

**Opinione degli esperti n. 69**

**Commissione di garanzia della qualità**  
**Presidente Prof. Dr. med. Daniel Surbek**

**Applicazioni, requisiti ed evidenze della laserterapia vulvovaginale/uroginecologica in ginecologia – una nuova terapia conservativa**

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

Associazione di uroginecologia e patologia del pavimento pelvico (AUG)

Associazione di colposcopia e patologia della cervice (AKOL)

Società Svizzera di Menopausa (SMG)

<b>Riassunto e conseguenze per la pratica clinica</b>	<b>Livello di evidenza/ raccomandazione</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La nuova laserterapia vulvovaginale sta iniziando ad affermarsi per il trattamento mini-invasivo della GSM e dell'incontinenza da sforzo (SUI) lieve.</li> <li>- Il trattamento laser è particolarmente adatto nelle donne per le quali il trattamento ormonale risulta controindicato.</li> <li>- Studi comparativi «head-to-head» mostreranno quale tipo di laser e quali impostazioni dello strumento hanno maggiore efficacia. Nuovi studi randomizzati controllati (RCT), dati a lungo termine e studi multicentrici con numeri di casi più elevati avvaloreranno ulteriormente i risultati.</li> <li>- I dati sulla laserterapia per il lichen sclerosus sono attualmente insufficienti per formulare una raccomandazione. Pertanto, questa terapia deve essere utilizzata solo nell'ambito di studi clinici.</li> <li>- Gli interventi ambulatoriali di laserterapia durano 10-30 minuti e devono essere eseguiti 3-4 volte a intervalli di un mese, al fine di ottenere un effetto duraturo di 1-2 anni.</li> <li>- La laserterapia può essere ripetuta dopo 1-2 anni.</li> <li>- A seconda del tipo di laser, gli effetti collaterali sono minimi e transitori, comprendendo gonfiore, edema e aumento della secrezione vaginale. Subito dopo il trattamento viene comunemente riportato un dolore lieve, per il quale viene raccomandato l'uso di un anestetico locale. I sintomi si risolvono spontaneamente entro le prime due settimane dopo l'intervento chirurgico.<sup>4</sup></li> <li>- Attualmente, i trattamenti laser vulvovaginali e uroginecologici non sono ancora compresi nelle prestazioni obbligatorie delle casse malati.</li> <li>- Per una buona qualità del trattamento laser, la SSGO raccomanda il conseguimento dell'attestato di capacità (tipo II) per i trattamenti laser della cute e della mucosa anogenitale dell'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM).</li> </ul>	
<p><b>Introduzione</b></p>	
<p>La laserterapia per il trattamento dei disturbi vulvovaginali e uroginecologici è relativamente nuova. I primi studi in cui sono stati rilevati effetti desiderati e indesiderati dopo una singola applicazione sono stati avviati intorno al 2010 con sponsorizzazione del produttore.<sup>1</sup> Con il successo delle applicazioni, gli studi sulla terapia laser sono diventati più complessi e non sono più dipesi dal produttore<sup>2</sup>, coinvolgendo un maggior numero di centri di sperimentazione. Dieci anni dopo, si assiste a una pubblicazione continua di nuovi articoli, recensioni, studi prospettici randomizzati, studi multicentrici con numeri elevati di pazienti, studi di determinazione della dose e dati a lungo termine. Ulteriori studi sono registrati o previsti. Nei prossimi anni miglioreranno quindi i dati a disposizione e le raccomandazioni diventeranno più concrete.</p>	
<p>Il trattamento di endometriosi, alterazioni associate all'HPV, emorragie ectopiche e altre affezioni quali le dermatopie vulvari, per cui viene utilizzata da molti anni la laserterapia,<sup>3</sup> non è oggetto di questa</p>	

opinione degli esperti.

### **Tecnica laser**

Nella laserterapia vulvovaginale vengono utilizzati laser con lunghezze d'onda diverse, come il laser a CO<sub>2</sub> (10 600 nm), a erbio:YAG (2940 nm) e il laser a neodimio:YAG (1064 nm). Mediante software è possibile impostare la densità energetica («fluence» J/cm<sup>2</sup>), nonché la durata e la frequenza dell'impulso laser. Manipoli diversi sono in grado di riunire, espandere o frazionare il raggio laser, che può essere deviato mediante utilizzo di adattatori opzionali. Per l'uso intravaginale vengono impiegati speculum monouso o riutilizzabili, omologati per questa applicazione. A seconda delle impostazioni, un laser può essere utilizzato in funzione ablativa o non ablativa (termica).<sup>1,4,5</sup>

### Trattamento laser ablativo

I raggi dei laser a CO<sub>2</sub> (10'600 nm) e a erbio:YAG (2940 nm) vengono assorbiti dall'acqua, per cui la loro profondità di penetrazione ottica nel tessuto è molto bassa, rispettivamente pari a 20 µm e 2 µm. Entrambi i laser sono adatti per incidere o asportare (ablazione) gli strati cutanei superficiali (peeling). La profondità di ablazione è correlata linearmente alla densità energetica. Brevi impulsi laser nell'ordine dei microsecondi con un'alta densità energetica producono un'ablazione a freddo, vale a dire che il tessuto circostante la zona di ablazione non viene riscaldato. Impulsi laser di maggiore durata (circa 1 millisecondo) producono un'ablazione calda o molto calda, che provoca il riscaldamento anche del tessuto intorno alla zona di ablazione.<sup>6</sup>

Più profonda è l'ablazione e il riscaldamento all'interno del tessuto, più marcato è il risultato del trattamento, ma anche maggiori sono gli effetti collaterali (p. es. ferite, infezioni, ustioni e cicatrici), che comportano un più lungo periodo di recupero dei tessuti.<sup>6</sup>

Al fine di ridurre al minimo ustioni e cicatrici estese, nella microablazione frazionata il raggio laser viene suddiviso in circa 100 spot/cm<sup>2</sup>.<sup>7</sup> Viene così trattato con il laser solo il 20 per cento della cute, con formazione di microlesioni colonnari. Il tessuto intatto e non trattato intorno agli spot consente una guarigione più rapida della ferita. Il trattamento frazionato microablativo con laser a CO<sub>2</sub> raggiunge profondità tissutali fino a 600 µm.<sup>8</sup> Inoltre, il raggio laser pulsato previene il surriscaldamento del tessuto.<sup>9</sup> L'ablazione comporta coagulazione e necrosi tissutale, nonché una stimolazione dei fibroblasti e neocollagenesi che favorisce la guarigione della ferita.<sup>8</sup> È stata osservata la ricostituzione dello spesso epitelio pavimentoso vaginale con depositi di glicogeno nelle cellule epiteliali.<sup>10,11</sup>

### Trattamento laser termico non ablativo

Impulsi lunghi nell'ordine dei millisecondi, combinati con una densità energetica molto bassa, portano al riscaldamento del tessuto senza asportazione dello strato superiore. Con la speciale impostazione in modalità «SMOOTH» del software del laser a erbio:YAG vengono utilizzati 4-7 impulsi consecutivi di 250 millisecondi. Ognuno di questi impulsi è costituito da 6 microimpulsi di 300 microsecondi con densità energetica non ablativa.<sup>6,12</sup> Con queste impostazioni, si può «pompare» la temperatura fino a una profondità del tessuto di 500 µm. Temperature di 60 °C nel tessuto promuovono la riorganizzazione del collagene, il serraggio delle fibre di collagene e la neocollagenesi.<sup>13,14</sup> Dal punto di vista istologico si osserva anche un aumento dello spessore epiteliale, un maggior numero di capillari e una loro maggiore densità volumetrica.<sup>14,15</sup>

Il laser a neodimio:YAG (1064 nm) viene attualmente utilizzato in ginecologia solo per il trattamento della vulva.<sup>16</sup> ADDIN EN.CITE Il raggio laser viene assorbito dall'emoglobina e dalla melanina, ma non dall'acqua. Pertanto, può penetrare in strati tissutali meno superficiali, vale a dire fino a una profondità di 4 mm. Impostando la modalità «PIANO», il laser emette impulsi di circa 5 secondi di durata e viene così utilizzato anche termicamente. L'obiettivo è la rigenerazione dei tessuti negli strati profondi e la riduzione delle infiammazioni croniche.

### **Campi d'applicazione**

#### Sindrome urogenitale della menopausa (GSM)

«Sindrome genitourinaria della menopausa» (genitourinary syndrome of menopause, GSM) è la nuova denominazione dell'atrofia vulvovaginale (AVV).<sup>17</sup> Circa il 50 per cento delle donne in postmenopausa ne è affetta,<sup>18</sup> percentuale che sale addirittura al 75% nelle pazienti dopo una terapia per il tumore al seno.<sup>19</sup> Tradizionalmente la GSM è trattata con terapie ormonali o non ormonali.<sup>18</sup> Gli estrogeni a basse dosi per via vaginale sono considerati il gold standard. La laserterapia vulvovaginale sembra affermarsi come buona alternativa, adatta anche per le donne in cui il trattamento ormonale risulta controindicato o indesiderato, per es. dopo un tumore estrogeno-dipendente.<sup>20</sup>

Numerosi studi hanno documentato l'efficacia del laser frazionato microablativo a CO<sub>2</sub> e del laser non

ablattivo a erbio:YAG in modalità «SMOOTH» per il trattamento della GSM,<sup>4,5,21</sup> per la quale il laser a erbio:YAG è stato raramente impiegato anche frazionato in funzione ablattiva/termica.<sup>22</sup> Gli endpoint dello studio sono stati determinati di frequente con un punteggio VAS soggettivo per la valutazione di secchezza vaginale, dispareunia e irritazione/bruciore, mentre i dati sulla funzione sessuale sono stati raccolti tramite il Female Sexual Function Index (FSFI). Il medico ha valutato oggettivamente cinque parametri clinici (elasticità, valore di pH, secrezione vaginale, integrità dell'epitelio vaginale e umidità) mediante il Vaginal Health Index Score (VHIS).

Tre studi randomizzati controllati (RCT) hanno confrontato il trattamento laser a CO<sub>2</sub> con una terapia estrogenica locale.<sup>23-25</sup> Il periodo di osservazione post-trattamento è variato da 14 settimane a 6 mesi. I tre studi hanno mostrato un significativo miglioramento di VAS e VHIS con la laserterapia. I risultati dopo la laserterapia sono stati buoni come dopo la terapia estrogenica vaginale. Un ulteriore RCT ha mostrato una superiorità significativa della laserterapia a CO<sub>2</sub> rispetto al trattamento con placebo.<sup>26</sup>

Altri tre studi hanno confrontato la laserterapia a erbio:YAG con una terapia locale a base di estriolo.<sup>15,27,28</sup> Il periodo di osservazione post-trattamento è variato da 6 mesi a 2 anni. I punteggi di VAS e VHIS sono migliorati in modo simile a quanto osservato con la terapia ormonale locale. I valori della VAS sono rimasti significativamente migliori fino a 12 mesi dopo il trattamento laser, per scendere ai livelli basali rispettivamente dopo 18 e 24 mesi,<sup>27</sup> o sono rimasti significativamente migliori anche 18 mesi dopo il trattamento laser, mentre un trattamento di 8 settimane con estriolo vaginale ha avuto un effetto che si è protratto solo per 6 mesi.<sup>15</sup>

Gli oltre 30 studi sul trattamento laser nella GSM sono stati per la maggior parte di tipo osservazionale e prospettico oppure studi di serie di casi.<sup>4,5,20,21</sup> Negli studi sono state utilizzate la laserterapia frazionata microablattiva a CO<sub>2</sub> e a erbio:YAG, di cui la prima con una frequenza approssimativamente doppia.<sup>5</sup> Il periodo di osservazione post-trattamento è variato da 3 a 6 mesi, raramente da 12 a 24 mesi. VAS, VHIS e funzioni sessuali sono migliorate significativamente.<sup>4,5,29</sup> Analogamente a quanto rilevato per la laserterapia a erbio:YAG,<sup>27</sup> anche l'effetto della laserterapia a CO<sub>2</sub> è diminuito dopo 18 e 24 mesi.<sup>30</sup> Dal punto di vista istologico, gli effetti positivi dopo trattamento laser a CO<sub>2</sub> o a erbio:YAG erano decisamente evidenti,<sup>10,11,15</sup> caratterizzati da uno spesso epitelio pavimentoso pluristratificato con depositi di glicogeno nelle cellule epiteliali, papille connettivali, neoangiogenesi e neocollagenesi. Gli effetti collaterali sono stati minimi e transitori.<sup>4,5</sup> Si sono manifestati dolore lieve, piccoli edemi e bruciore/prurito con la laserterapia a erbio:YAG e dolore, secrezione vaginale, infezioni delle vie urinarie, disturbo dello svuotamento della vescica, bruciore, prurito e sanguinamenti lievi con la laserterapia a CO<sub>2</sub>.<sup>5</sup>

È stato pubblicato il protocollo dello studio di confronto tra la laserterapia a CO<sub>2</sub> e quella a erbio:YAG per il trattamento della GSM.<sup>9</sup> Sono previsti tre trattamenti laser a distanza di un mese l'uno dall'altro e controlli post-trattamento dopo 1, 6 e 12 mesi. I risultati non sono ancora disponibili.

Ib / A

La laserterapia nella GSM sembra affermarsi come alternativa alla terapia estrogenica vaginale, tra l'altro con indicazione nelle pazienti dopo tumori estrogeno-dipendenti. L'effetto dopo laserterapia ablattiva frazionata a CO<sub>2</sub> e dopo laserterapia non ablattiva a erbio:YAG persiste per circa 12 mesi, con effetti collaterali minimi e transitori. Il confronto diretto tra i due tipi di laser e i rispettivi metodi mostrerà se una delle due terapie sia superiore in questa indicazione.<sup>9</sup>

#### Incontinenza da sforzo (SUI)

Sono stati descritti tre metodi laser per il trattamento intravaginale dell'incontinenza da sforzo: 1) la laserterapia frazionata microablattiva a CO<sub>2</sub>,<sup>8,31</sup> 2) la laserterapia bifasica a erbio:YAG, ossia una combinazione di ablazione frazionata a freddo e subablazione termica<sup>32,33</sup> e 3) la laserterapia non ablattiva a erbio:YAG in modalità «SMOOTH», che è anche la più comune.<sup>12,34,35</sup> Tutti e tre i metodi laser inducono la neocollagenesi e, quindi, il rafforzamento della parete vaginale anteriore, che migliora il sostegno di vescica e uretra, portando alla continenza.<sup>8,14</sup> In alternativa all'applicazione intravaginale, il trattamento in modalità «SMOOTH» può essere eseguito anche con una sonda intrauretrale direttamente sull'uretra.<sup>36</sup> In uno studio comparativo non randomizzato con piccoli numeri di partecipanti e un breve periodo di osservazione post-trattamento, i trattamenti laser a CO<sub>2</sub> e a erbio:YAG in modalità «SMOOTH» hanno ottenuto miglioramenti soggettivi comparabili dei sintomi di SUI.<sup>37</sup>

Numerose review e linee guida di vari comitati hanno concluso che l'insufficienza dei dati sull'efficacia e la sicurezza non consente di utilizzare di routine la laserterapia nell'incontinenza da sforzo.<sup>21,38-42</sup> Sono richiesti quindi studi prospettici, randomizzati e controllati con placebo, studi comparativi diretti con laserterapia vs. un'altra terapia dell'incontinenza, dati a lungo termine e numeri di casi più elevati. La situazione dei dati è tuttavia migliorata negli ultimi due anni. Sulla base di queste nuove evidenze,

<p>la laserterapia può ora essere raccomandata per un gruppo selezionato di donne con incontinenza da sforzo.<sup>35,43,44</sup></p>	
<p>Un RCT con un periodo di osservazione post-trattamento di 3 mesi ha mostrato una superiorità soggettiva del trattamento laser non ablativo a erbio:YAG rispetto a un trattamento simulato,<sup>45</sup> anche se mancano dati oggettivi. Un ulteriore studio RCT a 3 bracci ha confrontato il trattamento laser a CO<sub>2</sub> con un trattamento a base di estrogeni intravaginali e un trattamento con una crema idratante.<sup>46</sup> Quattordici settimane dopo l'inizio della terapia, il gruppo con laserterapia ha mostrato un significativo miglioramento soggettivo dei parametri della SUJ rispetto agli altri due gruppi.<sup>46</sup> Nei prossimi anni sono attesi i risultati di ulteriori RCT (<a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>).</p>	
<p>L'effetto della terapia laser sull'incontinenza da sforzo è stato valutato in numerosi studi osservazionali prospettici non randomizzati o studi di casi clinici.<sup>4,21,47,48</sup> Il periodo di osservazione post-trattamento è stato spesso troppo breve (3-6 mesi), raggiungendo raramente i 12-36 mesi di durata.<sup>8,27,31,35,49</sup> In molti casi è stato registrato solo l'effetto soggettivo, di frequente con questionari convalidati come l'ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form). L'efficacia oggettiva è stata valutata per lo più con il test dell'assorbente (pad test) di 1 ora.</p>	
<p>Il tasso di guarigione soggettiva dopo 6-12 mesi era del 38-77%.<sup>49,50</sup> Il tasso di guarigione oggettiva 6 mesi dopo la laserterapia era del 50-66% in caso di incontinenza da sforzo di lieve entità al basale.<sup>35,51</sup> In nessuno studio sono stati osservati effetti collaterali significativi.<sup>4,39</sup> Occasionalmente si sono manifestati dolore lieve o bruciore durante il trattamento.<sup>12,39,49</sup> La laserterapia è adatta per l'incontinenza da sforzo lieve o moderata, ma non per l'incontinenza grave.<sup>4,33,35,51,52</sup> Solo nelle pazienti con un incremento di peso dell'assorbente ≤20 g a 1 ora e un punteggio ICIQ-UI SF ≤10 al basale è stata ottenuta la guarigione o un miglioramento.<sup>35</sup> Per raggiungere un tasso di guarigione/miglioramento oggettivo del 91% (6 mesi) e del 78% (2 anni) in caso di incontinenza lieve sono state necessarie tre o quattro sedute di laserterapia a distanza di un mese l'una dall'altra. I tassi di guarigione soggettiva in occasione di questi controlli erano del 72% e del 66%.<sup>35</sup></p>	<p><b>IIb / B</b></p>
<p>La laserterapia vaginale è una procedura minimamente invasiva praticabile in regime ambulatoriale che mostra alti tassi di compliance e soddisfazione delle pazienti e pochi effetti collaterali. Tre o quattro trattamenti a distanza di un mese sono sufficienti per ottenere un effetto che dura fino a 2 anni.<sup>35</sup> In caso di incontinenza da sforzo lieve, il metodo potrebbe eventualmente diventare la terapia di prima linea, dimostrandosi particolarmente adatto per donne giovani con indice di massa corporea normale<sup>43</sup> e donne che tra un parto e l'altro desiderano una soluzione minimamente invasiva, rapida e ambulatoriale, che non faccia uso di materiali estranei. Attualmente sono in corso studi prospettici randomizzati con numeri di casi più elevati, che metteranno a disposizione una maggior quantità di dati.</p>	<p><b>IIb / nessuna raccomandazione</b></p>
<p><u>Laserterapia in caso di vescica iperattiva (Overactive Bladder, OAB)</u>    È stato studiato anche l'effetto della laserterapia sulla sintomatologia da vescica iperattiva (sintomi di OAB), dopo trattamento laser frazionato intravaginale a CO<sub>2</sub><sup>46,53</sup> o dopo trattamento laser a erbio:YAG in modalità «SMOOTH».<sup>54-56</sup> Nella maggior parte dei casi sono stati valutati i sintomi di OAB soggettivi sulla base di questionari per le pazienti affette da GSM<sup>46,53</sup> o SUJ<sup>55,56</sup>, e in uno studio i criteri di inclusione principali erano costituiti dai sintomi di OAB.<sup>56</sup> Alcune serie di casi, due studi di coorte prospettici<sup>54,56</sup> e un RCT<sup>46</sup> hanno mostrato risultati contraddittori, dopo periodi di osservazione post-trattamento solo di breve durata.<sup>57</sup> In genere, i sintomi di OAB sono migliorati,<sup>57</sup> ma nell'RCT<sup>46</sup> i valori basali e quelli ai controlli non hanno mostrato differenze significative. A causa di questo insieme di dati incerti, attualmente non si può ancora raccomandare la laserterapia per i sintomi di OAB.</p>	<p><b>IV / nessuna raccomandazione</b></p>
<p><u>Laserterapia in caso di abbassamento/prolasso e lassità vaginale («ringiovanimento vaginale»)</u>    Le terapie laser e a radiofrequenza vengono offerte come alternative conservative all'applicazione di un pessario e agli esercizi di rieducazione pelvica. Nel 2018, la FDA statunitense ha ammonito sette produttori a causa del loro marketing «off-label» per il «ringiovanimento vaginale», constatando la mancanza di evidenze su efficacia e sicurezza di queste terapie.<sup>58,59</sup> La laserterapia a erbio:YAG in modalità «SMOOTH» offre programmi per il trattamento di disturbi da abbassamento e lassità vaginale che sono omologati in vari paesi al di fuori degli Stati Uniti.<sup>60</sup> Tuttavia, sono quasi del tutto assenti pubblicazioni su questo argomento.<sup>60-62</sup> Il termine «ringiovanimento vaginale» è mal definito e include interventi estetici, cosmetici e chirurgici.<sup>2,63</sup> Attualmente non possono essere fatte raccomandazioni per l'uso al di fuori degli studi. La delimitazione tra trattamento della lassità vaginale indicato e non indicato dal punto di vista medico è difficile.<sup>64</sup></p>	
<p><u>Lichen sclerosus (LS)</u>    Il gold standard per il trattamento del lichen sclerosus (LS) vulvare è la terapia corticosteroidica. In alternativa, viene discussa la laserterapia. Anche in questa indicazione sono stati testati vari tipi di</p>	<p><b>IIb / nessuna</b></p>

<p>laser e relative impostazioni, come il laser frazionato a CO<sub>2</sub>,<sup>65,66</sup> il laser a erbio:YAG in modalità ablativa/non ablativa<sup>67</sup> o solo in modalità non ablativa,<sup>68</sup> il laser termico a neodimio:YAG in combinazione con la terapia corticosteroidica<sup>16</sup> o una combinazione di laser a erbio:YAG e laser termico a neodimio:YAG (<a href="https://clinicaltrials.gov/NCT03926299">https://clinicaltrials.gov/NCT03926299</a>).</p> <p>Il trattamento laser ha migliorato i sintomi soggettivi,<sup>16,68</sup> anche in caso di LS refrattario alla terapia.<sup>65,66</sup> Attualmente si attendono dati di lungo termine sulla laserterapia nella cura del LS. Non è stato ancora studiato se la laserterapia, analogamente alla terapia corticosteroidica locale, riduca il rischio di displasia.<sup>69</sup> Dato l'esiguo numero di pubblicazioni, al momento non è possibile formulare raccomandazioni sulla terapia al di fuori degli studi. Sono tuttavia attualmente in corso alcuni studi (<a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>), due dei quali vengono condotti anche in Svizzera (NCT03926299 e NCT04107454). Nei prossimi anni miglioreranno anche i dati a disposizione.</p> <p><b>Requisiti per la formazione</b>        È raccomandato il conseguimento di un attestato di capacità riconosciuto dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) (tipo II) per i trattamenti laser della cute e della mucosa anogenitale e delle regioni adiacenti mediante incisione o ablazione.  <a href="https://www.siwf.ch/files/pdf19/fa_laserbehandlungen_d.pdf">https://www.siwf.ch/files/pdf19/fa_laserbehandlungen_d.pdf</a>, <a href="https://www.laserkommission.ch/de/">https://www.laserkommission.ch/de/</a></p> <p><b>Assunzione dei costi</b>        In linea di principio, per i trattamenti laser riconosciuti dalla cassa malati, i medici con attestato di capacità possono utilizzare la fatturazione TARMED. Questo non vale ancora per i trattamenti laser vulvovaginali/uroginecologici illustrati in questa opinione degli esperti. In caso di pazienti autopaganti, i trattamenti laser possono essere eseguiti anche senza essere in possesso dell'attestato di capacità. Non è da escludere che gli attestati di capacità acquisiscano in futuro un'importanza sul piano giuridico come pure sul piano della responsabilità civile e delle assicurazioni.</p>	<p><b>raccomandazione</b></p>
---	-------------------------------

Data: mercoledì, 17 febbraio 2021

Livello di evidenza	Grado di raccomandazione
<b>Ia</b> Evidenza ottenuta da meta-analisi di studi controllati e randomizzati.	<b>A</b> In letteratura, che deve essere globalmente di buona qualità e coerente, esiste almeno uno studio controllato e randomizzato che abbia condotto alla raccomandazione in questione (livello di evidenza Ia, Ib).
<b>Ib</b> Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato e randomizzato.	<b>B</b> Sull'argomento della raccomandazione sono disponibili studi clinici ben controllati, ma non randomizzati (livello di evidenza Ila, Ilb, III).
<b>Ila</b> Evidenza ottenuta da almeno uno studio controllato, ben disegnato, ma senza randomizzazione.	<b>C</b> Esistono evidenze basate su rapporti o pareri di gruppi di esperti e/o sull'esperienza clinica di specialisti rinomati. Non sono disponibili studi clinici di alta qualità direttamente applicabili (livello di evidenza IV).
<b>Ilb</b> Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi sperimentale ben disegnato.	<b>Buona pratica</b> La buona pratica raccomandata sulla base dell'esperienza clinica del gruppo di esperti che ha redatto l'opinione degli esperti / la linea guida.
<b>III</b> Evidenza ottenuta da studi descrittivi non sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione o di casi.	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>IV</b> Evidenza ottenuta da rapporti o opinioni di esperti e/o da esperienza clinica di specialisti rinomati.	

**Appendice: abbreviazioni**

GSM: Genitourinary Syndrome of Menopause (sindrome genitourinaria della menopausa); SUI: Stress Urinary Incontinence (incontinenza urinaria da sforzo); OAB: Overactive Bladder (vescica iperattiva); LS: lichen sclerosus, VHIS: Vaginal Health Index Score; VAS: Visual Analogue Scale (scala analogica visiva); RCT: Randomized Controlled Trial (studio controllato randomizzato); ICIQ-UI SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form

**Dichiarazione di conflitti di interessi:**

- V. Viereck: Fotona – partecipazione allo studio
- C. Betschart: nessuno
- A. Kuhn: Fotona – partecipazione allo studio
- P. Stute: Lasermed – relatrice
- B. Frey Tirri: nessuno

V. Geissbühler: nessuno

**Bibliografia:** disponibile presso le autrici / gli autori.

*La Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO elabora linee guida e opinioni degli esperti con la più grande cura; tuttavia, la Commissione di garanzia della qualità di ginecologia svizzera SSGO non può assumere la responsabilità dell'esattezza e dell'eshaustività del contenuto. Le indicazioni del produttore devono essere sempre rispettate, soprattutto per quanto riguarda le indicazioni sul dosaggio.*

*Dal punto di vista della Commissione, le linee guida e le opinioni degli esperti corrispondono allo stato attuale delle conoscenze scientifiche nel momento della loro stesura. Gli utilizzatori devono tenere conto delle modifiche sopravvenute nel frattempo.*