la mobilité cervico-urétrale) et des scores ICIQ-SF, *Urogenital distress inventory* (UDI-6) et *Incontinence Impact questionnaire* (IIQ-7). À 6 mois, la mobilité cervico-urétrale avait significativement diminué (passant de $16,1 \pm 6,4$ mm à $10,5 \pm 4,6$ mm, $p = 0,039$) avec une amélioration clinique chez 75,5 % des patientes (31/41) [25].

Enfin, en 2019, Okui et al. ont publié une étude comparative évaluant le pad test et le score ICIQ-SF dans trois groupes de 50 patientes chacun : TVT, TOT et laser intravaginal. À 12 mois, les résultats étaient comparables entre les groupes concernant l'efficacité. La seule différence était une douleur persistante dans le groupe TOT sans autres effets secondaires rapportés en dehors de la persistance ou l'apparition d'HAV dans les groupes TOT et TVT, ce qui n'était pas le cas dans le groupe laser [27].

L'utilisation du laser intra-urétral est plus anecdotique avec une seule série en 2017 de 22 patientes présentant une incontinence urinaire d'effort sévère et une pression de clôture inférieure à 60 cmH₂O avec pour objectif annoncer d'étudier les patientes présentant une légère insuffisance sphinctérienne. Il était retrouvé une amélioration significative du score ICIQ-SF et du pad-test à 3 et 6 mois chez la majorité des patientes avec une diminution du nombre de patientes guéries entre les 2 évaluations. Par ailleurs, 1 patiente s'est plainte de douleurs pelviennes et 2 de dysurie transitoire. Une mise à jour l'année suivante rapporte le cas de 29 patientes avec des résultats similaires évalués de la même manière à 3 et 6 mois également [26]. Ici encore, quelques effets secondaires ont été constatés, tels que la dysurie et également 1 patiente présentant un

Tableau 2 Caractéristiques des études menées concernant l'incontinence urinaire.

Article	Type d'étude	Type d'énergie	Localisation du laser	Nombre de cas rapportés	Méthodes de mesure	Résultats	Complications
Ogrinc, <i>Laser in surgery and medicine</i> , 2015	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	175 patientes	ICIQ-SF, ISI	À 12 mois, amélioration significative des scores	Aucune
Fistoni, <i>Cimateric</i> , 2009	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	73 patientes	ICIQ-SF	À 6 mois, amélioration significative des scores	Aucune
Fistoni, <i>Lasers medical science</i> , 2016	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	31 patientes	ICIQ-SF, périnéométrie	À 6 mois, amélioration significative des scores et de la périnéométrie	Aucune complication majeure
Lin, <i>Taiwanese journal of obstetrics and gynecology</i> , 2017, Taïwan	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	30 patientes présentant une HAV	OABSS, ICIQ-SF, UDI-6, IIQ-7, POPDI-6, PISQ-12	À 3 mois, amélioration significative de tous les scores. À 12 mois, seul le POPDI-6 se maintenait	Douleurs et sensations de brûlure pendant le geste
Blaganje, <i>European Journal of Obstet Gynecol Reprod Biol</i> , 2018	Randomisée	Erbium : YAG laser	Intravaginal	57 patiente préménopausées dans chaque groupe avec une IUE sévère essentiellement	ICIQ-SF	À 3 mois, amélioration significative des scores dans le groupe laser avec 21 % de patientes sèches (versus 4 % dans le groupe placebo)	Augmentation des leucorrhées chez 49/56 patientes dans le groupe laser (versus 6/56 dans le groupe placebo). Majoration de la sécheresse vaginale pour 1/56 patientes dans le groupe laser
Tien, <i>International Urogynecology Journal</i> , 2017	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	28 patientes	BUD, Pad test	À 6 mois, 39,2 % des patientes sèches	Aucune
Gambacciani, <i>Minerva Ginecol</i> , 2015	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	21 patientes	ICIQ-SF	À 3 mois, amélioration significative de scores	Aucune

Tableau 2 (Continued)							
Article	Type d'étude	Type d'énergie	Localisation du laser	Nombre de cas rapportés	Méthodes de mesure	Résultats	Complications
Gambacciani, <i>Climateric</i> , 2018	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	114 patientes	ICIQ-SF	À 12 mois, amélioration significative des scores puis perte de la significativité à 18 et 24 mois	Pas de complications majeure rapportée. 3 % des patientes ont interrompues le traitement pour inconfort
Pardo, <i>European journal of obstetrics and gynecology</i> , 2016	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	42 patientes	ICIQ-SF	À 6 mois, 38,1 % des patientes sèches	Quelques douleurs modérées pendant la procédure
Okui, <i>World journal of urology</i> , 2019	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	150 patientes (50 TVT, 50 TOT, 50 laser)	ICIQ-SF + Pad test	À 12 mois, les résultats étaient comparables dans les 3 groupes	Pas de complications rapportées en dehors d'une douleur persistante pour un TOT
Lin, <i>Biomed Research international</i> , 2019	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intravaginal	41 patientes	Mobilité cervico-urétrale à l'échographie et ICIQ-SF, UDI-6 et IIQ-7	À 6 mois, efficacité de 75,5 %. Diminution significative de la mobilité cervico-urétrale à l'échographie (16,1 ± 6,4 mm à 10,5 ± 4,6 mm) après traitement ($p = 0,039$)	Pas de complications rapportées
Gaspar, <i>Laser medical science</i> , 2017	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intraurétral	22 patientes	ICIQ-UF + Pad-test	À 3 et 6 mois, amélioration significative des scores et tests	1 douleur pelviennes et 2 de dysurie transitoire
Gaspar, <i>Lasers surgery and medicine</i> , 2018	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	Intraurétral	29 patientes	ICIQ-UF + Pad-test	À 3 et 6 mois, amélioration significative des scores et tests	Dysurie, 1 hématurie macroscopique et 1 infection urinaire basse

Tableau 2 (Continued)							
Article	Type d'étude	Type d'énergie	Localisation du laser	Nombre de cas rapportés	Méthodes de mesure	Résultats	Complications
Gonzales, <i>International Urogynecology Journal</i> , 2018	Prospective observationnelle	CO2	Intravaginal	161 patientes	ICIQ-SF + Pad test	À 36 mois, maintien de l'amélioration significative des scores	Pas de complications rapportées
Samuels, <i>Aesthetic Surgery Journal</i> , 2018	Prospective observationnelle	CO2	Intravaginal	25 patientes	ICIQ-SF	72 % d'amélioration des scores à 6 mois et 64 % à 12 mois	Œdème Érythème Démangeaisons
Pitsouni, <i>Maturitas</i> , 2016	Prospective observationnelle	CO2	Intravaginal	53 patientes	ICIQ-UF	À 12 semaines, amélioration significative des scores	Aucune
Athanasiou, <i>Menopause</i> , 2019	Prospective observationnelle	CO2	Intravaginal	94 patientes	ICIQ-UF	À 12 mois, maintien de l'amélioration significative des scores avec un score prédictif à 1 mois	Aucune
Patel, <i>Obstetrics et gynecologics, Abstract</i> , 2017	Prospective observationnelle	CO2	Intravaginal	20 patientes avec une pression de clôture inférieure à 40 cmH2O	Questionnaire + bilan urodynamique	À 1 mois, 100 % d'amélioration des questionnaires et à 3 mois, pression de clôture de 45–73 cmH2O versus de 19 à 33 cmH2O avant traitement	Aucune
Behnia, <i>European Journal of Obstet Gynecol Reprod Biol</i> , 2019	Prospective observationnelle	CO2	Intravaginal	58 patientes présentant une incontinence modérée ou moins avec indication de BSU	<i>Australian Pelvic Floor Questionnaire</i> (APFQ) et PAD test	71 % des patientes rapportent une amélioration des symptômes à 12–24 mois ($p < 0,01$)	Pas de complications rapportées en dehors d'un herpès et 2 infections urinaires basses

épisode transitoire d'hématurie macroscopique et une présentant une infection urinaire basse.

Le LASER à CO2 a également été étudié dès 2016 avec une série de 53 patientes ménopausées retrouvant à 12 semaines une amélioration significative du score ICIQ-SF [28]. La même série, mise à jour en 2019, décrivait 94 patientes qui maintenaient une amélioration significative à 12 mois avec un résultat prédictif à 1 mois [29].

En 2018, une large série de 161 patientes ménopausées a montré une amélioration significative jusqu'à 36 mois du Pad test et du score ICIQ-UI [30]. L'analyse histologique à 6 semaines montrait un épithélium plus fin mais aucune complication clinique n'était rapportée. Plus récemment encore, 58 patientes, présentant une incontinence faible à modérée avec indication théorique de bandelette sous urétrale, ont été traitées par laser et évaluées à l'aide de l'*Australian Pelvic Floor Questionnaire* (APFQ) et de la quantification de l'utilisation de protection. Soixante et onze pour cent des patientes rapportaient une amélioration constante des symptômes à 12 et 24 mois ($p < 0,01$) [31]. Une autre série récente étudiait l'incontinence selon le score classique en objectif secondaire sur 25 patientes qui rapportaient 72 % d'amélioration à 6 mois et 64 % à 12 mois [11].

Enfin, dans un abstract de 2017, Patel a sélectionné 20 patientes présentant une IUE avec une pression de clôture inférieure à 40 cmH2O. Elles furent traitées par LASER CO2 intravaginal. À 1 mois, basé sur les questionnaires, il était retrouvé 100 % de correction. À 3 mois, le bilan urodynamique mesurait une pression de clôture de 45–73 cmH2O versus de 19 à 33 cmH2O avant traitement [32].

Hyperactivité vésicale

Trois études ont étudié l'efficacité du laser vaginal dans l'hyperactivité vésicale (Tableau 3).

Une seule a étudié le LASER au CO2 chez 30 patientes ménopausées évaluées par calendrier mictionnel et OAB-Q SF [33]. À 30 jours, il était rapporté une diminution du nombre de mictions diurnes (10/2,5 vs. 6/2 ; $p < 0,0001$), du nombre d'urgentes (3/1 vs. 0/1 ; $p < 0,0001$), une amélioration du questionnaire OAB-Q SF (18,5/4,25 vs. 8/2,25 ; $p < 0,0001$) et une amélioration du nombre de fuites pour les 9 patientes en présentant (3/1 vs. 1/1,5 épisodes en 24 h, $p = 0,006$). Aucune complication n'était à déplorer.

Les 2 autres étudiaient le LASER Erbium : YAG. Lin présentait, en 2017 [21], une étude prospective observationnelle de trente patientes présentant une hyperactivité vésicale évaluée par l'OABSS et le ICIQ-SF, l'UDI-6 pour l'incontinence urinaire. À 3 mois, il était rapporté une amélioration significative du score OABSS ($p = 0,027$), surtout sur la pollakiurie (Q1, $p = 0,001$). À 12 mois, aucune différence n'était retrouvée. Aucune complication n'était rapportée en dehors de quelques douleurs et sensations de brûlures pendant le geste. La seconde étude comparait en prospectif non randomisé 50 patientes présentant une HAV évaluée par l'OABSS : 25 recevant un traitement médicamenteux et 25 patientes recevant un traitement par LASER Erbium : YAG. L'OABSS après traitement s'était amélioré dans les 2 groupes de traitement comparé aux scores initiaux sans complications rapportées pour le laser contrairement aux groupes médicamenteux ($p < 0,001$). Malheureusement, la comparaison entre

les 2 groupes de traitement n'a pas été effectuée ou rapportée [34].

Dans une correspondance récente en réponse à l'article précédent [35], Tonyali soulevait quelques questions majeures, dont un taux d'observance à un an des anticholinergiques étonnamment élevés, comparé aux données de la littérature. Il a, par ailleurs, souligné l'importance des biais de cette étude monocentrique avec un seul investigateur sans aveugle. Enfin, en partant de l'hypothèse vasculaire de l'HAV chez la femme âgée [36,37], l'auteur n'arrive pas à expliquer comment le laser, en permettant une néoangiogenèse, une neocollagénèse et une élastogénèse dans le vagin, serait efficace sur l'HAV.

Prolapsus

Parmi les 7 articles publiés (Tableau 4), tous sauf un utilisaient le LASER Erbium : YAG, il n'existe qu'une seule série dont le POP était l'objectif principal et qui comporte un examen clinique pertinent. Cette série slovène, pays d'origine d'un des constructeurs *leader* de laser vaginal (Fotona), rapportait des résultats impressionnants à 6 mois [38], 1 [39] et 3 ans [40]. La cohorte comportait 28, puis 61, puis 83 patientes présentant des cystocèles grade II (66 %) à IV (10 %) selon la classification de Baden–Walker. À 6 mois, 96,4 % des patientes présentaient une amélioration d'un grade au moins avec des résultats similaires (95 %) à 1 an. À 3 ans, il persistait un effet pour certaines patientes mais à partir de 2 ans, les résultats se détérioraient progressivement.

Une autre série ne rapportait que des améliorations jugées sur un questionnaire à 1 an, le POPDI-6 [20], dont l'évaluation du POP n'était pas l'objectif principal. La cohorte de 21 patientes présentant un VRS (*vaginal relaxation syndrome*) de Gaviria [41] ne comportait que 5 malades avec un prolapsus avéré qui s'était amélioré pour l'intégralité d'entre elles.

La série de 30 patientes de Lee [42] comparait 2 protocoles de laser avec, à 2 mois, une amélioration de la périnéométrie (sans que l'impact clinique en soit connu) et des différents questionnaires (VRS, satisfaction sexuelle).

Enfin, la série utilisant le LASER au CO2 date de 2019 et concerne 44 patientes avec un SGUM évaluées par le *Pelvic Floor Distress inventory* (PFDI-20). À 4 semaines, le score était significativement amélioré après 3 séances en comparaison avec l'état initial [43].

Récemment, une étude randomisée de faible effectif, avec évaluation à 4 semaines, a comparé un traitement par LASER Erbium-Yag à une absence de traitement chez des patientes ayant un prolapsus symptomatique. À 4 semaines, aucune patiente n'avait une modification significative de son stade de prolapsus et seules deux patientes avaient un score PGI-I de 1 ou 2 contre zéro dans le groupe contrôle [44].

Autres utilisations

Le laser vaginal CO2 a été utilisé pour une patiente présentant une fistule rectovaginale dans le cadre d'une maladie de Crohn résistante aux anti-TNF avec amélioration après 3 séances de la taille de celle-ci [45].

Une étude italienne récente rapporte une réduction de 70 % des douleurs périnéales du post-partum chez 32 patientes après 3 séances de laser au CO2 [46].

Tableau 3 Caractéristiques et résultats des études dédiées à l'hyperactivité vésicale.

Études	Type d'étude	Type d'énergie	Nombre de cas rapportés	Méthode de mesures	Résultats	Complications
Perino, <i>European review for medical and pharmacological science</i> , 2016, Italie	Prospective observationnelle	Laser CO2 intravaginal	30 patientes ménopausées présentant une HAV	Calendrier mictionnel + OAB-Q SF	À 30 jours, diminution de la pollakiurie diurne, du nombre d'urgenteries et amélioration de l'OAB-q. Diminution du nombre de fuites pour les 9 patientes en présentant	Pas de complications rapportées
Lin, <i>Taiwanese journal of obstetrics and gynecology</i> , 2017, Taïwan	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser intravaginal	30 patientes présentant une HAV	OABSS, ICIQ-SF, UDI-6, IIQ-7, POPDI-6, PISQ-12	À 3 mois, amélioration significative du score OABSS ($p=0,027$), surtout sur la pollakiurie (Q1, $p=0,001$)	Pas de complications rapportées en dehors de quelques douleurs et sensations de brûlures pendant le geste
Okui, <i>World journal of urology</i> , 2019	Prospective expérimentale	Erbium : YAG laser intravaginal	25 patientes groupe médicamenteux 25 patientes groupe laser	OABSS	Amélioration significative des scores dans les 2 groupes comparés au statut initial. Adhésion aux traitements anti-cholinergiques de $97,8 \pm 1,80$ % à 1 an	Pas de complications rapportées

Tableau 4 Synthèse de données concernant les essais du laser pour le traitement du prolapsus urogénital.

Études	Type d'étude	Type d'énergie	Nombre de cas rapportés	Méthodes de mesure	Résultats	Complications
Gaviria JE, Lanz JA, <i>Journal of Laser Health Academy</i> , 2012	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	21 patientes (âge moyen : 37,7 ans)	Questionnaire spécifique sur l'élasticité vaginale, POP-Q et PISQ-12	La totalité des patientes rapportent une amélioration de l'élasticité vaginale et de la vie sexuelle. Amélioration du grade de prolapsus chez les 5 patientes présentant un grade 1 à 3	Pas de complications rapportées
Lee, <i>Laser therapy</i> , 2014	Prospective expérimentale	Erbium : YAG laser (1 protocole différent pour chaque groupe)	30 patientes en post-partum, pas de groupe contrôle	Grade de VRS (<i>vaginal relaxation syndrome</i>), testing des releveurs, appréciation d'amélioration par la patiente POPDI-6	Amélioration de la périnéométrie	Pas de complications rapportées
Lin, <i>Taiwanese journal of obstetrics and gynecology</i> , 2017, Taiwan	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	30 patientes présentant une HAV		À 3 et 12 mois, amélioration significative du score	Pas de complications rapportées en dehors de quelques douleurs et sensations de brûlures pendant le geste
Bizjak-Ogrinc U, Sentra S, <i>Poster 38th IUGA Meeting</i> , Dublin, Ireland, 2013	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	28 grade II–IV cystocèle	Classification de Baden–Walker et RPM	À 2, 4 et 6 mois, 96,4 % des patientes ont vu réduire leur prolapsus de 1 grade, 42,9 % de 2 grades et 7,1 % de 3 grades. Diminution significative des résidus postmictionnels	Pas de complications rapportées

Études	Type d'étude	Type d'énergie	Nombre de cas rapportés	Méthodes de mesure	Résultats	Complications
Urska B, <i>Ogrinc and Sabina Sencar. Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics</i> , 2017	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	61 grade II–IV cystocèle (85 % grade 0 ou 1 et 15 % de grade 2)	Classification de Baden–Walker et RPM	En fin de suivie, dans 95 % des cas, amélioration d'un grade au moins du prolapsus	Pas de complications rapportées
Bizjak–Ogrinc U, Sencar S, Vizintin Z, <i>Lasers Surgery and Medicine</i> , 2017	Prospective observationnelle	Erbium : YAG laser	83 grade II–IV cystocèle	Classification de Baden–Walker et RPM	Amélioration du grade de prolapsus dès la première session et jusqu'à 12 mois, puis jusqu'à 24 et 36 mois pour certaines patientes	Pas de complications rapportées
Sipos, <i>Lasers in surgery and medicine</i> , 2019	Prospective observationnelle	CO2	44 patientes	PFDI-20	À 4 semaines, le score était significativement amélioré après 3 séances en comparaison avec l'état initial	Pas de complications rapportées
Athanasiou et al., <i>Climateric</i> , 2020	Prospective randomisée	Erbium : YAG laser	30 patientes	Classification de Baden–Walker et PGI-I	À 4 semaines, aucun changement sur le stade de prolapsus et 2 patientes avec une amélioration au PGI-I dans le groupe laser contre 0 dans le groupe sans traitement	Pas de complications rapportées

Groupes spécifiques de patientes

Les patientes aux antécédents de cancers gynécologiques sont une cible privilégiée du laser vaginal car, de par leur antécédent, elles présentent une symptomatologie périnéale plus marquée et une contre-indication aux traitements efficaces à base d'hormones.

Une étude italienne a évalué l'effet de 3 séances de laser au CO2 (Alma laser, israélien) chez 33 patientes ménopausées dont 15 avec un antécédent de cancer pelvien [47]. À 3 mois, une amélioration significative de l'atrophie vulvovaginale évaluée par questionnaires a été constatée avec 90 % de satisfaction parmi les patientes sans effet secondaire notable. Le plus intéressant était que les femmes ménopausées secondairement à leur traitement bénéficiait plus du laser que celles ménopausées physiologiquement.

La population importante des patientes aux antécédents de cancer du sein a également été étudiée. Dès 2016, l'équipe italienne de Pieralli publie une étude bien menée de 50 patientes aux antécédents de cancer du sein bénéficiant de 3 séances de laser au CO2 avec évaluation clinique à l'aide du VHI. À 4 semaines après le traitement, 76 % des patientes étaient satisfaites avec une amélioration significative du score VHI et de dyspareunie. À 11 mois, seules 56 % des patientes étaient toujours satisfaites et 26 % insatisfaites et ne voulant pas recommencer ce type de traitement. Aucun effet secondaire n'était rapporté [48].

Récemment, un équipe brésilienne a publié une série prospective de 24 patientes ménopausées aux antécédents de cancer du sein présentant dyspareunie ou sécheresse vaginale traitées par 3 séances de laser Erbium :YAG laser (Laser Etherea-MX, Brésilien). À 1 mois post-traitement, le VHI et les scores de dyspareunies étaient très améliorés [49].

Complications

Peu d'articles rapportaient des complications. Deux articles ont été retrouvés.

Le premier rapportait 4 patientes qui avaient été adressées pour complications survenant après un traitement par laser vaginal au CO2 pour SGUM dans un cabinet de médecine sexuelle [50]. Une patiente a présenté une sténose modérée secondaire à des lacérations lors de la reprise des rapports sexuels et une autre une fibrose transvaginale. Trois patientes présentaient des dyspareunies persistantes ou une aggravation de celles-ci. Même si la méthodologie de cette étude est très pauvre, elle a le mérite de rapporter des complications du laser vaginal qui semble, dans toutes les autres études, totalement indolent une fois la séance terminée.

Le second [51] est une analyse de la base de donnée résultant de la mise en place, par la FDA, d'un site permettant la déclaration volontaire par les patients, praticiens ou constructeurs d'effets secondaires au laser vaginal ou de la radiofréquence vaginale comme mentionné ci-dessous. Cinquante-huit cas ont été rapportés (dont 25 avant l'alerte publiée par la FDA en juillet 2018) concernant en réalité 45 événements et 46 patients. L'évènement le plus rapporté était la douleur (vaginale, vésicale, urétrale ou non spécifique). Onze patientes rapportaient des brûlures ou hypoesthésies. La majorité des patientes ont eu recours à une consultation médicale pour leurs complications impliquant ou non un traitement médicamenteux. Une

chronicisation de la complication était rapportée par 37 patientes (12 ayant eu du LASER CO2, 3 du LASER Erbium-YAG) avec persistance de la douleur, l'hypoesthésie, la dyspareunie, l'aggravation des symptômes posant initialement l'indication de laser ou de lichen ou de cicatrices).

Un dernier article ne fait que mentionner pour 3 patientes qui, après une procédure de laser pour « laxité » sans efficacité, présentaient des tissus plus friables rendant la reprise chirurgicale plus difficile [52].

Aucune donnée n'était disponible concernant le nombre de séances maximum et leur fréquence, même si le protocole habituellement rapporté et recommandé était de 3 séances en 3 mois. Les douleurs au moment de la séance secondaires à l'introduction de la sonde, puis au moment du traitement en lui-même, sont très souvent rapportées mais restent modérées, quand elles sont évaluées, et s'atténuent au fil des séances [8].

Recommandations des différentes sociétés savantes

Depuis 2016 au moins, les avertissements des plus grandes sociétés de spécialistes de par le monde se succèdent avec une accélération depuis la publication de celui de la FDA en juillet 2018. Les sociétés de gynécologues américaines, britanniques, canadiennes [53], néozélandaises et australiennes [54]... ainsi que de nombreux consortiums internationaux [55–59] plaident en faveur de données plus robustes. En effet, ils estiment que l'on ne dispose pas de données suffisantes pour considérer que le laser vaginal est équivalent aux œstrogènes locaux pour la prise en charge du SGUM ou à préférer pour la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort. De plus, l'efficacité et les effets secondaires potentiels n'ont pas été étudiés à long terme. Ainsi, l'utilisation du laser vaginal pour le traitement des SGUM devrait être effectuée dans le cadre de protocoles cliniques. La FDA a même mis en place un fichier spécifique de déclaration volontaire par le praticien, la patiente ou le constructeur d'effets indésirables via le site MedWatch [60].

Le seul organe scientifique à avoir un avis plus tranché en faveur du LASER est l'association américaine des chirurgiens plasticiens sur leur site internet grand public, mais aucun communiqué officiel n'a été publié à ce jour [61].

Discussion

Les données de cette revue systématique de la littérature disponible ont mis en exergue un niveau de preuve faible, voire très faible, concernant l'efficacité et la tolérance du laser dans le champ de l'urogynécologie.

La méthodologie des études était pour la plupart non comparative. De ce fait, aucune méta-analyse n'a été possible. Les seules études comparatives comportaient des biais méthodologiques importants, tout comme les nombreuses études de cohorte. Au total, il apparaît que des études randomisées contrôlées sont indispensables avant de pouvoir produire une recommandation positive concernant cette thérapeutique. Plusieurs problématiques se posaient, cependant, quant à la réalisation de telles études : (i) identification claire de l'objet de la recherche, i.e. l'indication (incontinence urinaire d'effort, hyperactivité vésicale,

prolapsus génital, symptômes liées à la carence œstro-génique) ; (ii) choix du critère principal d'évaluation (questionnaire validé, signe clinique objectif, satisfaction ou qualité de vie) ; (iii) choix du comparateur (SHAM ou traitement de référence de la pathologie, qui doit guider la recherche selon un objectif de non-infériorité ou de supériorité) ; (iv) durée de l'étude (la plupart sont menées à très court terme, la persistance des effets dans le temps étant alors inconnus) ; (v) population étudiée (les populations sont actuellement très hétérogènes, et aucun critère d'exclusion n'est formellement identifié) ; et, enfin, (vi) choix du dispositif LASER et modalités d'application (la plupart des études utilisant des appareils, des réglages, des séquences et un nombre d'applications différents). À ce jour, aucun projet rassemblant ces caractéristiques n'a été mis en évidence. La réalisation de telles études est cependant recommandée clairement dans le cadre de l'urologie fonctionnelle (dans les troubles mictionnels chez l'homme par exemple lorsqu'un traitement innovant est candidat à une recommandation scientifique).

La problématique de la sécurité de l'utilisation du LASER en urogynécologie n'était pas non plus résolue dans la littérature étudiée. En effet, si l'on peut escompter que des études de sécurité sont habituellement menées avant de prouver l'efficacité d'un traitement, aucune donnée solide ne permettait de l'établir. Une seule étude expérimentale robuste récente était disponible chez la brebis, montrant l'absence d'effet histologique chez la brebis ovariectomisée, allant plutôt contre l'utilisation de cet outil [62]. Tout particulièrement à long terme, dans certains cas particuliers (antécédents de prothèse ou de bandelette par voie vaginale, etc.), il existe un risque théorique, non évalué à long terme, de complications liées à l'utilisation du LASER (risque mutagène). La modification tissulaire induite par le LASER pourrait aussi grever le résultat de traitements ultérieurs (bandelette sous urétrales, sphincter artificiel, etc.) en modifiant les caractéristiques histologiques de la paroi vaginale. À ce stade, ces incertitudes étaient de nature à impacter, de manière dramatique, l'information aux patientes, étant données les zones d'ombres sur les résultats des techniques disponibles. En l'état actuel, il apparaissait impossible d'apprécier la balance bénéfique/risque de cette approche thérapeutique.

Enfin, la question du coût de la technique est une donnée importante. Outre l'investissement dans la machine (60 000 euros environ d'après les informations obtenues auprès de constructeurs), les séances sont facturées aux patientes dans cotation possible, alors qu'il n'existe pas d'acte de la Classification commune des actes médicaux (CCAM). Ces dépenses engagées, par la plupart de patients, ne peuvent être, là encore, pas mises en regard de données fiables concernant l'intérêt du traitement.

Conclusion

Les données publiées, concernant l'utilisation du LASER en urogynécologie dans le domaine de l'incontinence urinaire, de l'hyperactivité vésicale, du syndrome génito-urinaire de la ménopause et du prolapsus urogénital, étaient hétérogènes, de niveau de preuve faible à très faible, comportant de nombreux biais méthodologiques. Ces données ne

permettaient pas de conclure avec certitude à l'efficacité du traitement, ni de certifier correctement sa sécurité d'emploi, rendaient impossible l'appréciation de la balance bénéfique/risque de cette technique, et, de ce fait, une information claire des patientes traitées. Des données de plus haut niveau de preuve étaient requises avant de pouvoir produire une recommandation scientifique concernant l'utilisation du LASER vaginal.

Déclaration de liens d'intérêts

J.-N. Cornu est consultant pour les compagnies Allergan, Astellas, Boston Scientific, Bouchara-Recordati, Coloplast, Cousin Biotech, Medtronic, Mundipharma, Pfizer, Pierre Fabre Médicaments et investigateur pour Astellas, Cousin Biotech, Coloplast, GT Urological, Ipsen, MedTronic. Xavier Deffieux : Ownership/investments, SANOFI, NANOBOTICS ; Consultant URGOTECH, ASTELLAS, ALLERGAN, LABORIE, MYLAN, PFIZER, BBRAUN, LEOPHARMA, WELLSPECT, AMI.

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] The North American Menopause Society (NAMS). The 2020 genitourinary syndrome of menopause position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2020;27:976–92, <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0b013e3182a122c2>.
- [2] Portman DJ, Gass MLS. 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. *Maturitas* 2014;79:349–54.
- [3] Gambacciani M, Palacios S. Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas* 2017;99:10–5, <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2017.01.012>.
- [4] Gaspar A, Addamo G, Brandi H. Vaginal fractional CO2 laser: a minimally invasive option for vaginal rejuvenation. *Am J Cosmet Surg* 2011;28:156–62.
- [5] FDA Warns Against Use of Energy-Based Devices to Perform Vaginal "Rejuvenation" or Vaginal Cosmetic Procedures: FDA Safety Communication. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-against-use-energy-based-devices-perform-vaginal-rejuvenation-or-vaginal-cosmetic>. [Accessed September 1st, 2020].
- [6] Zerbinati N, Serati M, Origoni M, Candiani M, Iannitti T, Salvatore S, et al. Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. *Lasers Med Sci* 2015;30:429–36, <http://dx.doi.org/10.1007/s10103-014-1677-2>.
- [7] Athanasiou S, Pitsouni E, Antonopoulou S, Zacharakis D, Salvatore S, Falagas ME, et al. The effect of microablative fractional CO2 laser on vaginal flora of postmenopausal women. *Climacteric J Int Menopause Soc* 2016;19:512–8, <http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2016.1212006>.
- [8] Salvatore S, Nappi RE, Zerbinati N, Calligaro A, Ferrero S, Origoni M, et al. A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. *Climacteric J Int Menopause Soc* 2014;17:363–9, <http://dx.doi.org/10.3109/13697137.2014.899347>.

- [9] Cruz VL, Steiner ML, Pompei LM, Strufaldi R, Fonseca FLA, Santiago LHS, 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 N Y N* 2018;25:21–8, <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000000955>.
- [10] Politano CA, Costa-Paiva L, Aguiar LB, Machado HC, Baccharo LF. Fractional CO₂ laser versus promestriene and lubricant in genitourinary syndrome of menopause: a randomized clinical trial. *Menopause N Y N* 2019;26:833–40, <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000001333>.
- [11] Samuels JB, Garcia MA. Treatment to external labia and vaginal canal with CO₂ laser for symptoms of vulvovaginal atrophy in postmenopausal women. *Aesthet Surg J* 2019;39:83–93, <http://dx.doi.org/10.1093/asj/sjy087>.
- [12] Siliquini GP, Tuninetti V, Bounous VE, Bert F, Biglia N. Fractional CO₂ laser therapy: a new challenge for vulvovaginal atrophy in postmenopausal women. *Climacteric J Int Menopause Soc* 2017;20:379–84, <http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2017.1319815>.
- [13] Marin J, Lipa G, Dunet E. The results of new low dose fractional CO₂ laser – A prospective clinical study in France. *J Gynecol Obstet Hum Reprod* 2019, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jogoh.2019.07.010>.
- [14] Gambacciani M, Levancini M, Russo E, Vacca L, Simoncini T, Cervigni M. Long-term effects of vaginal erbium laser in the treatment of genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric J Int Menopause Soc* 2018;21:148–52, <http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2018.1436538>.
- [15] Flint R, Cardozo L, Grigoriadis T, Rantell A, Pitsouni E, Athanasiou S. 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 J Int Menopause Soc* 2019;22:307–11, <http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2018.1559806>.
- [16] Han L, Wang L, Wang Q, Li H, Zang H. Association between pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence with collagen. *Exp Ther Med* 2014;7:1337–41, <http://dx.doi.org/10.3892/etm.2014.1563>.
- [17] Fistončić N, Fistončić I, Guštek ŠF, Turina ISB, Marton I, Vižintin Z, 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, <http://dx.doi.org/10.1007/s10103-016-1884-0>.
- [18] Tien Y-W, Hsiao S-M, Lee C-N, Lin H-H. Effects of laser procedure for female urodynamic stress incontinence on pad weight, urodynamics, and sexual function. *Int Urogynecology J* 2017;28:469–76, <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-016-3129-y>.
- [19] Pardo JI, Solà 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.06.031>.
- [20] Lin Y-H, Hsieh W-C, Huang L, Liang C-C. 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.tjog.2017.10.020>.
- [21] Ogrinc UB, Senčar S, Lenasi H. Novel minimally invasive laser treatment of urinary incontinence in women. *Lasers Surg Med* 2015;47:689–97, <http://dx.doi.org/10.1002/lsm.22416>.
- [22] Gambacciani M, Levancini M. Short-term effect of vaginal erbium laser on the genitourinary syndrome of menopause. *Minerva Ginecol* 2015;67:97–102.
- [23] Gambacciani M, Torelli MG, Martella L, Bracco GL, Casagrande AG, Albertin E, et al. Rationale and design for the Vaginal Erbium Laser Academy Study (VELAS): an international multicenter observational study on genitourinary syndrome of menopause and stress urinary incontinence. *Climacteric J Int Menopause Soc* 2015;18(Suppl 1):43–8, <http://dx.doi.org/10.3109/13697137.2015.1071608>.
- [24] Blaganje M, Šćepanović D, Žgur L, Verdenik I, Pajk F, Lukanović A. 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, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.03.038>.
- [25] Lin K-L, Chou S-H, Long C-Y. Effect of Er:YAG laser for women with stress urinary incontinence. *BioMed Res Int* 2019;2019:7915813, <http://dx.doi.org/10.1155/2019/7915813>.
- [26] Gaspar A, Maestri S, Silva J, Brandi H, Luque D, Koron N, et al. Intraurethral Erbium:YAG laser for the management of urinary symptoms of genitourinary syndrome of menopause: a pilot study. *Lasers Surg Med* 2018;50:802–7, <http://dx.doi.org/10.1002/lsm.22826>.
- [27] 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, <http://dx.doi.org/10.1007/s00345-018-2445-x>.
- [28] Pitsouni E, Grigoriadis T, Tsiveleka A, Zacharakis D, Salvatore S, Athanasiou S. Microablative fractional CO₂-laser therapy and the genitourinary syndrome of menopause: an observational study. *Maturitas* 2016;94:131–6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.maturitas.2016.09.012>.
- [29] Athanasiou S, Pitsouni E, Grigoriadis T, Zacharakis D, Falagas ME, Salvatore S, et al. Microablative fractional CO₂ laser for the genitourinary syndrome of menopause: up to 12-month results. *Menopause N Y N* 2019;26:248–55, <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000001206>.
- [30] González Isaza P, Jaguszewska K, Cardona JL, Lukaszuk M. 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 Urogynecology J* 2018;29:211–5, <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-017-3352-1>.
- [31] Behnia-Willison F, Nguyen TTT, Mohamadi B, Vancaillie TG, Lam A, Willison NN, et al. Fractional CO₂ laser for treatment of stress urinary incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2019;1:100004, <http://dx.doi.org/10.1016/j.eurox.2019.100004>.
- [32] Falguni P. The effects of RF excited fractional CO₂ laser on the vaginal canal in treating stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 2017;129(5):715–25, <http://dx.doi.org/10.1097/01.AOG.0000514867.14118.c5> [Sunday, May 7, 2017 n.d].
- [33] Perino A, Cucinella G, Gugliotta G, Saitta S, Polito S, Adile B, 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.
- [34] 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 β₃-adrenoceptor agonists. *World J Urol* 2019, <http://dx.doi.org/10.1007/s00345-019-02644-7>.
- [35] Tonyali S. The utility of vaginal erbium: YAG laser in the treatment of overactive bladder syndrome is in need of confirmation. *World J Urol* 2019, <http://dx.doi.org/10.1007/s00345-019-02694-x>.
- [36] Saito M, Ohmura M, Kondo A. Effect of ageing on blood flow to the bladder and bladder function. *Urol Int* 1999;62:93–8, <http://dx.doi.org/10.1159/000030365>.

- [37] Andersson K-E, Boedtkjer DB, Forman A. The link between vascular dysfunction, bladder ischemia, and aging bladder dysfunction. *Ther Adv Urol* 2017;9:11–27, <http://dx.doi.org/10.1177/1756287216675778>.
- [38] Bizjak-Ogrinc U, Sentra S. Non-surgical minimally invasive Er:YAG Laser treatment for higher grade cystocele. 2013.
- [39] Urska B, Ogrinc, Sabina, Sencar. Non-ablative vaginal erbium YAG laser for the treatment of cystocele. *Ital J Gynaecol Obstet* 2017;29:19–25.
- [40] Bizjak-Ogrinc U, Sencar S, Vizintin Z. 3 years follow-up of pelvic organ prolapses treated with Er:YAG laser. *Lasers Surg Med* 2017;49.
- [41] Gaviria JE, Lanz JA. Laser vaginal tightening (LVT)—evaluation of a novel noninvasive laser treatment for vaginal relaxation syndrome. *J Laser Heal Acad Artic J LAHA* 2012;2012:59–66.
- [42] Lee MS. Treatment of Vaginal relaxation syndrome with an erbium: YAG laser using 90° and 360° scanning scopes: a pilot study & short-term results. *Laser Ther* 2014;23:129–38, <http://dx.doi.org/10.5978/islsm.14-OR-11>.
- [43] Sipos AG, Kozma B, Poka R, Larson K, Takacs P. The effect of fractional CO2 laser treatment on the symptoms of pelvic floor dysfunctions: pelvic floor distress inventory-20 questionnaire. *Lasers Surg Med* 2019, <http://dx.doi.org/10.1002/lsm.23126>.
- [44] Athanasiou S, Pitsouni E, Cardozo L, Zacharakis D, Petrakis E, Loutradis D, et al. Can pelvic organ prolapse in postmenopausal women be treated with laser therapy? *Climacteric* 2020;24:101–6, <http://dx.doi.org/10.1080/13697137.2020.1789092>.
- [45] Drumond DG, Chebli JMF, Speck NM, de G, Chebli LA, Pannain GD, et al. Case report: treatment for rectovaginal fistula in Crohn's disease using fractionate CO2 vaginal laser with anti-TNF therapy photobiomodulation. *Photomed Laser Surg* 2019;37:451–4, <http://dx.doi.org/10.1089/photob.2019.4643>.
- [46] Filippini M, Farinelli M, Lopez S, Ettore C, Gulino FA, Caprigione S. Postpartum perineal pain: may the vaginal treatment with CO2 laser play a key-role in this challenging issue? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2019;1–8, <http://dx.doi.org/10.1080/14767058.2019.1628208>.
- [47] Pagano I, Gieri S, Nocera F, Scibilia G, Frassetto F, Galia A, et al. Evaluation of the CO2 laser therapy on Vulvo-Vaginal Atrophy (VVA) in oncological patients: preliminary results. *J Cancer Ther* 2017;8:452–63, <http://dx.doi.org/10.4236/jct.2017.85039>.
- [48] Pieralli A, Fallani MG, Becorpi A, Bianchi C, Corioni S, Longinotti M, et al. Fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy (VVA) dyspareunia relief in breast cancer survivors. *Arch Gynecol Obstet* 2016;294:841–6, <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-016-4118-6>.
- [49] Arêas F, Valadares ALR, Conde DM, Costa-Paiva L. The effect of vaginal erbium laser treatment on sexual function and vaginal health in women with a history of breast cancer and symptoms of the genitourinary syndrome of menopause: a prospective study. *Menopause N Y N* 2019, <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000001353>.
- [50] Gordon C, Gonzales S, Krychman ML. Rethinking the techno vagina: a case series of patient complications following vaginal laser treatment for atrophy. *Menopause N Y N* 2019;26:423–7, <http://dx.doi.org/10.1097/GME.0000000000001293>.
- [51] Ahluwalia J, Avram MM, Ortiz AE. Lasers and energy-based devices marketed for vaginal rejuvenation: a cross-sectional analysis of the MAUDE database. *Lasers Surg Med* 2019, <http://dx.doi.org/10.1002/lsm.23084>.
- [52] Al-Badr A, Alkhamis WH. Laser vaginal tightening complications: report of three cases. *Lasers Surg Med* 2019, <http://dx.doi.org/10.1002/lsm.23110>.
- [53] Walter J-E, Larochelle A. N o 358-traitement du syndrome génito-urinaire de la ménopause et de l'incontinence   l'effort par laser vaginal. *J Obstet Gynaecol Can* 2018;40:512–21, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jogc.2018.02.016>.
- [54] Song S, Budden A, Short A, Nesbitt-Hawes E, Deans R, Abbott J. The evidence for laser treatments to the vulvo-vagina: making sure we do not repeat past mistakes. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2018;58:148–62, <http://dx.doi.org/10.1111/ajo.12735>.
- [55] Shobeiri SA, Kerkhof MH, Minassian VA, Bazi T, IUGA Research and Development Committee. IUGA committee opinion: laser-based vaginal devices for treatment of stress urinary incontinence, genitourinary syndrome of menopause, and vaginal laxity. *Int Urogynecology J* 2019;30:371–6, <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-018-3830-0>.
- [56] Tailor V, Digesu GA, Vieira-Baptista P, Manriquez V, Mourad S. Academic cosmetic gynaecology and energy-based therapies: ambiguities, explorations, and FDA advisories. *Int Urogynecology J* 2019;30:1021–2, <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-019-03959-0>.
- [57] Digesu GA, Tailor V, Preti M, Vieira-Baptista P, Tarcan T, Stockdale C, et al. The energy based devices for vaginal "rejuvenation" urinary incontinence, vaginal cosmetic procedures, and other vulvo-vaginal disorders: an international multidisciplinary expert panel opinion. *Neurourol Urodyn* 2019;38:1005–8, <http://dx.doi.org/10.1002/nau.23927>.
- [58] Preti M, Vieira-Baptista P, Digesu GA, Bretschneider CE, Damaser M, Demirkesen O, 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, <http://dx.doi.org/10.1002/nau.23931>.
- [59] Escribano JJ, González-Isaza P, Tserotas K, Athanasiou S, Zerbini N, Leibaschoff G, et al. In response to the FDA warning about the use of photomedicine in gynecology. *Lasers Med Sci* 2019, <http://dx.doi.org/10.1007/s10103-019-02744-1>.
- [60] MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>. [Accessed september 1st, 2020].
- [61] American Society of plastic surgeons. Non surgical female genital procedures. <https://www.plasticsurgery.org/cosmetic-procedures/nonsurgical-vaginal-rejuvenation>. [Accessed September 1st, 2020].
- [62] Katerina Mackova, et al. Vaginal Er:YAG LASER application in the menopausal ewe model: a randomised oestrogen and sham controlled trial. *BJOG* 2020, <http://dx.doi.org/10.1111/1471-0528.16558>.