

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

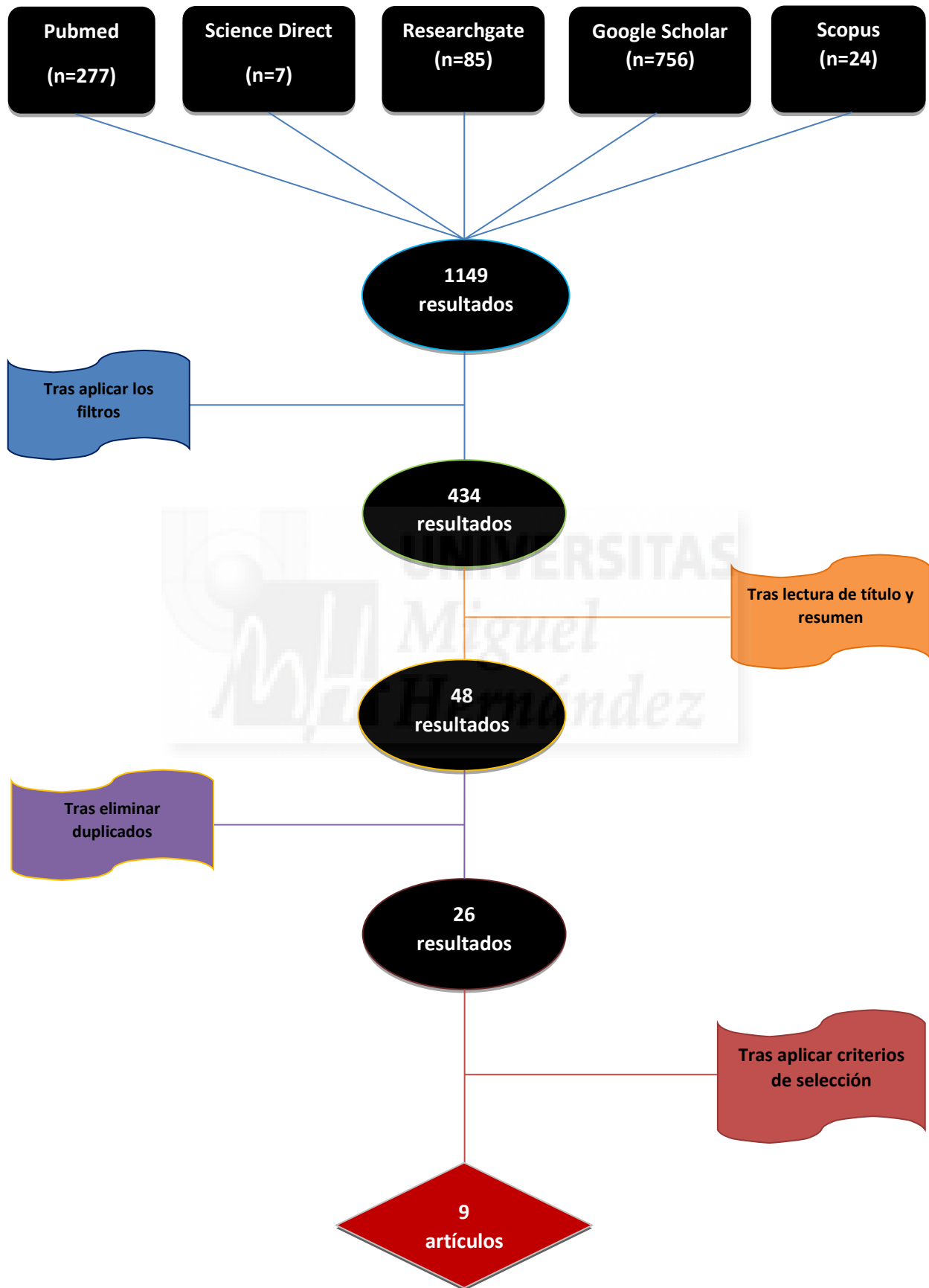
Anexo 1. Cuestionario de laxitud vaginal, VLQ.

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).

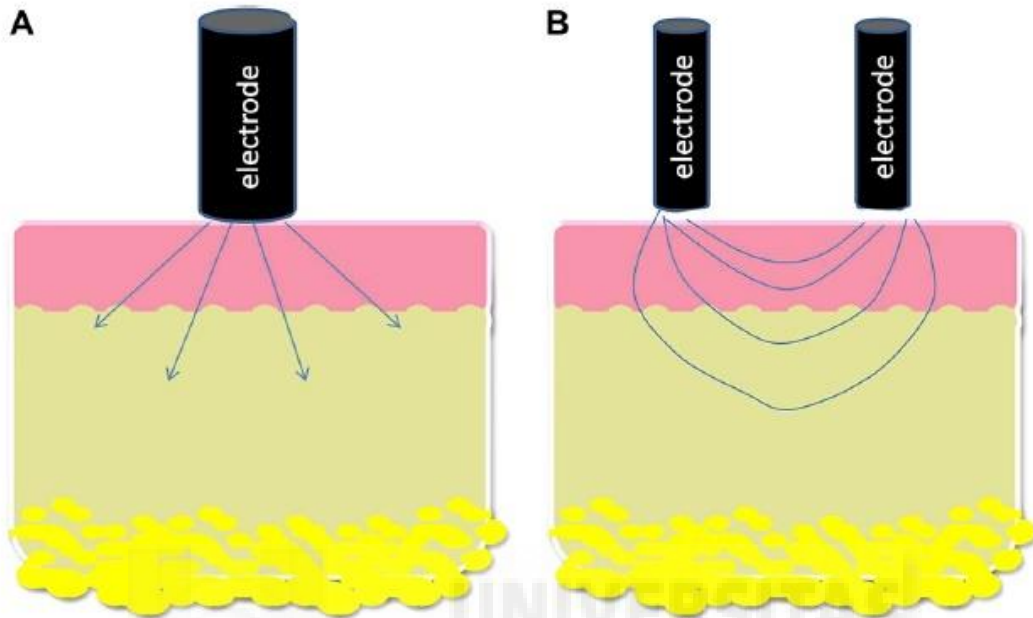


Figura 2. Radiofrecuencia monopolar no ablativa, enfriamiento por criogenia.

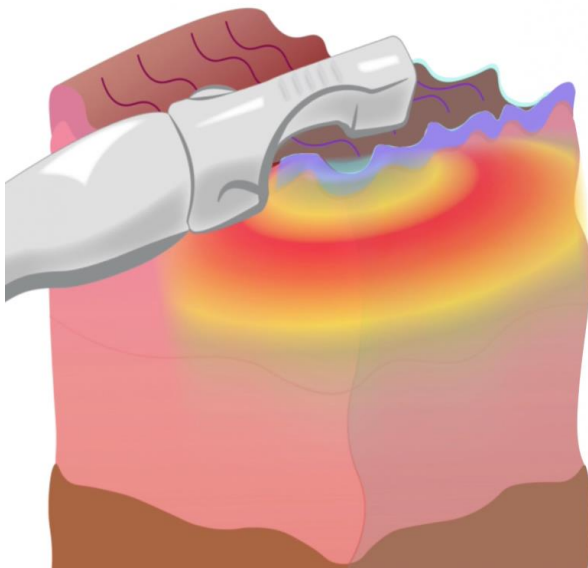


Figura 3. Dispositivo de Radiofrecuencia transcutánea controlada por temperatura, TTCRF.

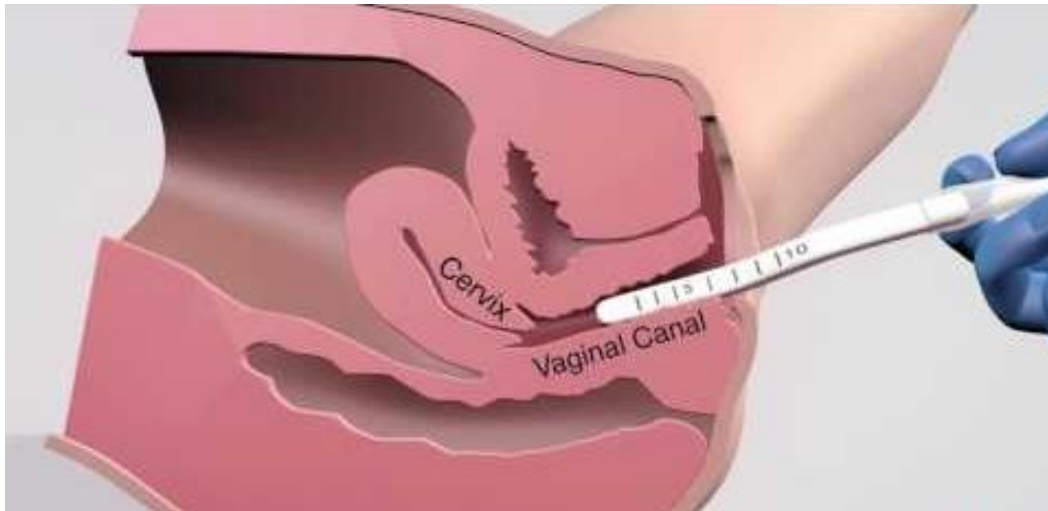


Tabla 1. Estrategia de búsqueda de artículos.

| 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 menopáusica 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

