

## Association Lichen Scléreux

Siège en Suisse, active dans toute l'Europe



### La thérapie au laser dans le traitement du Lichen scléreux - Que peut-elle, que ne peut-elle pas ?



**Entretien avec la Dre Irena Zivanovic, médecin-adjointe du Centre d'Urogynécologie du service de gynécologie-obstétrique de l'Hôpital Cantonal de Frauenfeld, Spital Thurgau AG, sur l'étude en cours du traitement au laser du lichen scléreux**

*Interview : Comité de l'Association Lichen Scléreux / mai 2020*

Comité : Chère Dre Zivanovic, vous êtes en contact avec notre Association depuis plusieurs années. En tant que gynécologue, vous vous intéressez depuis longtemps au lichen scléreux (LS), au lichen plan et à la vulvodynie. Vous avez également une grande expérience dans la prise en charge des patientes touchées par ces maladies. Vous avez donné une conférence lors de notre rencontre annuelle en 2018 à Fribourg. Entre-temps, vous avez quitté la Suisse Centrale pour vous installer dans le canton de Thurgovie. À l'hôpital Cantonal de Frauenfeld, vous menez une étude, sous la direction du Pr. V. Viereck, sur la thérapie au laser du lichen scléreux. Le 1<sup>er</sup> décembre 2019, vous avez bien voulu répondre aux questions des membres de notre Association concernant la nouvelle étude en cours sur la thérapie laser du LS. Vous avez été invitée à faire une conférence sur l'évolution de l'étude lors de la réunion annuelle 2020 de l'Association. Malheureusement, en raison de la pandémie de Covid-19, la conférence a dû être annulée. Nous vous remercions d'avoir accepté cette interview en lieu et place de votre exposé.

Que s'est-il passé depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2019 ? Avez-vous trouvé suffisamment de volontaires ? L'étude peut-elle se dérouler malgré la pandémie de Corona Virus ?

*Dre. Zivanovic : Merci beaucoup pour votre invitation à cette interview. Je suis heureuse de pouvoir ainsi rendre compte de notre étude à Frauenfeld. Nous l'avons commencée l'année dernière et elle se poursuit sans interruption depuis lors. Nous avons déjà pu traiter un bon nombre de participantes, mais nous restons intéressés par l'inclusion dans l'étude d'un plus grand nombre de patientes.*

Avant de poursuivre, nous aimerions vous poser quelques questions générales sur la thérapie au laser, qui pour nombre d'entre nous reste un mystère ?

Nous recevons de nombreuses questions, notamment d'Allemagne et d'Autriche, de femmes qui ne savent pas si elles devraient subir un traitement au laser. Nous avons l'impression que de nombreuses cliniques et médecins proposent à leurs patientes une *thérapie au laser* pour diverses maladies urogynécologiques mais aussi comme traitement du LS. Le *laser* semble presque devenu à la mode. Les annonces publicitaires et les slogans tels que *Rajeunissez votre vagin au laser* vous interpellent lorsque vous cherchez des informations sur Internet. D'un point de vue entrepreneurial, un équipement coûteux doit être amorti, c'est-à-dire que ceux qui s'en équipent sont intéressés à effectuer le plus grand nombre de traitements possible contre paiement. Les coûts des traitements au laser ne sont pas couverts par la plupart des compagnies d'assurance maladie et, selon une enquête interne auprès de femmes ayant une expérience du laser, les prix sont très différents d'une institution à l'autre.

En général, nous avons l'impression que de nombreuses patientes n'ont guère d'idée de ce que signifie effectivement le *traitement au laser* et de ce à quoi elles ont recours - parfois sans grande connaissance et sans poser de questions. Nous conseillons à nos membres d'être extrêmement prudentes. C'est au médecin traitant de déterminer dans quelle mesure il connaît non seulement les lasers, mais aussi le tableau clinique du lichen scléreux. Il est clair que les médecins spécialisés en LS ne constituent pas encore la majorité de la profession médicale. Pour autant que nous soyons informés, il n'existe que très peu d'études concernant le LS et le traitement au laser.

De votre point de vue de gynécologue et de médecin suivant l'étude au laser à Frauenfeld - que pensez-vous de toute cette évolution ?

*Les traitements au laser ont de nombreuses applications dans d'autres domaines tels que l'ophtalmologie, la dermatologie, mais aussi la dentisterie. En gynécologie, elles sont plutôt nouvelles. Le potentiel du traitement au laser, auquel nous croyons, n'est pas encore suffisamment connu et étudié. Notre motivation pour cette étude est d'étudier scientifiquement l'effet du laser sur la vulve (sur les organes génitaux externes) et, si possible, de proposer aux patientes une option thérapeutique.*

*Dans le cadre de l'étude, les patientes ne seront pas facturées pour les traitements au laser, par ailleurs très coûteux.*

*Pour que les compagnies d'assurance maladie puissent couvrir les coûts de la thérapie laser à l'avenir, il faut d'abord disposer de données provenant d'études cliniques bien menées. D'autres études sur la thérapie au laser du LS sont également en cours ou ont déjà été achevées. Il est à noter que des types de laser et des réglages de laser très différents sont utilisés, par exemple un laser Er:YAG à ablation fractionnée, un laser CO2 à ablation fractionnée, un seul laser Nd:YAG, ou une combinaison de laser Nd:YAG et Er:YAG. Il est évident que les conditions optimales du laser sont recherchées. Les résultats montreront ce qui réussit le mieux.*

En quelques mots, que voulez-vous réaliser et démontrer avec votre étude ?

*Le traitement local avec une pommade à la cortisone est le plus efficace et est aujourd'hui la thérapie standard recommandée pour le lichen scléreux. Dans cette étude, nous voulons comparer une thérapie laser alternative, peu invasive, avec la thérapie à la cortisone. À cette fin, les volontaires sont réparties au hasard en deux groupes, un groupe avec traitement au laser et un groupe témoin avec traitement à la cortisone. Les données disponibles après deux et huit mois de traitement fourniront des informations sur l'efficacité, les effets secondaires et la durabilité du traitement. Nous espérons que le laser s'imposera comme une thérapie standard alternative et que - à un moment donné - les compagnies d'assurance maladie en couvriront les coûts.*

Allons sur les informations de base. Appareils laser. Que pouvez-vous nous dire à leur sujet ?

De nombreuses patientes connaissent le *laser* comme un instrument chirurgical utilisé lors des opérations et qui, de nos jours, remplace souvent le scalpel traditionnel. Ce sont les lasers dits *ablatifs* de l'ancienne génération. Cependant, dans le domaine des *lasers modernes*, dont nous parlons dans cette interview, le laser ne fonctionne pas comme un couteau. Pouvez-vous nous expliquer cela plus en détails ?

*Nous avons choisi un double laser Nd:YAG / Er:YAG pour notre étude. Avec cette combinaison, nous attendons le plus grand succès thérapeutique sans effets secondaires majeurs. Les symptômes de la maladie doivent être soulagés et soignés de manière ciblée, efficace et indolore. Une séance de laser pour le lichen scléreux se déroule en deux étapes :*

*Étape 1 avec le laser Nd:YAG : un réglage spécial du laser chauffe les couches profondes de la peau. Cela stimule le renouvellement de la peau, favorise la circulation sanguine et réduit*

*l'inflammation. Cela devrait entraîner l'affaiblissement ou la disparition de symptômes tels que les démangeaisons et les brûlures. Pendant le traitement, on ressent une légère chaleur, mais aucune douleur.*

*Étape 2 avec le laser Er:YAG : avec un deuxième réglage du laser, seule la couche de peau la plus externe est enlevée, comme pour un léger peeling. L'objectif de cette étape est d'éliminer les zones de peau épaissie ou durcie et de fermer les fissures de la peau. Cette étape n'est utilisée qu'en cas de nécessité et uniquement sur les zones cutanées concernées.*

*Il convient de mentionner que la thérapie au laser peut également être utilisée pour la sécheresse vaginale. Elle se produit souvent pendant la ménopause, en raison de la diminution des hormones féminines. La thérapie au laser est une bonne option, en particulier pour les patientes qui ne sont pas autorisées à utiliser des préparations hormonales locales, comme lors d'un cancer du sein.*

*Le laser peut également être utilisé pour l'incontinence urinaire lors d'efforts physiques tels que la toux, les éternuements, le rire et le sport. Des études, auxquelles nous participons également, montrent que le laser corrige le relâchement de la paroi vaginale. Par conséquent, l'incontinence d'effort légère à modérée peut être guérie ou améliorée à un taux pouvant atteindre 80 %.*

Les lasers "MonaLisa Touch" et "FemTouch" sont dans de nombreuses bouches et sur le marché depuis longtemps déjà. Vous travaillez avec un laser Erbium:Yak - en quoi ces types de laser diffèrent-ils et comment fonctionnent-ils ?

*Nous travaillons à Frauenfeld avec un appareil FotonaSmooth SP Spectro. Le modèle a été conçu pour des applications gynécologiques et est fabriqué par Fotona en Slovénie. L'appareil est un double laser, ce qui signifie qu'il se compose de deux lasers, à savoir un laser erbium-YAG (yttrium-aluminium-garnet) et un laser néodyme:YAG. Ces deux éléments permettent de générer des rayonnements de longueurs d'onde différentes.*

*Le laser Nd : YAG est le principal laser de notre étude ; il est utilisé chez toutes les patientes. Son faisceau laser d'une longueur d'onde de 1064 nm, peu absorbé par l'eau et donc par le tissu, pénètre de 5 à 10 mm de profondeur dans le tissu, est absorbé par l'hémoglobine, générant ainsi de la chaleur et stimulant la régénération et le renouvellement du tissu.*

*Le laser Er:YAG n'est utilisé qu'en cas de nécessité, dans les cas d'hyperkératose superficielle visible et de leucoplasie. Son faisceau laser d'une longueur d'onde de 2940 nm coïncide avec le maximum d'absorption de l'eau. Le faisceau laser ne peut donc pas pénétrer loin dans le tissu, seulement dans la plage du micromètre. Il est donc idéal pour l'ablation des tissus superficiels.*

*Les lasers bien connus comme MonaLisa Touch de DEKA et FemTouch de Lumenis sont des lasers au CO2. Le faisceau laser CO2 d'une longueur d'onde de 10'600 nm est également absorbé par le tissu, mais il est 10 fois moins puissant que le laser Er: YAG. Et cependant, il pénètre 10 fois plus profondément dans les tissus.*

*Le faisceau du laser entraîne une nécrose des tissus et favorise le processus de cicatrisation et la régénération des tissus.*

*Il n'y a pas un laser meilleur qu'un autre. Le choix de l'appareil est à déterminer avec le médecin avec lequel vous déciderez de votre traitement. D'autres études montreront quels appareils et quels réglages sont les plus judicieux.*

Notre Association a interviewé un certain nombre de patientes qui ont déjà eu un traitement au laser en 2018/2019. Leurs déclarations sur le traitement et son efficacité étaient très différentes. Voici quelques questions spécifiques pour vous en tant qu'expert.

Le traitement au laser est-il douloureux ? *Je ne peux parler que de notre laser. En principe, le traitement au laser n'est pas douloureux. Cependant, la peau n'est pas partout aussi sensible et certaines patientes réagissent plus fortement à certains endroits. Notre réglage laser génère principalement de la chaleur et nous adaptons le dosage à la sensation du patient.*

*En général, la douleur qui survient disparaît immédiatement lorsque le laser est brièvement mis en pause. Nous n'effectuons pas de traitement au laser si la douleur persiste ou est insupportable.*

La patiente est-elle anesthésiée avant le traitement ? *La peau n'est pas anesthésiée avant l'application car le traitement est facilement supportable. Si nécessaire, la crème EMLA peut être appliquée localement.*

D'après votre expérience, quels sont les plaintes ou les effets secondaires associés à un traitement au laser ? Saignements, douleurs, écoulements, gonflements, infections ? *Encore une fois, je ne peux parler que de notre laser. Après le traitement, la patiente n'a pour ainsi dire aucune plainte à formuler. Parfois, la peau peut s'enfler un peu ou être un peu plus sensible pendant quelques jours. Cependant, il n'y a pas de saignement, d'infection ou autre inconvénient.*

Combien de temps selon l'expérience acquise durent les effets positifs de la thérapie au laser ? *La durabilité du traitement au laser n'est pas encore connue, faute d'études à long terme. La thérapie au laser est effectuée en plusieurs séances. Un effet cumulatif est obtenu et la peau se régénère lentement. Dans l'étude, nous faisons quatre sessions. Il n'y a pas encore de recommandation sur le nombre de séances nécessaires ou sur la question de savoir si des séances supplémentaires auraient un meilleur effet. Cela peut varier d'une patiente à l'autre. Il est concevable, par exemple, qu'après un an, une session de « rafraîchissement » soit nécessaire.*

Les patientes traitées au laser interrogées par l'Association ont continué, sur l'avis de certains médecins à appliquer des pommades à la cortisone après la thérapie au laser, d'autres ne l'ont pas fait. Les pommades à la cortisone peuvent-elles être simplement omises après une thérapie au laser ? Certaines femmes de l'Association ont fait l'expérience qu'il est possible de laisser la cortisone de côté au début, mais que les symptômes reviennent avec le temps.

*Nous ne le savons pas encore. Pour l'étude, il est nécessaire que l'application (régulière) de la cortisone soit arrêtée pendant la thérapie au laser, afin que l'effet observé puisse être clairement attribué au laser. C'est une particularité des études. Dans la pratique, cependant, cela devrait être et sera ajusté de manière plus individuelle et toujours en fonction de ce qui aide le plus les patientes. Par conséquent, la combinaison pourrait bien être une bonne approche.*

Il existe des patientes atteintes de lichen scléreux chez qui le traitement d'entretien à long terme au propionate de clobétasol (par exemple Dermovate, Dermoxin, Dermoal, Karison) n'est pas assez efficace. Malgré un traitement de longue durée avec des pommades à la cortisone, elles ressentent encore des poussées ou des symptômes tels que des démangeaisons, des brûlures et des déchirures au niveau de la vulve et - souvent - de l'anus. Elles espèrent que la thérapie au laser apportera une amélioration, par exemple que les fissures qui ne veulent pas guérir se cicatiseront. Est-ce possible ?

La thérapie laser peut-elle guérir le lichen scléreux ? Elle est parfois vendue aux membres de cette manière. Que peut faire le laser et que ne peut-il certainement pas faire ?

*Le lichen scléreux ne peut pas être guéri même par application de la cortisone, mais les symptômes peuvent être améliorés, de sorte que les démangeaisons et les brûlures diminuent.*

*Avec notre étude, nous voulons montrer que le traitement au laser donne des résultats au moins équivalents. Comme il s'agit d'une étude en cours, nous n'avons pas encore de résultats. Jusqu'à présent, les patientes nous disent que les démangeaisons et les sensations de brûlure et de picotement diminuent considérablement. Cependant, le laser ne peut pas élargir l'entrée du vagin ni renouveler les lèvres vulvaires qui sont devenues plus petites. L'avantage du laser est que quelques séances d'environ 10 minutes chacune sur une période de six mois sont nécessaires au lieu de l'application régulière de stéroïdes (pommade à la cortisone). Le laser stimule la régénération de la peau. La durée de la thérapie n'est pas encore connue.*

Les hommes atteints de LS peuvent-ils également être traités au laser, existe-t-il des études à ce sujet ? *Il est concevable que les hommes atteints de LS puissent également être traités au laser. Il existe une étude plus ancienne avec 5 femmes et 5 hommes atteints de LS (Kartamaa 1997). Cependant, en tant que gynécologues, nous ne traitons que les femmes atteintes de LS.*

Y a-t-il des contre-indications, c'est-à-dire des cas où le traitement au laser ne doit en aucun cas être effectué ?

*Oui, il existe des contre-indications ou des situations où le traitement au laser n'est pas autorisé. Il s'agit d'infections telles que les infections fongiques ou herpétiques, la prise de médicaments photosensibilisants ou la grossesse, pour n'en citer que quelques-unes. Une autre contre-indication est une maladie maligne dans le petit bassin ou des découvertes de modification de la peau peu claires sur les organes génitaux externes. En cas de doute, une modification maligne de la zone génitale doit être exclue à l'aide d'une biopsie.*

*Au début de l'étude et au bout de 6 mois, nous prélevons un échantillon de peau de chaque personne pour l'examen des tissus fins. Il s'agit de comparer l'effet thérapeutique au niveau histologique.*

*Nous examinons la peau de près à chaque séance et documentons le déroulement du traitement à l'aide de photos. En cas de doute sur la présence ou l'absence de LS, un deuxième avis d'expert doit être obtenu avant la thérapie laser.*

Le laser utilisé dans la thérapie LS est-il généralement appliqué uniquement sur la vulve (région génitale externe), ou est-il également appliqué simultanément dans le vagin ? Nous connaissons plusieurs femmes qui ont subi un traitement au laser dans le vagin et rapportent des effets positifs tels qu'une meilleure sensation lors des rapports sexuels et une meilleure lubrification vaginale.

*Pour l'étude du laser LS, nous utilisons uniquement le laser sur la vulve (région génitale externe) où se trouve le LS. Pour le traitement du vagin des réglages individuels et des modes d'application adaptés à chaque patiente sont possibles.*

*Nous les utilisons actuellement dans une autre étude pour le traitement de l'incontinence.*

Le laser aide-t-il également à lutter contre l'étroitesse de l'entrée du vagin et les déchirures ?

*Avec nos réglages du laser pour le traitement du LS, le tissu peut devenir légèrement plus souple et plus élastique, ce qui peut améliorer un peu le rétrécissement de l'entrée vaginale. Mais avec un étirement régulier, l'entrée vaginale peut être élargie. En cas d'échec, l'entrée vaginale peut être élargie par une intervention chirurgicale effectuée par un médecin spécialisé et qualifié.*

Existe-t-il une garantie que le traitement au laser "fonctionnera" ? De quoi cela dépend-il ?

*Malheureusement, il n'y a pas de garantie. Au cours de l'étude test, nous avons observé une amélioration significative des symptômes des patientes atteintes de lichen scléreux, ce qui était très prometteur pour nous. Cela nous a encouragés à poursuivre avec cette étude.*

Revenons à votre étude. Toutes les études ne sont pas approuvées par la commission d'éthique. Comment votre étude a-t-elle vu le jour ? A-t-il été difficile d'obtenir l'accord de la commission d'éthique ? Qu'avez-vous dû prouver pour obtenir le feu vert ?

*Le temps nécessaire aux essais cliniques est toujours sous-estimé. En gros, on peut s'attendre à un temps de préparation de deux ans. Cela comprend tout, de l'idée à l'approbation, en passant par la recherche documentaire et la préparation des documents pour la commission d'éthique. Pour les études cliniques, une distinction est faite entre les médicaments et les dispositifs médicaux. Les exigences de la commission d'éthique sont généralement moins compliquées pour les dispositifs médicaux. Cette étude est menée avec un dispositif médical certifié selon les instructions du fabricant et est donc classée dans la "catégorie A". Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, les produits doivent être certifiés et sont déjà soumis à des tests approfondis à cette fin. Une demande dans une étude de catégorie A ne présente donc pas de risque inconnu pour les patientes. Ces études sont donc soumises à une "procédure simplifiée". Il faut soumettre à la commission d'éthique le contexte et la nécessité de l'étude, garantir la protection des patientes (cela ne concerne pas seulement le traitement, mais aussi la protection des données et de la personnalité) et publier les résultats. En principe, tout ce qui est prévu dans le cadre de l'étude doit être soumis en détail à la commission d'éthique. La planification et la réalisation d'une étude est toujours un travail d'équipe ; la grande quantité de travail administratif incombe par exemple aux coordinateurs de l'étude.*

Comment se déroule l'étude ? Cherchez-vous encore des volontaires ? Comment procéder si un membre de notre Association est intéressé ?

*L'étude se déroule très bien. Les femmes qui sont intéressées seront inscrites sur notre liste d'attente. Nous contacterons les patientes éventuelles lorsque nous aurons des plages libres dans notre agenda. Nous contactons les personnes intéressées en utilisant les coordonnées figurant sur le formulaire d'inscription et organisons un premier rendez-vous pour discuter de l'étude et clarifier les critères d'inclusion. Pour des raisons logistiques, nous ne pouvons pas contacter les personnes intéressées immédiatement, mais aucune inscription ne reste sans réponse.*

Qui peut participer à l'étude ? Quels sont les patientes qui ne sont pas éligibles ?

*Les femmes âgées de 18 ans et plus ayant un diagnostic du LS (qui n'a pas à être prouvé histologiquement) et un score clinique selon Günthert d'au moins 4 remplissent les critères d'inclusion. Le score clinique de Günthert, propose 6 critères de diagnostic pour évaluer la présence du LS. Le traitement à la cortisone doit être arrêté avant l'étude et la grossesse doit être exclue. Les patientes présentant des symptômes similaires mais qui ne présentent pas le tableau clinique typique du LS ne seront pas inclus dans l'étude. Nous ne pouvons pas inclure les patientes atteintes de Lichen plan dans l'étude.*

Avez-vous déjà pu acquérir des connaissances dont vous pouvez nous faire part ?

*Notre expérience jusqu'à présent a montré que la thérapie est généralement bien tolérée. Beaucoup de nos patientes semblent très satisfaites, surtout en ce qui concerne les démangeaisons et les brûlures. Cependant, nous ne pouvons encore rien dire de plus précis. Nous devons également attendre un peu plus longtemps pour les données à long terme.*

Combien de temps durera l'étude ? Quand peut-on attendre les premiers résultats concrets ?

*La durée prévue de l'étude est de 4 ans. Après l'achèvement, il faut généralement encore attendre deux ans avant que les résultats ne soient publiés.*

Chère Dre Zivanovic, nous vous remercions pour votre disponibilité pour réaliser cette interview et vous souhaitons tout le succès possible pour l'étude.

Informations pour les membres :

Des informations détaillées sur l'étude laser de Frauenfeld, un formulaire d'inscription et l'adresse de contact de l'Hôpital Cantonal de Thurgovie sont enregistrés dans la partie *Espace membre* sous l'onglet *Infoplatform / Lasertherapie bei LS Frauen*.

En juillet, nous proposerons probablement une réunion Zoom avec la Dre Zivanovic. Pendant 45 minutes, elle répondra aux questions qui n'ont pas encore trouvé de réponse dans ce document. Le nombre de participants est limité. Les questions doivent être soumises au préalable au Comité.

Les inscriptions seront évaluées et examinées par le Comité en fonction de la date de réception et des questions posées. Nous vous remercions de votre compréhension.

Les questions/réponses d'intérêt général seront publiées après la réunion Zoom et mises à la disposition de tous les membres.

Pour les inscriptions et les questions concrètes (2 questions maximum par membre), veuillez utiliser le lien suivant : **XXXXXXXXX**

*Traduction AB et GP, juillet 2020*