

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN FISIOTERAPIA



“EFECTIVIDAD DE LA RADIOFRECUENCIA NO ABLATIVA PARA EL TRATAMIENTO DE LAXITUD VAGINAL: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA”

AUTOR: DZHAHIT KECHELI, MINE

N.º Expediente: 1682

Tutor: Olga Moreno Carmona

Departamento y Área: Departamento de Patología y Cirugía. Área de Fisioterapia.

Curso Académico: 2018 - 2019

Convocatoria: Junio

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

ABSTRACT AND KEYWORDS

1. INTRODUCCIÓN	3
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO	8
3. OBJETIVOS.....	8
3.1. Objetivo general.....	8
3.2. Objetivos específicos.....	8
4. MATERIAL Y MÉTODOS	9
4.1. Diseño.....	9
4.2. Metodología.....	9
4.3. Criterios de selección.....	10
5. RESULTADOS.....	11
6. DISCUSIÓN	12
6.1. Limitaciones	15
7. CONCLUSIONES	16
8. BIBLIOGRAFÍA	17
9. ANEXOS	22

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción: La laxitud vaginal consiste en una afección médica poco informada a los profesionales sanitarios por las mujeres, definida como la presencia de una laxitud excesiva o flacidez vaginal, que supone una disminución de la función y satisfacción sexual femenina. Existe una variedad de terapias para su tratamiento, siendo la radiofrecuencia no ablativa un procedimiento novedoso y no invasivo.

Objetivos: Evaluar la efectividad de la radiofrecuencia no ablativa para el tratamiento de laxitud vaginal en relación con la función y satisfacción sexual femenina.

Material y métodos: La búsqueda bibliográfica para la realización de esta revisión se ha ejecutado en las bases de datos Pubmed, Science Direct, Researchgate, Google Scholar y Scopus, con una antigüedad máxima de 5 años y los siguientes términos MeSH: "Radiofrequency Therapy", "Vagina", "Atrophy" y "Therapeutics".

Resultados: Se han seleccionado 9 artículos para la realización de esta revisión bibliográfica. Se observa una buena tolerabilidad del tratamiento y mejoría en la laxitud vaginal estadísticamente significativa, así como en la satisfacción y función sexual femenina, especialmente en la capacidad de excitación, lubricación y en la calidad del orgasmo.

Conclusiones: El tratamiento de la laxitud vaginal con radiofrecuencia no ablativa resulta ser efectivo en cuanto a la percepción de estrechamiento vaginal que experimentan las mujeres. Mejora la función sexual femenina aumentando su satisfacción sexual. No obstante, no existe un protocolo de tratamiento específico. Es necesario realizar estudios a largo plazo comparando con un grupo control que justifiquen los hallazgos clínicos.

Palabras Clave: "Radiofrequency Therapy", "Vagina", and "Vaginal laxity".

ABSTRACT AND KEYWORDS

Introduction: Vaginal laxity is a medical condition underreported to health professionals by women, defined as the presence of excessive laxity or vaginal flaccidity, associated with decreased sexual function and satisfaction. There is a variety of therapies for its treatment, being non-ablative radiofrequency a novel and non-invasive procedure.

Aim: To evaluate the effectiveness of non-ablative radiofrequency for the treatment of vaginal laxity in relation to female sexual function and satisfaction.

Methods: The bibliographic search for the realization of this review has been performed in Pubmed, Science Direct, Researchgate, Google Scholar and Scopus databases, with a maximum age of 5 years and the following MeSH terms "Radiofrequency Therapy", "Vagina", "Atrophy" and "Therapeutics".

Results: 9 articles were selected to carry out this bibliographic review. The treatment was well tolerated and a statistically significant vaginal laxity improvement was observed, female sexual satisfaction and function have also enhanced, more specifically in the capacity of excitation, lubrication and in the quality of orgasm.

Conclusion: The treatment of vaginal laxity with nonablative radiofrequency is effective in terms of the perception of vaginal tightening experienced by women. Improves female sexual function by increasing sexual satisfaction. However, there is no specific treatment protocol. It is necessary to carry out long-term studies comparing with a control group that justify the clinical findings.

Keywords: "Radiofrequency Therapy", "Vagina", and "Vaginal laxity".

1. INTRODUCCIÓN

➤ Laxitud vaginal

La **laxitud vaginal** es una afección médica auto informada que se expresa en la población femenina como una sensación subjetiva (Krychman M., 2016) definida como la presencia de una laxitud excesiva o flacidez vaginal (Haylen BT et al., 2016) que puede llevar a una disminución de la sensación física durante el coito, combinada normalmente con disminución en la satisfacción sexual (Krychman M., 2016). Puede presentarse después del primer parto, a causa del traumatismo y la pérdida del tono de la musculatura pélvica (Rajshkhar S et al., 2018) y puede empeorar con la multiparidad, el parto de un feto grande y la aplicación de fórceps (Millheiser L et al., 2010). Esta condición también se ve influenciada por las modificaciones que se producen en el tejido asociados a la edad (Millheiser L et al., 2010), ya que el canal vaginal es estrógeno dependiente y sus características como la elasticidad y/o estrechamiento varían según los cambios hormonales producidos durante el ciclo menstrual y la menopausia (Mechta A et al., 2008).

Como consecuencia se refleja un compromiso del riego sanguíneo en la zona (Mechta A et al., 2008) y del tejido conectivo de la vagina que está compuesto en proporciones variables de elementos celulares, células musculares lisas y fibroblastos responsables de la síntesis y secreción de colágeno y elastina, que controlan las propiedades biomecánicas del tejido vaginal (De Landsheere L et al., 2013).

➤ Prevalencia

La prevalencia de laxitud vaginal varía desde 2% al 5.2% en mujeres que sufren algún tipo de disfunción pélvica, con mayor frecuencia en aquellas que son más jóvenes, de entre 15 y 44 años (Alastair H et al., 2005; Roos AM et al., 2012).

Sin embargo, puede llegar al 48% en las mujeres que hayan tenido mínimo un parto vaginal (Millheiser L et al., 2010).

➤ **Instrumentos de medida**

No existe una medida objetiva para cuantificar la gravedad de la laxitud vaginal (Gorgu M et al., 2019) por esta razón se han diseñado cuestionarios para su valoración y evaluación, algunos de ellos se muestran a continuación, siendo el más utilizado el primero de ellos.

- **Vaginal Laxity Questionnaire (VLQ):** Mide el nivel de percepción de estrechamiento en el canal vaginal evaluado con 7 posibles respuestas: muy suelto, moderadamente suelto, ligeramente suelto, ni suelto ni apretado, ligeramente apretado, moderadamente apretado, o muy apretado. Se definió que una mujer tiene laxitud si no obtuvo una puntuación superior a 3 (Milheiser L et al., 2010). *Ver Figura 1. Cuestionario de laxitud vaginal, VLQ.*
- **Sexual Satisfaction Questionnaire (SSQ):** Mide el nivel de satisfacción sexual por el coito vaginal, evaluado con 6 posibles respuestas: ninguno, pobre, razonable, bueno, muy bueno, o excelente (Milheiser L et al., 2010).
- **Female Sexual Function Index (FSFI):** Cuestionario desarrollado como un instrumento de autoinforme breve para evaluar las dimensiones clave de la función sexual en las mujeres (Rosen C et al., 2000). Consta de 19 ítems y un resultado menor a 26,5 puntos indica la presencia de una disfunción sexual femenina. (Krychman M et al., 2017).
- **Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ – 12):** Cuestionario de 12 preguntas con 5 posibles respuestas y puntuación máxima de 48. Evalúa la respuesta sexual femenina, las limitaciones de la mujer en la relación sexual y las limitaciones del hombre (Espuña PM et al., 2008).

Otras de las escalas y/o cuestionarios utilizados en los estudios son:

- Escala de Angustia Sexual Femenina – Revisada (FSDS – R)
- Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE)
- Cuestionario de Consulta Internacional sobre Incontinencia (ICIQ-VS) para síntomas vaginales, asuntos sexuales y calidad de vida.

- Cuestionario tipo Likert de 5 puntos para satisfacción sexual, la capacidad de alcanzar el orgasmo, la reducción de la laxitud vaginal, la humedad vaginal durante el coito, el control de la continencia urinaria durante la tos, el control del flujo de orina y la reducción de la frecuencia de la sensación de urgencia.
- Cuestionario tipo Likert de 5 puntos para eventos adversos y satisfacción.
- Cuestionario tipo Likert de 6 puntos para satisfacción.
- Cuestionario de 8 preguntas con respecto al tratamiento y resultados percibidos

➤ **Posibles modalidades de tratamiento**

Existe una variedad de opciones terapéuticas para el tratamiento de la laxitud vaginal, que se pueden diferenciar según su agresividad, es decir se pueden encontrar métodos invasivos, como es la cirugía o métodos no invasivos. Acerca de éstos últimos, cabe destacar el entrenamiento de la musculatura pélvica, el fortalecimiento con ejercicios de Kegel, la electroestimulación de la musculatura pélvica, cremas para el estrechamiento vaginal y productos tópicos de inserción vaginal (Newman R et al., 2018; Rajshekhar S et al., 2018). El tratamiento con dispositivos basados en energía como el láser o la radiofrecuencia puede ser tanto invasivo como no invasivo y/o no ablativo, es decir pueden producir o no, una destrucción de una parte del tejido induciendo una necrosis para su posterior cicatrización y formación de nuevas fibras de colágeno y elastina (Wanczyk – Baszak J et al., 2018; Karcher C et al., 2016).

➤ **La energía de radiofrecuencia**

La energía de radiofrecuencia es una forma de energía electromagnética que oscila desde 300 MHz hasta 3KHz. Los dispositivos de radiofrecuencia funcionan produciendo corriente alterna, que crea un campo eléctrico que varía la polaridad millones de veces por segundo causando un cambio en la orientación de las partículas (Bogle MA et al; 2009). La resistencia del tejido (impedancia) a ese movimiento de las partículas genera calor en la piel (Gorgu M et al., 2019).

La **profundidad de energía** liberada depende de la disposición de los electrodos, la frecuencia de corriente eléctrica aplicada y el tipo de tejido que sirve como medio de conducción (Bogle MA et al; 2009), por tanto, los diferentes tejidos tendrán diferentes resistencias en cada individuo (Gorgu M et al., 2019).

La conductividad del tejido y la distribución de la corriente también es influenciada por la **temperatura**, cada aumento de 1° C en la temperatura en la zona objetivo disminuye la impedancia de la piel en un 2%. El enfriamiento incrementará la resistencia al campo eléctrico cercano a la epidermis, reconduciendo la corriente de RF dentro del tejido, aumentando la profundidad de penetración (Bogle MA et al; 2009).

➤ **Formas de aplicación de la energía de radiofrecuencia**

La aplicación de energía con radiofrecuencia se puede realizar a través de un sistema de electrodos monopolar o con más de un polo (Bogle MA et al; 2009; Duncan DI et al., 2015).

En un sistema monopolar la energía eléctrica pasa a través de un único electrodo en la pieza de mano a una placa de retorno conectada con el cuerpo para cerrar el circuito, mientras que en un **sistema bipolar y/o multipolar (tres o más electrodos)** la corriente pasa entre los electrodos colocados a una distancia fija creando una mejor distribución de ésta, limitando la profundidad de penetración de la energía a la mitad de distancia que hay entre los electrodos (Bogle MA et al; 2009; Duncan DI et al., 2015). *Ver Anexo 3. Figura 1. Flujo de energía eléctrica a través del tejido en un sistema de electrodos monopolar (A) y en un sistema bipolar (B).*

➤ **Mecanismo de acción**

La tensión mecánica reducida hace que los fibroblastos colapsen, reduciendo así la producción de colágeno dando lugar a su fragmentación (Burns JA., 2005).

La terapia con energía de radiofrecuencia consiste en la remodelación del tejido conectivo con activación de fibroblastos y nueva producción de colágeno (Milheiser L et al., 2010). El calor que se genera provoca la desnaturalización del colágeno contribuyendo a la contracción inmediata de la piel, aumentando la tensión mecánica que estira los fibroblastos provocando el aumento en la producción de colágeno y elastina (Hantash BM et al., 2009).

➤ **Dispositivos de radiofrecuencia**

Hay distintos tipos de dispositivos que funcionan utilizando energía de radiofrecuencia, la principal diferencia entre estos es que algunos poseen sensores de la temperatura del tejido (termistores) que proporcionan información al propio dispositivo que modula la potencia de salida para que la temperatura tisular oscile entre 40 – 45°C (Magon N et al., 2016). Por otro lado, hay dispositivos que tienen la opción de enfriamiento por criogenia de la superficie a tratar, que ayuda a proteger la mucosa ya que temperaturas superiores a 45° pueden provocar daños en el tejido (Newman R et al., 2018). *Ver Anexo 3. Figura 2. Radiofrecuencia monopolar no ablativa, enfriamiento por criogenia, y Figura 3. Dispositivo de Radiofrecuencia transcutánea controlada por temperatura, TTCRF.*

➤ **Justificación**

La laxitud vaginal consiste en una condición médica poco informada a los profesionales sanitarios por las mujeres que la perciben, sin embargo, es un problema que puede llegar a afectar hasta el 48% de la población femenina adulta, afectando la función sexual, así como el nivel de satisfacción sexual, alterando como consecuencia la calidad de vida de las mujeres e incluso de sus parejas. Las terapias que existen actualmente para su tratamiento emplean métodos invasivos que pueden desencadenar otro tipo de síntomas como dispareunia, de modo que es necesario realizar una investigación sobre tratamientos no invasivos o no ablativos para el tratamiento de esta condición, ya que además este tipo de procedimientos son preferidos por las mujeres.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

La radiofrecuencia no ablativa es efectiva para el tratamiento de la población adulta femenina que presenta laxitud vaginal.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Evaluar la efectividad de la radiofrecuencia no ablativa para el tratamiento de laxitud vaginal en relación con la **función y satisfacción sexual** femenina.

3.2. Objetivos específicos

- Evaluar el **número de sesiones** necesarias para que la terapia sea efectiva y el **intervalo de tiempo** que transcurre entre las sesiones.
- Evaluar los parámetros utilizados de **tiempo** de aplicación del tratamiento, **temperatura, dosis de energía, potencia, el tipo de dispositivo de radiofrecuencia** y el **sistema de electrodos** que se utiliza.
- Evaluar la **seguridad** del tratamiento.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño

El diseño del trabajo es una revisión bibliográfica.

4.2. Metodología

La búsqueda bibliográfica se ha realizado a través de las siguientes bases de datos: Pubmed, Science Direct, Researchgate, Google Scholar y Scopus, utilizando el idioma inglés. La información se ha recopilado entre el 20 de marzo y 5 de mayo de 2019. Las palabras clave utilizadas son "Radiofrequency Therapy", "Vagina", and "Vaginal laxity" combinadas con el operador booleano AND.

A continuación, se explica la realización de la búsqueda de forma más detallada:

- En la base de datos **Pubmed** se ha realizado la búsqueda bibliográfica con los siguientes criterios y palabras clave: "Radiofrequency therapy" AND "Vagina"; "Atrophy" AND "Vagina" AND "Therapeutics" y se han encontrado 3 y 83 resultados, seleccionando 1 y 4 artículos respectivamente. Las palabras filtro utilizadas han sido "humanos" y "5 años".
- En **Science Direct** se ha realizado la siguiente búsqueda bibliográfica: las palabras clave utilizadas han sido "Radiofrequency therapy" AND "Vagina", los filtros aplicados han sido "2014" y "2017". Se han encontrado 2 resultados y se ha elegido un artículo.
- En **Researchgate** se ha realizado la búsqueda bibliográfica de la siguiente forma: las palabras clave utilizadas han sido "Radiofrequency" AND "Vaginal laxity", se han encontrado 85 resultados y elegido 7 artículos.
- En **Google Scholar** se ha realizado la búsqueda bibliográfica utilizando las palabras "Non ablative radiofrequency in vaginal laxity" y aplicando los siguientes filtros "2014 - 2019", "excluir patentes", "excluir citas". Se han encontrado 240 resultados y elegido 19 artículos.
- En el motor de búsqueda **Scopus** se ha realizado la búsqueda bibliográfica utilizando las siguientes palabras clave "Vaginal laxity" AND "Radiofrequency"; "Vulvovaginal laxity" AND "Radiofrequency" y los filtros aplicados han sido "2014", "2015", "2016", "2017",

“2018”, “2019”. Se han encontrado 17 y 4 resultados respectivamente. Se han seleccionado 13 y 3 artículos respectivamente.

La estrategia de búsqueda de artículos se puede contemplar de forma más clara en el *Anexo 3. Tabla 1. Estrategia de búsqueda de artículos.*

Consecuentemente, se han encontrado 1149 resultados en total y tras aplicar los filtros de búsqueda se han reducido a 434 artículos. Para continuar, se han seleccionado 48 artículos tras la lectura de título y resumen, disminuyendo a 26 por ser repetidos. Finalmente, tras una lectura exhaustiva se han elegido 9 artículos para la realización de la revisión bibliográfica. *Ver Anexo 2. Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda.*

4.3. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Artículos publicados en los últimos 5 años (2014-2019).
- Humanos
- Mujeres, mayores de 18 años.

Criterios de exclusión

- Artículos publicados en otro idioma que no sea español o inglés.
- Revisiones en las que se han encontrado los mismos artículos que ya se han seleccionado.
- Estudios que no aporten resultados numéricos sobre la laxitud vaginal y su tratamiento con radiofrecuencia.

5. RESULTADOS

Tras haber aplicado los criterios de inclusión y exclusión los resultados encontrados para esta revisión bibliográfica fueron 9 artículos.

Entre los estudios se encuentran 2 estudios prospectivos de etiqueta abierta con dos brazos, 1 ensayo prospectivo aleatorizado, 1 subanálisis (del ensayo anterior), 2 ensayos prospectivos no aleatorizados y 3 estudios prospectivos piloto.

La mayoría de los estudios evalúan la seguridad y eficacia clínica del tratamiento con radiofrecuencia no ablativa (Vicariotto F et al., 2016; Krychman M et al., 2017; Alinsod RM., 2016; Vicariotto F et al., 2017; Lalji S et al., 2017; Kuzlik R et al., 2018; Caruth JC., 2018).

Los estudios restantes evalúan el impacto del tratamiento con radiofrecuencia no ablativa en cada uno de los dominios de la función sexual incluidos en el Índice de Función Sexual Femenina (FSFI) (Krychman M et al., 2018) y los cambios clínicos e histológicos inducidos por la terapia (Vanaman Wilson MJ et al., 2018). *Ver Anexo 3. Tablas 2 – 10. Resultados de la búsqueda bibliográfica.*

Una breve comparación de los resultados obtenidos en los estudios se puede ver en el *Anexo 3. Tabla 11. Resumen de resultados de búsqueda bibliográfica.*

6. DISCUSIÓN

Tras la revisión de los artículos científicos se procederá a resaltar las diferencias y similitudes encontradas con respecto a la efectividad de la radiofrecuencia no ablativa en el tratamiento de la laxitud vaginal, su eficacia para mejorar la satisfacción y la función sexual femenina, el tiempo y el número de sesiones necesarios para que el tratamiento sea efectivo, los parámetros, el tipo de dispositivo y el sistema de electrodos utilizados durante la terapia y la seguridad de ésta.

El **rango de edad** de las mujeres que han participado en los diferentes estudios varía desde 18 hasta 70 años. Se ha visto que el **tamaño de la muestra** en la mayoría de los estudios es menor a 50 (Vicariotto F et al., 2016; Alinsod RM., 2016; Lalji S et al., 2017; Caruth JC., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018) siendo mayor en 3 de los estudios (Krychman M et al., 2017; Vicariotto F et al., 2017; Kuzlik R et al., 2018) con un mínimo de 10 mujeres y un máximo de 164. Algunos autores destacan la importancia de refinar el rango de edad (Alinsod RM., 2016; Kuzlik R et al., 2018) ^{6,8} y aumentar el tamaño de la muestra (Caruth JC., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018).

Ante todo, acerca de los **cuestionarios** empleados en los estudios, cabe mencionar que no existe unanimidad por parte de los autores para la medición de las variables en cuestión. Se ha empleado una diversidad de escalas o cuestionarios para su valoración, los cuales proporcionan información subjetiva sobre la percepción de estrechamiento vaginal que experimenta la mujer. Se ha visto que existen pocos estudios que utilicen herramientas objetivas como biopsia (Vanaman Wilson MJ et al., 2018), termografía infrarroja (Vicariotto F et al., 2016; Vicariotto F et al., 2017) y fotografías (Alinsod RM., 2016; Kuzlik R et al., 2018; Caruth JC., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018) que cuantifiquen el grado de mejoría de la laxitud de manera objetiva, no obstante, en términos de **eficacia**, todos los autores se ponen de acuerdo en que tras el tratamiento se observa mejoría en la laxitud vaginal, aumentando la sensación y/o percepción de **estrechamiento** en el canal vaginal, alcanzando una significancia estadística.

En cuanto a la **función sexual femenina** se han observado mejoras estadísticamente significativas, más concretamente en la capacidad de excitación, de lubricación y en la calidad del orgasmo (Krychman M et al., 2017; Krychman M et al., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018), reduciendo el tiempo de llegar al mismo, aumentando la **satisfacción con la vida sexual**.

Por lo que se refiere al protocolo, se ha visto que **el número de sesiones** y **el intervalo de tiempo** que transcurre entre ellas no sigue una línea de uniformidad, es decir varía desde 1 – 6 intervenciones y desde una semana (Lalji S et al., 2017) o 15 días (Vicariotto F et al., 2016; Vicariotto F et al., 2017), hasta un mes (Alinsod RM., 2016; Kuzlik R et al., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018) respectivamente.

En relación con el **tiempo de aplicación** del tratamiento, la **temperatura**, la **dosis de energía** y la **potencia** de los dispositivos que se aplica en el tratamiento, se contempla la presencia de una discrepancia entre los autores. Por un lado, no existe un tiempo concreto de aplicación del tratamiento, oscilando entre 5 – 30 minutos. Por otro lado, y en cuanto a la temperatura, los autores difieren con respecto al valor utilizado durante el tratamiento, siendo el rango de variabilidad entre 40 – 47°C, siendo la más utilizada entre 42 - 45°C (Vicariotto F et al., 2016; Alinsod RM., 2016; Kuzlik R et al., 2018; Caruth JC., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018). Además, existe una falta de información con respecto a la dosis de energía y potencia. Únicamente en un artículo los autores especifican la dosis de energía utilizada que fue de 90J/cm² (Krychman M et al., 2017) y en cinco artículos (Vicariotto F et al., 2016; Krychman M et al., 2017; Vicariotto F et al., 2017; Lalji S et al., 2017; Caruth JC., 2018) comentan los valores de potencia utilizados, que fueron menores a 50W y mayores o iguales a 6,6W. En síntesis, se refleja una falta de conformidad por parte de los autores con respecto a estos parámetros.

En consonancia con lo que se dice anteriormente, cabe destacar que tampoco existe homogeneidad sobre el **sistema de electrodos** y los **dispositivos** empleados a la hora de aplicar el tratamiento. Algunos autores han utilizado un sistema de electrodos monopolar (Krychman M et al., 2017; Lalji S

et al., 2017), otros bipolar (Caruth JC., 2018) y, por último, otros se han decantado por un sistema cuadripolar (Vicariotto F et al., 2016; Vicariotto F et al., 2017). En cuanto al **dispositivo** de radiofrecuencia, en algunos estudios se ha optado por aquellos que poseen sensores de temperatura o termistores (Alinsod RM., 2016; Kuzlik R et al., 2018; Caruth JC., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018) y en otros, por los que tienen la opción de enfriamiento por criogenia de la superficie a tratar (Lalji S et al., 2017; Krychman M et al., 2017; Krychman M et al., 2018).

De manera análoga, cabe añadir que algo semejante ocurre con los **tiempos de evaluación y las visitas de seguimiento** que se llevan a cabo, se ha visto que existe heterogeneidad a la hora de realizarlas, que depende de la duración del tiempo del estudio, las sesiones que se realizan y de los investigadores que evalúan, sin embargo, de forma general en la mayoría de los estudios, los autores coinciden en la realización de una evaluación de seguimiento un mes después del tratamiento (Krychman M et al., 2017; Vicariotto F et al., 2017; Lalji S et al., 2017; Kuzlik R et al., 2018; Vanaman Wilson MJ et al., 2018).

En lo que toca a la **seguridad**, todos los autores afirman que el tratamiento con radiofrecuencia no ablativa fue bien tolerado por las mujeres, con un perfil de seguridad desde 2 meses (Vicariotto F et al., 2016) hasta 6 (Krychman M et al., 2017) e incluso persistiendo hasta 12 meses después del tratamiento (Vicariotto F et al., 2017). Según algunos autores esto sugiere una remodelación anatómica del tejido tras su vasodilatación y la reactivación de elastina y colágeno, iniciándose rápidamente los beneficios clínicos y persistiendo en el tiempo (Vicariotto F et al., 2016; Krychman M et al., 2018; Vicariotto F et al., 2017; Lalji S et al., 2017; Vanaman Wilson MJ et al., 2018).

Para terminar, es necesario recalcar que sigue siendo una pregunta abierta si los resultados obtenidos en los estudios tienen efectos duraderos, por esta razón se necesitan estudios más amplios llevados a cabo para evaluar los efectos a largo plazo (Vicariotto F et al., 2016; Krychman M et al., 2017; Vicariotto F et al., 2017; Lalji S et al., 2017; Vanaman Wilson MJ et al., 2018), refinando los tiempos de aplicación (Vicariotto F et al., 2016) y subrayando la importancia de comparar con un grupo

control o placebo (Krychman M et al., 2017; Kuzlik R et al., 2018) para justificar así la práctica clínica con estos dispositivos (Caruth JC., 2018) y permitir la estimación de un efecto de tratamiento válido (Krychman M et al., 2017).

6.1.Limitaciones

Existen pocos estudios que demuestren la evidencia científica en relación con el tratamiento de laxitud vaginal con radiofrecuencia no ablativa. Los estudios encontrados son heterogéneos en cuanto a los instrumentos de valoración y los parámetros utilizados. Además, se contempla una falta de estudios que comparen la terapia con un grupo control, observándose una calidad metodológica baja.



7. CONCLUSIONES

- El tratamiento de laxitud vaginal con dispositivos de radiofrecuencia no ablativa resulta ser efectivo en cuanto a la percepción y/o sensación de estrechamiento vaginal expresado por la población femenina adulta, mejorando la función sexual femenina con respecto a la capacidad de excitación, de lubricación y la calidad del orgasmo, aumentando la satisfacción con la vida sexual.
- No existe un acuerdo entre los autores que determine un protocolo concreto de tratamiento, en cuanto a la forma de evaluar la eficacia, la función sexual femenina, así como la satisfacción, el tiempo de aplicación, el número de sesiones, la dosis de energía, la potencia, la temperatura, el tipo de dispositivo y el sistema de electrodos utilizados.
- A pesar de que en los estudios se contempla que el tratamiento fue bien tolerado por las mujeres, no existe una estrategia de evaluación de seguridad específica.
- En definitiva, teniendo en cuenta la escasa evidencia científica que existe sobre la terapia en cuestión, cabe señalar que se necesita seguir investigando sobre este tema y realizar estudios a largo plazo que comparen con un grupo control que justifique los hallazgos clínicos.

8. BIBLIOGRAFÍA

Alinsod RM, *Transcutaneous temperature controlled radiofrequency for orgasmic dysfunction.*

Lasers Surg Med. 2016 Sep; 48(7):641-5.

Bogle MA, Dover JS. Tissue tightening technologies. *Dermatol Clin.* 2009 Oct; 27(4):491-9

Burns JA. *Thermage monopolar radiofrequency.* *Aesthet Surg J.* 2005 Nov-Dec; 25(6):638-42.

Caruth JC, *Evaluation of the Safety and Efficacy of a Novel Radiofrequency Device for Vaginal Treatment.* *Surg Technol Int.* 2018 Jun 1;32:145-9

De Landsheere L, Munaut C, Nusgens B, Maillard C, Rubod C, Nisolle M et al. *Histology of the vaginal wall in women with pelvic organ prolapse: a literature review.* *International Urogynecology Journal.* 2013 Dec; 24(12); 2011–20.

Derogatis L, Clayton A, Lewis-D'Agostino D, Wunderlich G, Fu Y. *Validation of the Female Sexual Distress Scale-Revised for Assessing Distress in Women with Hypoactive Sexual Desire Disorder.* *The Journal of Sexual Medicine* 2008; 5(2), 357–64.

Duncan DI, Kreindel M. Basic Radiofrequency: Physics and Safety and Application to Aesthetic Medicine. *Aesthet Dermatol.* 2015; 2:1-22.

España PM, Puig CM, González AM, Zardain PC, Rebollo AP. *Cuestionario para evaluación de la función sexual en mujeres con prolapso genital y/o incontinencia. Validación de la versión española del “Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12)”*. Actas Urol Esp. 2008; 32(2):211-19

Gorgu M, Gokkaya A, Kizilkan J, Karanfil E, Dogan A. *Radiofrequency: Review of literature*. Turk J Plast Surg 2019; 27:62-72.

Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. *Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis*. Lasers Surg Med. 2009 Jan; 41(1):1-9.

Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J et al. *An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction*. Int Urogynecol J. 2010 Jan; 21(1):5-26.

Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A et al. *An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP)*. Int Urogynecol J. 2016 Feb; 27(2):165-94.

Karcher C, Sadick N. *Vaginal rejuvenation using energy based devices*. IJWD. 2016; 2(3):85-8.

Krychman ML. *Vaginal laxity issues, answers and implications on female sexual function*. J Sex Med. 2016 Oct; 13(10):1445-7.

Krychman M, Rowan CG, Allan BB, DeRogatis L, Durbin S, Yacoubian A et al. *Effect of Single-Treatment, Surface-Cooled Radiofrequency Therapy on Vaginal Laxity and Female Sexual Function: The VIVEVE I Randomized Controlled Trial.* J Sex Med. 2017 Feb;14(2):215-25.

Krychman M, Rowan CG, Allan BB, Durbin S, Yacoubian A, Wilkerson D. *Effect of Single-Session, Cryogen-Cooled Monopolar Radiofrequency Therapy on Sexual Function in Women with Vaginal Laxity: The VIVEVE I Trial.* J Womens Health (Larchmt). 2018 Mar;27(3):297-304.

Kuzlik R, Kuzlik B. *Radiofrequency - New Solution for Treatment of Vaginal Laxity, Urinary Incontinence and Sexual Disorders.* Gynecol Reprod Health. 2018; 2(6): 1-4.

Lalji S, Lozanova P. *Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence.* J Cosmet Dermatol. 2017 Jun; 16(2):230-4.

MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. *The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery.* BJOG. 2000 Dec; 107(12):1460-70.

Magon N, Alinsod R. *ThermiVa: The Revolutionary Technology for Vulvovaginal Rejuvenation and Noninvasive Management of Female SUI.* J Obstet Gynaecol India. 2016 Aug; 66(4):300-2.

Mechta A, Bachmann G. *Vulvovaginal complaints.* Clin Obstet Gynecol. 2008 Sep;51(3):549-55.

Millheiser L, Kingsberg S, Pauls R. *A cross-sectional survey to assess the prevalence and symptoms associated with laxity of the vaginal introitus*. *Neurourology and Urodynamics* 2010; 21:1102-3.

Millheiser L, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. *Radiofrequency treatment of vaginal laxity after vaginal delivery: nonsurgical vaginal tightening*. *J Sex Med*. 2010 Sep;7(9):3088-95.

Newman R, Campbell PC, Gooneratne ML, Lowenstein L, Mu G, Qureshi AA et al. *Genito Pelvic Vaginal Laxity: Classification, Etiology, Symptomatology, and Treatment Considerations*. *Curr Sex Health Rep*. 2018 Sep 10; 10(4):222-36.

Rajshekhar S, Thiagamoorthy G, Cardozo L. *Vaginal rejuvenation: improving sex by design?* *Obstetrics Gynaecology & Reproductive Medicine*. 2018; 28(11-12):368-70.

Roos AM, Sultan AH, Thakar R. *Sexual problems in the gynecology clinic: are we making a mountain out of a molehill?* *Int Urogynecol J*. 2012 Feb; 23(2):145-52.

Roos AM, Sultan AH, Thakar R. *The Female Sexual Function Index (FSFI): A Multidimensional Self-Report Instrument for the Assessment of Female Sexual Function*. *Journal of Sex & Marital Therapy* 2000; 26(2):191–208.

Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, Wu DC, Calame A, Goldman M. *Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device*. *Dermatol Surg*. 2018 May; 44(5):705-713.

Vicariotto F, Raichi M. *Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device*. Minerva Ginecol. 2016 Jun; 68(3):225-36.

Vicariotto F, DE Seta F, Faoro V, Raichi M. *Dynamic quadripolar radiofrequency treatment of vaginal laxity/menopausal vulvo-vaginal atrophy: 12-month efficacy and safety*. Minerva Ginecol. 2017 Aug; 69(4):342-49.

Wańczyk-Baszak J, Woźniak S, Milejski B, Paszkowski T. *Genitourinary syndrome of menopause treatment using lasers and temperature controlled radiofrequency*. Prz Menopauzalny. 2018 Dec; 17(4):180-4.



9. ANEXOS

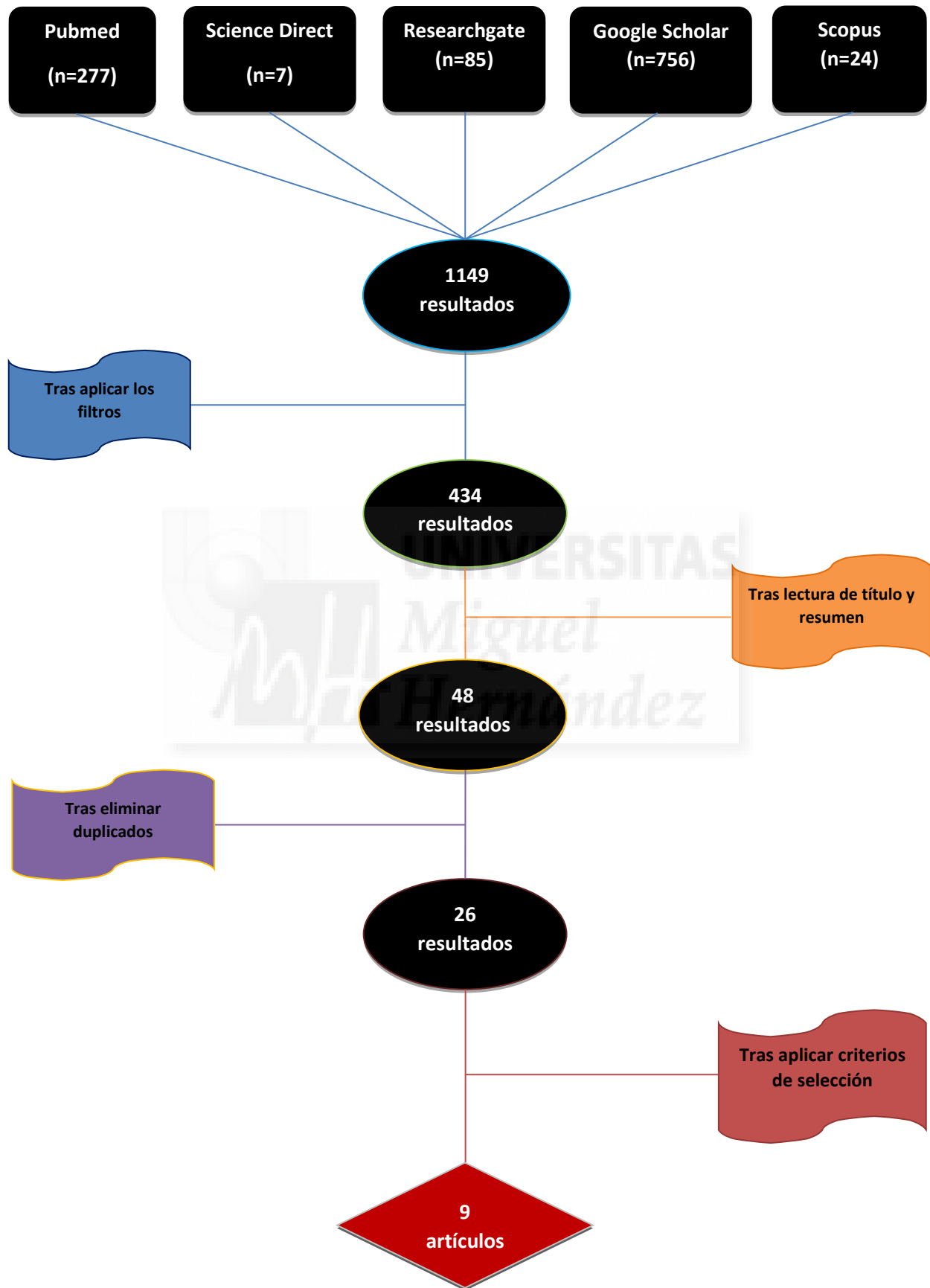
Anexo 1. Cuestionario de laxitud vaginal, VLQ.

Mide el nivel de laxitud vaginal mediante la percepción subjetiva de la mujer sobre su estrechamiento vaginal.

1. *Very loose (Muy suelto)*
2. *Moderately loose (Moderadamente suelto)*
3. *Slightly loose (Levemente suelto)*
4. *Neither loose nor tight (Ni suelto ni apretado)*
5. *Slightly tight (Levemente apretado)*
6. *Moderately tight (Moderadamente apretado)*
7. *Very tight (Muy apretado)*



Anexo 2. Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda.



Anexo 3. Tablas y figuras.

Figura 1. Flujo de energía eléctrica a través del tejido en un sistema de electrodos monopolar (A) y en un sistema bipolar (B).

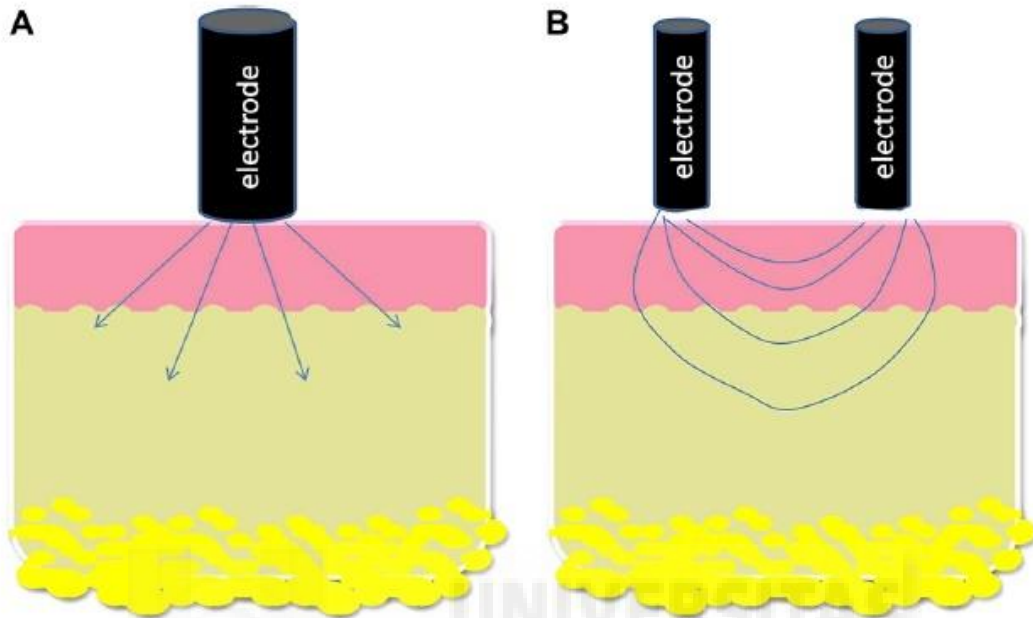


Figura 2. Radiofrecuencia monopolar no ablativa, enfriamiento por criogenia.

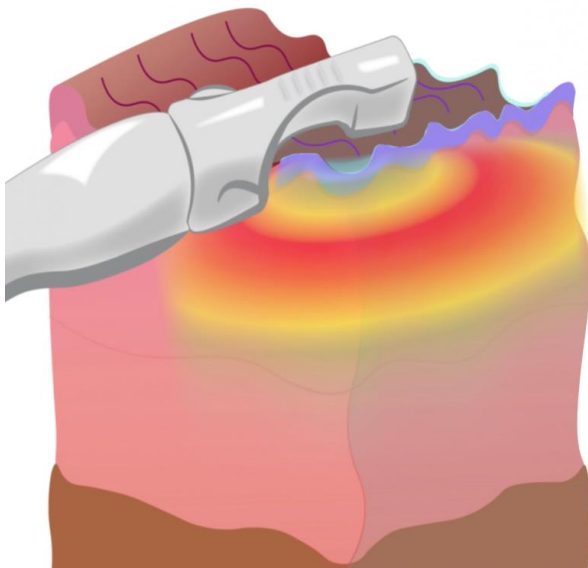


Figura 3. Dispositivo de Radiofrecuencia transcutánea controlada por temperatura, TTCRF.

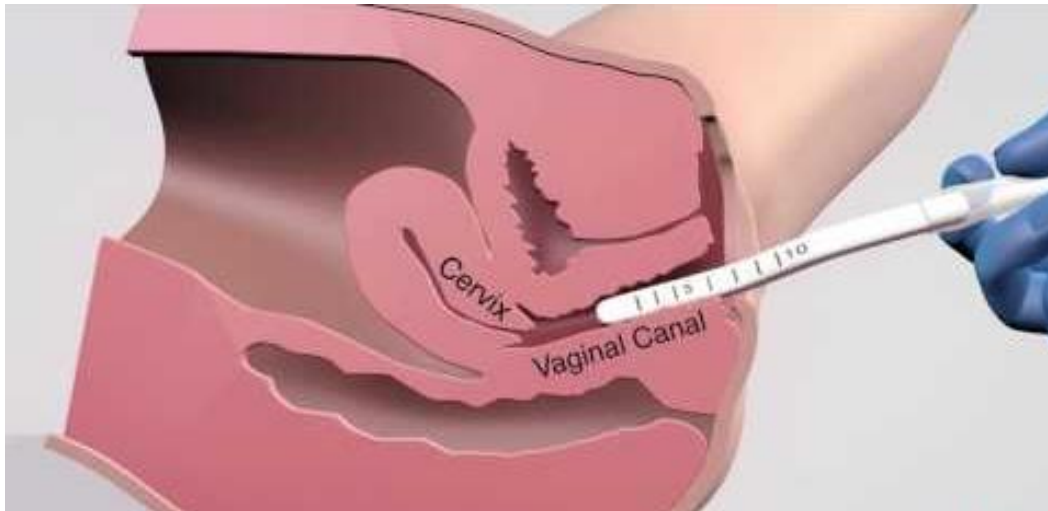


Tabla 1. Estrategia de búsqueda de artículos.

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
Pubmed	"Radiofrequency Therapy" AND "Vagina"	3 (humanos, 10 years)	1
Pubmed	"Atrophy" AND "Vagina"AND "Therapeutics"	83 (humanos, 10 years)	4
Sc. Direct	"Radiofrequency therapy" "Vagina"	2 (filtros 2014, 2017)	1
R. Gate	"Radiofrequency" "Vaginal laxity"	85	7
Google Scholar (Académico)	"Non ablative radiofrequency in vaginal laxity"	240 (2010 – 2019, excluir patentes, excluir citas)	19
Scopus	"Vaginal laxity" AND "Radiofrequency"	17 resultados (2016,2017,2018,2019)	13
Scopus	"Vulvovaginal laxity" AND "Radiofrequency"	4 resultados	3
ARTICULOS EN TOTAL		434	48

Tabla 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Alinsod RM. Radiofrecuencia transcutánea controlada por temperatura para la disfunción orgásmica. 2016.</p>	<p>Evaluar la <u>seguridad</u>, <u>tolerabilidad</u> y <u>eficacia clínica</u> del tratamiento con radiofrecuencia controlada por temperatura (TTCRF) en el tejido vulvovaginal y la disfunción orgásmica.</p>	<p>Estudio piloto.</p> <p>❖ Muestra 25 mujeres entre 21-65 años.</p> <p>❖ Intervención Cada paciente recibió 3 sesiones con intervalos de 1 mes. El tiempo total de tratamiento fue de aproximadamente 25 minutos. La aplicación de radiofrecuencia (RF) se concentró en la región del clítoris durante 3-5 minutos en promedio. El tratamiento del canal vaginal tomó entre 10 y 15 minutos en general. El "punto G" fue tratado de 3 a 5 minutos en promedio. La temperatura del tejido durante la terapia fue de entre 40-45°C.</p> <p>❖ Evaluación En la visita de seguimiento, los pacientes rellenaron un cuestionario de 8 preguntas con respecto al tratamiento y los resultados percibidos.</p>	<p>❖ Eficacia Todos los sujetos informaron aumento en el estrechamiento del canal vaginal. 19/25 (76%) mujeres informaron una reducción del 50% del tiempo para llegar al orgasmo y 23/25 (92%) un 33%. 20/25 informaron aumento en la humedad de la vagina.</p> <p>❖ Seguridad No eventos adversos observados o informados. Todos reportaron satisfacción con el tratamiento y completaron el estudio.</p>	<p>Los resultados indican que el tratamiento con radiofrecuencia controlada por temperatura (TTCRF) resulta ser seguro y puede ser efectivo para mejorar la disfunción orgásmica, también la laxitud vulvo vaginal auto informada.</p>

Tabla 3. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Vicariotto F, Raichi M. Evolución tecnológica en el tratamiento de radiofrecuencia de la laxitud vaginal y atrofia vulvovaginal menopáusica y otros síntomas genitourinarios: primeras experiencias con un novedoso dispositivo cuadripolar dinámico. 2016.</p>	<p>Investigar la <u>seguridad</u> y la <u>eficacia</u> de la radiofrecuencia cuadripolar (<i>DQRF</i>) de baja energía en: mujeres premenopáusicas que refieren la percepción de la laxitud del introito vaginal y síntomas relacionados como disuria e incontinencia urinaria y actividad sexual insatisfactoria (brazo de laxitud vaginal, LV); y mujeres posmenopáusicas con atrofia y sequedad vaginal y otra atrofia vulvo vaginal y síntomas genitourinarios de la menopausia (brazo VVA / GSM del estudio).</p>	<p>Estudio piloto prospectivo de etiqueta abierta con dos brazos de estudio. Enero 2015 - mayo 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Muestra n=12 con LV. n=13 con VAA/GSM. Edad < 54. ❖ Intervención, grupo con LV: 20 minutos cada 14±1 días, 5 sesiones. Temperatura entre 40 – 42°C. Potencia máxima de 55W, con ciclo de trabajo de 12 – 15%. ❖ Evaluación de eficacia, grupo con LV: Cuestionarios VLQ; PISQ-12. ❖ Evaluación de seguridad Las evaluaciones de seguridad posteriores al tratamiento se llevaron a cabo al día siguiente mediante llamadas telefónicas. ❖ Seguimiento <u>Visitas de seguimiento:</u> Antes del último procedimiento, es decir, después de 56 ± 4 días en mujeres con laxitud vaginal y 1 y 2 meses después de la primera visita. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Eficacia en LV <ul style="list-style-type: none"> ➤ VLQ <u>1ª visita de seguimiento:</u> Mejoró un nivel mínimo en todas las mujeres n=11/11. n=6/11 mujeres informaron puntuaciones de 2-4 niveles más altas. <u>3ª visita (2 meses):</u> n=9/11 mujeres informaron puntuaciones de 2-4 niveles más altas ➤ PISQ-12 <u>1ª visita vs evaluación basal:</u> 34.5 ± 6.8 vs 38.5 ± 6.1 [P <0.05]. <u>3ª visita:</u> 40.5 ± 5.6. ❖ Seguridad en LV No eventos adversos. Una mujer se perdió en el seguimiento sin más información. 	<p>El tratamiento fue bien tolerado, sin dolor y no se informaron efectos adversos durante los 2 meses de seguimiento.</p> <p>Las mejoras en las puntuaciones VLQ y PISQ-12, fueron rápidas y persistentes. Tales hallazgos merecen confirmación en estudios más amplios.</p>

Tabla 4. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Vicariotto F, DE Seta F, Raichi M.</p> <p>Tratamiento de laxitud vaginal/atrofia vulvovaginal con radiofrecuencia cuadrípolar dinámica: eficacia y seguridad durante 12 meses.</p> <p>2017.</p>	<p>Probar la <u>efectividad</u> y <u>seguridad</u> de la radiofrecuencia dinámica cuadrípolar (<i>DQRF</i>) en mujeres premenopáusicas con laxitud vaginal (LV) y mujeres con atrofia postmenopáusica de los tejidos genitales con síntomas genitourinarios asociados.</p>	<p>Estudio prospectivo, de etiqueta abierta con dos brazos. Enero 2015 - febrero 2017.</p> <p>❖ Muestra n=12 con LV. n=13 con VAA/GSM. Edad > 18.</p> <p>❖ Intervención 4-6 sesiones de tratamiento cada 14 ± 2 días. 15 a 20 minutos. Comenzando detrás del anillo del himen, movimientos circulares. Potencia 14% al 20% de la potencia máxima (55 W) para tratar LV.</p> <p>❖ Evaluación de eficacia, grupo con LV: Cuestionarios VLQ; PISQ-12; SSQ.</p> <p>❖ Evaluación de seguridad Llamadas telefónicas y en las visitas.</p> <p>❖ Seguimiento A los 1, 2, 6, 9 y 12 meses.</p>	<p>❖ Eficacia en LV</p> <p>➤ VLQ <u>Antes de la última sesión:</u> 17 /25 (68%) informan al menos 3 niveles más altos. (4.6 ± 1.8) [P <0.05].</p> <p><u>6 mes:</u> 21/25 (84%) informan al menos 3 niveles más altos. (5.3 ± 2.0) [P <0.01]</p> <p><u>12 mes:</u> 19/25 (76%) informan al menos 3 niveles más altos. ($4,8 \pm 1,9$; no significativo vs. última sesión de tratamiento).</p> <p>➤ PISQ-12 [P <0.05]. <u>Final de las sesiones vs. antes de la 1ª sesión:</u> 38.4 ± 6.5 vs. 34.3 ± 5.8.</p> <p>➤ SSQ [P <0.05]. <u>Final de las sesiones vs. antes de la 1ª sesión:</u> 3.7 ± 1.6 vs. 2.2 ± 0.9.</p> <p>❖ Seguridad No EA.</p>	<p>El estudio sugiere que no hay una tendencia al deterioro clínico incluso después de un año desde la última sesión de tratamiento con radiofrecuencia dinámica cuadrípolar (DQRF). Esta observación sugiere remodelación anatómica persistente. La seguridad a los 12 meses resulta ser excelente.</p>

Tabla 5. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Lalji S, Lozanova P.</p> <p>Evaluación de la seguridad y la eficacia de un dispositivo de radiofrecuencia no ablativa monopolar para la mejora de la laxitud vulvovaginal y la incontinencia urinaria.</p> <p>2017.</p>	<p>Investigar la <u>eficacia</u> y <u>seguridad</u> de la <i>RF monopolar</i> para el tratamiento transvaginal de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y la laxitud vulvovaginal.</p>	<p>Ensayo prospectivo, no aleatorio, multicéntrico.</p> <p>❖ Muestra 27 mujeres entre 28 - 66 años.</p> <p>❖ Intervención Tres sesiones de tratamiento una vez/semana. → <u>Tratamiento intravaginal</u>: 5 minutos de TTO. Potencia inicio: 30 puntos, con ciclo de trabajo al 80%. La punta intravaginal se aplicó a la superficie de la mucosa del introito vaginal detrás del anillo del himen, se movió dentro del canal vaginal hasta una profundidad de 10 cm en 2,5 segundos, y luego se devolvió al introito vaginal en los siguientes 2.5seg. → <u>Tratamiento extravaginal</u>: Potencia de inicio: 90 puntos, con ciclo de trabajo al 100%. En labios mayores: movimientos circulares lentos 3 min. en cada lado. Perineo: movimientos circulares lentos durante 3 minutos. La energía se ajustó en función de la retroalimentación del paciente.</p> <p>❖ Evaluación de eficacia <u>LV</u>: VVLQ. <u>Satisfacción</u>: Cuestionario de satisfacción de 6 puntos de la escala de Likert.</p> <p>❖ Seguimiento Al mes.</p>	<p>❖ Eficacia</p> <p>❖ VVLQ <u>Antes de TTO</u>: VVL "muy flojo" (2.19 ± 1.08). <u>1 mes</u>: VVL "moderadamente apretado" (5.74 ± 0.76). →27 (100%) informaron una mejoría de al menos dos niveles. →23 sujetos (85.2%) tres o más niveles.</p> <p>❖ Satisfacción Gratificación en coito: en 93%, al mes post tratamiento.</p> <p>❖ Seguridad No se observaron EA.</p>	<p>El tratamiento demostró buenos resultados en términos de eficacia y seguridad. Cero sujetos no respondieron cuando se trató la laxitud vulvo vaginal (LVV). La mayoría de los sujetos informaron la percepción subjetiva de una mejor lubricación durante el coito y una alta tasa de satisfacción.</p>

Tabla 6. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Krychman M, Rowan CG, Allan BB, DeRogatis L, Durbin S, Yacoubian A et al.</p> <p>Efecto de tratamiento único de la terapia de radiofrecuencia con enfriamiento superficial en la laxitud vaginal y la función sexual femenina. Ensayo controlado aleatorio VIVEVE I.</p> <p>2017.</p>	<p>Determinar la <u>eficacia</u> y la <u>seguridad</u> de la terapia <i>RfC monopolar</i> para mujeres con laxitud vaginal (LV).</p>	<p>Ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, simple ciego, controlado por simulación, realizado en nueve centros: Canadá, España, Italia y Japón. 1 de enero - 1 de noviembre 2015.</p> <p>❖ Muestra n=108 Grupo intervención, n=56 Grupo control. Edad > 18.</p> <p>❖ Intervención Grupo de tratamiento activo recibió dosis de energía de 90 J / cm². El grupo control recibió 1 J / cm². Todo el introito vaginal, excepto la uretra, se trató cinco veces con hasta 110 pulsos totales y una potencia < 50W. Tiempo de aplicación 30 minutos.</p> <p>❖ Evaluación de eficacia Cuestionarios VLQ, FSFI y FSIDS - R.</p> <p>❖ Evaluación de seguridad La gravedad de la EA se evaluó según los criterios CTCAE.</p> <p>❖ Seguimiento <u>Contacto telefónico</u> a las 72h y a los 2 meses: evaluar actividad sexual, medicamentos concomitantes y registrar EA. <u>Visitas clínicas</u> a los 10 días, 1, 3 y 6 meses: prueba de embarazo y evaluación de EA y medicamentos concomitantes. A los 1, 3 y 6 meses: administración de cuestionarios.</p>	<p>❖ Eficacia ➤ VLQ, a los 6 meses. Puntuación VLQ > 5. [P = 0.002]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Intervención: n=47/108 (43%). • Grupo Control: n=11/56 (19.6%) <p>Percepción LV [P = 0.004] → Cambios medios ajustados (AMC) en escala de 7 puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • n=108/108 Grupo intervención: 1.80 • n=56/56 Grupo control: 1.07 <p>→ Diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) con mejoría mínima de 2 puntos [P=0.006]</p> <ul style="list-style-type: none"> • n=57/108 Grupo intervención (52.8%) • n=17/56 Grupo control (30.4%) <p>➤ FSFI: → AMC: [P = 0.031]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo intervención: 4.16; Grupo control: 2.36 <p>→ MCID con mejoría mínima de 4.8 puntos [P=0.036]</p> <ul style="list-style-type: none"> • n=46/108 Grupo intervención (42.6%) • n=14/55 Grupo control (25.5%) <p>➤ FSIDS - R: → AMC: [P = 0.056]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Intervención: - 6.55; Grupo Control: - 4.13 <p>→ MCID: mejoría mínima de -5.9 [P = 0.033]</p> <ul style="list-style-type: none"> • n=58/107 Intervención (54.2%) • n=19/56 Control (33.9%) <p>❖ Seguridad: Treatment Emergent Adverse Event (TEAE); Informaron al menos un TEAE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Intervención: 38/117 (32.5%) • Grupo Control: 20/57 (35.1%) 	<p>RfC se asoció con mejoras estadísticamente significativas y clínicamente importantes de la laxitud, la función sexual y la disminución de la angustia sexual.</p> <p>El procedimiento fue bien tolerado y se asoció con un perfil de seguridad favorable hasta 6 meses después de la intervención.</p>

Tabla 7. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Krychman M, Rowan CG, Allan BB, Durbin S, Yacoubian A, Wilkerson D et al.</p> <p>Efecto de una sesión única con terapia de radiofrecuencia monopolar enfriada por criogenia sobre la función sexual en mujeres con laxitud vaginal. El ensayo VIVEVE I.</p> <p>2018.</p>	<p>Evaluar el <u>impacto</u> de la terapia de radiofrecuencia monopolar enfriada por criogenia (<i>RFc</i>) en el tratamiento de la laxitud vaginal, en cada uno de los <u>dominios de la función sexual</u> incluida en el FSFI.</p>	<p>Se trata de un subanálisis del ensayo de VIVEVE I, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, simple ciego, controlado por simulación de mujeres premenopáusicas que experimentaron laxitud vaginal durante las relaciones sexuales.</p> <p>❖ Muestra n=108 Grupo intervención n=56 Grupo control. Edad > 18.</p>	<p>❖ Eficacia > FSFI</p> <p>→AMC Desde inicio hasta los <u>6 meses</u> mostraron mejoría estadísticamente significativa en los dominios de:</p> <p>Excitación [P = 0.004]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Activo: 1.27 • Grupo Control: 0.62 <p>Lubricación [P = 0.040]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Activo: 1.30 • Grupo Control: 0.77 <p>Orgasmo [P = 0.007]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Activo: 1.24 • Grupo Control: 0.51 <p>Mejora estadísticamente significativa al límite en el dominio del deseo: [P = 0.053]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Activo: 0.82 • Grupo Control: 0.42 <p>→MCID Mejoría mínima de 1 punto desde el inicio hasta los <u>6 meses</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo Activo: n=45/73 (61.6%) • Grupo Control: n=14/35 (40%) <p>Percepción de la excitación sexual 2.73 veces mayor en el grupo activo. Percepción del orgasmo: en grupo activo 2.58 mayor. Percepción del deseo: en grupo activo 3.01 puntos mayor.</p>	<p>Este subanálisis mostró que un solo tratamiento de radiofrecuencia criogénica monopolar no ablativa de 30 minutos mejora significativamente la función sexual general en mujeres con angustia en la vida sexual y laxitud vaginal auto informada. De los seis dominios de la FSFI, se apreciaron mejoras estadísticamente significativas y/o clínicamente importantes en el deseo sexual, la excitación, la lubricación y el orgasmo en mujeres con laxitud vaginal y disfunción sexual basal.</p>

Tabla 8. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Kuzlik R, Kuzlik B.</p> <p>Radiofrecuencia: nueva solución para el tratamiento de la laxitud vaginal, incontinencia urinaria y trastornos sexuales.</p> <p>2018.</p>	<p>Evaluar la <u>seguridad</u> y la <u>eficacia</u> clínica de la radiofrecuencia de temperatura controlada transcutánea (TTCRF) en tejido vulvovaginal para laxitud vaginal, incontinencia urinaria y disfunción sexual.</p>	<p>Estudio piloto realizado en Polonia.</p> <p>❖ Muestra 53 mujeres entre 30-70 años.</p> <p>❖ Intervención Cada paciente recibió 2 sesiones a intervalos de 4 semanas. Posición ginecológica estándar. Se requiere un gel lubricante. Se coloca la sonda en la vagina y se pasa lentamente sobre cada zona de tratamiento de la vagina frontal, posterior, izquierda y derecha. La misma sonda se usa para la vulva. El tratamiento de la región del canal vaginal tomó 15 minutos y el de la vulva otros 15 minutos (30 minutos de tratamiento en total). La temperatura se fijó en 45 °C para la vulva y el introito vaginal, y en 47 °C para la parte vaginal.</p> <p>❖ Evaluación y seguimiento Cuestionario tipo Likert con 5 posibles respuestas, donde 1 significaba lo peor y 5 lo mejor. Se evaluaron los siguientes parámetros: satisfacción sexual, capacidad para alcanzar el orgasmo, reducción de la laxitud vaginal, humedad vaginal durante el coito, control de la continencia urinaria durante la tos, control del flujo de orina (inicio / parada) y reducción de la frecuencia de la sensación de urgencia. Se evaluó 3 veces antes de la primera sesión, 1 mes después del primer tratamiento y 1 mes después del segundo tratamiento.</p>	<p>❖ Eficacia Según el cuestionario, se logró un efecto significativo en el estrechamiento vaginal (38,1%).</p> <p>→La satisfacción sexual aumentó en un 27,2%.</p> <p>→La capacidad de alcanzar el orgasmo aumentó en un 25%.</p> <p>❖ Seguridad No EA.</p>	<p>TTCRF puede ser recomendado para mujeres que sufren de laxitud vaginal, incontinencia urinaria y trastornos sexuales. Esta terapia es segura, efectiva y libre de efectos secundarios. Un estudio adicional con un grupo de control con placebo sería valioso para presentar conclusiones más sólidas.</p>

Tabla 9. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Caruth JC.</p> <p>Evaluación de la seguridad y eficacia de un nuevo dispositivo de radiofrecuencia para el tratamiento vaginal.</p> <p>2018.</p>	<p>Evaluar la <u>eficacia</u> y <u>seguridad</u> de la radiofrecuencia (RF) tanto <i>continua</i> como fraccional para el tratamiento vaginal interno y externo.</p>	<p>Estudio piloto prospectivo, desde finales de 2017 a principios de 2018.</p> <p>❖ Muestra 30 mujeres entre 40-60 años.</p> <p>❖ Intervención RF bipolar aplicada de forma continua en el canal vaginal y áreas genitales externas y de forma fraccional en el área genital de los labios. La temperatura de TTO fue de 43°C. Nivel de energía en RF de forma continua fue de 25-30, en RF fraccional fue de 15-30. Sujetos divididos en 3 grupos:</p> <p>Grupo I: 16-20 minutos de TTO vaginal y 8-10 min. labial. Grupo II: 10-12 minutos de TTO vaginal y 5-6 min. labial. Grupo III: 6-8 minutos de TTO vaginal y 3 min. labial.</p> <p>❖ Evaluación de eficacia Fotos y biopsias. Se completaron cuestionarios antes del TTO y a los dos meses post TTO. → Cuestionario de Consulta Internacional sobre Incontinencia (ICIQ-VS).</p> <p>❖ Evaluación de seguridad Evaluada por observación y reacciones del paciente post TTO y en la visita de seguimiento.</p> <p>❖ Seguimiento A los dos meses post tratamiento.</p>	<p>❖ Eficacia</p> <p>Media de % de mejoría de los 3 grupos. → Síntomas vaginales: 50.6% → <u>Asuntos sexuales: 72.08%</u> → Calidad de vida: 64.62% → ICIQ: 37.05%</p> <p>Grupo con % de mejoría más elevado entre los 3. → Síntomas vaginales: 68.15% (GII) → <u>Asuntos sexuales: 84.57% (GII)</u> → Calidad de vida: 70.83% (GI) → ICIQ: 41.00% (GII)</p> <p>En todos los parámetros testados se han encontrado diferencias estadísticamente significativas a los <u>2 meses</u> post TTO (p<0.001).</p> <p>❖ Seguridad</p> <p>Tratamiento bien tolerado.</p> <p>5/30 sujetos no volvieron para asistir a la visita de seguimiento.</p>	<p>El tratamiento con RF ha sido bien tolerado y los resultados indican que puede utilizarse de forma segura para el tratamiento de sintomatología vaginal, incluyendo disfunciones sexuales e incontinencia urinaria. Estudios adicionales son necesarios para justificar la experiencia clínica con el dispositivo de RF.</p>

Tabla 10. Resultados de la búsqueda bibliográfica. Continuación.

Autor/Título/Año	Objetivos	Material y métodos	Resultados	Conclusiones
<p>Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, WU DC, Calame A, Goldman M.</p> <p>Cambios histológicos y clínicos en el tejido vulvovaginal después del tratamiento con un dispositivo de radiofrecuencia transcutánea de temperatura controlada.</p> <p>2018.</p>	<p>Examinar los <u>cambios clínicos e histológicos</u> inducidos por el tratamiento vulvovaginal con radiofrecuencia controlada por temperatura (<i>TTCRF</i>).</p>	<p>Ensayo prospectivo, no aleatorizado.</p> <p>❖ Muestra 10 mujeres entre 23–60 años.</p> <p>❖ Intervención 3 sesiones, cada 4 semanas. Se aplicó en canal vaginal y labios. Cada área de tratamiento durante 3 - 5 minutos, tiempo total de 30 minutos. Temperatura fue de 42-45 °C. 5 sujetos (voluntarios) se sometieron a biopsias antes y después del tratamiento (dos semanas antes del tratamiento inicial y sesenta días después del tratamiento final (día 120).</p> <p>❖ Evaluación de eficacia y seguridad <u>Antes del TTO y en cada visita:</u> fotografía digital 2D estandarizada, VVLQ, SSQ, FSFI, Escala de 5 puntos para EA. <u>Día 120:</u> Escala de 5 puntos (satisfacción con TTO).</p> <p>❖ Seguimiento Visitas a los 10, 30, 60 y 120 días.</p>	<p>❖ Eficacia ➤ VVLQ Pasaron de una media de 3.3 ± 1.6 al inicio a una media de 5 ± 1.5 a los <u>dos meses</u> después del tratamiento.</p> <p>➤ SSQ <u>SS Basal:</u> 2.8 ± 1.1. <u>Día 10:</u> 3.3 ± 1.1. <u>Día 30:</u> 3.7 ± 1.3 <u>Día 60:</u> 4.9 ± 0.9 [P = 0.001]. <u>Día 120:</u> 4.3 ± 1.5 [P = 0.02]. Los sujetos informaron una satisfacción significativa con su vida sexual en general desde el inicio hasta el <u>día 120</u> [P = 0.03]</p> <p>➤ FSFI Interés sexual: media basal de 1.9 ± 0.7 a 2.8 ± 0.8 en el <u>Día 120</u>. [P = 0.03] Excitación sexual durante coito: de 2.1 ± 0.3 a una media de 3.0 ± 1.1 en el <u>día 30</u> [P = .045]. Se mantuvo durante los <u>días 60 y 120</u> [P = 0.01 y 0.04]. Confianza en capacidad de excitación: <u>Inicio</u> (1.9 ± 0.6), <u>día 10</u> (2.5 ± 1.2) [P = .04], <u>día 120</u> (3.0 ± 1.0) [P = 0.01]. Lubricación durante actividad sexual: de 2.2 ± 1.2 a una media de 3.4 ± 0.8 en el <u>Día 60</u> [P = 0.04]. Informaron menor dificultad alcanzando importancia en el <u>Día 10</u> [P = 0.03] que se mantuvo hasta el <u>Día 120</u> [P = 0.01]. Capacidad para alcanzar el orgasmo fue significativa solo en el <u>Día 60</u> [P = 0.02].</p> <p>❖ Cambios histológicos Se mostró evidencia de neocolagénesis, y la neolastogénesis fue evidente en 4 sujetos.</p> <p>❖ Seguridad No EA. Un sujeto se retiró (2ª visita) por incumplimiento de los protocolos.</p>	<p>Mejoras significativas en vaginitis atrófica, laxitud vulvo vaginal y satisfacción sexual sin eventos adversos. Se observaron mejoras más leves en la disfunción orgásmica. La satisfacción de los sujetos con los resultados del tratamiento fue alta.</p>

Tabla 11. Resumen de resultados de la búsqueda bibliográfica.

	N.º muestra/ edad	N.º sesiones	Tiempo de aplicación: vaginal/total	Dosis de energía/ potencia	Temper atura	Sistema de electrodos/ dispositivo RF	Escalas de valoración	Seguridad y Eventos Adversos (EA)	Visitas de seguimiento/ contacto telefónico
Alinsod RM., 2016.	N=25 21-65 años	3 (cada mes)	10-15 minutos 25 minutos	- -	40-45°C	- Termistor	Cuestionario de 8 preguntas (tratamiento y los resultados percibidos)	Bien tolerado No EA	- -
Vicariotto F et al., 2016.	N=12 Laxitud Vaginal N=13 Atrofia vulvovaginal y síndrome genitourinario de menopausia <54 años	5 (cada 14 días)	20 minutos	- P _{máxima} =55W (con ciclo de trabajo 12- 15%)	40-42°C	Cuadripolar	VLQ PISQ-12	Bien tolerado, perfil de seguridad hasta 2 meses post tratamiento No EA	A los 2 meses después de haber empezado TTO. A los 1 y 2 meses después de la 1ª visita. Llamada al día siguiente post TTO
Vicariotto F et al., 2017.	N=25 Laxitud vaginal N=32 Atrofia vulvovaginal y síndrome genitourinario de menopausia >18 años	4-6 (cada 14 días)	15-20 minutos	- P=55W (con un ciclo de trabajo al 14% y 20%)	-	Cuadripolar	VLQ PISQ-12 SSQ	Bien tolerado Perfil de seguridad de 12 meses post tratamiento No EA.	A los 1, 2, 6, 9 y 12 meses. Llamadas en los días siguientes al tratamiento
Lalji S et al., 2017.	N=27 28-66 años	3 (cada semana)	5 minutos 14 minutos	- P=30W (con un ciclo de trabajo 80%)	-	Monopolar Criogenia	VLQ Cuestionario Likert de 6 puntos de	Bien tolerado No EA	Al mes -

							Satisfacción		
Krychman M et al., 2017.	N=108 Grupo de intervención N=56 Grupo control >18 años	1	-	90J/cm ² P<50W	-	Monopolar Criogenia	VLQ FSFI FSDS – R CTCAE	Bien tolerado, perfil de seguridad hasta 6 meses post tratamiento 32,5% EA en grupo de intervención 35,1% EA en grupo control	A los 10 días, 1, 3 y 6 meses. Llamada a las 72h y 2 meses)
Krychman M et al., 2018.	N=108 Grupo de intervención N=56 Grupo control >18 años	1	-	90J/cm ² -	-	Monopolar Criogenia	VLQ FSFI FSDS – R CTCAE	Bien tolerado, perfil de seguridad hasta 6 meses post tratamiento 32,5% EA en grupo de intervención 35,1% EA en grupo control	A los 10 días, 1, 3 y 6 meses. Llamada a las 72h y 2 meses)
Kuzlik R et al., 2018.	N=53 30-70 años	2 (cada 4 semanas)	15 minutos 30 minutos	- -	45-47°C	- Termistor	Cuestionario Likert de 5 puntos	Bien tolerado No EA	Al mes después de cada sesión -
Caruth JC., 2018.	N=30 40-60 años	1	Entre 6 y 20 minutos	- P=15 – 30W	43°C	Bipolar Termistor	ICIQ-VS	Bien tolerado -	A los 2 meses -
Vanaman Wilson MJ et al., 2018.	N=10 23-60 años	3 (cada 4 semanas)	- 30 minutos total	- -	42-45°C	- Termistor	VLQ FSFI SSQ Escala Likert de 5 puntos (EA y satisfacción)	Bien tolerado No EA	A los 10, 30, 60 y 120 días

Anexo 4. Siglas.

AMC: Adjusted mean changes (Cambios medios ajustados).

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events (Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos).

DQRF: Dynamic Quadripolar Radiofrequency (Radiofrecuencia Cuadripolar Dinámica).

EA: Eventos Adversos

FSDS – R: Female Sexual Distress Scale – Revised (Escala de Angustia Sexual Femenina – Revisada).

FSFI: Female Sexual Function Index (Índice de Función Sexual Femenina).

GSM: Genitourinary Syndrome of Menopause (Síndrome Genitourinario de Menopausia).

ICIQ – VS: Internarional Consultation on Incontinence Questionnaire – Vaginal Symptoms Module (Cuestionario de Consulta Internacional sobre Incontinencia – Módulo de Síntomas Vaginales).

IUE: Incontinencia Urinaria de Esfuerzo

LV: Laxitud Vaginal

LVV: Laxitud vulvovaginal

MCID: Minimal clinically important differences (Diferencias mínimas clínicamente importantes).

PISQ – 12: Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (Prolapso de Órganos/ Incontinencia Urinaria Cuestionario Sexual).

RF: Radiofrecuencia

RFc: Radiofrecuencia Criógena

SS: Satisfacción Sexual

SSQ: Sexual Satisfaction Questionnaire (Cuestionario de Satisfacción Sexual).

TEAE: Treatment Emergent Adverse Event (Eventos Adversos Emergentes del Tratamiento).

TTCRF: Transcutaneous temperatura controlled radiofrequency (Radiofrecuencia transcutánea controlada por temperatura).

TTO: Tratamiento

VLQ: Vaginal Laxity Questionnaire (Cuestionario de Laxitud Vaginal).

VVA: Atrofia vulvovaginal

