Scientific Literature

G60 Method

THESS GROUP MEDICAL

¿Qué es el Método Tecar?

Es la aplicación de un sistema de emisión de energía, aplicado al cuerpo humano como método curativo, que controla y cuantifica la calidad y cantidad de energía acumulados por el organismo.
Por lo tanto, Tecar es también un dispositivo médico que utiliza la energía aplicada a los registrados procesos terapéuticos.

Cómo funciona G60

El principio físico de su funcionamiento implica la aplicación al cuerpo humano de un sistema de frecuencia media, que produce un campo entre los dos electrodos (positivo y negativo) a nivel de la zona corporal interpuesta, que se convierte en parte activa de un condensador. El tejido biológico, en este caso, hace que las cargas iónicas estén disponibles convirtiéndose en una armadura de segunda especie para el condensador. Los conductores de segundo tipo son aquellos en los que el transporte de corriente se produce por el movimiento físico de iones a través de un líquido. Cuando un sistema de este tipo interactúa con el organismo, si está equipado con las características adecuadas, determina cambios en la actividad del sistema biológico.
El principio físico del condensador aplicado al cuerpo humano no utiliza la emisión de energías radiantes o campos electromagnéticos en el cuerpo, pero, de una manera muy natural, utiliza lo que el cuerpo pone a disposición como sus propias cargas electrolíticas, atrayendo y rechazando ellos, acelerando de esta forma los mecanismos que, en todo caso, tienen lugar fisiológicamente pero considerablemente ralentizado en presencia de una patología. Esta tecnología considera tanto el voltaje como la frecuencia del campo de actuación tanto la impedancia de los tejidos del cuerpo humano, o la medida de su facilidad para conducir corriente eléctrica. El general valor de impedancia de un tejido es el resultado de la impedancia de los diferentes tejidos que lo componen. Un cálculo preciso de estos parámetros permite:

- Mayor eficacia, proporcionada por la dosis óptima de energía
- Menores contraindicaciones y certezas del resultado, eliminando la sobredosis de energía

En conclusión, esta tecnología crea un cambio de época al colocar diferentes parámetros sobre el uso y aplicación de los principios físicos de la radiofrecuencia aplicados a la organismo para un proceso terapéutico

¿Qué es el transdérmico? Método de entrega

Es un método indoloro y sin efectos secundarios. Esto hace posible transdérmicamente vehicular los ingredientes activos con alto peso molecular a los espacios intersticiales de las células sin la intermediación de la circulación sanguínea en la primera fase (por ejemplo, medicamentos farmacéuticos, productos homeopáticos, productos fito-farmacéuticos).

Los principios activos aplicados sobre la piel encuentran una barrera de penetración constituida por el estrato córneo. El sistema de administración transdérmica Winform permite que la sustancia viaje a través de los espacios intracelulares superando este obstáculo y atravesando las membranas celulares.

La tecnología Winform utiliza un método patentado en el que las corrientes pulsadas de frecuencia media trabajar en sinergia con corrientes moduladas de baja frecuencia.

Efectos biológicos

Diatermia y transdérmica Entrega: la ganadora combinación para el tratamiento de vulvovaginal síntomas

La diatermia se ha utilizado durante aproximadamente un siglo con fines terapéuticos: los efectos de la bioestimulación en el cuerpo humano se conocen e investiga desde hace mucho tiempo, pero solo es en los últimos años que esta tecnología ha encontrado un nuevo y eficaz campo de aplicación, es decir, el tratamiento de trastornos genitales sintomáticos que crean dolor, malestar y angustia en las mujeres. Numerosos estudios han demostrado durante mucho tiempo la capacidad de la diatermia par estimular la neocollagénesis, un proceso esencial para obtener una estimulación tisular eficaz. Esta tecnología es extremadamente eficaz y funcional en el tratamiento de tejidos que están ya fisiológicamente húmedo e hidratado, como la mucosa vaginal y la asociada estructuras. La reafirmación del tejido ya es visible después de un tratamiento, con una mejora creciente. durante las sesiones y estabilización del resultado después de un par de meses (Alinsod MR "Radiofrecuencia controlada por temperatura para laxitud vulvovaginal" Prime, 23 de junio de 2015). En el estudio mencionado anteriormente, desde las primeras sesiones, un aumento del tropismo de También se observó la pared vaginal y la lubricación restaurada (sin el uso de estrogénicos-terapias). Además, todos los pacientes involucrados en el estudio reportaron un beneficio significativo de cualquier condición patológica asociada (vaginitis atrófica, disfunción orgásmica, urgencia incontinencia, hiposensibilidad del clítoris ...). Otro estudio sobre la asociación de la atrofia vaginal con la función sexual (Pinkerton et al. "Relación entre los cambios en la atrofia vulvar-vaginal y los cambios en la funcionamiento "- Maturitas, 2017) mostró cómo una mejora de la vulvovaginal.

La sintomatología corresponde a una mejora paralela de la función sexual, aspecto que también fue confirmado por el estudio realizado por Alinsod. De una revisión de la literatura de 2016 (M. Vanaman et al. "Tendencias emergentes en Rejuvenecimiento genital femenino ") sobre los efectos de la diatermia en el tratamiento de la vulvovaginal, se discuten los resultados de varias investigaciones experimentales internacionales.

Millheiser (et al.) En 2010 investigó la efectividad de la diatermia en el tratamiento de laxitud vaginal posparto, demostrando que era posible mejorar el tono de tejido vulvovaginal junto con la función sexual, hasta seis meses después del tratamiento.
Otro estudio de 2013 (Sekiguchi et al. "Laxitud del introito vaginal después del parto: procedimiento ambulatorio no quirúrgico para la restauración del tejido vaginal y mejora sexual satisfacción con el uso de radiofrecuencia de baja energía ") realizado en 30 mujeres que informaron laxitud vaginal posparto estudió los efectos del tratamiento con diatermia en la vagina.
Como medidas de resultado, se utilizaron dos cuestionarios de autocompletado con respecto a laxitud vaginal y satisfacción sexual. El tratamiento resultó en una mejora significativa en laxitud y función sexual hasta 12 meses después del seguimiento. Otro estudio de apoyo realizado en una vagina de oveja (Coad JE, Vos JA "Ajuste no invasivo por radiofrecuencia de la vagina en un modelo de oveja "- 2010) mostró una remodelación del tejido conectivo después un único tratamiento y una reactivación de los fibroblastos hasta 4 semanas después del tratamiento, con un aumento variable de colágeno hasta más de seis meses después del tratamiento. El final consideración de los autores de la revisión, respaldada por múltiples evidencias científicas, fue que la diatermia no sólo estimula la producción de colágeno, sino que tiene un efecto real Efecto bioestimulante y remodelador de las estructuras implicadas en el tratamiento.
Además, gracias a la asociación con la vehiculación transdérmica no invasivo método, es posible administrar transdérmicamente el activo de alto peso molecular ingredientes directamente en los espacios intersticiales. De esta forma es posible evitar la repentina reabsorción sanguínea de las sustancias medicinales y los efectos secundarios más frecuentes debido a la administración farmacológica a través del tracto gastrointestinal. Gracias a la baja pulsos eléctricos de frecuencia, los portadores del sistema, los ingredientes activos primero alcanzan el espacio intersticial extracelular y solo entonces aquellos con un peso molecular más bajo penetran dentro de las celdas, con una variación adecuada de los parámetros eléctricos, este método hace que el posible vehiculación transmucosa de sustancias, sin alterar los tejidos y alcanzando la profundidad óptima.
El método de Vehiculación Transdérmica cambia radical y efectivamente la forma de administrar sustancias activas de bajo y alto peso molecular, como oxígeno, ácido hialurónico, etc.

Síndrome genitourinario (de la menopausia ... y no solo)

Consiste en un conjunto de síntomas que resultan en el cambio conformacional del interno. y genitales externos y del tracto urinario inferior en las mujeres, especialmente en la período de la menopausia (40-50% de las mujeres menopáusicas experimentan uno o más vulvovaginales síntomas). Sin embargo, las mujeres pueden experimentar la misma sintomatología, debido a una fuerte reducción de los niveles sistémicos de estrógeno (traumático o de fuerte psico- estrés emocional), en cualquier momento de su ciclo de vida.

Los trastornos y síntomas del tracto vulvovaginal más comúnmente notificados son siguiente:

- Atrofia vulvar y/o vaginal
- Sequedad vulvar y/o vaginal
- Incendio
- Irritación
- Lubricación inadecuada
- Dolor o malestar durante las relaciones sexuales (dispareunia)
- Sangrado poscoital
- Reducción de la función sexual
- Aumento de la urgencia y frecuencia urinaria
- Incontinencia de urgencia
- Disuria e infecciones urinarias recurrentes
- Atrofia urogenital

Es muy importante evaluar cuidadosamente los síntomas y tratar al paciente con el debido cuidado y atención en todos los aspectos.

Etiopatogenia

Una condición de hipoestrogenismo siempre está presente en la base de este síndrome y de los casos asociados con ella.

El epitelio vaginal es un tejido estratificado, que hasta la menopausia es húmedo, espeso y con una característica conformación arrugada. Durante la menopausia, hay una disminución en niveles sistémicos de estrógeno y el epitelio vaginal comienza a adelgazarse. Una cantidad menor de las células epiteliales dan como resultado una menor exfoliación de las células dentro de la vagina. Cuando las células epiteliales se desintegran y mueren, liberan glucógeno que se hidroliza a glucosa. A su vez, la glucosa se reduce a ácido láctico por la acción de los lactobacilos, organismos comensales comunes de la vagina. Sin esta cascada de reacciones bioquímicas, el PH de la vagina aumenta, resultando en una pérdida de lactobacilos y una sobreproducción de otras bacterias, incluido el grupo Estreptococos B, estafilococos, coliformes y difteroides (que pueden causar inflamaciones e infecciones).

Una reducción en el nivel de estrógeno conduce a una reducción en la circulación sanguínea vaginal, ya que así como una reducción de la lubricación y, a menudo, una condición de atrofia tisular de las estructura vulvovaginal.

PRODUCCIÓN OESTROGÉNICA REDUCIDA

↓

ADELGAZAMIENTO DE CÉLULAS EPITELIALES

↓

MENOS EXFOLIACIÓN DE CÉLULAS EPITELIALES

↓

MENOS PRODUCCIÓN DE GLUCÓGENO POR LAS CÉLULAS EXFOLIADAS

↓

MENOS GLUCOSA PRODUCIDA

↓

MENOS ÁCIDO LÁCTICO PRODUCIDO POR LACTOBACILLI EN GLUCOSA

↓

AUMENTO DEL PH

↙ EXCESIVO CRECIMIENTO BACTERIANO (incluso bacterias dañinas)

↘ NIVELES MÁS BAJOS DE LACTOBACILLI

Los signos clínicos, detectables mediante examen físico, incluyen:

- Atrofia de los labios mayores y del vestíbulo vaginal
- Atrofia y retracción de los labios menores
- Mucosa vulvar y vaginal con apariencia brillante y seca
- En presencia de inflamación, la mucosa puede aparecer roja o pálida con presencia de petequias
- La sequedad vaginal detectada puede ser crónica (investigación anamnésica)
- Posible acortamiento y / o constricción del canal vaginal
- Desaparición del tejido del canal, arrugamiento y aplanamiento del cuello uterino al mismo tiempo
- Nivel del canal vaginal
- Adelgazamiento del revestimiento epitelial que puede causar picazón, inflamación y picante
- Dolor, tanto en la región vaginal como vulvar (puede provocar dispareunia)
- La paciente puede informar episodios de manchado vaginal, con manchas acuosas de color gris amarillento descarga
- Informó falta de lubricación de las estructuras durante las relaciones sexuales

En situaciones distintas a la menopausia, la atrofia vulvovaginal y los síntomas asociados pueden se resuelven espontáneamente cuando se restablecen los niveles de estrógeno. Si una recuperación fisiológica de las estructuras y su reequilibrio bioquímico no se logra, o en el caso de menopausia, es fundamental recurrir a un tratamiento tolerable y altamente eficaz para el paciente.

G60, un dispositivo médico Winform, es un producto específico diseñado como la solución más adecuada en el tratamiento de esta sintomatología compleja.

Bibliografía

"Atrofia vulvo-vaginal"
Maire B. Mac Bride, MBBCH, Deborah J. Rhodes, MD y Lynnet Shuster, MD.
Mayo Clin. Proc., Enero de 2010, vol. 85 (n. 1); pagg. 87-94
DOI: 10.4065 / mcp.2009.0413

"Relación entre cambios en la atrofia vulvar-vaginal y cambios en el funcionamiento sexual"Joann V. Pinkerton, Andrew G. Bush Makin, Barry S. Komm, Lucy Abraham
Maturitas, marzo de 2017
DOI: 10.1016 / J.maturitas.2017.03.315

"Tendencias emergentes en el rejuvenecimiento genital femenino no quirúrgico"
Monique Vanaman, MD; Joanna Bolton, MD, Faad; Otto Placik, MD y Sabrina Guillen Fabi, MD, FAAD, FAACS Dermatol Surg 2016, pág. 1-11
DOI: 10.1097 / DSS0000000000000697
© Sociedad Americana de Cirugía Dermatológica

"Rejuvenecimiento vulvo-vaginal no quirúrgico con radiofrecuencia y dispositivos láser: revisión de la literatura y actualización integral para cirujanos esteáticos "
Ali A. Quereshi, MD; Marissa M. Tenenbaum, MD; Terence M. Myckatyn, MD, FRCSC, FACS Revista de Cirugía Estética 2017, pág. 1-10
prensa de la Universidad de Oxford
DOI: 10.1093 / asj / sjx138

"Evaluación de la seguridad y eficacia de un dispositivo de radiofrecuencia monopolar no ablativo para la mejora de laxitud vulvovaginal e incontinencia urinaria "
Shelena Lalji, MD, Paula Lozanova, MD; J Cosmet Dermatol, junio de 2017, vol. 16, n. 2; pagg: 230-234
DOI: 10.1111 / jocd.12348

"Terapias basadas en luz y energía para el síndrome genitourinario de la menopausia: consenso y controversias"Yona Tadir, MD; Adrian Gaspar, MD, Ahinoam Lev-Sagie, MD y col.Publicaciones periódicas de Wiley, inc. (2017); Láseres en cirugía y medicina
DOI: 10.1002 / lsm.226

Experiencias y estudios clínicos

RADIOFRECUENCIA CONTROLADA POR TEMPERATURA PARA LA LAXIDAD VULVOVAGINAL

Rojo M. Alinsod

La pared vaginal consiste predominantemente en tejido conectivo denso que está muy vascularizado y a través del cual pasan muchos nervios revestido por un epitelio escamoso estratificado, ligeramente queratinizado. La vulva, particularmente los labios mayores, es aún más parecida a la piel, aunque generalmente más vascularizado e inervado que la piel en la mayoría de las regiones corporales durante el parto vaginal, el estiramiento causa daño al tejido conectivo que cicatriza en un estado variable de laxitud que aumenta con cada nacimiento sucesivo; la vulva se ve afectada de manera similar. Además, las reducciones en la calidad del tejido conectivo debido a cambios neuroendocrinos y la edad sirven como factores contribuyentes. Esto esta condición rara vez se discute en un entorno clínico (1-3). Otras afecciones, como la incontinencia de esfuerzo y la vaginitis atrófica, surgen en conjunto con laxitud vulvovaginal, así como los resultados naturales del trauma del parto y la edad avanzada. Una consecuencia adicional de la laxitud vulvovaginal es la reducción de la sensación durante el coito, con un potencial efecto negativo sobre la satisfacción sexual y la calidad de vida (4–7).
El término "laxitud vulvovaginal" abarca la laxitud tanto del introito vaginal como de los labios mayores. Dado que la mayoría de la gente se refiere a toda la estructura compuesta como 'la vagina' es lógico pensar que 'laxitud vaginal' y 'laxitud vulvovaginal' serán utilizados como sinónimos por algunos, pero es importante señalar que, técnicamente, la "laxitud vaginal" no afecta específicamente a la vulva. La laxitud de la vagina, específicamente, es a menudo conocido como prolapso de órganos pélvicos, pero ese término también es inexacto porque se refiere a una afección más grave que posiblemente involucre y otras estructuras genitopélvicas que sobresalen del canal vaginal y el introito, en lugar de la laxitud del propio introito.

Table 1 Assessment scales for vulvovaginal laxity and sexual satisfaction

MILLHEISER VAGINAL LAXITY SCALE	MILLHEISER SEXUAL SATISFACTION SCALE
1 = Very loose	1 = None
2 = Moderately loose	2 = Poor
3 = Slightly loose	3 = Fair
4 = Neither tight nor loose	4 = Good
5 = Slightly tight	5 = Very good
6 = Moderately tight	6 = Excellent
7 = Very tight	

Para la paciente, existen otras características notables de laxitud vulvovaginal y se puede percibir el aspecto estético de la vagina como significativamente comprometido, lo que lleva a la timidez. La laxitud de los labios mayores puede estar asociada con malestar e irritación. Cuando se usa ropa ajustada, así como molestias durante el coito. Disfunción orgásmica, fricción reducida durante las relaciones sexuales debido a la 'flojedad', y se percibe que otros aspectos de los cambios relacionados con la laxitud tienen un impacto negativo en la experiencia sexual de diversas formas. La laxitud vaginal como preocupación médica o estética no es nueva; Sin embargo, sólo recientemente se está volviendo socialmente aceptable como tema de consideración. Las referencias a la vagina – estructura, función y problemas asociados son ahora menos tabú. Ginecológico y urológico los problemas que las mujeres pueden haber sido reacias a abordar directamente con los médicos o incluso con amigos en el pasado están algo al descubierto y, como tal, discutido más cómodamente en un entorno clínico.

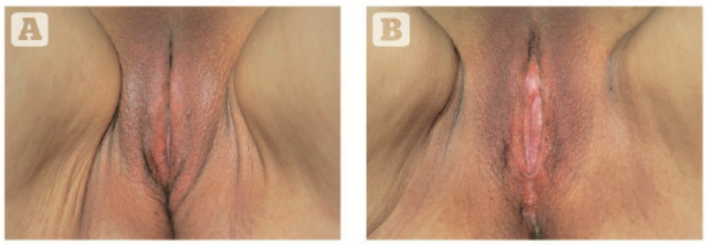


Figure 2 (A) Before and (B) after images of a multiparous woman, age 58 years, with prior vaginoplasty presenting with severe laxity of the vagina and labia majora, and atrophic vaginitis. Outcome after one treatment with TTCRF included statistically significant improvement in laxity with visible aesthetic improvement and complete resolution of atrophic vaginitis. This patient also no longer uses vaginal estrogens

En el pasado, el tratamiento de la laxitud vulvovaginal y aspectos relacionados se encontraban dentro de un espectro corto fuertemente ponderado en los extremos, con tratamientos no invasivos

(pero mínimamente efectivos) Ejercicios de Kegel para fortalecer el piso pélvico versus cirugía invasiva costosa en el otro extremo. Un médico de 2012 La encuesta de miembros realizada por la Asociación Internacional de Uroginecología (IUGA) evaluó las actitudes y prácticas con respecto a laxitud vaginal6; de las 563 encuestadas, el 84% declaró que creía que la laxitud vaginal no se informó, el 95% creía que la laxitud vaginal afectaba función sexual del paciente, y el 57% consideró que afecta en gran medida la calidad de vida. Todos los encuestados sintieron que la laxitud vaginal era el factor físico dominante cambio experimentado por los sujetos después del parto vaginal. En cuanto al tratamiento, todos los médicos encuestados recomendaron ejercicios de Kegel junto con fisioterapia, con aproximadamente el 54% ofreciendo o recomendando una intervención quirúrgica, aunque al 83% de los encuestados les preocupaba sobre la dispareunia (relaciones sexuales dolorosas) como riesgo asociado de la cirugía.
Sólo recientemente han aparecido alternativas para llenar el amplio abismo entre los dos extremos del espectro. El término 'rejuvenecimiento vaginal' ha surgido y ha recibido mucha atención y escrutinio dentro del surgimiento de modalidades novedosas. Rejuvenecimiento vulvovaginal con dispositivos.
Aprovechamiento de energía láser o de radiofrecuencia (RF) (entre otros), como en dermatología estética y cirugía plástica en la cara, cuello y décolleté 9-10 , es un concepto relativamente nuevo con potencial real de éxito. Numerosos estudios en medicina estética han demostrado que los tejidos contracción y determinó un rango de temperatura terapéuticamente ideal (40 ° C a 45 ° C) en el que la neocollagénesis (a través de la cascada de curación) se estimula sin causar daños innecesarios a la piel o estructuras tisulares integrales.

Table 2 Median score and improvement from baseline in vulvovaginal laxity and sexual satisfaction after TTCRF*

	BASELINE	10 DAYS POST TX1		TX2 (BEFORE TREATMENT)		TX3 (BEFORE TREATMENT)		30 DAYS POST TX3	
	SCORE	SCORE	IMPROVEMENT	SCORE	IMPROVEMENT	SCORE	IMPROVEMENT	SCORE	IMPROVEMENT
VLQ†	2	5	2	5	3	6	4.5	6	5
SSQ‡	3	4	1.5	4	1.5	5	2.0	6	2.5

*Values expressed as median because data were not continuous and not normally distributed; median raw score and median improvement from baseline, thus, may not appear to agree.
†Vaginal Laxity Questionnaire [Millheiser 2010] rating vulvovaginal laxity on a seven point scale where 1=very loose and 7=very tight.
‡Sexual Satisfaction Questionnaire [Millheiser 2010] rating sexual satisfaction on a six-point scale where 1=none and 6=excellent.

Un estudio histórico realizado por Millheiser y sus colegas en 201011 investigó la radiofrecuencia monopolar transuretral para la laxitud vaginal después del parto vaginal. Los sujetos (n = 24, rango de edad de 25 a 44) eran mujeres premenopáusicas y tuvieron al menos un parto vaginal a término. Los investigadores utilizaron una escala de laxitud vaginal de siete puntos (cuestionario de laxitud vaginal o VLQ) para evaluar la percepción subjetiva de la laxitud y mejora de la paciente. (con calificaciones de 1 = muy suelto, 2 = moderadamente suelto, 3 = ligeramente suelto, 4 = ni suelto ni apretado, 5 = ligeramente apretado, 6 = moderadamente apretado, y 7 = muy apretado). También se administró un cuestionario de satisfacción sexual (SSQ) de seis puntos para ayudar a evaluar la mejora percibida en
satisfacción (calificada como 1 = ninguna, 2 = mala, 3 = regular, 4 = buena, 5 = muy buena y 6 = excelente). El enfriamiento criogénico se utilizó al mismo tiempo que el Sonda de RF en el interior de la vagina para gestionar posibles daños térmicos no deseados debido al sobretratamiento. 1 mes después del tratamiento, el 67% de los pacientes informaron mejoras de 2 a 4 puntos en el VLQ y todos los pacientes informaron al menos un punto de mejora. Por seguimiento a los 6 meses, aproximadamente el 87% de los sujetos informaron mejoras de 2 a 4 puntos. De los 12 sujetos que informaron disminución función sexual después del parto, todos informaron también una mejora notable de la función sexual.

Figure 3 (A) Before and (B) after images of nulliparous woman, age 52 years, presenting with severe laxity of the vagina and labia majora resulting in chronic irritation of the left majora, severe atrophic vaginitis, and anorgasmia. Outcome after two treatments with TTCRF included statistically significant improvement in laxity with visible aesthetic improvement and complete resolution of irritation, atrophic vaginitis, and anorgasmia

Sekiguchi y col. 8 informaron más recientemente sobre un estudio prospectivo de RF de baja energía para la laxitud introital vaginal de 30 mujeres pre menopáusicas (rango de edad de 21 a 52 años), cada uno recibió un tratamiento de 30 minutos con evaluaciones a

los 6 y 12 meses después del tratamiento. Estadísticamente se observaron mejoras significativas en la función sexual, laxitud vaginal y reducciones en la angustia durante la actividad sexual a los 6 meses y se mantuvo hasta el punto final de 12 meses, sin que se informaran eventos adversos. La radiofrecuencia también se ha empleado con éxito para tratar el estrés incontinencia 12-13 .
La radiofrecuencia transcutánea de temperatura controlada (TTCRF) aporta numerosas ventajas para el tratamiento de la laxitud cutánea 14 . RF es una modalidad establecida para el endurecimiento de los tejidos mediante la estimulación de la neocollagénesis, la desnaturalización del colágeno, la contracción y la activación de la cascada curativa. Esto se demostró en un estudio histológico de RF en estudios con animales. Por tanto, la temperatura del tejido se modula controlando la potencia (el voltaje eléctrico entregado al electrodo de RF) en relación con la impedancia del tejido, que eleva la temperatura del tejido en la proximidad del electrodo de RF. Los termistores y termopares dentro de la sonda de tratamiento proporcionan retroalimentación al dispositivo, que controla poder para modular la deposición de energía y maximizar la relevancia terapéutica sin causar daño y minimizando el potencial de malestar del paciente. A diferencia de los tratamientos con láser, el tipo de piel (color o pigmentación) no es un problema con la energía de RF; y mientras esté probado eficaz en la superficie de la piel de la cara y otras regiones del cuerpo, la radiofrecuencia es incluso más eficaz en tejidos que están naturalmente húmedos y bien hidratados, al igual que las estructuras vaginales y auxiliares. El tratamiento no es invasivo y no hay tiempo de inactividad. La sonda de tratamiento tiene un diseño patentado desarrollado con la participación de médicos expertos. Durante el tratamiento con TTCRF, se pasa la punta de la sonda de ida y vuelta lentamente y con amplios barridos sobre la zona de tratamiento deseada durante 3 a 5 minutos, hasta que el tejido se calienta gradualmente. al nivel terapéuticamente relevante para inducir el endurecimiento de la piel, las mucosas y la fascia, así como para estimular la neocollagénesis. Esto también promueve la comodidad del paciente y asegura que el médico no trate en exceso. El propósito del estudio es evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia clínica de TTCRF, así como también documentar anecdóticamente posibles efectos beneficiosos auxiliares del tratamiento, para promover más estudios.

Pacientes y métodos

En este estudio prospectivo, 23 sujetos (rango de edad 26-58 años, media 43,6; mediana de partos vaginales = 2, media de paridad 1,7; 5 menopáusicas, 6 perimenopáusicas) se presentó con laxitud vulvovaginal primaria o secundaria de leve a moderada auto descrita. Secundaria asociada condiciones (disfunción orgásmica, incontinencia de esfuerzo, vaginitis atrófica) estaban presentes en la mayoría de los sujetos. Aquellos que se presentaron con leve la incontinencia urinaria de esfuerzo a moderada (n = 6) se evaluó mediante un examen que mostró hipermovilidad uretral, Valsalva positivo y registrar episodios de incontinencia por día junto con el recuento de toallas sanitarias. Pacientes con incontinencia severa con sospecha de ISD y vacío positivo Se excluyeron las pruebas de esfuerzo vesical. Los pacientes que se quejaron de vulvovaginitis atrófica clínicamente significativa (n = 8) fueron evaluados con síntomas de sequedad vaginal y vulvar, así como relaciones sexuales dolorosas e incomodidad con la ropa. Criterios de exclusión incluidos Cirugía pélvica dentro de los 5 años posteriores al inicio del estudio, presencia de afecciones psiquiátricas importantes o necesidad relacionada de medicación, uso de agentes antiinflamatorios (incluidos esteroides) e inmunosupresores, embarazo o embarazo planificado dentro del período de estudio, resultado reciente de la prueba de Papnicolaou anormal, presencia de lesiones o enfermedades vulvares (dermatitis, virus del papiloma humano, herpes simple, vulva distrofia), o la presencia de cualquier condición o circunstancia que, en opinión del médico investigador, pueda ser insegura o interferir de otra manera con el estudio. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos antes del comienzo del estudio.

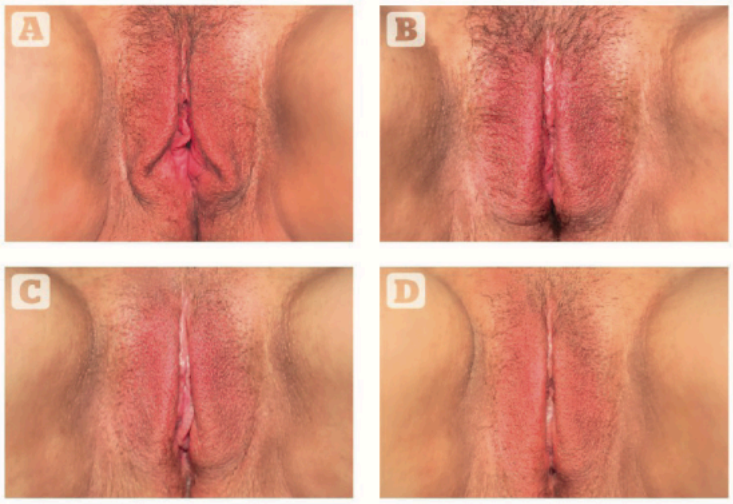


Figure 3 (A) Before (baseline) and (B), (C), and (D) after (treatments 1, 2, and 3) images of nulliparous woman, age 52 years, presenting with laxity of the vagina and labia majora, atrophic vaginitis, incontinence, and orgasmic dysfunction. Outcome after three treatments with TTCRF included statistically significant improvement in laxity with visible aesthetic improvement, significant reduction of orgasmic dysfunction, and complete resolution of incontinence and atrophic vaginitis

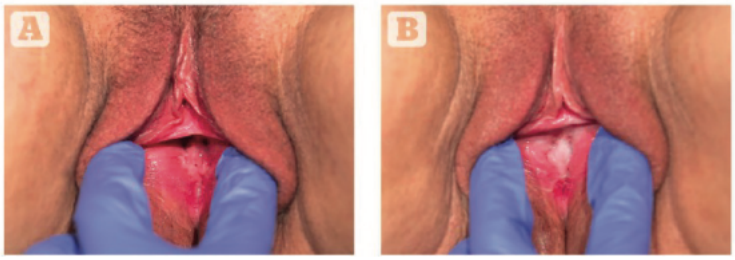
La fotografía digital previa al tratamiento se realizó al inicio del estudio junto con la evaluación médica de los pacientes. El tratamiento se realizó en un entorno de consultorio clínico sin anestesia. Durante el tratamiento, los sujetos se colocaron en una mesa de tratamiento en posición de litotomía dorsal.

Se colocó una almohadilla de retorno neutral debajo de las nalgas del sujeto y se usó un gel de acoplamiento como lubricante para el tratamiento con el dispositivo TTCFR. Una vez que los pacientes se asentaron y se sintieron cómodos, fueron tratados con el dispositivo TTCRF (ThermiVa, ThermiAesthetics, Inc., Southlake, TX) durante aproximadamente 5 minutos por zona (labios mayores izquierdo y derecho; y las superficies ventral, dorsal, izquierda y derecha de la pared vaginal). Primero se trataron los labios mayores; La punta de tratamiento se aplicó a cada superficie labial bilateralmente desde el borde más bajo de el mons pubis al cuerpo perineal y lateralmente a los pliegues crurales. El criterio de valoración clínico fue el logro de la temperatura objetivo rango de 40 ° C a 45 ° C durante aproximadamente 3-5 minutos por zona (o más, dependiendo de la tolerancia al calor). Esto fue seguido por el tratamiento. de la superficie mucosa del introito vaginal comenzando en el anillo himenal y avanzando hasta aproximadamente 4 a 9 cm en la cavidad para cada zona de la pared vaginal (ventral, dorsal, izquierda y derecha).
Para cada zona, la punta de tratamiento se inserta en la vagina con la superficie del emisor hacia la dirección deseada, y se aplica energía con la cánula de tratamiento con un movimiento hacia adentro y hacia afuera.
El criterio de valoración clínico fue el logro de la temperatura objetivo en el rango de 40 ° C a 45 ° C durante aproximadamente 3-5 minutos por zona (o más, dependiendo de la tolerancia al calor); el tratamiento se repitió de forma idéntica para cada una de las cuatro superficies vaginales. Tratamiento total el tiempo fue de menos de 30 minutos. Un curso completo de terapia consistió en tres tratamientos con el dispositivo TTCRF, en un intervalo de aproximadamente 4-6 semanas. A los pacientes se les ofrecieron hasta tres tratamientos, pero no se les exigió que se sometieran a los tres.
La evaluación de la laxitud vulvovaginal se realizó en una escala de 7 puntos tanto por el médico investigador como por la autoevaluación de la paciente a través de VLQ11; los datos de la evaluación del paciente se utilizaron para el análisis. Los pacientes también utilizaron una escala de satisfacción sexual de 6 puntos11 para calificar satisfacción. La Tabla 1 delinea estas escalas.
La evaluación se realizó al inicio del tratamiento, 10 días después del primer tratamiento, antes del segundo tratamiento, antes del tercer tratamiento y 30 días después del tratamiento. tercera sesión de tratamiento. Además, se pidió a los pacientes que hicieran una evaluación global preguntando si recomendarían el procedimiento. a un amigo o familiar (una escala de 5 puntos donde 1 = totalmente de acuerdo y 5 = totalmente en desacuerdo) y para calificar la satisfacción general con el procedimiento (una escala de 5 puntos donde 1 = muy insatisfecho y 5 = muy satisfecho).

Resultado

De los 23 sujetos originales, 6 se perdieron durante el seguimiento antes de cada uno de los tratamientos segundo y tercero, según se informa debido a la alta satisfacción con resultados que no requieren tratamiento adicional en opinión del paciente. No hubo quemaduras, ampollas o complicaciones mayores durante o después de los tratamientos, que se describieron como agradables y muy cómodos. Todos los pacientes (n = 23) recibieron al menos un tratamiento, con 17 sometidos a un segundo tratamiento y 11 optando por un tercero. El tiempo promedio de tratamiento fue de aproximadamente 10 minutos para los labios y 15 minutos para la vagina, totalizando 25 minutos. Los pacientes pudieron reanudar todas sus actividades con normalidad, incluidas las relaciones sexuales, de inmediato. después de cada tratamiento.

Figure 4 (A) Before and (B) after images of nulliparous woman, age 52 years, presenting with laxity of the vagina and labia majora, atrophic vaginitis, and orgasmic dysfunction; outcome after three treatments with TTCRF included statistically significant improvement in laxity with resolution of atrophic vaginitis and orgasmic dysfunction



La naturaleza de los datos (discretos, no continuos), requirió el uso de métodos estadísticos no paramétricos en general porque los datos son no se distribuye normalmente con el punto de corte tradicional de p <0,05 para la medida de significación estadística mediante la prueba de Wilcoxon; el Bonferroni Se empleó corrección cuando fue apropiado, haciendo que el valor de corte para algunos grupos de datos fuera p <0.0125.
En todos los casos se observó una mejora estadísticamente significativa en las puntuaciones de VLQ y SSQ desde la línea de base. En particular, mientras que el paciente VLQ
Los datos de evaluación se utilizaron para el análisis, las diferencias entre la evaluación del paciente y el médico de la laxitud vulvovaginal fueron raras y en general resultó ser estadísticamente insignificante (p = 0,0001). La Tabla 2 muestra las puntuaciones medias y el nivel de mejora desde el inicio por el simple hecho de de comparación.
Como se ve en la Tabla 2, la mejoría más pronunciada en VLQ se observa 10 días después del primer tratamiento, con poca diferencia observada antes. tratamiento dos, lo que sugiere que gran parte del resultado se manifiesta rápidamente. Hay una corrección visible inmediata después del tratamiento con más efecto en el tiempo. Hay una mejora adicional con un segundo tratamiento y una mejora

mínima con un tercer tratamiento. A Se puede observar una tendencia similar en los resultados del SSQ. Cabe señalar que la mejora en la puntuación VLQ entre las sesiones dos y tres fue también estadísticamente significativo, aunque modesto.
Los resultados generales también se correlacionan con el comportamiento del paciente. Seis pacientes no regresaron para un segundo tratamiento y 6 optaron por no participar después de dos tratamientos, feliz con los resultados y no viendo la necesidad de un tratamiento adicional.
Todos los pacientes que terminaron un ciclo completo de tratamiento informaron que estaban muy satisfechos y totalmente de acuerdo en que recomendarían el procedimiento (puntajes de 5 en ambas evaluaciones globales).

Discusión

El resultado del ajuste es visible inmediatamente después del primer tratamiento y el resultado completo tarda unos meses en manifestarse por completo independientemente del número de sesiones, pero después de un solo tratamiento, la mediana del cambio en la puntuación VLQ fue de 3 puntos en una escala de 7 puntos en la segunda visita de tratamiento. El cambio medio en la puntuación SSQ durante ese tiempo fue más modesto, pero aún notable (1,5). Como se demuestra en esos pacientes (n = 17) que eligen someterse al menos a un tratamiento más, la mediana del cambio en la puntuación VLQ mostró que la mejoría más fuerte ocurrió después del primer tratamiento, pero hubo una mejora adicional estadísticamente significativa disponible con una segunda y tercera sesión.
La mejora medida por el SSQ auto informado mejoró de manera similar pero mucho menos dramática después de la primera sesión. Puede ser que después el primer tratamiento se percibe una mejora pronunciada, y cualquier mejora adicional en la satisfacción sexual parece mínima con tratamiento adicional, probablemente debido al desafío asociado con la autoevaluación de la satisfacción sexual. Los aumentos pequeños e incrementales son menores perceptibles, pero algunos pacientes todavía lo informaron. En general, esto sugiere que, si bien una o dos sesiones pueden ser satisfactorias, una segunda La sesión aún puede ofrecer algún beneficio. Puede que no sea necesario un tercero, pero se puede esperar una mejora continua. Un estudio adicional con poblaciones más grandes, el examen de los refinamientos del protocolo puede revelar parámetros de tratamiento más ideales y delinear aún más la persistencia de resultados.
Además de ofrecer alguna confirmación de los resultados compartidos en los estudios de Millheiser11 y Sekoguchi8, esta investigación de TTCRF saca a la luz dos factores adicionales: el tratamiento de los labios mayores y el uso de la retroalimentación del control de temperatura para maximizar entregó energía de forma segura. El endurecimiento de los labios mayores contribuye a la percepción positiva de mejora estética, como se demostró por fotografía de antes y después (Figuras 1, 2 y 3). Retroalimentación en tiempo real mediante la cual el dispositivo modula la potencia y por lo tanto mantiene la seguridad.
temperaturas sin enfriamiento o anestesia, es una bendición para el éxito del tratamiento y puede representar un avance clave en el campo emergente de rejuvenecimiento vulvovaginal. Los usuarios pueden tratar a los pacientes rápidamente con poca preparación. El tiempo de consulta para el médico y el paciente es mínimo, y hay no hay tiempo de inactividad ni riesgo. Los pacientes no necesitan abstenerse de tener relaciones sexuales, ni deben interrumpir la actividad diaria normal.
Aunque no es un criterio de valoración específico del estudio, la notación anecdótica de mejoría en afecciones relacionadas como incontinencia, vaginitis atrófica, y la disfunción orgásmica también se realizó mediante cuestionario. Casi todos los pacientes informaron una mejora notable en cualquier condición presentaron independientemente del número de tratamientos, lo que sugiere una mejora global significativa potencial para la laxitud vulvovaginal y todas las condiciones auxiliares con tratamiento TTCRF. Todos los pacientes con incontinencia (n = 6) informaron una mejoría notable (reducida o eliminada fuga o 'goteo'). Antes del tratamiento, estos pacientes sufrirían de 1 a 5 episodios de incontinencia por día, lo que requeriría el uso de 1 a 5 almohadillas todos los días. Después del tratamiento, cinco de los seis pacientes ya no necesitaron toallas sanitarias y los episodios de incontinencia fueron cero. Un paciente continuó usando toallas sanitarias a pesar de que los episodios de incontinencia se redujeron a la mitad.
Todos los pacientes que se quejan de cualquier nivel de disfunción orgásmica, incluida la disfunción orgásmica clitorial (n = 17, incluidas 3 anorgasmica sujetos), informó una mejora dramática (p. ej., logro más fuerte, múltiple y / o más rápido de orgasmos con orgasmos vaginales coordinados contractura durante el coito). Los pacientes que se quejaron de falta de sensibilidad del clítoris y de un tiempo inusualmente largo para alcanzar orgasmos fueron tratados tanto externamente en el complejo labios / clítoris como internamente en la región del punto G y estructuras vulvovaginales completas. Esto resultó en aumento de la sensibilidad tanto del clítoris como de la vulva en 14 de 15 pacientes que se quejaron de tardar demasiado en alcanzar orgasmos y una falta de sensibilidad del clítoris capaz de alcanzar orgasmos en un tercio a un quinto del tiempo. Además, todos los pacientes (n = 8) con vaginitis atrófica informaron la resolución de los síntomas (mejora de la humedad / no más necesidad de lubricantes), y todas las mujeres menopáusicas (n = 5) ya no necesitaban estrógenos o lubricantes vaginales. Un ejemplo de un paciente que exhibe éxito La resolución de la vaginitis atrófica se ve en la Figura 4. Además, uno de los dos pacientes que presentan rectocele, y ambos pacientes con cistocele, informó una reducción de los síntomas, así como una mejoría notable a través del examen pélvico visual por parte del médico investigador. El mecanismo de acción de estos resultados no está claro, pero puede estar relacionado con una mayor tensión que conduce a un mejor soporte fascial. (fascia pubocervical y rectovaginal). Esto sugiere la necesidad de estudios futuros más amplios que aborden estos temas específicos. Si bien la variedad de posibles preocupaciones médicas y estéticas asociadas con la vagina y las estructuras relacionadas no son nuevas para ginecólogos y urólogos, la creciente aceptación social de la vagina y la referencia a ella no solo han arrojado luz adicional sobre la prevalencia, pero continuará impulsando la demanda de terapias que aborden esos problemas. Esto es una bendición para los pacientes que, de lo contrario, deben elegir entre ejercicios del suelo pélvico de baja eficacia, cirugía invasiva y simplemente no buscar tratamiento. Dada la seguridad, sencillez y facilidad del tratamiento asociado con TTCRF, así como los resultados notables y la alta satisfacción del paciente prácticamente sin riesgo, tiempo de inactividad o incomodidad, esta nueva terapia se muestra muy prometedora tanto en el ámbito médico como en el estético en un clima social cada vez más aceptado.

Conclusión

Según los datos, el TTCRF es seguro, tolerable y eficaz para el rejuvenecimiento vulvovaginal. La evidencia sugiere fuertemente aplicaciones en el tratamiento de vaginitis atrófica, disfunción orgásmica e incontinencia de esfuerzo. Investigación adicional a través de ensayos controlados aleatorios, se recomienda encarecidamente aislar y explorar varias indicaciones potenciales con poblaciones de sujetos más grandes.

Declaración de interés Este estudio y la preparación de este artículo de investigación fueron financiados en parte por ThermiAesthetics, Inc., fabricante del Tecnología TTCRF utilizada durante la investigación.

Agradecimientos

Declaración de interés Este estudio y la preparación de este artículo de investigación fueron financiados en parte por ThermiAesthetics, Inc., fabricante de
la tecnología TTCRF utilizada durante la investigación.

Figuras 1–4 © Red Alinsod

Referencias

1. Percepciones de las mujeres, efecto sobre los cambios en la autoimagen y las relaciones sexuales. J Sex Med 2010; 7 (Suplemento 3): 127–8

2. Millheiser LS, Kingsberg SA, Lukes A, Chen B, Pauls RN. Encuesta transversal a consumidores y profesionales para evaluar la consecuencias de los partos vaginales y la laxitud introital sobre la función y la satisfacción sexuales. J Sex Med 2011; 6: 1645
3. Pauls R, Fellner A, Davila G. Laxitud vaginal: un problema de calidad de vida mal entendido; una encuesta de médicos miembros de la Asociación Internacional de Uroginecología (IUGA). Int Urogynecol J 2012; 23 (10): 1435-48
4. Klein MC, Kaczorowski J, Firoz T, Hubinette M, Jorgensen S, Gauthier R. Una comparación de resultados urinarios y sexuales en mujeres que experimentan partos vaginales y por cesárea. J Obstet Gynaecol Can 2005; 27: 332–9
5. Griffiths A, Watermeyer S, Sidhu K, Amso N, Nix B. Morbilidad y función sexual del tracto genital femenino después del parto vaginal o cesárea del segmento inferior. J Obstet Gynaecol 2006; 26: 645–9
6. Pauls RN, Occhino JA, Dryfhout VL. Efectos del embarazo sobre la función sexual femenina y la imagen corporal: un estudio prospectivo. J sexo Med 2008; 5: 1915–22
7. Zielinski R, Miller J, Low LK, Sampselle C, Delancey JO. La relación entre prolapso de órganos pélvicos, imagen corporal genital, y salud sexual. Neurourol Urodyn 2012; 31: 1145–8
8. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, et al. Laxitud del introito vaginal después del parto: procedimiento ambulatorio no quirúrgico para restauración del tejido vaginal y mejora de la satisfacción sexual mediante la terapia térmica de radiofrecuencia de baja energía. J Salud de la mujer (Larchmt) 2013; 22 (9): 775-81
9. Preissig J, Hamilton K, Markus R. Tecnologías actuales de rejuvenecimiento con láser: una revisión que profundiza debajo de la superficie. Semin Plast Surg 2012; 26 (3): 109–16
10. Mulholland RS. Energía de radiofrecuencia para un estiramiento cutáneo no invasivo y mínimamente invasivo. Clin Plast Surg, julio de 2011; 38 (3): 437-48
11. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Tratamiento con radiofrecuencia de la laxitud vaginal después del parto vaginal: no quirúrgico apriete vaginal. J Sex Med 2010; 7 (9): 3088-95
12. Dillon B, Dmochowski R. Radiofrecuencia para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres. Curr Urol Rep 2009 10: 369–74
13. Elser DM, Mitchell GK, Milks JR, et al. Desnaturalización de colágeno transuretral no quirúrgico para la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres: Resultados de 18 meses de un estudio prospectivo a largo plazo. Neurourol Urodyn 2010; 29: 1424–8
14. DJ clave. Integración de imágenes térmicas con calentamiento por termistor de radiofrecuencia subsuperficial con el fin de tensar la piel y mejora del contorno: una revisión retrospectiva de la eficacia clínica. J Drugs Dermatol 2014; 13 (12): 1485-9
15. Coad JE, Vos JA, Curtis A, Krychman M. Seguridad y mecanismos de acción que respaldan la radiofrecuencia térmica no ablativa terapia para la laxitud del introito vaginal que ocurre en mujeres después del parto: estudio histológico en el modelo vaginal de oveja. J Sex Med 2013; 10 (Suplemento 2): 175

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN MONOPOLAR NO ABLATIVO DISPOSITIVO DE RADIOFRECUENCIA PARA LA MEJORA DE LA LAXIDA

Journal of Cosmetic Dermatology Publicado por Wiley Periodicals, Inc. 2017; 1-5.

Shelena Lalji MD 1 - Paula Lozanova MD 2
Dr. Shel Wellness & Medical Spa, Houston, TX, EE. UU.
Departamento de Dermatología y Venerología, Universidad Médica, Sofía, Bulgaria

Resumen

Fundamento y objetivo: El parto vaginal, el proceso natural de envejecimiento, los factores congénitos y las intervenciones quirúrgicas se consideran los principales causas de laxitud vulvovaginal impulsada por cambios en las fibras de colágeno y elastina. Esto provoca una pérdida de fuerza y flexibilidad dentro de la vagina.
pared. Como resultado, las mujeres pueden experimentar falta de sensibilidad e incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI), la condición de pérdida involuntaria de orina asociado con actividades que provocan un aumento de la presión intraabdominal (p. ej., estornudar, toser y levantar objetos). Tanto la laxitud vaginal como la incontinencia urinaria afecta significativamente la calidad de vida (CdV) de los pacientes.
El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo de radiofrecuencia no invasivo cuando se usa para tratar la IUE y vulvovaginal laxitud a través de su efecto de calentamiento que estimula las fibras de colágeno y elastina.

Métodos: Veintisiete mujeres (edad promedio 44.78-10.04 años) con indicaciones de IUE leve / moderada, así como laxitud vulvovaginal fueron tratado con un dispositivo de radiofrecuencia monopolar. El curso de tratamiento consistió en tres sesiones semanales. Cada sesión incluida tratamiento intravaginal seguido de tratamiento de labios mayores y perineo.
La mejoría en la condición de IUE se evaluó aplicando el Cuestionario de Consulta Internacional sobre Incontinencia – Urinario formulario abreviado de incontinencia (ICIQ-UI SF). Los datos se recopilaron al inicio del estudio, después del último tratamiento y en la visita de seguimiento al mes.
La laxitud vaginal se evaluó mediante un cuestionario subjetivo de laxitud vulvovaginal (VVLQ). Los datos se recopilaron antes del primer tratamiento y durante la visita de seguimiento de 1 mes.

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN MONOPOLAR
La satisfacción del paciente se registró mediante un cuestionario de satisfacción. Los datos se recopilaron después del último tratamiento y al mes de seguimiento. Se controló cualquier evento adverso relacionado con los tratamientos.
Resultados: En una escala de 0 a 5, la frecuencia promedio de pérdida de orina mejoró de "2-3 veces a la semana" (2.151.03 puntos antes del tratamiento) a "Una vez a la semana" (1.000,78 puntos post tratamiento) y hasta "nunca" (0,440,51 puntos en la visita de seguimiento al mes). Dieciséis sujetos (59,3%) informó una disminución en la cantidad de fugas, con 15 mujeres (55,6%) que se volvieron completamente libres de fugas en el seguimiento de 1 mes. Al mes visita de seguimiento, 24 sujetos (88,9%) expresaron que la interferencia de su condición con la vida cotidiana disminuyó y 17 pacientes (62,9%) dijeron que la afección no interfirió en absoluto con su vida cotidiana como resultado del tratamiento. Todos los resultados son estadísticamente significativos ($p < 0,05$). No adverso se registraron los eventos.
Todos los sujetos informaron una mejoría en la laxitud vaginal, desde la percepción promedio de "muy flojo" (2.191.08 puntos antes del tratamiento) a "moderadamente ajustado"(5.740.76 puntos en la visita de seguimiento al mes).
Durante la visita de seguimiento, el 89% de los pacientes "estuvo de acuerdo" o "muy de acuerdo" en que su condición de IUE mejoró, y el 93% de los pacientes "estuvo de acuerdo" o "muy de acuerdo" en que su gratificación durante el coito mejoró. Ninguno de los sujetos informó insatisfacción.
Conclusión: El estudio confirmó el método de radiofrecuencia monopolar como un tratamiento eficaz y seguro de la IUE y la laxitud vulvovaginal.
Los tratamientos fueron bien tolerados por todos los sujetos sin efectos adversos.

PALABRAS CLAVE
Extravaginal, intravaginal, labios mayores, estiramiento no invasivo, perineo, radiofrecuencia, gratificación sexual, IUE, incontinencia urinaria, laxitud vaginal, laxitud vulvar.

1 | INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) es una condición de pérdida involuntaria de orina de la uretra que se considera un problema de higiene y/o social. Los datos estadísticos muestran que la parte más afectada de la población son las mujeres, con aproximadamente el 35% de todas las mujeres del mundo amplio afectado.

La incontinencia urinaria (IU) se relaciona con frecuencia con la laxitud vulvo-vaginal, que abarca la laxitud tanto del introito vaginal como de los labios mejora. Esta condición está más comúnmente relacionada con la insatisfacción sexual debido a la fricción limitada, la sensación de soltura y la disfunción orgásmica; todo ello conduce a una menor gratificación sexual durante las relaciones sexuales. Ambas condiciones conducen a una disminución de la calidad de vida (QoL) incluido el aislamiento social, la disminución de la confianza en uno mismo y la menor gratificación sexual durante las relaciones sexuales.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de SUI y laxitud vulvo-vaginosa incluyen parto, edad avanzada, histerectomía, recidiva infecciones del tracto urinario, tabaquismo, medicamentos como diuréticos, sedantes-hipnóticos y alfa bloqueantes, presencia de comórbidos enfermedades y peso excesivo.

Los métodos convencionales para tratar esta afección incluyen medicamentos, musculatura del piso pélvico fortalecimiento (ejercicio y / o electro estimulación), procedimientos quirúrgicos y cambios en el estilo de vida (como dejar de fumar o perder peso).

La radiofrecuencia (RF) es uno de los enfoques más innovadores para tratar la IUE y la laxitud vulvovaginal. Ha ganado una popularidad significativa en los últimos años debido a su no invasividad, ausencia de eventos adversos y resultados rápidos. El mecanismo de acción se basa en elevar la temperatura del tejido tratado para iniciar cambios biológicos. El calor generado por radiofrecuencia estimula la matriz tisular de colágeno, elastina y sustancias trituradas y da como resultado un cambio inmediato en la estructura helicoidal del colágeno. Además, la neocollagénesis y neoelasto- génesis se desencadenan debido a la estimulación microinflamatoria de fibrob-duras.10 También se cree que la producción de esteroides sexuales se activa la precursora dehidroepiandrosterona (DHEA). La DHEA apoya la producción de estrógenos en las células vulvovaginales, lo que juega un gran papel en el rejuvenecimiento y la estimulación del tejido vaginal y el colágeno.

El objetivo de este estudio fue investigar la eficacia y seguridad de un dispositivo de radiofrecuencia monopolar para el tratamiento transvaginal de la IUE y laxitud vulvovaginal.

2 | MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 | Participantes

Veintisiete mujeres de entre 28 y 66 años (edad media 44,78-10,04 años) participaron en este estudio prospectivo no aleatorizado. estudio multicéntrico. Solo los sujetos que experimentaron incontinencia urinaria de esfuerzo leve a moderada (nivel mínimo 1 en la frecuencia de fuga basada en la forma ICIQ-UI SF, es decir, experimentando fuga al menos una vez a la semana) y laxitud vaginal (nivel máximo 5 de se inscribió laxitud basada en el cuestionario VVLQ, es decir, definida como no más que "ligeramente ajustada"). Antes del estudio, 19 sujetos (70,4%) evaluaron su rigidez vulvovaginal como "moderadamente suelta" o "muy suelta", 18 sujetos (66,7%) informaron que tenían pérdidas de orina al menos dos o tres veces a la semana. Veintiséis sujetos (96,3%) tenían antecedentes de al menos un parto anterior. Los criterios de exclusión incluyeron lo siguiente:

citología celular anormal; urocultivo positivo; sangrado en el área vulvovaginal; embarazo o lactancia; implantes de metal; reacio-ness o incapacidad para completar todo el protocolo del estudio; cualquier otra contraindicación indicada por el fabricante del dispositivo. El estudio fue aprobado por un comité de ética independiente.

2.2 | Provisión de terapia

El curso de terapia consistió en tres sesiones de tratamiento una vez a la semana (2 días) con dispositivo de radiofrecuencia monopolar (Exilis Ultra 360, BTL Industries Inc., Boston, MA). Cada sesión de tratamiento consistió en un tratamiento intravaginal y posterior extravaginal. Para tratamiento intravaginal, la potencia inicial se fijó en 30 puntos y un factor de trabajo del 80%. La punta intravaginal se aplicó a la superficie mucosa cara del introito vaginal detrás del anillo himenal, se movió más profundamente dentro del canal vaginal a una profundidad de aproximadamente 10 cm sobre el transcurso de 2,5 segundos, y luego se movió de nuevo al introito vaginal en el transcurso de los siguientes 2,5 segundos. Este repetitivo el movimiento continuó durante 5 minutos. La energía se ajustó en función de la retroalimentación del paciente. Para el tratamiento extravaginal, el poder inicial se fijó en 90 puntos y un factor de derecho del 100%. La punta extravaginal se aplicó a los labios mayores con movimientos circulares lentos durante 3 minutos en cada lado; la energía se ajustó en función de la retroalimentación del paciente. Luego, la punta extravaginal se aplicó al perineo usando movimientos circulares lentos movimientos durante 3 minutos; la energía se ajustó en función de la retroalimentación del paciente.

2.3 | Medidas de resultado y evaluación estadística

La condición de IUE se evaluó aplicando el cuestionario estandarizado de la Consulta Internacional sobre Incontinencia - Incontinencia urinaria Tinence Short Form (ICIQ-UI SF) .11 Los datos se recopilaron antes del primero, después del tercer (último) tratamiento y durante el seguimiento de 1 mes visita. Se calculó la mejora media.

La laxitud vaginal se evaluó mediante un cuestionario subjetivo de laxitud vulvovaginal no estandarizado (VVLQ) utilizando una escala Likert de 7 puntos (BTL Industries Inc.). Los datos se recopilaron antes del primer tratamiento y durante la visita de seguimiento de 1 mes. La mejora media se calculó lated.

Todos los datos de resultado se probaron para determinar la significación estadística mediante la prueba t, donde los niveles de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

La satisfacción de los pacientes con los resultados del tratamiento se evaluó mediante un cuestionario de satisfacción de escala Likert de 6 puntos. El cuestionario consistía en las siguientes declaraciones: (1) "Mi interfaz de usuario se ha mejorado" y (2) "Mi satisfacción

sexual se ha mejorado", con las siguientes posibles respuestas: totalmente en desacuerdo (1); en desacuerdo (2); levemente en desacuerdo (3); ligeramente de acuerdo (4); de acuerdo (5), totalmente de acuerdo (6). Datos se recogieron después del tercer (último) tratamiento y durante la visita de seguimiento de 1 mes.

3 | RESULTADOS

Los 27 pacientes completaron el estudio. Todas las sesiones de tratamiento se llevaron a cabo de acuerdo con el protocolo de tratamiento. No adverso se observaron eventos o efectos secundarios.

3.1 | Incontinencia urinaria

Los datos de los resultados y los resultados de ICIQ-SF y VVLQ se presentan en la Tabla 1.

La frecuencia promedio de pérdida de orina mejoró de "2-3 veces a la semana" (2.151.03 puntos antes del tratamiento) a "una vez a la semana" (1.000.78 puntos postratamiento) y hasta "nunca" (0,440,51 puntos en la visita de seguimiento al mes). Veintiséis sujetos (96,3%) informaron mejora de al menos un nivel, con 15 sujetos (55,6%) que muestran una mejora de dos o más niveles al comparar la línea de base a la visita de seguimiento.

Dieciséis de los sujetos inscritos (59,3%) también informaron una disminución en la cantidad de fugas, y 15 mujeres (55,6%) se volvieron completamente sin fugas al mes de seguimiento.

En el seguimiento de 1 mes, 24 sujetos (88,9%) expresaron que la interferencia de su condición con la vida cotidiana disminuyó, con 12 individuos (44,4%) informan una mejora de tres o más niveles en una escala de 0 a 10. Diecisiete pacientes (62,9%) dijeron que la condición no interfiere con su vida diaria. Todos los resultados medidos demostraron ser estadísticamente significativos (p <0,05).

3.2 | Laxitud vaginal

En una escala del 1 al 7, la laxitud vulvo-vaginal promedio mejoró de "muy suelta" (2.191.08 puntos antes del tratamiento) a "moderadamente apretada"(5.740.76 puntos en la visita de seguimiento al mes). Veintisiete sujetos (100%) informaron una mejoría de al menos dos niveles, con 23 sujetos (85,2%) que muestran una mejora de tres o más niveles al comparar la línea de base con la visita de seguimiento. 1 mes después del último tratamiento, todas (100%) sujetos evaluaron su sensación vulvovaginal como leve, moderada o muy tensa.

TABLE 1 Changes in Stress urinary incontinence (SUI) and vulvo-vaginal laxity

Questionnaire	Score range	Pretreatment	Post-treatment	*P* value	1 mo post-treatment	*P* value	Improvement (Pre to Post)	Improvement (Pre to 1 mo post)	*P* value
ICIQ-UI SF									
Frequency	(0-5)	2.15±1.03	1.00±0.78	<.001	0.44±0.51	<.001	1.15±0.53	1.70±0.87	<.001
Volume	(0-5)	1.04±0.19	0.70±0.47	<.05	0.44±0.51	<.001	0.33±0.48	0.59±0.50	<.05
Interference	(0-5)	3.41±2.34	1.26±1.32	<.001	0.59±0.93	<.001	2.15±2.01	2.81±2.20	<.05
VVLQ									
Tightness	(1-7)	2.19±1.08	n/a	n/a	5.74±0.76	<.001	n/a	3.56±0.97	n/a

Data are mean±SD.

3.3 | Satisfacción del paciente

Los datos del cuestionario de satisfacción se presentan en las Figuras 1-4.

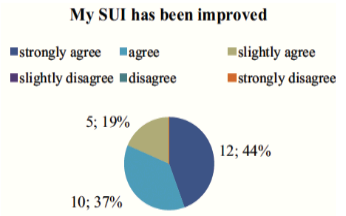


FIGURE 1 Stress urinary incontinence (SUI) improvement (Post-treatment)

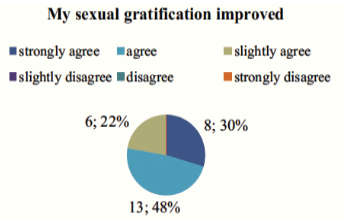


FIGURE 2 Stress urinary incontinence (SUI) improvement (1-month follow-up visit)

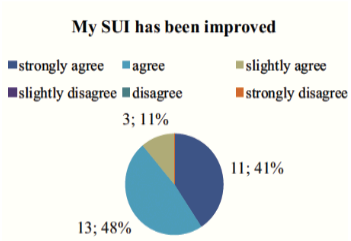


FIGURE 3 Sexual gratification improvement (Post-treatment)

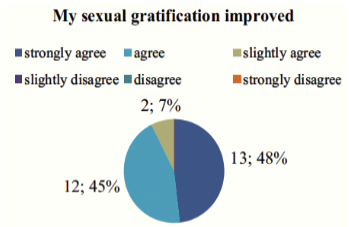


FIGURE 4 Sexual gratification improvement (1-month follow-up visit)

El 81% de los pacientes "está de acuerdo" o "muy de acuerdo" en que su condición de IUE mejoró después del tratamiento en comparación con el línea de base, y la proporción aumentó al 89% durante la visita de seguimiento.
El 19% y 11% restante, respectivamente, "ligeramente de acuerdo". Ninguno de los sujetos informó insatisfacción (puntuación 0-3).
Setenta y ocho por ciento de los pacientes "están de acuerdo" o "muy de acuerdo" en que su gratificación durante el coito mejoró después del tratamiento en comparación con la línea de base, y la proporción aumentó al 93% durante la visita de seguimiento.
El 22% y 7% restante, respectivamente, "ligeramente de acuerdo". Ninguno de los sujetos informó insatisfacción (puntuación 0-3).

4 | CONCLUSIÓN

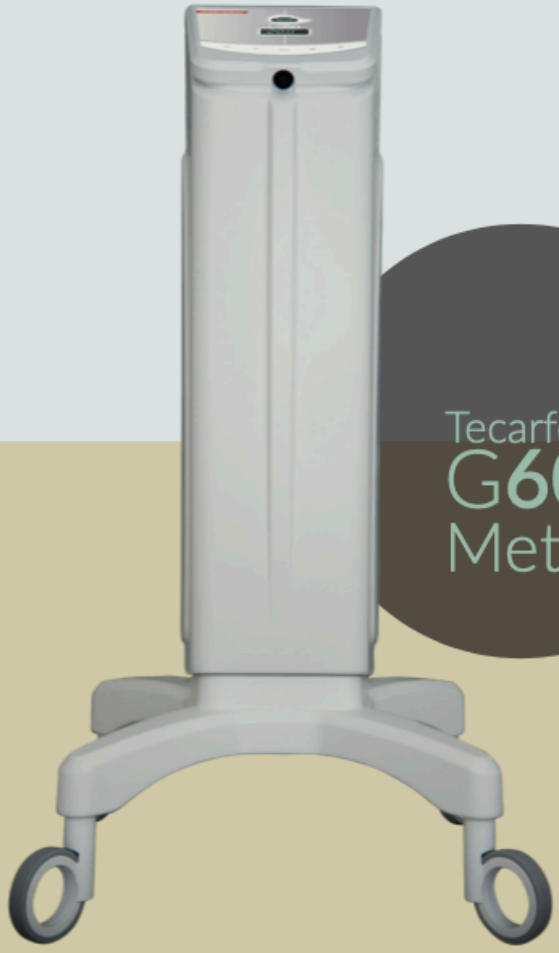
Los objetivos principales del estudio se han cumplido ya que los tratamientos de radiofrecuencia monopolar demostraron buenos resultados tanto en términos de eficacia y seguridad en todas las áreas evaluadas. Los resultados muestran cero sujetos que no responden cuando se trata la laxitud vulvovaginal y un 3,7% de pacientes que no responden al evaluar la mejora de la IUE en términos de frecuencia de fugas. La mayoría de los sujetos también informaron una disminución en el cantidad de fugas y mejora con la interferencia en su vida diaria. Además de las áreas de mejora originalmente diseñadas mento que fueron monitoreados, se informó la percepción subjetiva de una mejor lubricación durante el coito como resultado de los tratamientos por la mayoría de los pacientes.
La mejoría en las condiciones tratadas se informó inmediatamente después de la última sesión de tratamiento y fue aún más significativa después de la visita de seguimiento de 1 mes. La mejora de los resultados con el tiempo es impulsada por el proceso de remodelación del colágeno, que tarda hasta 90 días en completarse.
Debe investigarse mediante estudios futuros con seguimientos más prolongados para comprender cómo se desarrollan los resultados con el tiempo.
Los pacientes informaron una alta tasa de satisfacción al evaluar la mejora en las condiciones de IUE y en la gratificación sexual. Los tratamientos fueron bien tolerados por todos los sujetos; No se observaron eventos adversos. Este estudio demuestra la eficacia y seguridad de un monopolar radiofrecuencia para SUI y tratamientos de laxitud vulvovaginal. Es probable que cada paciente reconozca la mejoría en diferentes puntos de tiempo dependiendo de sus procesos fisiológicos individuales. Este estudio captura una mejora significativa en las condiciones tratadas en la visita de seguimiento de 1 mes. Aunque se necesitan más estudios controlados para confirmar los datos y evaluar los efectos a largo plazo en el tratamiento endovaginal.

EXPRESIONES DE GRATITUD
Los autores no tienen ningún interés comercial en BTL y no recibieron compensación por este estudio. Shelena Lalji y Paula Lozanova no tienen conflictos relevantes para declarar.

REFERENCIAS

1. Abrams PH, Blaivis JG, Stanton SL, Anderson JT. Estandarización de la terminología de la función del tracto urinario inferior. Neurourol Urodyn. 1988; 7: 403-427.
2. Holroyd-Leduc JM, Straus SE. Manejo de la incontinencia urinaria en mujeres: revisión científica. JAMA. 2004; 291: 986-95.
3. Chang SR, Chen KH, Lin HH, Chao YM, Lai YH. Comparación de los efectos de la episiotomía y la no episiotomía sobre el dolor, urinario incontinencia y función sexual 3 meses después del parto: un estudio prospectivo de seguimiento. Int J Nurs Stud. 2011; 48: 409-418. https: // doi.org / 10. 1016 / j.ijnurstu.2010.07.017.
4. De Souza Santos CR, Santos VL. Prevalencia de incontinencia urinaria en una muestra aleatoria de la población urbana de Pouso Alegre, Minas Gerais, Brasil. Rev Lat Am Enfermagem. 2010; 18: 903-910. https: // d oi.org/10.1590/s0104-11692010000500010.
5. Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Incontinencia urinaria en mujeres: variación en las estimaciones de prevalencia y factores de riesgo. Obstet Gynecol. 2008; 111 (2 Pt.1): 324-331. https://doi.org/10.1097/01.aog. 0000267220.48987.17.
6. Luber K. Definición, prevalencia y factores de riesgo de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Rev Urol. 2003; 6 (suplemento 3): S3-S9.
7. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed] Thomas S. Buenas prácticas en los servicios de continencia. Stand de enfermería. 2000; 14: 43-45.
8. Bo K, Talseth T, Holme I.Ensayo controlado aleatorio simple ciego de ejercicios del suelo pélvico, estimulación eléctrica, conos vaginales, y ningún tratamiento en el manejo de la incontinencia de esfuerzo genuina en mujeres. BMJ. 1999; 318: 487-493.
9. Elliott DS, Barrett DM. El esfínter urinario artificial en la mujer: indicaciones de uso, abordaje quirúrgico y resultados. En t Urogynecol J Disfunción del suelo pélvico. 1998; 9: 409-415.
10. McDaniel D., Weiss R., Weiss M., Mazur Ch. Proto-col de dos tratamientos para la laxitud de la piel con monopolar dinámico de 90 vatios dispositivo de radiofrecuencia con monitorización de impedancia en tiempo real. J Drugs Dermatol. 2014; 13: 1112-1117.
11. Timmermans L, Falez F, Melot C, Wespes E. Validación del uso del Cuestionario de Consulta Internacional sobre Incontinencia-Incontinencia urinaria-Formulario corto (ICIQ-UI-SF) para calificación de deterioro: un estudio retrospectivo transversal de 120 pacientes. Neurourol Urodyn. 2013; 32: 974-9.

Cómo citar este artículo: Lalji S, Lozanova P. Evaluación de la seguridad y eficacia de un dispositivo de radiofrecuencia monopolar no ablativo para mejora de la laxitud vulvovaginal y la incontinencia urinaria. J Cosmet Dermatol. 2017;00:15. https://doi.org/10.1111/jocd.1234.



Tecarforesi One G60 Method

Especificaciones Técnicas

TRANSDÉRMICO VEHICULACIÓN PARA MUJER

CUIDADO ÍNTIMO

- G60 es un dispositivo capaz de bioestimular el tejido vulvovaginal, estimulando la producción de colágeno , favoreciendo un engrosamiento de la mucosa y su mejor hidratación.
- G60 permite administrar en profundidad cremas y medicamentos sin uso de agujas o cánulas.
- G60 actúa directamente sobre los mecanismos celulares para reactivar lo normal procesos metabólicos y regeneran los tejidos.
- G60 se suministra con Lifegel Intimo, un gel diseñado específicamente para resolver problemas relacionados con la sequedad vaginal y otras mujeres íntimastrastornos.

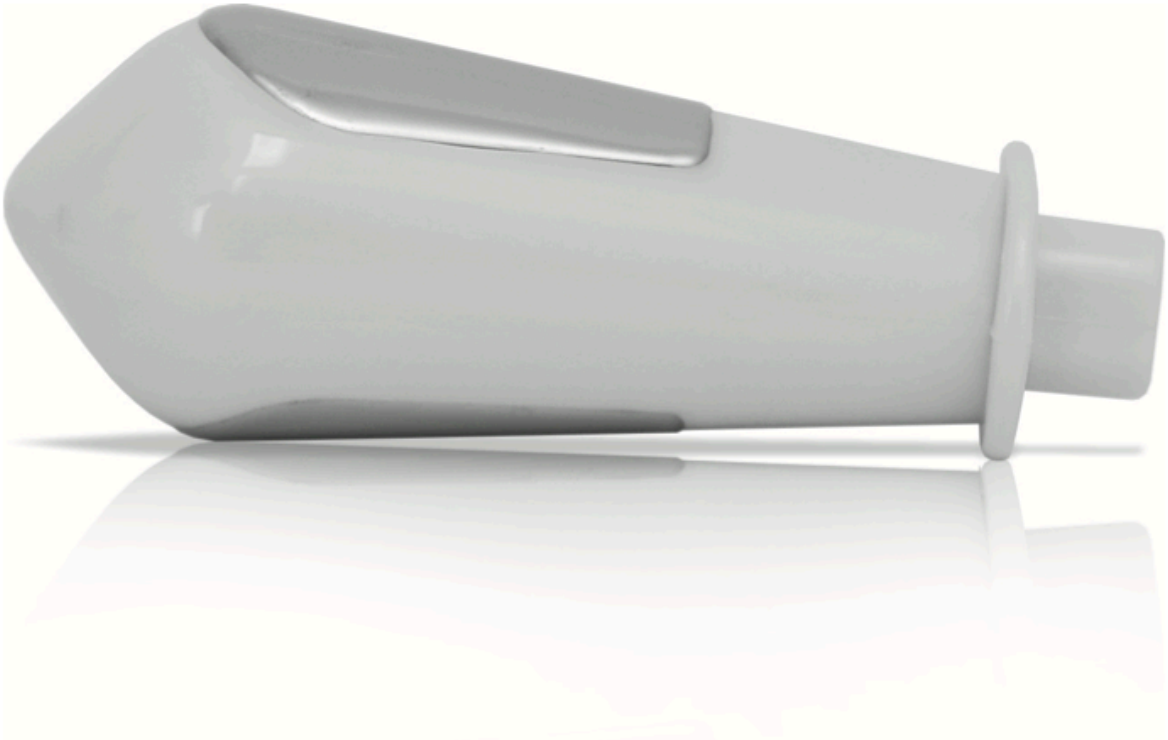
Detalles

Modos de funcionamiento

G60 permite realizar el tratamiento simplemente configurando la potencia y el tiempo, que se puede consultar en los protocolos científicos suministrados con el dispositivo.

Pieza de mano vaginal interna

El dispositivo está equipado con un electrodo vaginal ergonómico y bipolar para un solo paciente diseñado para que el tratamiento sea eficaz y cómodo.



Especificaciones técnicas

Pieza de mano externa IBS4
Pieza de mano con tecnología "Intelligent Biostimulation System" para tratamientos de rejuvenecimiento y tonificación de tejidos de genitales externos.

Permite realizar tratamientos de parto transdérmico y diatermia, en total seguridad y ergonomía.

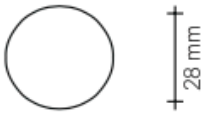
Permite la entrega del producto específico, Lifegel Intimo, que promueven renovación tisular gracias a su antioxidante, trófico y neocolagénesis efecto.

La aplicación es cómoda, no invasiva o incómoda.

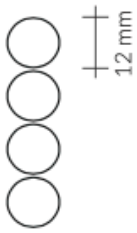
Tecarforesi One G60 Method

Frequency:	**480 KHz**
Power:	**10 Watt**
Emission:	**Duty Cycle**
Display:	**TFT 10,2"**
Weight:	**10 Kg**
Medical Device:	Classification according to 92/42/EC : Class IIb

Compatible accessories

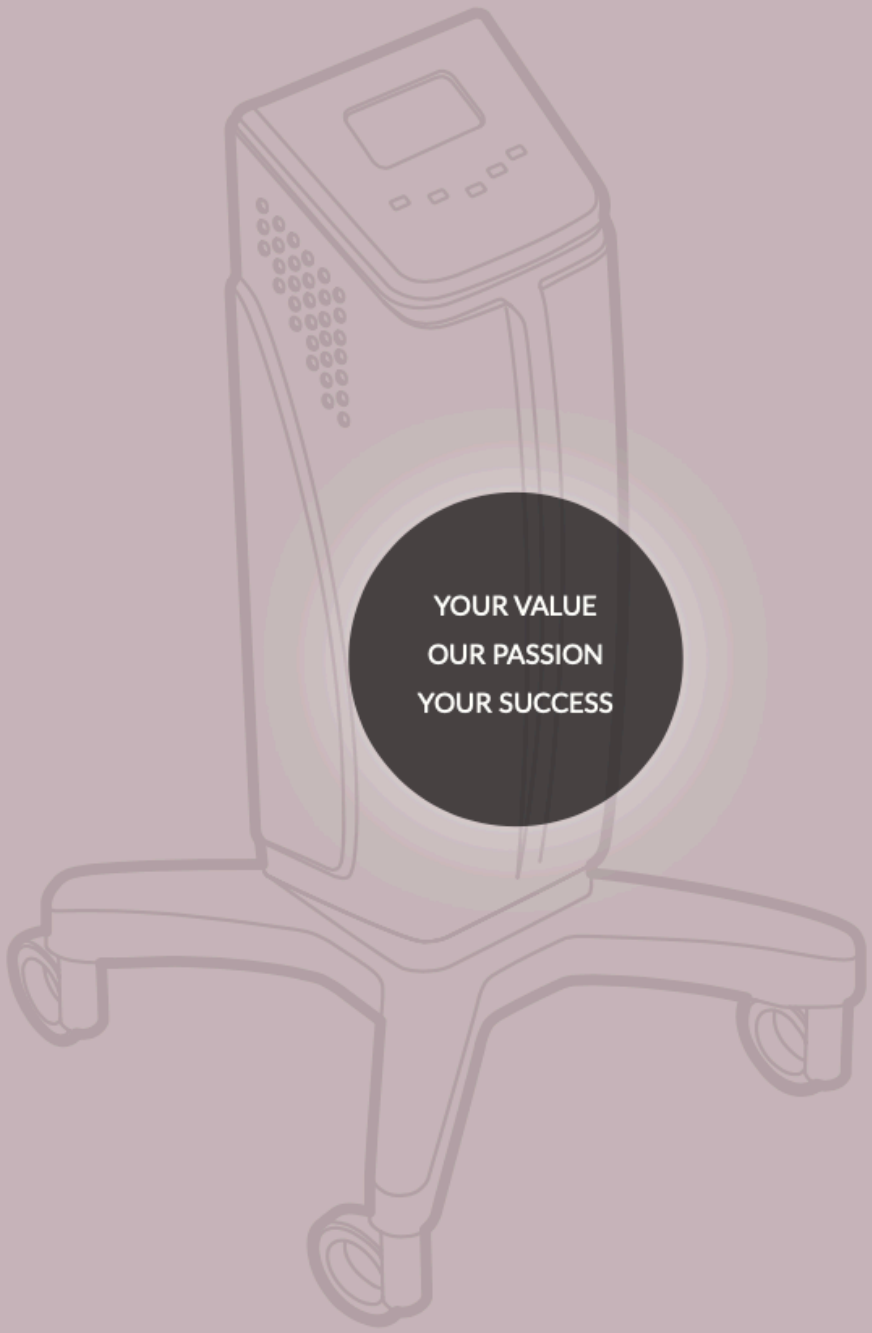


MANVG60
Ergonomic bipolar single-patient vaginal electrode.
Made of non-toxic and hypoallergenic material.



MANEG60
IBS4 Intelligent Biostimulation System.
Made of non-toxic and hypoallergenic material.
Electrodes in AISI 316 steel.

CE
0051



YOUR VALUE
OUR PASSION
YOUR SUCCESS

ed. 1 rev.1 24.06.2020 cod. DPRELISAMED_ENG

University La Sapienza of Rome,
IFO Hospitaller Physiotherapeutic Institutes-Rome,
Local Health Care Unit of:
Milan, Venice, Palermo, Florence,
Padua, Udine, Treviso

WINFORM Medical Engineering srl
T. +39 0421 222026
info@winformweb.it
www.winformweb.it

THESS GROUP
MEDICAL