

CYNOSURE



It's OK to talk
about **it**™

MonaLisa Touch

A Novel Laser Therapy for
Genitourinary Syndrome of Menopause



MonaLisa Touch ?

Der MonaLisa Touch Laser wird für eine Vielzahl von gynäkologischen Beschwerden verwendet.

Diese, überwiegend durch die Menopause ausgelösten Beschwerden, sind inzwischen unter dem Fachbegriff „Urogenitales Menopausensyndrom“ (GSM, genitourinary syndrome of menopause) zusammengefasst.

Folgende Symptome des GSM können dabei auftreten:

- vulvo-vaginale Atrophie (VVA)
- Vaginaler Trockenheit
- Lichen Sclerosus
- Dyspareunie und Dysurie
- Stressinkontinenz
- rezidivierende Harnwegsinfekte

FDA-Zulassung | Funktion

Die MonaLisa Touch-Behandlung ist von der strengen amerikanischen Zulassungsstelle FDA (Food and Drug Administration) für Vaginalbehandlungen zugelassen.

Diese neue Lasertherapie stimuliert und revitalisiert gezielt das vaginale Epithel, indem neues Kollagen und Elastin generiert wird. Dies führt zu einer signifikanten Reduktion der vaginalen und urologischen GSM-Beschwerden und sorgt somit für die Wiederherstellung der gynäkologischen Gesundheit.

Dies zeigen zahlreiche internationale Studien.

Beschreibung | Laser

Der SmartXide Touch ist ein fraktionierter CO₂ Laser

- Maximalleistung: 60W
- Emission der Laserenergie mit 10.600 nm
 - Mit einer hohen Absorption im Wasser
- Laserlicht-Übertragung durch einen 7-Spiegel-Gelenkarm
- Vielseitiger Scanner mit optionalen Handstücken



Zubehör | MonaLisa Touch

- 360° Vaginal-Sonde mit Vaginalring



- Straight Vulva Sonde



Therapiegeschichte

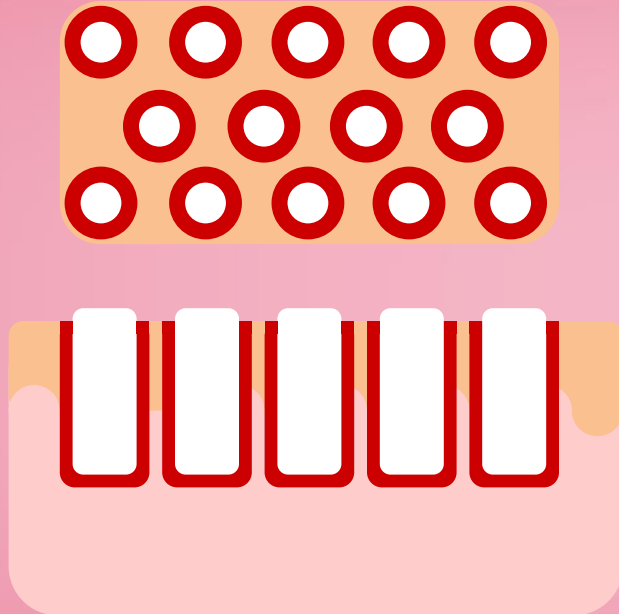
- Bis heute wurden mehr als 80.000 Frauen in Europa, Asien, Südamerika, den Vereinigten Staaten und Australien mit MonaLisa Touch behandelt
- Es liegen zahlreiche, unabhängig geprüfte Veröffentlichungen aus dem italienischen San Raffaele Krankenhaus in Mailand und den USA vor, die die Sicherheit, Wirksamkeit und eine langfristige Verlaufskontrolle dokumentieren.



Die fraktionierte Lasertechnologie

- Der CO₂-Laserstrahl generiert ein Muster aus kleinen, ablativen Wunden (Mikroläsionen), ohne den umgebenden Bereich zu beschädigen.
 - Die Tiefe der Ablation hängt dabei hauptsächlich von der Leistung ab
 - Die laterale thermische Schädigung hängt von der Länge der Impulse (Impulsdauer) ab
- Die intakten Gewebebrücken zwischen den Mikroläsionen regen den natürlichen Wundheilungsmechanismus an

Fraktional-ablativer Scan-Modus



Fraktionierte Lichtstrahlen dringen in kleine Gewebereiche der Vagina ein.

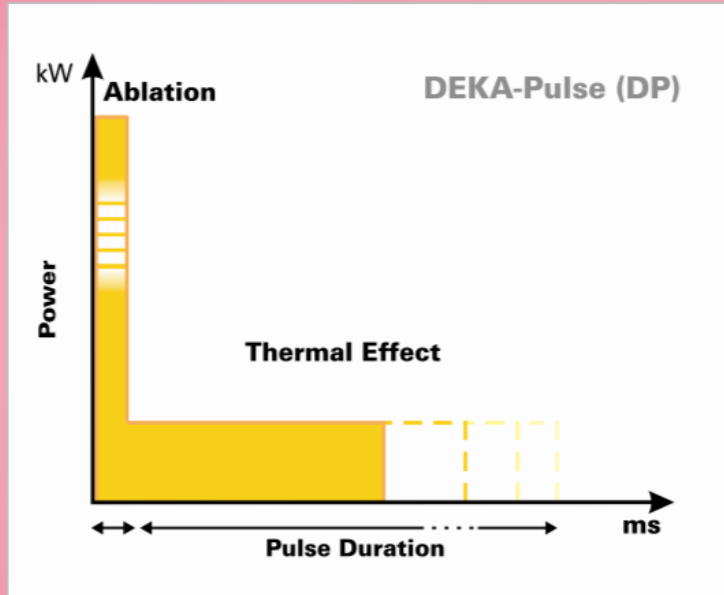
Dadurch entstehen kleine Mikroläsionen in der Vaginalwand , die die Fibroblastenaktivität auslösen. Hierdurch wird die Produktion von neuem Kollagen und Elastin stimuliert.

Fraktional-ablativer Scan-Modus



Abbildung: Kolposkopische Ansicht der vaginalen Wände unmittelbar nach einer MonaLisa Touch Behandlung. Die Pfeile zeigen makroskopisch sichtbare Ablationspunkte an.

Einzigartige Merkmale des Laserimpulses

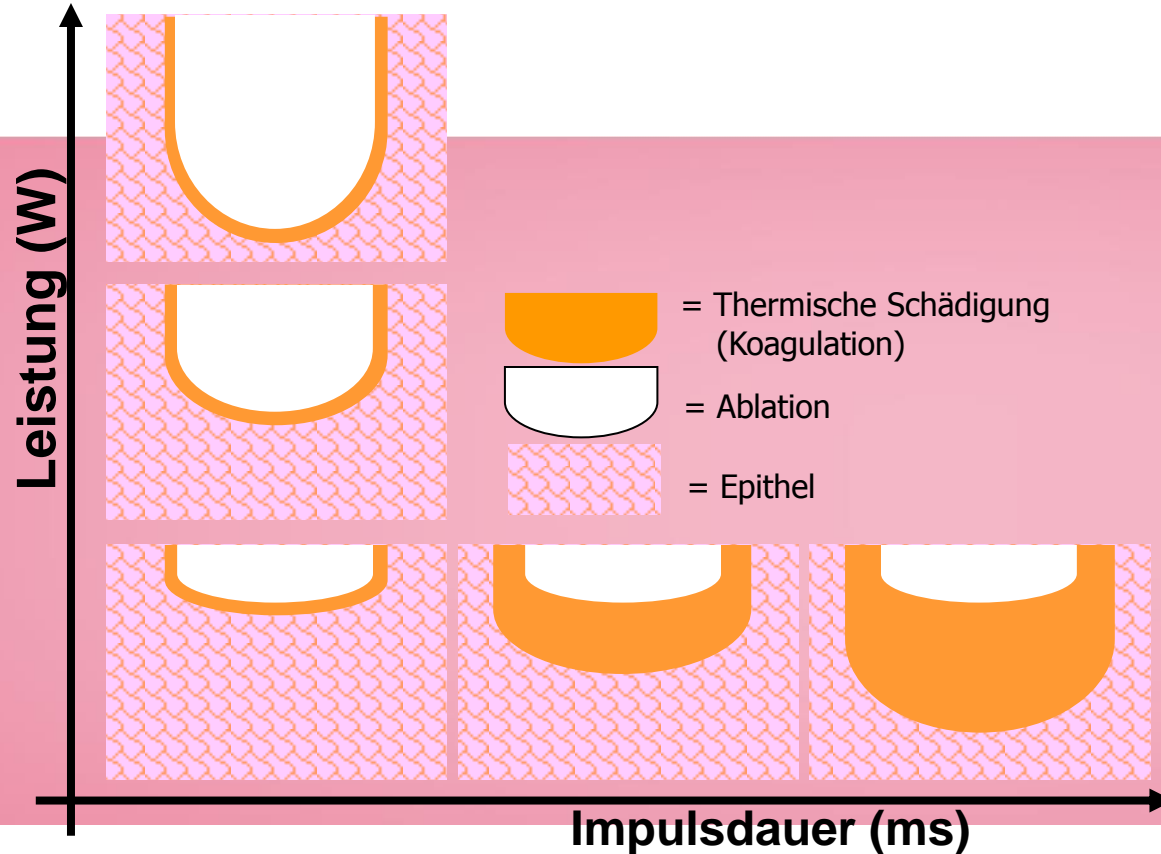


DEKA-Puls:

Das MonaLisa Touch System verfügt über einen speziellen Impuls, der mit einer maximalen Energieabgabe beginnt, die dann in einen thermischen Effekt übergeht.

Dies führt zu einer schonenden, körpereigenen Erneuerung des vaginalen Epithels und der atrophischen Mukosa.

Penetrationstiefe und laterale Koagulation

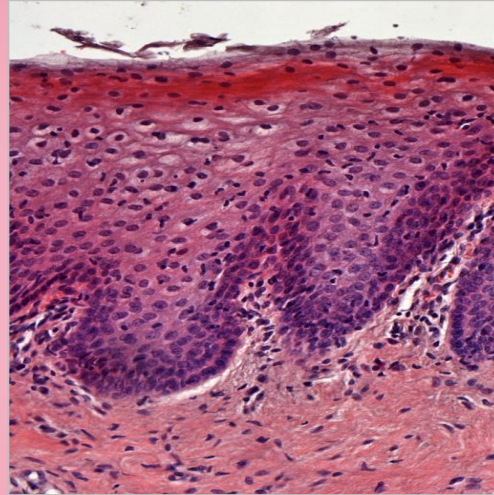
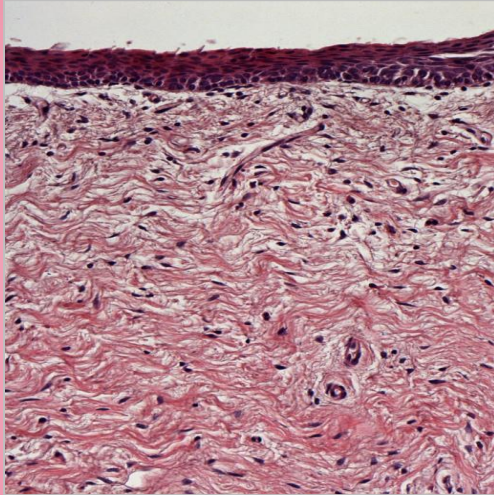


Das Zusammenspiel zwischen Leistung (W) und Impulsdauer (ms) ermöglicht es dem Anwender, die Penetrationstiefe festzulegen und gleichzeitig den Effekt der thermischen Schädigung zu beeinflussen.

Je höher die Leistung, umso tiefer die Penetration.

Je höher die Impulsdauer, desto größer das Areal der thermischen Schädigung.

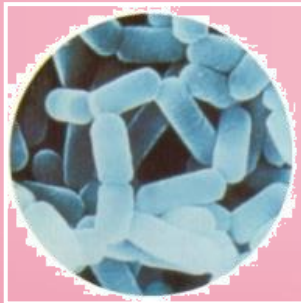
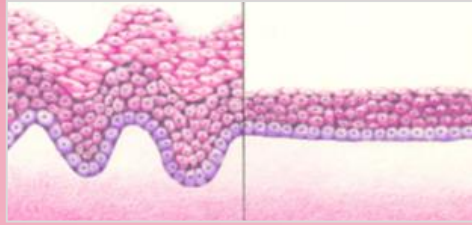
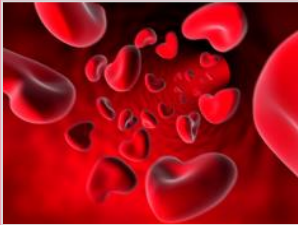
Reaktions-Mechanismus



Die Minimalverletzung löst eine komplexe und koordinierte Serie von Ereignissen aus, wie z.B.:

- Kollagen-Neogenese
- Epithelisation
- Angiogenese
- Produktion von neuen Glykosaminoglykanen (GAGs) und Proteoglykanen
- Chemotaxis

Die Pathogenese der GSM



Der sinkende Östrogenspiegel in der Menopause steht in engem Zusammenhang mit:

- Einer geringeren Durchblutung des Gewebes und einer reduzierten vaginalen Sekretion (Scheidentrockenheit)
- Morphologische Veränderungen der Vaginalschleimhaut und dem Vaginalgewebe
- Abnahme der vaginalen Lactobacilli und Erhöhung des pH-Wertes

Behandlungs-Richtlinien

Indikationen

- Patientinnen mit GSM-Symptomen (Genitourinary Syndrome of Menopause)
- Patientinnen nach einer Krebstherapie, Thrombophlebitis, oder anderen Kontraindikationen zu Östrogenpräparaten
- Patientinnen mit rezidivierenden Harnwegsinfektionen
- Patientinnen mit Vulvodynie
- Patientinnen mit Lichen Sclerosus
- Patientinnen mit Dyspareunie / Dysurie
- Patientinnen mit leichter Stressinkontinenz (1.Grad)

Kontraindikationen

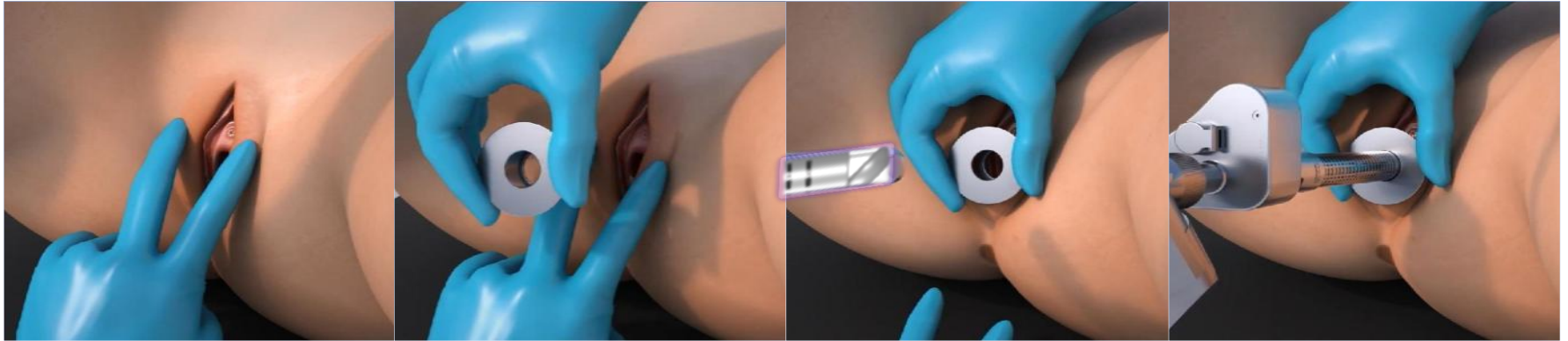
- Vaginale, zervikale, oder andere Läsionen im Behandlungsbereich
- Aktive vaginale or vulväre Infektionen (Herpes, Candida, HPV, STDs)
- Schwangerschaft / Stillzeit
- Anamnese mit Wundheilungsstörungen
- Anamnese mit Keloidbildung
- Kupfer-Spirale / Kupfer-Kette

Behandlungsprotokoll-Vaginalsonde

- Serie von 3 Behandlungen mit einem Abstand von 4-6 Wochen
- Kurze Behandlungsdauer von 5-15 Minuten
- Empfehlung einer jährlichen Erhaltungsbehandlung*

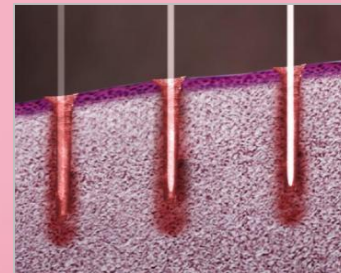
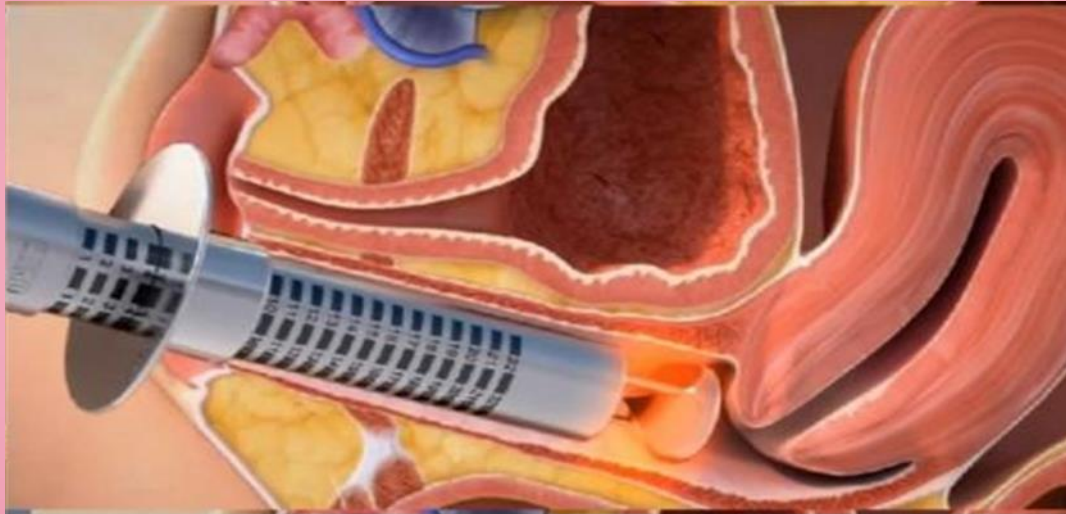
Basierend auf der weltweiten Praxiserfahrung zeigten mehr als 92% der Patientinnen bei der Verlaufskontrolle nach einem Jahr erhebliche Verbesserungen gegenüber dem Status, der vor der Behandlung festzustellen war.

Das Verfahren-Vaginalsonde



- Tupfen Sie den Vaginalkanal mit Hilfe von Wattetupfern trocken
- Untersuchen Sie die Sonde vor und nach der Behandlung auf Defekte
- Vaginalring:
 - Hilft bei der Festlegung, wie weit die Sonde nach den einzelnen beendeten Impulsserien herausgezogen werden muss.
 - Hilft beim Drehen der Sonde das Einklemmen des Gewebes zu verhindern.

Die Technik-Vaginalsonde



Beispiel aus der Praxis :

**Patientin 61 Jahre alt, vaginale Atrophie,
Stressinkontinenz**



Zusammenfassung

- Das einfache und sichere Verfahren kann in der Praxis durchgeführt werden
- Mit der jährlichen Vorsorgeuntersuchung kombinierbar
- Keine Anästhesie erforderlich
- Minimale Nebenwirkungen*
- Keine Ausfallzeiten
- Verbesserung der Beschwerden bis zu 90% nach 3 Behandlungen**
- Wirksam schon ab der ersten Behandlung

*Possible side effects may include: spotting, mild vaginal bleeding, pink or brown vaginal discharge, mild to profuse watery vaginal discharge, redness, swelling, inflammation, tenderness, itching, burning upon urination and discomfort.

** vgl. IRCCS, san Raffaele Hospital, Mailand, Italien

Empfehlungen für die Nachsorge

- 48 Stunden nach der Behandlung Verzicht auf Geschlechtsverkehr
- Die meisten Patientinnen nehmen nach der Behandlung ihre normalen täglichen Aktivitäten wieder auf → “Lunch-Time-Behandlung”

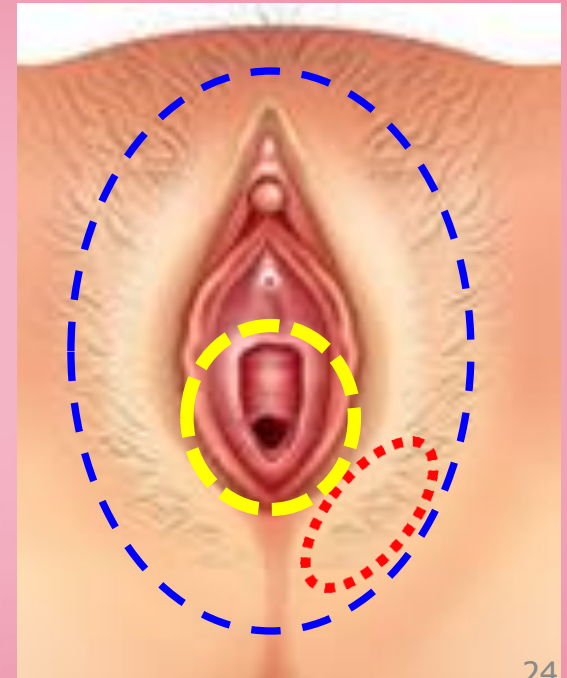
Behandlung der Vulva -Gerades Handstück

Vor der Behandlung

- Rasieren Sie die Haare im Bereich der Vulva
- Nutzen Sie vor der Behandlung eine Anästhesie-Salbe (Lidocain, Tetracain...) und lassen es für mind. 5-10 Minuten einwirken
- Tupfen Sie die Salbe rückstandslos trocken bevor Sie mit der Behandlung beginnen
- Personen mit einer Anamnese mit aktivem Herpes sollten nicht behandelt werden

Das Verfahren

- Durchführen der Behandlung der folgenden Bereiche
 - a. Vaginaler Introitus, Vestibulum, posteriore Fourchette (**gelber Bereich**)
 - b. Isolierte Vulva Läsionen (**roter Bereich**)
 - c. Gesamte Vulva (**blauer Bereich**)
- Behandeln Sie den Bereich in einem gleichförmigen Durchgang mit engem Ineinandergreifen, aber ohne Überlappen der Scans
- Die Abstandshalter der Sonde sollten bei deutlicher Sicht des quadratischen Zielstrahls direkten Kontakt mit dem Gewebe haben



Beispiel aus der Praxis : Patientin 38 Jahre alt, Anamnese mit Lichen Sclerosus



Empfehlungen für die Nachsorge

- Halten Sie den Bereich feucht, indem Sie eine okklusive Salbe auf den Behandlungsbereich auftragen (Cobagin Suspension oder andere feuchtigkeitsspendende Cremes, Bepanthen.)
- Warten Sie einen Tag, bevor Sie eine Dusche oder ein Bad nehmen, in die Sauna oder ins Schwimmbad gehen. (Verwenden Sie im Behandlungsbereich erst dann heißes Wasser, wenn die Heilung abgeschlossen ist)
- 48 Stunden nach der Behandlung Verzicht auf Geschlechtsverkehr
- Die meisten Patientinnen nehmen nach der Behandlung ihre normalen Aktivitäten wieder auf.

Übersicht Indikationen / Behandlungszeiten

Indikation	Behandlungs-Sonde	Abstand	Wiederholung
Vaginale Atrophie	Vaginal-Sonde (ggf. beides)	Mind. 4 Wochen	3 x
Vaginale Atrophie nach Chemotherapie	Vaginal-Sonde + Vulva-Sonde	Mind. 6 Wochen	3-5 x
Leichte Stressinkontinenz	Vaginal-Sonde (ggf. beides)	Mind. 4 Wochen	3-5 x
Dyspareunie	Vaginal-Sonde + Vulva-Sonde	Mind. 4 Wochen	3-5 x
Dysurie	Vaginal-Sonde	Mind. 4 Wochen	3 x
Rezidive Blasenentzündungen	Vaginal-Sonde	Mind. 4 Wochen	3 x
Lichen Sclerosus	Vulva-Sonde (ggf. beides)	Mind. 6 Wochen	3-5 x

Übersicht Kosten / Behandlungspreise

- IGEL-Leistung : Behandlungspreise in Deutschland variieren zur Zeit zwischen 250 - 510 ,- € pro Behandlungssitzung
- Privarärztlich abrechenbar nach GOÄ 2886 (A)
- 100 MLT-Systeme in Polen mit einem einheitlichen Behandlungspreis von 500,- € pro Sitzung
- 300 MLT-Systeme in den Vereinigten Staaten mit Behandlungspreisen zwischen 700 - 1200,- € pro Sitzung

MonaLisa Touch[®]

It's OK to talk about it[™]

CYNOSURE[®]

DEKA
The Code of Excellence



MonaLisa Touch is a registered trademark of DEKA M.E.L.A. Srl – Calenzano - Italy.
Cynosure is a registered trademark of Cynosure, Inc. ©2015 Cynosure, Inc.

Presentation for use in Europe. Not for use outside Europe.

MLTE-PRES-A-R1



Klinische Studien & Publikationen

Aktuelle Publikationen

- **A 12-week treatment with fractional CO₂ laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study.** S. Salvatore et al. Climacteric Aug 2014, Vol. 17, No. 4: 363 – 369
- **Microablative fractional CO₂ laser improves dyspareunia related to vulvovaginal atrophy: a pilot study.** S. Salvatore et al. Journal of Endometriosis and Pelvic Pain Disorders 2014. DOI:10.5301/je.5000184
- **Sexual function after fractional microablative CO₂ laser in women with vulvovaginal atrophy.** S. Salvatore et al. Climacteric 2014 Oct 21:1-21. [Epub ahead of print]
- **Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment.** N. Zerbinati et al. Lasers in Medical Science Jan 2015, Vol. 30, [Issue 1](#), pp 429-436
- **Histological study on the effects of microablative fractional CO₂ laser on atrophic vaginal tissue: an ex-vivo study.** S. Salvatore et al. Menopause: The Journal of the North American Menopause Society 2015 Jan. DOI:10.1097/GME.0000000000000401
- **Vulvo-vaginal atrophy: A new treatment modality using thermo-ablative fractional CO₂ laser.** A Perino et al. Maturitas 2015 Mar; 80(3):296-301.
- **The use of pulsed CO₂ lasers for the treatment of vulvovaginal atrophy.** Salvatore S. et al. Current Opinion Obstetrics & Gynecology 2015 Dec. DOI: 10.1097/GCO.0000000000000230
- **Microablative Fractional CO₂ for Vulvovaginal Atrophy in Women with a History of Breast Cancer.** U Maggiore et al. Journal of Minimally Invasive Gynecology 22 (2015) S100

Klinisch-histologische Studien

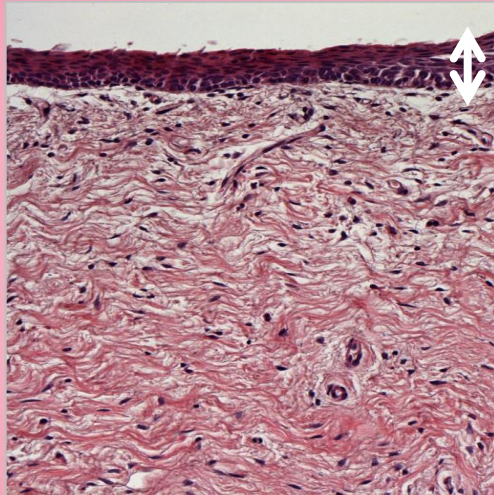
Microscopic & Ultrastructural Observations on the Vaginal Mucosa after a CO₂ Fractional Laser Treatment. N. Zerbinati et al. Jan 2015, Vol. 30, [Issue 1](#), pp 429-436

Post-menopausal women underwent treatment with the **CO₂ fractional laser SmartXide²** (MonaLisa Touch[®])

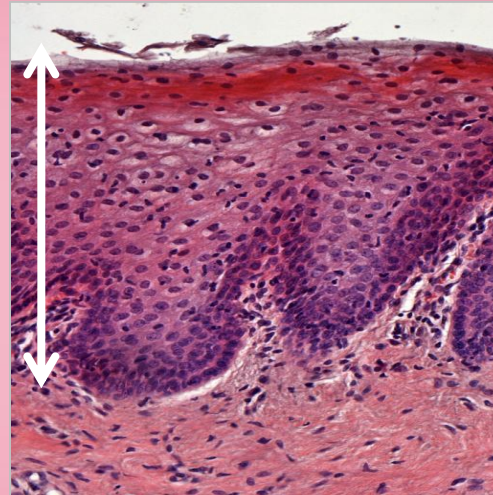
Study aim: identify fractional CO₂-induced morphological modifications related to the expression of possible regenerative mechanisms in the vaginal atrophic mucosa, supporting structural restoration and renewed physiological condition.

Histologische Ergebnisse

Vorher



2 Monate später – 2 Wochen nach der 2. Behandlung

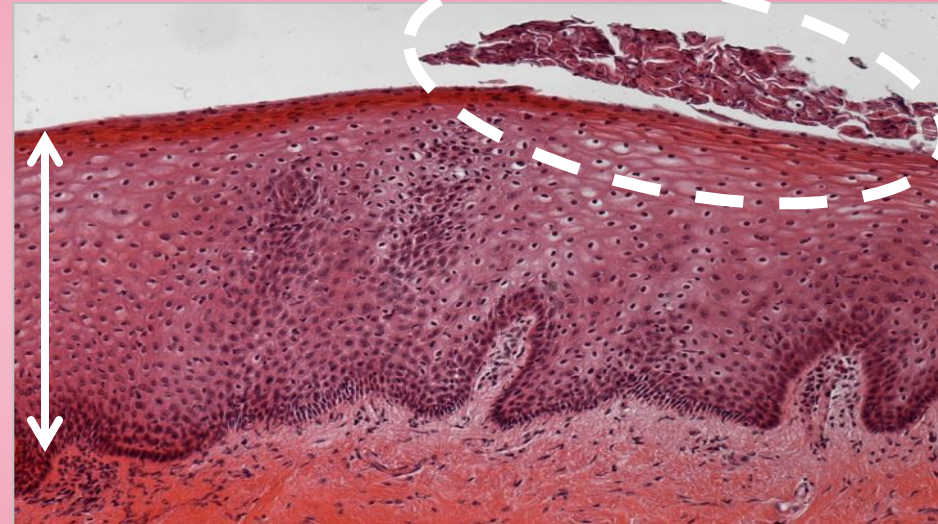
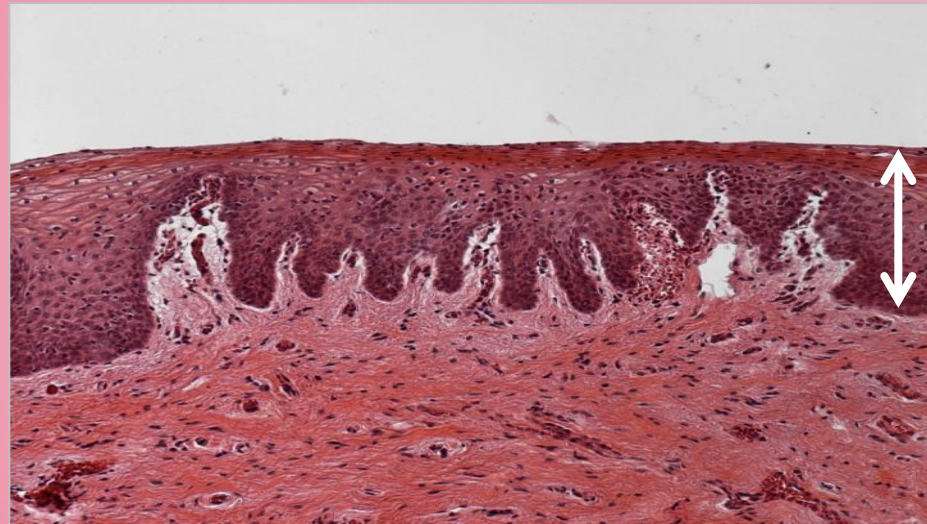


Gleicher Vergrößerungsmaßstab

Histologische Ergebnisse

Vorher

2 Monate später – 2 Wochen nach der 2. Behandlung



Gleicher Vergrößerungsmaßstab

Histologische Ergebnisse

Die histologischen Untersuchungen zeigen:

- Die Mukosa ist gut mit umfassenden, dreidimensionaler Papillae ernährt und ist reich an Blutgefäßen.
- Das Glykogen der Epithelzellen ist deutlich sichtbar und im Vergleich zur Ausgangssituation in höherem Maß vorhanden.
- Die extrazelluläre Matrix (Collagenfasern und Grundsubstanz) zeigt eine deutliche Volumenzunahme mit zahlreichen Fibroblasten.

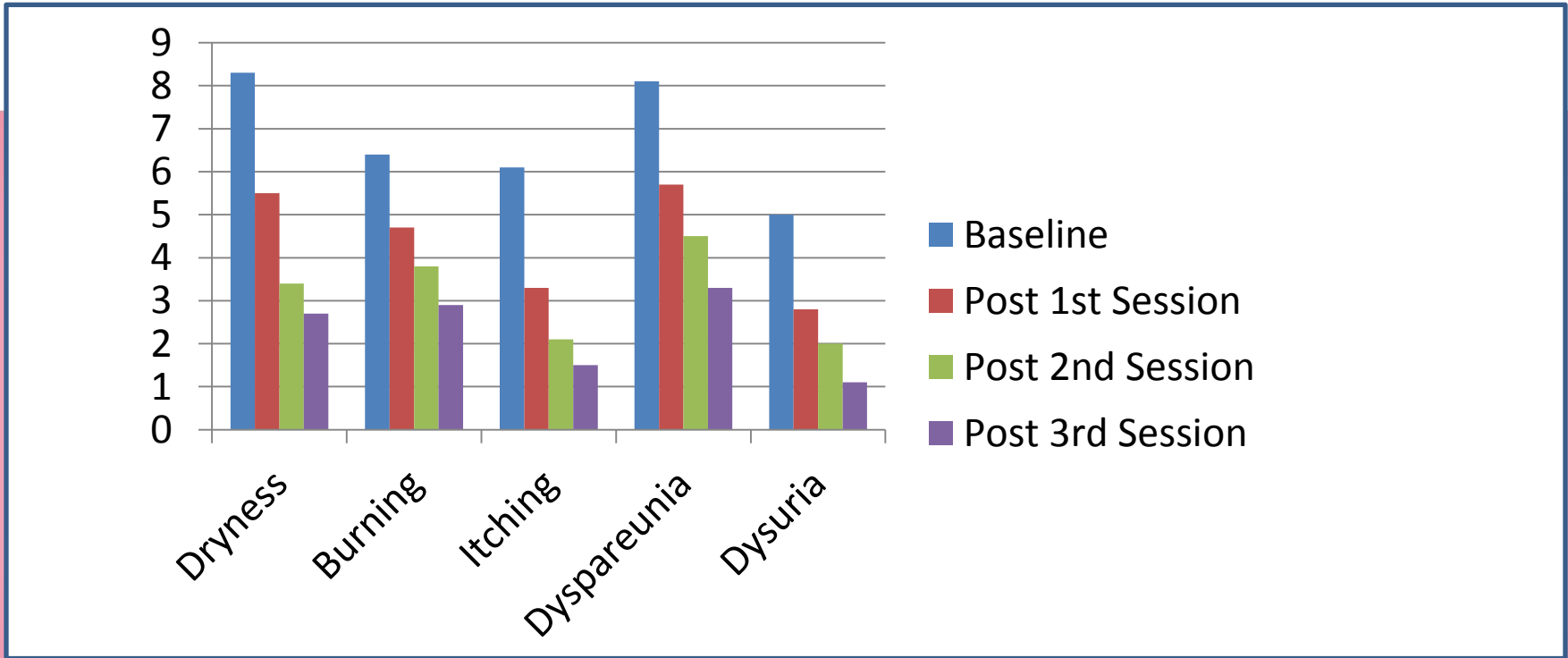
Klinische Behandlungsstudie

A 12-week treatment with fractional CO₂ laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. Salvatore et al. Climacteric 2014;17:1-7

Objective: This pilot study aimed to assess the efficacy and feasibility of fractional CO₂ laser in the treatment of vulvovaginal atrophy (VVA) in postmenopausal women.

Conclusions: A 12-week treatment with the fractional CO₂ laser was feasible and induced a significant improvement of VVA symptoms by ameliorating vaginal health in postmenopausal women. Further controlled studies should be performed to confirm the present data and to assess long-term effects of laser procedure on vaginal tissues.

Evaluation der Symptome nach 3 Behandlungen



Measured on a 10-cm VAS scale (range 0-10) – All follow up results taken 4 weeks post treatment