

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

FABIANA DUARTE FONSECA LUCCHESI

**EFEITO DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA APLICADA EM TECIDO
VULVOVAGINAL DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO**

CURITIBA

2024

FABIANA DUARTE FONSECA LUCCHESI

**EFEITO DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA APLICADA EM TECIDO
VULVOVAGINAL DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE
ESFORÇO**

**EFFECT OF NON-ABLATIVE RADIOFREQUENCY APPLIED TO VULVOVAGINAL
TISSUE ON WOMEN WITH STRESS URINARY INCONTINENCE**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de “Mestre em Ciências”. Área de Concentração: Engenharia Biomédica. Linha de Pesquisa: Engenharia Clínica e Gestão.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Adriana Maria Wan Stadnik.

Coorientador: Prof. Dr. Eduardo Borba Neves

CURITIBA

2024



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Esta licença permite download e compartilhamento do trabalho desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es), sem a possibilidade de alterá-lo ou utilizá-lo para fins comerciais. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.



FABIANA DUARTE FONSECA LUCCHESI

**EFEITO DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA APLICADA EM TECIDO
VULVOVAGINAL DE MULHERES COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO**

Trabalho de pesquisa de mestrado apresentado como requisito para obtenção do título de Mestre Em Ciências da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). Área de concentração: Engenharia Biomédica.

Data de aprovação: 12 de Dezembro de 2023

Dra. Adriana Maria Wan Stadnik, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dra. Leandra Ulbricht, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dra. Renata Rothenbuhler, Doutorado - Universidade Tuiuti do Paraná (Utp)

Documento gerado pelo Sistema Acadêmico da UTFPR a partir dos dados da Ata de Defesa em 12/12/2023.

Dedico à minha mamãe, Tania, a mulher mais extraordinária que conheço, minha maior incentivadora e meu maior exemplo de força, coragem, determinação e persistência.
À minha filha, Eduarda, meu “presentinho de Deus”, minha maior motivação e a razão da minha busca incessante.
Ao meu marido, Carlos, meu amor, meu cúmplice e meu grande companheiro nessa jornada fascinante.
Ao meu papai, Donald, e aos meus irmãos, Bernardo e Felipe, meus grandes amigos e inspirações para minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela minha saúde e coragem.

Aos meus orientadores, Prof.^a Dr.^a Adriana Wan Stadnik e Prof. Dr. Eduardo Borba Neves, meus “pais acadêmicos”, formadores das minhas habilidades científicas, em quem me inspiro. Agradeço pela confiança e parceria, pelo convívio e carinho durante toda essa jornada e, sobretudo, por acreditarem no meu potencial para o desenvolvimento desta pesquisa.

À Prof.^a Dr.^a Cynthia Dutra, pela oportunidade e por todo o apoio.

Ao Prof. Dr. Wagner Ripcka, por todo incentivo e por ser fonte de inspiração para a saúde baseada em evidências.

À Prof.^a Dr.^a Leandra Ulbricht, pelos saberes compartilhados.

Aos professores da Universidade Tecnológica Federal do Paraná que contribuíram para a construção deste trabalho.

Aos meus amores, meu marido, Carlos, e minha filha, Duda, pelo amor, incentivo diário e apoio incondicional durante toda essa trajetória. Vocês foram essenciais para a construção deste trabalho, muito obrigada! Eu amo vocês! Nós três para sempre!

Aos meus pais, Tania e Donald, pelo amor incondicional. Por todos os ensinamentos, valores e princípios transmitidos e pelas inúmeras oportunidades oferecidas. Mamãe, muito obrigada por estar sempre ao meu lado em todos os momentos, por ser minha maior incentivadora e por ter me ensinado a nunca desistir. Você me mostrou que eu poderia ser tudo aquilo que me propusesse a ser! Papai, muito obrigada por sempre incentivar o meu amor pela docência e por estar sempre na retaguarda! Obrigada por tudo, vocês são meus exemplos de vida, meu porto seguro!

Ao meu irmão Bernardo, pela cumplicidade e parceria irrestrita durante todos os momentos da minha vida e por ter me presenteado com o equipamento de Radiofrequência, tecnologia utilizada nesta pesquisa.

Ao meu irmão Felipe, pela inspiração e amizade e por despertar em mim o interesse pela Academia.

Aos meus amados avós, José e Maria Célia e Fonseca e Rosita, por todo exemplo, carinho e por estarem sempre presentes mesmo a distância ou em oração.

Ao Dr. Ronald Rippel, que contribuiu imensamente para a realização e a condução desta pesquisa. Obrigada pela confiança e parceria em todos os momentos.

Ao Dr. Pedro Casavechia, pela amizade e parceria que tanto enriquece meu dia a dia profissional. Sigamos sempre juntos!

Às queridas Maria Marciel, Juliana Cordeiro, Daniele Sampaio e Natalia Mendes, por todo apoio e colaboração.

Às pacientes que tornaram esta pesquisa possível. Muito Obrigada pela confiança e pelo comprometimento.

À banca examinadora, por aceitar o convite para participar deste momento com tanto carinho e por todas as contribuições realizadas.

Não é, pois, por natureza, nem contrariando a natureza que as virtudes se geram em nós. Diga-se, antes, que somos adaptados por natureza a recebê-las e nos tornamos perfeitos pelo hábito (Aristóteles, 1991).

RESUMO

LUCCHESI, Fabiana Duarte Fonseca. **Efeito da radiofrequência não ablativa aplicada em tecido vulvovaginal de mulheres com incontinência urinária de esforço**. 2023. 154 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2023.

A Incontinência Urinária de Esforço (IUE) constitui um problema global de saúde pública que atinge mulheres de todas as idades, causando deterioração na saúde física e mental. A radiofrequência (RF) não ablativa aplicada em tecido vulvovaginal gera um efeito térmico com conseqüente neocolagênese e neoelastogênese. A melhora no *tightness* do tecido e na qualidade do colágeno favorece o mecanismo de fechamento uretral. Diante disso, objetivou-se desenvolver um protocolo com a tecnologia da RF não ablativa aplicada em tecido vulvovaginal para minimizar a frequência e o volume da perda urinária em mulheres com IUE. Para este estudo clínico original, foi realizada uma pesquisa longitudinal de abordagem quantitativa do tipo descritiva. Foram incluídas 19 mulheres diagnosticadas com IUE, que receberam seis sessões de tratamento com aplicações da RF não ablativa em tecido vulvovaginal no meato uretral, com intervalo de uma semana entre cada aplicação. As avaliações foram realizadas antes e após o tratamento, e foram utilizados instrumentos de avaliação com medidas objetivas (ICIQ-UI SF, FSFI, *Pad Test* de 1 hora, Perina Clínico e um Questionário de Satisfação). Não foram observados eventos adversos ou efeitos colaterais. Os resultados com o tratamento com o Protocolo Biomédico desenvolvido na presente pesquisa demonstraram significância estatística para minimizar o volume e a frequência da perda urinária e melhorar a função sexual. A perda urinária no teste do absorvente de uma hora diminuiu após o tratamento de 99,69 g, antes do tratamento, para 19,80 g após, e 95% das participantes apresentaram redução no volume da perda de urina no *Pad Test* de uma hora. Das 19 mulheres participantes deste estudo, 100% apresentaram diminuição nos escores finais pós-tratamento do ICIQ-UI SF. Os desfechos dos domínios Desejo, Excitação e Orgasmo demonstraram um aumento significativo ($\alpha = 5\%$), assim como o escore total do FSFI, que apresentou um aumento de 3,30 pontos. O uso da RF não ablativa no tecido vulvovaginal induz neocolagênese, neoelastogênese, neoangiogênese e neurogênese, além de melhorar a resistência mecânica do tecido vulvovaginal e a frouxidão do tecido. Os resultados demonstraram que os efeitos da tecnologia da RF não ablativa aplicada no meato uretral diminuem a frequência e o volume da perda urinária em mulheres com IUE e têm um impacto positivo na qualidade de vida da mulher, visto que 78,9% das voluntárias (15) "Concordaram totalmente" ou "Concordaram" que estavam satisfeitas com os resultados do protocolo. O presente estudo sugere o uso potencial da RF não ablativa para minimizar a frequência, o volume e o impacto da perda urinária em mulheres com IUE.

Palavras-chave: perda urinária; função sexual feminina; frouxidão vaginal.

ABSTRACT

LUCCHESI, Fabiana Duarte Fonseca. **Effect of non-ablative radiofrequency applied to vulvovaginal tissue on women with stress urinary incontinence.** 2023. 154 f. Dissertation (Master's Degree in Biomedical Engineering) – Federal Technological University of Paraná / Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2023.

Stress Urinary Incontinence (SUI) is a global public health problem that affects women of all ages, causing deterioration in physical and mental health. Non-ablative radiofrequency (RF) applied to vulvovaginal tissue generates a thermal effect with consequent neocollagenesis and ne elastogenesis. The improvement in tissue tightness and collagen quality contributes to the urethral closure mechanism. Therefore, the aim was to develop a protocol with non-ablative RF technology applied to vulvovaginal tissue to minimize the frequency and volume of urinary leakage in women with SUI. For this original clinical study, longitudinal research with a descriptive-quantitative approach was carried out. Participants included 19 women diagnosed with SUI who received six treatment sessions with non-ablative RF applications in vulvovaginal tissue in the urethral meatus with an interval of one week between each application. Assessments were carried out before and after treatment, and assessment instruments with objective measures were used (ICIQ-UI SF, FSFI, one-hour Pad Test, Clinical Perina and a Satisfaction Questionnaire). No adverse events or side effects were observed. The results with treatment with the Biomedical Protocol developed in this piece of research demonstrated statistical significance in minimizing the volume and frequency of urinary loss and improving sexual function. Urinary loss in the one-hour Pad Test decreased after treatment from 99.69 g before treatment to 19.80 g after treatment, and 95% of the participants showed a reduction in the volume of urine loss in the one-hour Pad Test. Of the 19 women participating in this study, 100% showed a decrease in their final post-treatment ICIQ-UI SF scores. The outcome of the Desire, Excitement and Orgasm domains demonstrated a significant increase of ($\alpha = 5\%$), as well as the total FSFI score, which showed an increase of 3,30 points. The use of non-ablative RF on vulvovaginal tissue induces neocollagenesis, ne elastogenesis, neoangiogenesis and neurogenesis, in addition to improving the mechanical resistance of the vulvovaginal tissue and tissue laxity. The results demonstrated that the effects of non-ablative RF technology applied to the urethral meatus reduce the frequency and volume of urinary loss in women with SUI and have a positive impact on the woman's quality of life, as 78,9% of the volunteers (15) "Totally Agreed" or "Agreed" that they were satisfied with the results of the protocol. The present study suggests the potential use of non-ablative RF to minimize the frequency, volume, and impact of urinary leakage in women with SUI.

Keywords: urinary leakage; female sexual function; vaginal laxity.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Anatomia vulvar feminina normal	23
Figura 2 - Tríplice hélice de colágeno	37
Figura 3 - Prática baseada em evidências (PBE)	41
Figura 4 - Fluxograma do Recrutamento e Seleção da Amostra	44
Figura 5 - Fluxograma da pesquisa	45
Figura 6 - Balança eletrônica de precisão	46
Figura 7 - Absorvente utilizado no Pad Test	47
Figura 8 - Equipamento Hertix Smart Radiofrequency THF 1701 da KLD Biosistemas	48
Figura 9 - Ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm (eletrodo ativo)	49
Figura 10 - Caneta de aplicação para ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm (eletrodo ativo)	49
Figura 11 - Gel Glycerall utilizado nas aplicações de RF	50
Figura 12 - Termômetro infravermelho	50

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Principais recursos ablativos, características e efeitos colaterais	.34
Quadro 2 - Principais recursos não invasivos e não ablativos, características e efeitos colaterais 35
Quadro 3 - Protocolo do <i>Pad Test</i> de uma hora 52
Quadro 4 - “Protocolo Biomédico de Tratamento com a RF não Ablativa para Minimizar a Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres Com IUE”	..56
Quadro 5 – Protocolo sugerido pelo Manual do Equipamento 58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos estudos que fizeram parte desta revisão sistemática do artigo de Lucchesi, Neves e Stadnik (não publicado)	42
Tabela 2 - Escores dos domínios FSFI	54
Tabela 3 - Caracterização das variáveis sociodemográficas das mulheres com IUE	61
Tabela 4 - Características clínicas das mulheres com IUE	62
Tabela 5 - Características ginecológicas e obstétricas das mulheres com IUE	62
Tabela 6 - Características da perda urinária	63
Tabela 7 - Disfunções sexuais (DS)	64
Tabela 8 - Teste à Normalidade (Shapiro-Wilk)	64
Tabela 9 - Comparação do resultado médio do Pad Test entre os momentos (pré e pós-tratamento), pelo teste W de Wilcoxon	65
Tabela 10 - Variação do volume da perda urinária	65
Tabela 11 - Classificação da perda urinária	66
Tabela 12 - Comparação do resultado médio do ICIQ-UI SF (pré e pós-tratamento), pelo teste t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis	67
Tabela 13 - ICIQ-UI SF: diminuição do valor no escore no pré e pós-tratamento	67
Tabela 14 - Variação do grau de gravidade da IUE nos momentos pré e pós-tratamento	68
Tabela 15 - Comparação do resultado médio do FSFI entre os momentos pré e pós-tratamento, pelo teste t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis	69
Tabela 16 - Escore final do FSFI pré e pós-tratamento	70
Tabela 17 - Grau de satisfação das voluntárias	71

LISTA DE SIGLAS

CMRF	Radiofrequência Monopolar com Resfriamento de Superfície Criogênico
DS	Disfunção Sexual
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FSFI	<i>Female Sexual Function Index</i>
FV	Frouxidão Vaginal
ICIQ-UI SF	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form</i>
IU	Incontinência Urinária
IUE	Incontinência Urinária de Esforço
PBE	Prática Baseada em Evidência
RF	Radiofrequência
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TMAP	Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico
TTCRF	Radiofrequência Controlada por Temperatura

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
1.1	Justificativa	17
1.2	Objetivos.....	19
1.2.1	Objetivo geral.....	19
1.2.2	Objetivos específicos	19
1.3	Estrutura da dissertação	19
2	REFERENCIAL TEÓRICO	22
2.1	Histologia da pele	22
2.2	Anatomia e histologia da vagina e da vulva	23
2.3	Anatomia da uretra	25
2.4	Histopatologia	26
2.5	Incontinência urinária.....	27
2.5.1	Mecanismo da continência urinária.....	27
2.5.2	Fisiopatologia da Incontinência Urinária de Esforço (IUE).....	28
2.5.3	Incontinência urinária de esforço (IUE).....	29
2.6	Disfunção sexual (DS)	31
2.7	Tratamentos	32
2.7.1	Radiofrequência (RF) não ablativa	36
2.7.2	Prática baseada em evidências (PBE).....	39
2.7.2.1	<i>Princípios Fundamentais da Prática Baseada em Evidências (PBE).....</i>	<i>40</i>
2.7.2.2	<i>Fisioterapia baseada em evidência: uma nova perspectiva.....</i>	<i>41</i>
2.7.2.3	<i>Evidências para a Base Fisiológica do Protocolo Biomédico.....</i>	<i>42</i>
3	METODOLOGIA.....	44
3.1	Descrição das intervenções.....	48
3.1.1	Radiofrequência não ablativa.....	48
3.1.2	Instrumentos de avaliação	51
3.1.2.1	<i>Pad Test.....</i>	<i>51</i>
3.1.2.2	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-UI SF)</i>	<i>52</i>
3.1.2.3	<i>Female Sexual Function Index (FSFI)</i>	<i>53</i>
3.1.2.4	<i>Questionário de satisfação da paciente</i>	<i>54</i>
3.2	Cálculo do tamanho amostral.....	55

3.3	Análise estatística.....	55
3.4	Aspectos éticos	55
4	RESULTADOS	56
4.1	Protocolo biomédico de tratamento.....	56
4.1.1	Tecnologia e área tratada pelo Protocolo	56
4.1.2	Equipamento e Ponteira	58
4.1.3	Frequência, potência e temperatura	58
4.1.4	Número de Sessões, Periodicidade e Tempo de Aplicação	60
4.2	Caracterização da amostra	61
4.2.1	Características da incontinência urinária (IU)	63
4.2.2	Características relacionadas à função sexual.....	63
4.3	Avaliação do protocolo desenvolvido.....	64
4.3.1	<i>Pad Test</i>	64
4.3.2	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)</i>	66
4.4	Análise da resposta terapêutica do protocolo na função sexual feminina	69
4.4.1	<i>Female Sexual Function Index (FSFI)</i>	69
4.5	Satisfação das voluntárias com o protocolo.....	71
4.5.1	Questionário de Satisfação	71
5	DISCUSSÃO.....	73
6	CONCLUSÃO.....	84
	REFERÊNCIAS	85
	APÊNDICE A – Anamnese.....	98
	APÊNDICE B – Questionário de Satisfação.....	100
	ANEXO A – <i>International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-UI SF)</i>.....	101
	ANEXO B – <i>Female Sexual Function Index (FSFI)</i>	102
	ANEXO C – Efeitos da Radiofrequência na Perda Urinária em Mulheres com Incontinência Urinária de Esforç.....	104
	ANEXO D – <i>Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review</i>.....	110

1 INTRODUÇÃO

A Incontinência Urinária de Esforço (IUE) constitui um problema médico global de saúde pública, comum e crescente, estigmatizante e angustiante, que afeta negativamente mulheres em todas as faixas etárias, em diferentes países, culturas e etnias. Embora não seja uma condição com risco de vida, causa a deterioração notável da saúde física, mental e da qualidade de vida das mulheres, levando à morbidade substancial, ao estresse psicológico, à perda de autoestima, à depressão e ao isolamento social, além de resultar na diminuição da produtividade no trabalho e no aumento dos custos com saúde. Os problemas sociopsicológicos são fortemente impactados por ela, exercendo um efeito significativo sobre a economia (Elhosary *et al.*, 2023b; Mostafaei *et al.*, 2020; Üral *et al.*, 2020).

No Brasil, segundo estimativas da Sociedade Brasileira de Urologia (2006), mais de 10 milhões de pessoas sofrem com a IUE. Apesar de ser o tipo de Incontinência Urinária (IU) mais prevalente em mulheres, a IUE é frequentemente subestimada, subdiagnosticada e subtratada. Mesmo com uma alta prevalência mundial com impacto associado à qualidade de vida, com o sofrimento associado ao constrangimento pela perda de urina e com o impacto negativo na qualidade de vida, muitas mulheres que experimentam sintomas de IUE não procuram tratamento (Felde; Ebbesen; Hunskaar, 2017; Mohamed-Ahmed *et al.*, 2023; Mostafaei *et al.*, 2020).

A IUE é comum em mulheres mais velhas, mas também ocorre em mulheres jovens, com incidência de cerca de 14% em mulheres com menos de 30 anos. Ainda, apresenta alta prevalência (30%) em mulheres em idade reprodutiva e atinge 50% das mulheres na pós-menopausa (Elhosary *et al.*, 2023b). Estima-se que 50% das mulheres em todo o mundo são afetadas pela IUE e experimentam episódios de perda urinária durante a vida (Almoussa; Bandin, 2018; Canales; Furnas, 2019; Costa *et al.*, 2011; Lalji; Lozanova, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022). Mais de 55% das mulheres que deram à luz por parto normal apresentarão sintomas de IUE, tendo duas vezes mais probabilidade de sofrer de IUE a longo prazo do que no parto cesárea (Allan; Bell; Husarek, 2020).

A etiologia multifatorial da IUE pode ser causada por dois mecanismos: i. pelo inadequado suporte dos órgãos pélvicos, hipermobilidade uretral, que se refere ao movimento da uretra feminina que ocorre devido ao enfraquecimento músculos do assoalho pélvico; e/ou ii. devido à deficiência do mecanismo de fechamento do

esfíncter uretral intrínseco, causado por alterações teciduais, quando o esfíncter uretral não se fecha eficazmente. Acredita-se que ambos os mecanismos coexistam na maioria das mulheres com IUE, mas o segundo é o que será abordado nesta pesquisa (Allan; Bell; Husarek, 2020; Fleischmann, *et al.*, 2003; Huang; Yang, 2003; Lordêlo *et al.*, 2017; Petros, 2011).

A frouxidão do tecido vulvovaginal, causada pelas alterações do tecido conjuntivo decorrentes do processo de envelhecimento fisiológico, das alterações hormonais causadas pela menopausa ou pelos partos vaginais, influencia a saúde sexual das mulheres e a qualidade de vida delas devido a sintomas típicos, incluindo a IUE; que também afeta significativamente o relacionamento com os parceiros, gerando sentimentos de humilhação e estigma. Mulheres com IUE têm baixas taxas de função sexual, e 40% das mulheres são afetadas por sintomas de disfunção sexual (DS): diminuição da libido, dispareunia, diminuição da fricção introital, mudanças na intensidade orgástica, bem como preocupações com excitação ou lubrificação, o que resulta em inatividade sexual em uma a cada três das mulheres com idades entre 57 e 63 anos por causa de dor e outros sintomas (Alexiades, 2020; Canales; Furnas, 2019; Desai; Kroumpouzou; Sadick, 2019; Krychman *et al.*, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

Mulheres com IUE e Frouxidão Vulvovaginal (FV) apresentam diminuição do colágeno na parede da uretra e conseqüente alteração e deficiência no mecanismo de fechamento uretral (Alinsod, 2016; Allan; Bell; Husarek; 2020; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

Um estudo de anatomia patológica referiu uma diminuição do colágeno nas paredes da uretra com a perda do suporte uretral e disfunção esfíncteriana (Fitzgerald *et al.*, 2000), o que pode justificar a utilização de um recurso que induza a produção de colágeno local (Liapis *et al.*, 2000; Rechberger *et al.*, 1998).

Há uma busca crescente por técnicas de tratamento não invasivas, seguras e eficazes (Berman *et al.*, 2019). Intervenções que melhoram a elasticidade e a regeneração dos tecidos, como o tratamento por radiofrequência, apresentam benefícios a curto prazo (Mohamed-Ahmed *et al.*, 2023).

A radiofrequência (RF) não ablativa, por ser segura e bem tolerada, é amplamente utilizada em tratamentos estéticos corporais e faciais para o rejuvenescimento da pele e para o reparo tecidual. A energia da RF tem uma longa história de uso em tecidos sensíveis, tendo sido, anteriormente, usada em vários

tecidos da mucosa, incluindo faringe, pele, córnea e o tecido da mucosa vaginal. Além disso, a energia da RF é particularmente eficaz em tecidos naturalmente úmidos, e o efeito contrátil é conhecido por aumentar nesses tecidos bem hidratados (Krychman *et al.*, 2017).

A RF não ablativa é uma das abordagens mais inovadoras para o tratamento das disfunções teciduais vulvovaginais devido à sua não invasividade e à ausência de eventos adversos (Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Desai; Kroumpouzou; Sadick, 2019; Lalji; Lozanova, 2017; Romero-Otero *et al.*, 2020). A aplicação da energia de RF estimula a remodelação do colágeno e da elastina para restaurar a elasticidade e a umidade da mucosa vaginal superficial (Abdelaziz *et al.*, 2023).

O objetivo desta pesquisa, partindo desse contexto, foi desenvolver um protocolo com a tecnologia da RF não ablativa aplicada em tecido vulvovaginal para minimizar a frequência e o volume da perda urinária em mulheres com IUE.

1.1 Justificativa

Mesmo com a alta prevalência mundial e com impacto associado na qualidade de vida, as opções de tratamento existentes para o tratamento da IUE continuam a incomodar as pacientes por sintomas ou efeitos colaterais do tratamento existente. Há, portanto, uma necessidade de investigação contínua sobre opções de tratamento mais eficazes e toleráveis para a IUE (Mohamed-Ahmed *et al.*, 2023).

Além disso, atualmente, as opções para o tratamento para IUE são de alto custo e complexidade cirúrgica. Embora a gravidade do diagnóstico possa ser considerada leve, ele acarreta um fardo econômico substancial. O estudo multicêntrico de Papanicolaou *et al.* (2005) sugeriu que o custo total da IUE é de aproximadamente 818 milhões de libras esterlinas no Reino Unido anualmente (Milicic *et al.*, 2023).

Na busca por uma técnica não invasiva, não cirúrgica e que promova a qualidade de vida, a RF não ablativa apresenta-se como uma potencial alternativa segura, indolor e de baixo custo.

Um dos fatores fisiopatogênicos dessa condição médica global de saúde pública é a diminuição do colágeno nas paredes da uretra, causando alterações e deficiência no mecanismo de fechamento uretral intrínseco (Alinsod, 2016; Fitzgerald *et al.*, 2000) e perda urinária.

De acordo com Tagliolatto (2015) e Lalji e Lozanova (2017), estima-se que os efeitos térmicos da RF não ablativa no meato uretral diminuam a extensibilidade e aumentem a densidade do colágeno na parede da uretra. Favorece-se, assim, o fechamento uretral e, conseqüentemente, há a diminuição da perda urinária. Dessa forma, a utilização da RF não ablativa em meato uretral externo pode atingir uma profundidade suficiente para a produção de colágeno em toda a extensão uretral, oferecendo uma solução para mulheres com IUE (Lordêlo *et al.*, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

A RF ablativa e/ou a RF invasiva, intrauretral, intravaginal e endoanal já foram utilizadas anteriormente no tratamento da IUE, mas são poucas as evidências com o uso externo e não invasivo da RF no tratamento da IUE. A lacuna entre as opções de tratamento conservador e tratamentos invasivos apresenta uma oportunidade de fornecer tratamentos mais eficazes e menos invasivos para mulheres que sofrem de IUE (Allan; Bell; Husarek, 2020; Lalji; Lozanova, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022; Romero-Otero *et al.*, 2020).

Para enfrentar o problema, há um aumento crescente nas modalidades de intervenção terapêutica não invasivas como: laser não ablativo e a RF não ablativa, dispositivos baseados em laser, luz e energia que têm suas origens na medicina estética. A RF não ablativa é muito utilizada em procedimentos estéticos corporais e faciais, e na estética íntima para o tratamento da flacidez na região genital feminina e da FV (Alinsod, 2016; Lalji; Lozanova, 2017; Qureshi; Tenenbaum; Myckatyn, 2018).

Um estudo piloto anterior, que também utilizou a RF não ablativa em meato uretral externo, mas com parâmetros diferentes dos propostos no protocolo desenvolvido na presente pesquisa, verificou uma redução de perda urinária até o terceiro mês, não sendo relatado nenhum efeito adverso (Lordêlo *et al.*, 2017).

Considerando o impacto na saúde física e mental e da qualidade de vida das mulheres com IUE, e a partir dos resultados positivos após a aplicação da RF não ablativa, espera-se, com o desenvolvimento de um protocolo biomédico para minimizar a frequência e o volume da perda urinária nas mulheres com IUE, encontrar uma alternativa segura, indolor e de baixo custo para esse importante problema de saúde pública (Abrams *et al.*, 2003; Frota, 2018; Gomes *et al.*, 2020).

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo primário desta pesquisa foi desenvolver um protocolo com a tecnologia da RF não ablativa aplicada em tecido vulvovaginal para minimizar a frequência e o volume da perda urinária em mulheres com IUE.

1.2.2 Objetivos específicos

Como objetivos específicos, tenciona-se:

- a) avaliar a frequência e o volume da perda urinária após o tratamento com o protocolo desenvolvido;
- b) analisar a resposta terapêutica do protocolo na função sexual feminina; e
- c) investigar a satisfação das voluntárias com o protocolo.

1.3 Estrutura da dissertação

A presente dissertação é composta por seis capítulos.

O presente capítulo, de Introdução, apresenta o tema da pesquisa, bem como os seus objetivos e justificativa, a fim de inserir o leitor no objeto de estudo. Ele pontua a prevalência da IUE no Brasil e sua incidência e impacto na saúde pública mundial e cita os principais mecanismos etiológicos, os fatores de risco e as consequências na função sexual feminina, além de introduzir a RF não ablativa como uma opção inovadora e segura de tratamento.

O segundo capítulo, por sua vez, apresenta o referencial teórico utilizado nesta pesquisa. Nessa etapa, foi realizada uma revisão da literatura, e abordada a anatomia e a histologia do local em que foi realizada a pesquisa (vulva e uretra). Além disso, são apresentadas a IUE e sua etiologia, além das estruturas de sustentação associadas e das principais opções de tratamento, com ênfase na tecnologia e no equipamento utilizados nesta pesquisa.

O terceiro capítulo apresenta toda a metodologia, com descrição das intervenções realizadas e descrição dos instrumentos de avaliação. Esse capítulo menciona também como foi realizada a análise estatística e elucida os aspectos éticos

O quarto capítulo foi dedicado aos resultados da pesquisa. Nele, são descritas as características sociodemográficas da amostra, assim como as características clínicas, os dados ginecológicos e obstétricos. Ainda nesse capítulo, é demonstrado e descrito o “Protocolo Biomédico para Avaliar o Efeito da Radiofrequência não Ablativa Aplicada em Tecido Vulvovaginal na Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres com IUE” proposto, desenvolvido e testado no presente estudo. São também apresentadas, quantitativamente, as variações na frequência e no volume da perda urinária pré e pós-tratamento com o protocolo aqui proposto. Esse capítulo também apresenta a resposta terapêutica do “Protocolo Biomédico para Avaliar o Efeito da Radiofrequência não Ablativa Aplicada em Tecido Vulvovaginal na Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres com IUE” na função sexual feminina, mediante comparação dos escores do *Female Sexual Function Index* (FSFI) pré e pós-tratamento. Da mesma forma, são analisados os resultados da investigação sobre a satisfação das voluntárias em relação ao tratamento com o protocolo.

O quinto capítulo discute os estudos similares previamente publicados, elucida o que já está respaldado pela literatura, discorre sobre os desfechos do presente estudo e apresenta as limitações dele.

Por fim, o sexto capítulo conclui esta pesquisa.

Nos Anexos, foram inseridos dois artigos, o primeiro, intitulado “Efeitos da Radiofrequência na perda urinária em mulheres com incontinência urinária de esforço” (Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022), publicado anteriormente pela autora desta pesquisa e seus orientadores, teve como objetivo mensurar os efeitos da tecnologia da RF não ablativa no volume e na frequência da perda urinária em mulheres com IUE. Em relação a esse estudo, os achados corroboram as informações desta pesquisa. Já o segundo artigo, “Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review” (Lucchesi; Neves; Stadnik, não publicado), também de autoria desta pesquisadora e de seus orientadores, já foi submetido e está em análise pela revista *Research on Biomedical Engineering* (RBME-D-23-00302). Este último artigo se refere à análise dos efeitos do uso da RF não ablativa nas Disfunções Teciduais Vulvovaginais – FV, IUE e DS –, por meio de uma revisão sistemática da literatura seguindo as recomendações dos Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Meta-análises, nas bases de dados IEEE Xplorer, PEDro, Cochrane Library, PubMed, Scielo e Science Direct. A busca foi realizada entre os dias 5 de dezembro de 2021 e 16 de janeiro de 2022 e incluiu artigos

de estudos experimentais, "Clinical Trials", publicados nos dez anos anteriores à data da busca. Os resultados também corroboram os achados da presente pesquisa.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Histologia da pele

A pele é composta por duas camadas: a epiderme e a derme. A epiderme é formada por epitélio estratificado queratinizado (Junqueira; Carneiro, 2023).

Na derme, há a presença de fibras colágenas constituídas por uma glicoproteína denominada colágeno, a proteína mais abundante do corpo humano. Ela é formada por três cadeias peptídicas enroladas em hélice (cadeias alfa), unidas entre si por pontes de hidrogênio (Paasch *et al.*, 2009).

Alguns tipos de colágenos já foram descritos, sendo o tipo I o principal constituinte da pele, seguido do colágeno tipo III (El-Domyati *et al.*, 2010). O colágeno tem a função de fornecer resistência e integridade estrutural a diversos tecidos, além de proporcionar a força tênsil aos ferimentos na fase de cicatrização (Guirro; Guirro, 2023).

Já as fibras elásticas, também presentes na derme, são sintetizadas pelos fibroblastos e constituídas pela proteína elastina que atribui elasticidade à pele (El-Domyati *et al.*, 2010; Elsaie, 2009).

Com o envelhecimento, que é um processo complexo que envolve inúmeras alterações biológicas e bioquímicas, a pele sofre alterações na sua estrutura. À medida que a idade aumenta, o acúmulo de queratinócitos senescentes, melanócitos e, mais importante, fibroblastos pode causar várias doenças relacionadas à idade e perturbar a homeostase da pele (Wlaschek *et al.*, 2021).

Os fibroblastos constituem o principal componente do tecido conjuntivo. Os fibroblastos têm capacidade de sintetizar e organizar a matriz extracelular e se comunicar com as células adjacentes e tecidos de origem distinta, o que os torna, até agora, um componente central na homeostase da pele e envelhecimento (Shin *et al.*, 2023).

Com a diminuição da sua síntese pelos fibroblastos, as fibras colágenas tornam-se mais grossas e reduzidas. Ainda, devido à redução do número de fibras elásticas, a elastina perde a sua elasticidade natural. Essas alterações nas principais responsáveis pelo grau de firmeza e elasticidade do tecido cutâneo contribuem para o envelhecimento da pele, resultando no surgimento da flacidez cutânea (Carvalho *et al.*, 2011).

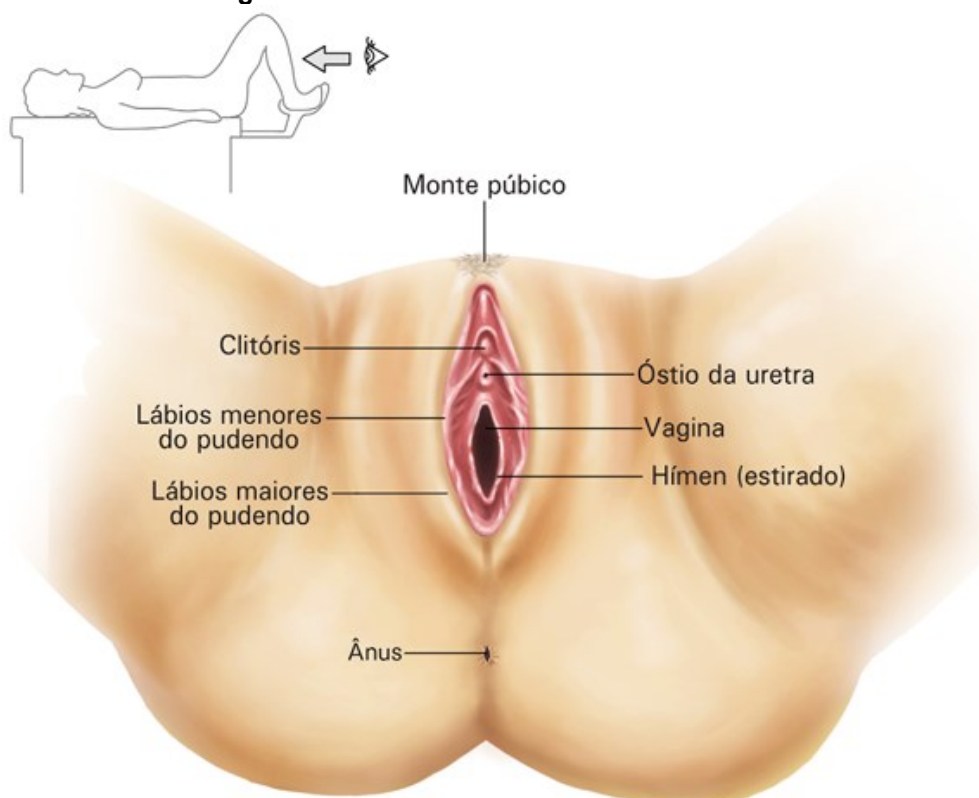
Ao longo da vida, o tecido da parede vaginal da mulher também perderá elasticidade e será alongado como resultado da diminuição das fibras de colágeno e elastina. Os fatores que contribuem para essa perda de elasticidade e estiramento incluem parto vaginal, alterações hormonais causadas pela menopausa ou alterações de tecido conjuntivo relacionadas à idade (De Landsheere *et al.*, 2013).

Essas alterações da organização do tecido conjuntivo também podem levar a problemas de saúde e psicológicos associados ao sistema urinário-reprodutivo. Dessa forma, mulheres podem sentir insatisfação durante a atividade sexual, além de problemas de incontinência (Lucchesi; Neves; Stadnik, não publicado).

2.2 Anatomia e histologia da vagina e da vulva

O conhecimento da anatomia e da histologia da vulva e da vagina é essencial para a compreensão do local de desenvolvimento da presente pesquisa, o meato uretral externo, e do papel dos tratamentos das disfunções teciduais vulvovaginais e da IUE.

Figura 1 – Anatomia vulvar feminina normal



Fonte: Haddad Jr. e Visconti ([20--])

A vulva refere-se à parte externa da vagina e é composta por algumas estruturas como monte púbico, lábios, clitóris, vestíbulo da vagina, bulbo do vestíbulo e as glândulas vestibulares maiores (Photiou *et al.*, 2020).

O vestíbulo da vagina contém o meato uretral externo e o orifício vaginal. O introito é a parte mais distal da vagina. A vagina, por sua vez, se estende desde o colo uterino até os pequenos lábios. Já a uretra é curta e quase totalmente embutida na parede vaginal (Photiou *et al.*, 2020).

Os grandes lábios são dobras cutâneas longitudinais, ricas em tecido gorduroso, que se estendem desde o monte pubiano, formando as laterais da vagina e atuando na proteção da região. Os pequenos lábios também são dobras cutâneas longitudinais com localização mais interna e envolvem o canal vaginal e uretral (Higgins; Smith, 2016; Inamura *et al.*, 2014).

Alojadas na parede vaginal existem as glândulas vestibulares maiores, que são responsáveis pela lubrificação do canal vaginal e têm função similar às glândulas vestibulares menores, porém são mais numerosas e situam-se, principalmente, ao redor da uretra e clitóris (Higgins; Smith, 2016; Inamura *et al.*, 2014).

O clitóris é revestido por epitélio estratificado pavimentoso queratinizado, sendo composto por dois corpos eréteis que apresentam função de intumescimento durante atividade sexual (Higgins; Smith, 2016; Inamura *et al.*, 2014).

A vagina é um túbulo músculo membranáceo, composto por uma parede anterior e uma posterior que normalmente encontram-se colabadas, apresentando-se como uma cavidade virtual que permite processos fisiológicos como o parto, a relação sexual e o extravasamento de conteúdo menstrual (Higgins; Smith, 2016; Silva *et al.*, 2005).

A vagina externa é revestida por pele. Histologicamente, a vagina origina-se do mesoderma embrionário, sendo rica em tecido conjuntivo. Além disso, ela tem musculatura lisa e é revestida por epitélio estratificado pavimentoso.

Internamente, a parede vaginal tem quatro camadas (Higgins; Smith, 2016; Silva *et al.*, 2005):

- 1) epitélio escamoso estratificado superficial não queratinizado, estrogênio-dependente e rico em glicogênio;
- 2) lâmina própria consistindo de tecido conjuntivo denso, colágeno, elastina e vasos sanguíneos;

- 3) camada muscular de músculo liso circular interno e longitudinal externo, composta por tecido rico em fibras de elastina.
- 4) camada adventícia composta conjuntivo frouxo e parede de colágeno e elastina.

O colágeno fornece força às fibras musculares lisas circulares internas e longitudinais externas da vagina; além de resistência mecânica à parede. As fibras de elastina permitem que o tecido e os processos se ajustem às tensões biomecânicas, como relações sexuais ou parto vaginal (Photiou *et al.*, 2020).

2.3 Anatomia da uretra

A uretra feminina é um canal membranoso com 4 a 5 cm de comprimento. Ela é composta de um epitélio plano estratificado com áreas de epitélio pseudoestratificado colunar, que perfura a fáscia do diafragma urogenital e se estende da bexiga ao orifício externo no vestíbulo, desembocando cerca de 2,5 cm abaixo do clitóris (Bulger; Dobyan, 1982).

A uretra está atrás da sínfise púbica, estando incluída na parede anterior da vagina. Próximo de sua abertura exterior, há um esfíncter composto de músculo estriado (Bulger; Dobyan, 1982).

A uretra feminina, quando não dilatada, tem um diâmetro de cerca de 6 mm, e estruturalmente é composta por três camadas: muscular, erétil e mucosa. A camada muscular da uretra feminina é uma extensão contínua da camada muscular da bexiga, estendendo-se por todo o seu comprimento, sendo constituída de fibras musculares. A camada erétil é uma fina camada de tecido esponjoso contendo um grande plexo de veias entremeadas de feixes de fibras musculares lisas situado abaixo da túnica mucosa. Sua exuberância vascular está relacionada à sua possível atuação como um coxim, que tem a capacidade de se encher e esvaziar, ajudando na vedação da uretra. Já a camada externa é composta do músculo esfíncter estriado urogenital, ou rabidoesfíncter, que, por sua vez, envolve uma camada circular fina e longitudinal de músculo liso (Riva; Minini, 2016).

A túnica mucosa é revestida por epitélio escamoso estratificado sensível a hormônios. Entre as fáscias superior e inferior do diafragma urogenital, ela está circundada pelo esfíncter uretral (Huisman, 1983).

A irrigação da uretra feminina é feita por artérias derivadas das artérias vesicais inferiores e da pudenda interna. As veias drenam para as veias vesicais e vaginais. Os nervos derivam do plexo pélvico e dos nervos do pudendo (Huisman, 1983).

A disposição anatômica e o comprimento da uretra feminina justificam a utilização da RF em meato uretral externo, uma vez que a aplicação da técnica de RF pode ter uma profundidade suficiente para a produção de colágeno em toda a extensão uretral (Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

2.4 Histopatologia

A histologia vaginal e uretral é importante para a compreensão da histopatologia do local onde foi realizado o presente estudo.

Um conceito importante, especialmente no caso do mecanismo abordado nesta pesquisa, é que o trato geniturinário funciona sob a influência do estrogênio (De Landsheere, *et al.*, 2020; Farage; Maibach, 2011; Lachowsky; Nappi, 2009; Mcminn, 2005; Photiou *et al.*, 2020).

Em circunstâncias de diminuição do estrogênio, muitas mudanças ocorrem nos tecidos vulvovaginais, provocando sintomas que afetam negativamente a qualidade de vida (Alexiades, 2020; Photiou *et al.*, 2020).

Durante a menopausa, o epitélio vaginal torna-se progressivamente mais fino e achatado, com grandes células epiteliais escamosas superficiais não queratinizadas, que são dependentes de estrogênio e ricas em glicogênio, são substituídas por células parabasais achatadas ou intermediárias (Alexiades, 2020).

O epitélio vaginal torna-se atrófico e pode se tornar queratinizado. Na lâmina própria, as fibrilas de colágeno tornam-se progressivamente esparsas e achatadas; as fibras elásticas diminuem em quantidade; a vascularização é acentuadamente reduzida; e as papilações e rugações desaparecem em uma interface epitelial-lâmina própria achatada (Alexiades, 2020).

A redução do fluxo sanguíneo resulta em um epitélio mais fino e pálido com maior friabilidade. A redução das fibras de colágeno e elastina leva à atrofia, à flacidez e à perda da rugosidade vaginal. A destruição das glândulas sebáceas e a involução das membranas mucosas resultam em diminuição da lubrificação e aumento do risco de infecções vaginais e do trato urinário (Lachowsky; Nappi, 2009). Essas alterações

se correlacionam clinicamente com o aumento da fragilidade do tecido (Portman; Gass, 2014).

Após a menopausa, a diminuição do estrogênio circulante produz alterações anatômicas, principalmente na mucosa vaginal. FV, IUE e DS são sequelas comuns dos efeitos da diminuição ou ausência de estrogênio (Alexiades, 2020; Lucchesi; Neves; Stadnik, não publicado; Portman; Gass, 2014; Tadir *et al.*, 2017).

A coaptação da mucosa ocorre quando as anastomoses arteriovenosas se enchem de sangue, criando uma vedação hermética. Esses vasos também têm receptores de estrogênio e progesterona, sugerindo um vínculo hormonal (Achtari; Dwyer, 2006; Grewar; McLean, 2008).

Na IUE a capacidade mucosa intrínseca de coaptação do esfíncter uretral pode está reduzida em repouso ou na presença de estresse físico mínimo. Esta deficiência é comumente associada a menopausa ou atrofia urogenital (Vecchioli-Scaldazza; Morosetti, 2006).

2.5 Incontinência urinária

2.5.1 Mecanismo da continência urinária

Durante a fase de enchimento, o músculo detrusor da bexiga encontra-se relaxado, e se contrai para esvaziar. A uretra mantém-se em sintonia com esse movimento. Assim, ela precisa contrair durante a fase de enchimento da bexiga e relaxar durante o seu esvaziamento para que a micção ocorra de forma fisiológica. O equilíbrio desse sistema composto pela uretra, pela bexiga e pelo assoalho pélvico é fundamental para a função urinária (Riva; Minini, 2016).

A continência urinária e a coordenação da micção são processos complexos que necessitam da integração dos sistemas nervoso central e periférico, do músculo detrusor, dos esfíncteres, da uretra e das estruturas de sustentação e suporte pélvico (Walters, 1989). Qualquer disfunção em algum desses sistemas, pode ser o fator etiológico para incontinência.

É provável que vários fatores contribuam com a causalidade da IUE. Sabe-se que o suporte uretral é um mecanismo envolvido diretamente com a continência (Fantl *et al.*, 1986; McGuire, 1981), e as alterações relacionadas com a idade no complexo

do esfíncter urogenital, por exemplo, podem desempenhar um papel na incontinência associada ao envelhecimento (Mazloomdoost *et al.*, 2017).

A IUE ocorre quando o colo vesical e a uretra não mantêm um fechamento hermético. Quando isso ocorre, significa que houve uma falha em algum dos mecanismos responsáveis pela continência, e isso pode ser resultante de uma falha na parede uretral (Nardi *et al.*, 2013).

2.5.2 Fisiopatologia da Incontinência Urinária de Esforço (IUE)

Fisiologicamente, existem dois mecanismos etiológicos para IUE: hiper mobilidade uretral resultante da perda de suporte do colo vesical e uretra e da fraqueza do próprio esfíncter urinário (Guyton; Hall, 2021).

O segundo mecanismo para ocorrência de IUE implica uma função uretral deficiente (deficiência intrínseca do esfíncter) e o comprometimento do tecido de suporte (Milicic *et al.*, 2023). O estudo de DeLancey (1994) demonstrou que se os tecidos de suporte forem firmes, a compressão da uretra pelo aumento da pressão abdominal será rápida e eficaz. Porém, se a camada suburetral estiver frouxa e móvel, a compressão não será tão eficaz e a transmissão da pressão abdominal para a uretra será diminuída.

Em sua pesquisa, Fitzgerald *et al.* (2000) demonstraram alterações nas características morfológicas ultraestruturais do colágeno uretral em pacientes com incontinência urinária.

As fibras colágenas possuem a propriedade de serem flexíveis, terem alta resistência a tração e pequena retração elástica, sendo importantes para as atividades mecânicas do corpo (Begliomini; Begliomini, 2004).

A análise bioquímica e imuno-histoquímica tem demonstrado que existe uma grande variedade de tipos de colágeno. Assim, diferentes tecidos com diferentes funções e estágios de desenvolvimento ou de reparação mostram tipos diferentes de colágenos (Fitzgerald, *et al.*, 2000).

Diante disso, a incontinência urinária de esforço pode ocorrer como fruto de alterações anatômicas ou de defeitos no mecanismo de fechamento do esfíncter uretral ou de ambos.

A presente pesquisa, se concentrou na disfunção no mecanismo de fechamento uretral (Mezzana; Garibay; Fusco, 2022). Rechberger *et al.* (1998)

também demonstraram que existe uma forte correlação entre o conteúdo de colágeno, a pressão uretral, o comprimento da uretra e a pressão máxima de fechamento da uretra (Rechberger *et al.*, 1998).

2.5.3 Incontinência urinária de esforço (IUE)

A *International Urogynecological Association* e a *International Continence Society* definem a IUE como perda involuntária de urina devido ao aumento pressão intra-abdominal, causado por movimento leve ou vigoroso ou esforço físico, como rir, tossir, espirrar e correr (Abrams *et al.*, 2003; Mohamed-Ahmed *et al.*, 2023).

A IUE é um problema de saúde pública que prejudica a qualidade de vida de mulheres em diferentes fases da vida. Ela pode ser atribuída ao envelhecimento fisiológico, a partos vaginais e à deficiência de estrogênio no período da perimenopausa (Elhosary *et al.*, 2023b; Lucchesi; Neves; Stadnik, não publicado; Milicic *et al.*, 2023).

A IUE é uma disfunção multifatorial e socialmente incapacitante que afeta mulheres em todo o mundo, com elevado impacto negativo na esfera psicológica e relacional (Abrams *et al.*, 2002) e na qualidade de vida das pacientes, trazendo altos custos pessoais e sociais (Van Der Vaart *et al.*, 2002).

Ela pode ser causada por uma hiper mobilidade do colo vesical ou por uma deficiência esfínteriana, decorrente de uma incapacidade das paredes uretrais em manter a coaptação da mucosa (Feldner Jr. *et al.*, 2006). A etiologia da IUE, que será abordada no presente estudo, refere-se à deficiência dos fatores de colabamento do esfínter uretral intrínseco (Elhosary *et al.*, 2023a; Fleischmann *et al.*, 2003; Huang; Yang, 2003; Petros, 2011).

A IUE inclui, entre os seus fatores de risco, a desorganização do colágeno na parede uretral (Alinsod, 2016; Allan; Bell; Husarek, 2020; Baracho, 2018; Falconer *et al.*, 1998; Fitzgerald *et al.*, 2000; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2017; Patel; Amrute; Badlani, 2007). E estudos histológicos confirmaram uma diminuição de colágeno na parede da uretra, relacionada ao mecanismo etiológico abordado na presente pesquisa, o que pode justificar a utilização de um recurso que induza a produção de colágeno local (Fitzgerald *et al.*, 2000; Liapis *et al.*, 2000; Rechberger *et al.*, 1998).

A falência hormonal típica da menopausa leva à queda dos estrógenos, causando atrofia do epitélio e diminuição de sua vascularização, o que prejudica a coaptação das paredes uretrais (Goldstein *et al.*, 2005). O envelhecimento e o hipoestrogenismo são os principais fatores frequentemente associados aos sintomas urogenitais. Tanto o envelhecimento quanto a menopausa e o parto criam forças mecânicas na vulva e na vagina, reduzindo a qualidade do tecido conjuntivo na área, o que pode causar sintomas de FV, IUE e DS (Vanaman *et al.*, 2018).

O diagnóstico da incontinência urinária de esforço é essencialmente clínico, embora existam meios auxiliares que possam confirmá-lo (Sociedade Brasileira de Urologia, 2006). O presente estudo utilizou o *Pad Test* e o *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-UI) SF para confirmar o diagnóstico clínico de IUE.

A integridade e a forma do corpo humano dependem, em grande parte, da composição e da disposição do tecido conjuntivo. O tecido conjuntivo, por sua vez, é composto de vários elementos-chave, incluindo colágeno e fibras elásticas, proteoglicanos e vários elementos celulares (De Landsheere *et al.*, 2013).

Os colágenos são uma família de proteínas fibrosas que fornecem uma estrutura de suporte extracelular para os tecidos. Já as propriedades biomecânicas da parede vaginal são definidas pelas fibras de elastina e colágeno produzidas por fibroblastos ou fibrócitos, células capazes de sintetizar a matriz celular (De Landsheere *et al.*, 2013).

Mulheres com IUE costumam apresentar alterações do tecido conjuntivo. Fitzgerald *et al.* (2000) demonstraram alterações nas características morfológicas ultraestruturais do colágeno uretral em pacientes com IUE. A análise bioquímica e imuno-histoquímica demonstrou que existe uma grande variedade de tipos de colágeno e conseguiu documentar alterações no músculo liso do esfíncter uretral de pacientes com incontinência.

O colágeno tipo I fornece rigidez e apoio; e o colágeno tipo III proporciona flexibilidade e distensibilidade. Ambos estão presentes nos tecidos pélvicos. Assim, a IUE pode ocorrer devido a alterações anatômicas ou a defeitos no mecanismo de fechamento do esfíncter uretral interno, ou de ambos (Fitzgerald *et al.*, 2000).

2.6 Disfunção sexual (DS)

Uma em cada três mulheres com idades entre 57 e 63 é inativa sexualmente, ou sofre com sintomas de DS: diminuição da libido, dispareunia, diminuição da fricção introital, mudanças na intensidade orgástica, bem como preocupações com excitação ou lubrificação. Mulheres com IUE têm baixas taxas de função sexual, e 40% delas são afetadas pela dor sexual e outros sintomas (Alexiades, 2020; Canales; Furnas, 2019; Desai; Kroumpouzou; Sadick, 2019; Krychman *et al.*, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, não publicado).

Os sintomas de DS são subnotificados, com apenas um terço das mulheres revelando sintomas aos médicos e buscando tratamento. O tabu cultural em torno dos sintomas que envolvem a sexualidade, continua sendo uma grande barreira, além da falta de informação e educação sexual pública; e da falta de tratamentos baseados em evidências, o que reduz ainda mais a capacidade clínica de aconselhamento e gerenciamento da DS de forma adequada (Alexiades, 2020; Canales; Furnas, 2019; Desai; Kroumpouzou; Sadick, 2019; Krychman *et al.*, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, não publicado).

Ocorre secundária a trauma/estiramento dos tecidos vulvovaginais e do assoalho pélvico como resultado do parto. E pode ser agravada pelas alterações fisiológicas associadas à menopausa, particularmente como consequência da deficiência de estrogênio (Karcher; Sadick, 2016; Photiou *et al.*, 2020).

A retirada de estrogênio tecidual se manifesta como afinamento do epitélio, disfunção do músculo liso, degradação do tecido conjuntivo e diminuição do conteúdo de colágeno/elastina da camada dérmica da vagina. Essas mudanças nos tecidos vulvovaginais, circunstanciais à diminuição do estrogênio, formam a base patológica da DS, que pode afetar significativamente a qualidade de vida da mulher (Alinsod, 2016; Krychman *et al.*, 2018).

A FV, a IUE e DS são sequelas comuns dos efeitos da diminuição ou ausência de estrogênios, que são frequentemente progressivos e improváveis de se resolverem sem intervenção (The North American Menopause Society, 2023).

A FV ou a sensação de FV afeta de 24% a 50% das mulheres no pós-parto (Alinsod, 2016; Desai; Kroumpouzou; Sadick, 2019; Krychman *et al.*, 2019; Photiou *et al.*, 2020).

Os sintomas de DS afetam mulheres na pós-menopausa, pós-histerectomia, amamentação e sobreviventes ao câncer de mama (ABRAMS *et al.*, 2003; Frota, 2018; Gomes *et al.*, 2020; *Office On Women's Health*, 2023). Além disso, eles prejudicam significativamente a vida sexual da mulher, levando à inatividade sexual e/ou outros sintomas, como secura, queimação, irritação, falta de lubrificação e função prejudicada (Alexiades, 2020).

2.7 Tratamentos

Apesar da alta prevalência e do impacto negativo na qualidade de vida, ocasionado pela perda de urina, muitas mulheres que experimentam os sintomas da IUE não procuram tratamento (Felde; Ebbesen; Hunskaar, 2017; Liapis *et al.*, 2006).

Mulheres com distúrbios geniturinários têm sido historicamente tratadas com cirurgias, medicações tópicas ou sistêmicas e reposição hormonal com eficácia variável (Alexiades, 2020).

O aumento da acessibilidade a smartphones e dispositivos eletrônicos, além dos apps móveis de saúde, tem permitido melhorar o acesso dos pacientes à informação e gestão de doenças. O uso desses meios tem sido investigado no manejo de mulheres com IUE (Mohamed-Ahmed *et al.*, 2023).

As opções de tratamento iniciais para IUE incluem medidas conservadoras, como modificações no estilo de vida, treinamento supervisionado dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), pessários de suporte vaginal e intervenções cirúrgicas (Frawley *et al.*, 2021; Mohamed-Ahmed *et al.*, 2023).

Os tratamentos cirúrgicos são a opção no caso de falha dos tratamentos conservadores. Descrita pela primeira vez em 1949, na técnica de Marshall Marchetti-Krantz, a fixação é feita no ligamento de Cooper, uma faixa de tecido fibroso localizada na superfície superior do púbis (Tanagho, 1976).

Outra uretropexia também realizada é a cirurgia de Burch. Nela, é realizado um ponto em oito com um fio permanente por meio da parede vaginal, e um segundo ponto próximo à linha média da uretra. As extremidades dessas duas suturas são ao ligamento de Cooper supracitado (Ericksen *et al.*, 1990).

O Consenso da Sociedade Americana de Urologia, em 1997, concluiu que a suspensão retropúbica e os *slings* pubovaginais eram técnicas eficazes no tratamento da IUE. A fita vaginal sem tensão, que é um *sling* de uretra média retropúbica, surgiu

em 1999. Essa é uma técnica simples que apresenta bons resultados. Em 2001, surgiu uma terceira via de inserção do *sling*, a via transobturatória. Contudo, ela apresenta risco de causar lesões em vasos, alças intestinais e outras vísceras (Bezerra; Bruschini; Cody, 2005).

O *sling* de uretra média sem tensão é a técnica cirúrgica mais utilizada no tratamento da IUE, porém ainda existem muitas dúvidas quanto a melhor via de acesso e material mais adequado (Bezerra; Bruschini; Cody, 2005).

Os *minislings* são faixas de polipropileno que têm um mecanismo de autofixação ao nível da faixa endopélvica. Eles requerem menos dissecação vaginal e podem ser realizados a nível ambulatorial com anestesia local, mas alguns estudos relatam risco de sangramento (Tommaselli *et al.*, 2010).

No entanto, os tratamentos cirúrgicos apresentam riscos, incluindo infecção e problemas anestésicos. A cirurgia é considerada uma abordagem invasiva, com efeitos adversos potencialmente graves, como trauma suburetral e formação de tecido cicatricial, que podem levar à dispareunia, além da necessidade de um período de recuperação pós-operatória (Albo *et al.*, 2007; Allan; Bell; Husarek, 2020; Brubaker *et al.*, 2011; Lalji; Lozanova, 2017; Liapis *et al.*, 2006; Romero-Otero *et al.*, 2020).

Outro método para o tratamento da IUE inclui a intervenção farmacológica, mas esta apresenta problemas de eficácia ou segurança. O tratamento medicamentoso da insuficiência esfíncteriana intrínseca se baseia na distribuição dos receptores α -adrenérgicos tipo I na uretra e colo vesical, o que leva a um aumento da contração da muscular lisa da região e à neuromodulação farmacológica da norepinefrina e serotonina, que eleva o tônus do rabdoesfíncter. Os antagonistas β -adrenérgicos e os agonistas β -adrenérgicos 2 também são utilizados, mas com menos frequência. Os estrógenos são usados na terapêutica devido à existência de uma origem embriológica comum entre o trato urinário e o genital feminino, o que os tornaria sensíveis às mudanças hormonais (Thor; Donatucci, 2004).

A insatisfação com os altos custos dos tratamentos cirúrgicos, com a dor pós-operatória ou com os resultados temporários dos tratamentos farmacológicos, tem contribuído para o desenvolvimento de novas opções terapêuticas.

As opções terapêuticas não cirúrgicas para IUE incluem exercícios de fortalecimento do assoalho pélvico, treinamento com biofeedback, eletroestimulação funcional, dispositivos de aplicação intravaginais e modificações comportamentais (Latthe; Foon; Khan, 2008).

O tratamento conservador realizado mediante fisioterapia pélvica propicia uma melhora nos sintomas e na qualidade de vida das pacientes, causando menos reações adversas, além de ter um custo mais baixo em comparação com os tratamentos cirúrgicos e medicamentosos. Ele busca melhorar a percepção da paciente em relação à sua musculatura do assoalho pélvico e trabalhar essa musculatura, além de propiciar um estímulo duradouro da busca da prática de atividade física para manutenção dos ganhos obtidos. Este trabalho irá depender da motivação, do empenho na execução das tarefas e da assiduidade por parte do profissional e da paciente (Nice, 2006).

É considerado o tratamento padrão-ouro para IUE, ou seja, a terapêutica de primeira escolha. A taxa de sucesso terapêutico a partir do TMAP varia de 56 a 70%, a depender da gravidade e da fisiopatologia do problema. Apesar de seu baixo custo e facilidade de acesso, a adesão a longo prazo é baixa, e a sustentação é difícil (Castro; Arruda; Bortolini, 2015; Davila, 2011; Dumoulin; Cacciari; Hay-Smith, 2018; Malallah; Al-Shaiji, 2015; Pereira *et al.*, 2013).

Tradicionalmente, a maioria dos métodos não cirúrgicos, baseados em laser e energia, destroem a epiderme, causando uma lesão cutânea, com posterior remodelação do colágeno dérmico. No entanto, proporcionam recuperação prolongada e uma alta taxa de efeitos colaterais. Esses métodos incluem lasers ablativos e ablativos fracionados, conforme demonstrado no Quadro 1 – Principais recursos ablativos, características e efeitos colaterais (Atiyeh; Dibo, 2009; Catorze, 2009; Costa *et al.*, 2011; El Ammar *et al.*, 2011; Patriota, 2007; Pirola; Giusti, 2010).

Quadro 1 - Principais recursos ablativos, características e efeitos colaterais

Recursos	Características	Efeitos colaterais
Lasers ablativos	Estímulo à produção de colágeno, com sucessiva "destruição" das várias camadas da pele (epiderme e derme)	Edema Intenso Exsudação intensa (1 semana) Prurido (até 21 dias) Eritema (1 mês) Dor (1 dia) Descamação da pele Formação de crostas
Lasers fracionados ablativos	São lasers ablativos, mas com sistema fracionado que permite deixar pequenas áreas de pele íntegras entre áreas de pele tratadas, o que facilita a reepitelização.	Diminuição dos efeitos colaterais quando comparado ao laser ablativo. Edema (1 semana) Prurido (até 21 dias) Descamação da pele

Fonte: A autora

Por mais de 40 anos, ginecologistas e cirurgiões plásticos têm usado dispositivos para fazer a ablação de tecidos geniturinários (Alexiades, 2020). Nos últimos anos, a popularidade dos dispositivos ablativos diminuiu, e a procura por procedimentos minimamente invasivos cresceu, devido ao baixo risco e ao menor tempo de inatividade. Entre esses procedimentos, destacam-se a RF não ablativa, os lasers não ablativos e a luz intensa pulsada, que têm em comum o mesmo objetivo: remodelação do colágeno existente e neoformação de fibras colágenas e elásticas, com preservação da epiderme. É muito comum a utilização de todos esses procedimentos em região cutânea facial, e, atualmente, existem dispositivos não invasivos baseados em energia de RF e laser visando ao rejuvenescimento da mucosa vaginal (Catorze, 2009; Costa *et al.*, 2011; El Ammar *et al.*, 2011; Patriota, 2007; Pirola; Giusti, 2010).

A demanda por tratamentos antienvhecimento levou ao desenvolvimento de novos dispositivos que incorporam múltiplas modalidades, com mecanismos de ação únicos, e que fornecem opções terapêuticas adicionais para um tratamento mais eficaz de disfunções dérmicas, como a flacidez da pele ou do tecido vulvovaginal.

Desde o primeiro uso do laser vaginal, em 2014, tem havido um entusiasmo crescente em relação ao uso de dispositivos vaginais baseados em energia para tratar disfunções teciduais vaginais e outras condições uroginecológicas associadas (Kingsberg *et al.*, 2017; Mension *et al.*, 2022; Phillips *et al.*, 2022).

Tecnologias não invasivas e não ablativas baseadas em energia são a categoria mais recente de opções de tratamento aplicadas a IUE, FV e DS (Brubaker *et al.*, 2011; Liapis *et al.*, 2002), conforme demonstrado no Quadro 2 – Principais recursos não invasivos e não ablativos, características e efeitos colaterais.

Quadro 2 - Principais recursos não invasivos e não ablativos, características e efeitos colaterais

Recursos	Características	Efeitos colaterais
Lasers não ablativos	Estímulo à produção de colágeno na derme, com preservação da epiderme.	Dor Eritema (24 horas) Hiperpigmentação pós-inflamatória
Luz Intensa Pulsada	Estímulo à produção de colágeno, sem ablação da epiderme.	Eritema Prurido Crostras Sensação de ardência (De 15 a 21 dias)
Radiofrequência	Estímulo à produção de colágeno, com preservação da epiderme.	Edema leve Hiperemia leve (24 horas)

Fonte: A autora

2.7.1 Radiofrequência (RF) não ablativa

Há mais de um século a RF é utilizada para uma variedade de aplicações médicas (Lolis; Goldber, 2012). Ela foi incorporada na Medicina para o tratamento de tumores cancerígenos, dor crônica e, posteriormente, rejuvenescimento cutâneo na modalidade ablativa (Carvalho *et al.*, 2011; Paasch *et al.*, 2009).

Na Dermatologia e na Cirurgia Plástica, foi empregada como uma alternativa ou complemento aos lasers no tratamento para flacidez de pele (Elsaie *et al.*, 2010).

Foi aprovada, inicialmente, pela *Food and Drug Administration* (FDA), em 2002, para o tratamento de rugas periorbitais e, em 2004, no restante da face. Seu uso em tronco e membros foi aprovado em 2006 (Atiyeh; Dibo, 2009; El-Domyati *et al.*, 2010; Elsaie *et al.*, 2010; Paasch *et al.*, 2009).

Há um interesse crescente por recursos e intervenções não invasivas, com o objetivo de rejuvenescer a pele de forma segura, eficaz e com um mínimo de efeitos colaterais e/ou adversos. Entre esses recursos, destaca-se a RF. Como um dos dispositivos de energia, RF não ablativa é uma onda eletromagnética que gera calor ao encontrar a impedância do tecido, resultando na restauração do tecido conjuntivo (Wust; Stein; Ghadjar, 2021).

A RF não ablativa contribui para melhorar o *tightness* do canal vaginal e a sensibilidade dos tecidos vulvovaginais por meio da indução da proliferação de procolágeno, neoelasticidade e neovascularização na submucosa (Carvalho *et al.*, 2011; Wattanakrai *et al.*, 2021).

A RF não ablativa é o dispositivo terapêutico mais avançado para o tratamento da IUE. Ela ganhou popularidade significativa recentemente devido à sua não invasividade, ausência de efeitos colaterais e resultados rápidos no tratamento para remodelação de tecidos (Elhosary *et al.*, 2023; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022; Romero-Otero *et al.*, 2020; Wattanakrai *et al.*, 2021).

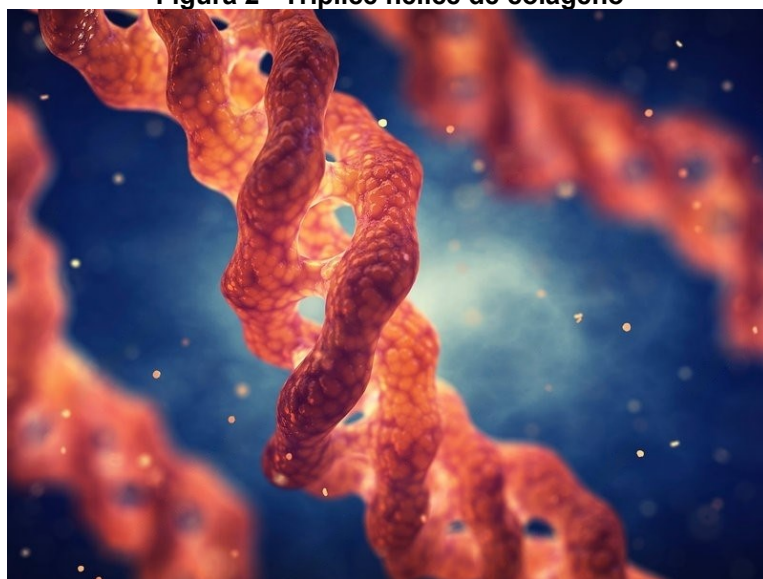
A RF gera calor por conversão, promovendo um aquecimento dérmico profundo volumetricamente distribuído, levando à nutrição e à oxigenação do tecido cutâneo. A conversão é gerada principalmente pela vibração iônica, que ocorre quando a RF atravessa os tecidos, produzindo um atrito iônico que irá resultar numa produção de calor muito eficaz. Além disso, os tecidos geram uma resistência com a passagem dessa corrente, causando, então, o aumento de temperatura (Atiyeh; Dibo, 2009; Carvalho *et al.*, 2011; El-Domyati *et al.*, 2010; Elsaie, 2009).

A tecnologia de RF usa a diferença de condutividade de vários tecidos para produzir calor por meio de impedância elétrica.

Para que a corrente elétrica desempenhe a ação desejada no tecido ela precisa vencer a barreira imposta a seu fluxo e atingir o tecido alvo na intensidade adequada, isso é o que chamamos de impedância dos tecidos. A impedância é composta pela resistência do fluxo extra e intracelular e da reatância capacitiva das membranas celulares. A corrente elétrica sempre irá preferir o caminho de menor resistência. A impedância do tecido poderá alterar a densidade, intensidade e trajeto da corrente modificando a resposta biológica que será obtida (Boas, 2016, p. 40).

A emissão de ondas eletromagnéticas focalizadas resulta em um efeito diatérmico, que altera a estrutura da tríplice hélice do colágeno, com consequente quebra das pontes de hidrogênio intramoleculares resultando em contração e encolhimento imediato do colágeno, seguido por neocolagênese, resultando em remodelação. Esse processo de remodelamento do tecido leva de dois a seis meses (Elsaie *et al.*, 2010).

Figura 2 - Tríplice hélice de colágeno



Fonte: Science Photo Library (2023)

Em outras palavras, os efeitos térmicos da RF não ablativa promovem a desnaturação do colágeno, com contração imediata das suas fibras. Por sua vez, a retração imediata do tecido ocorre devido à quebra das pontes de hidrogênio das fibras colágenas, pois o calor rompe as ligações de hidrogênio, alterando a estrutura molecular da tríplice hélice do colágeno. Secundariamente, uma retração mais gradual é observada devido à cicatrização (Elsaie *et al.*, 2010). A RF não ablativa baseia-se no aumento do calor no tecido-alvo para estimular alterações biológicas. O calor

produzido por RF induz a produção de colágeno e elastina matriz e a variação instantânea na estrutura helicoidal do colágeno (Allan *et al.*, 2020; Elhosary *et al.*, 2023a).

A RF usa a resistência da pele ou tecido mucoso para transformar a energia de RF fornecida ao tecido em energia térmica. O calor gerado, de acordo com a temperatura atingida, causa um enrijecimento do colágeno existente e estimula a ativação de fibroblastos, levando à neocolagênese (Mezzana; Garibay; Fusco, 2022).

Além disso, a síntese do precursor de esteroides sexuais dehidroepiandrosterona é desencadeada. A síntese de estrogênio é aumentada pelo dehidroepiandrosterona no tecido vulvovaginal, que é responsável por revitalizar o tecido vaginal e o colágeno (Garzon *et al.*, 2021). O resultado do *tightness* reconhecido da energia de RF não ablativa recupera a conexão de comprimento/tensão muscular, permitindo eficácia contrátil aumentada (Elhosary *et al.*, 2023a).

Os dispositivos de RF não ablativos produzem calor na faixa de 40 - 45 °C para estimular fibroblastos dentro do tecido tratado. A ativação de fibroblastos pela energia de RF induz a síntese de novas fibras de colágeno e elastina (neocolagênese e neoelastinogênese), bem como da matriz celular, resultando no aumento da integridade vaginal (Karcher; Sadick, 2016; Qureshi; Tenenbaum; Myckatyn, 2018; Tadir *et al.*, 2017).

A RF é uma radiação do espectro eletromagnético, cuja frequência varia entre 30 kHz e 30.000 kHz, podendo chegar até 50.000 kHz, e tem sua ação baseada na geração de calor nas camadas cutâneas, com retração imediata do colágeno existente e neocolanogênese ao longo do tempo (Carvalho *et al.*, 2011).

Quanto aos aspectos técnicos, existem dois tipos de dispositivos no que diz respeito à transmissão de energia: capacitivo-resistivo e dielétrico. Além disso, esses dispositivos também podem ser classificados de acordo com o número de polos (monopolares ou bipolares), incluindo, este último, outros multipolares (Ibáñez-Vera, 2017).

A RF monopolar induz a desnaturação do colágeno com subsequente contração das fibrilas, neocolagênese e ativação da cascata de cicatrização (Vanaman *et al.*, 2018)

Em 2010, Millheiser *et al.* demonstraram a eficácia da RF monopolar no tratamento da FV após o parto. Esse estudo descobriu que a RF melhorou com segurança a frouxidão e a função sexual até seis meses após o tratamento.

O estudo de Yokoyama *et al.*, publicado em 2014, demonstrou histologicamente que os colágenos dos tipos I e III aumentaram significativamente na derme após o tratamento com a RF monopolar (Yokoyama *et al.*, 2014).

Já Kumaran e Watson (2019) definiram as alterações profundas no fluxo sanguíneo decorrentes da aplicação de RF não ablativa, o que aumenta o suporte sanguíneo para os tecidos moles (Albornoz-Cabello *et al.*, 2020, 2021; García-Marín *et al.*, 2021; Hochsprung *et al.*, 2021; Ibáñez-Vera *et al.*, 2020; Kumaran; Herbland; Watson, 2017; Kumaran; Watson, 2019).

Achados histológicos mostraram uma redução do colágeno nas paredes uretrais no caso de disfunção esfínteriana e/ou perda do suporte uretral. A terapia com RF pode, portanto, ser uma opção adequada devido ao seu efeito sobre o colágeno (Fitzgerald *et al.*, 2000; Kumaran; Herbland; Watson, 2017; Kumaran; Watson, 2015).

Devido ao seu mecanismo de ação único, a RF não ablativa apresenta-se como opção de tratamento versátil associada a um tempo de inatividade mínimo e menos dor em comparação outras modalidades não ablativas. Como a RF não tem afinidade com moléculas cromóforas, ela permite o tratamento de todos os fototipos de pele.

2.7.2 Prática baseada em evidências (PBE)

A demanda por qualidade máxima no cuidado em saúde, combinada com a necessidade de uso racional de recursos tanto públicos quanto privados, tem contribuído para assegurar a implementação de uma prática baseada em evidências científicas, movimento que representou uma mudança radical de um paradigma de conhecimento, que foi baseado em autonomia e na experiência clínica (Sackett *et al.*, 1996).

A prática baseada em evidência (PBE) teve início nos meados da década de 1990 e, atualmente, é possível encontrar centros em que se estudam e avaliam pesquisas na área, como o "Centre for Evidence Based Physiotherapy" (CEBP), um centro online em que o profissional dispõe de *guidelines* e artigos para pesquisa (CEBP, 2008).

A PBE é uma abordagem que possibilita a melhoria da qualidade da assistência à saúde. Ela tem sido definida como o uso consciente, explícito,

ponderado e criterioso da melhor e mais recente evidência de pesquisa na tomada de decisões clínicas sobre o cuidado de pacientes. A PBE integra experiência com a melhor evidência clínica externa disponível de pesquisa sistemática. Essa prática é também definida como a decisão clínica que considera a confiabilidade, a adequação, a significância e a eficácia das práticas de saúde (Sackett *et al.*, 1996).

Pesquisas desenvolvidas de forma criteriosa fornecem indícios para auxiliar na tomada de decisão clínica, mas nunca substituem o raciocínio sobre a intervenção mais indicada em determinada situação clínica.

A PBE envolve a superação de alguns desafios, como manter-se atualizado diante da crescente disponibilidade de informações na área da saúde. Ainda, ela envolve uma busca eficiente da literatura por meio de bons bancos de dados e estudos relevantes e metodologicamente adequados.

Para que haja uma evidência científica, é necessário que exista uma pesquisa realizada dentro de preceitos científicos – e essa pesquisa deve ser passível de repetição por outros cientistas em locais diferentes daquele que foi realizada originalmente (Stetler *et al.*, 1998).

A análise de evidências de pesquisa exige dos profissionais conhecimentos e habilidades para capacitá-los a ter autonomia na avaliação crítica das informações científicas que serão utilizadas para diminuir as incertezas das decisões tomadas na clínica.

Os níveis de evidência são, hoje, utilizados como um norteador para classificar a qualidade dos estudos realizados na área da saúde (Chambers, 1997; Medeiros; Stein, 2002).

2.7.2.1 Princípios Fundamentais da Prática Baseada em Evidências (PBE)

1. Hierarquia de evidências como guia na tomada de decisão clínica;
2. A evidência, por si só, nunca é suficiente para fazer uma decisão clínica;
3. Consciência das melhores evidências disponíveis necessárias para a melhor tomada de decisão;
4. Protocolos padronizados e baseados em evidências;
5. Transparência no:
 - a. Diagnóstico;
 - b. Tratamento;

c. Resultados de saúde (Guyatt *et al.*, 2008, 2015).

2.7.2.2 Fisioterapia baseada em evidência: uma nova perspectiva

A prática da fisioterapia baseada em evidências significa integrar cada especialidade com a melhor evidência clínica disponível proveniente de investigação sistemática (Sackett *et al.*, 1996).

O desenvolvimento de pesquisas na fisioterapia é fundamental, pois permite a construção de um corpo de conhecimento próprio e propicia a melhoria da assistência de fisioterapia prestada ao paciente, que é embasada em conhecimento científico, enriquecimento do profissional e prática clínica (Grimes; Schulz, 2002).

Nesse cenário, entende-se que a PBE é uma abordagem que incentiva o fisioterapeuta a buscar conhecimento científico mediante o desenvolvimento de pesquisas ou a aplicação na sua prática profissional dos resultados encontrados na literatura.

Esta é a ideia central que orientou os procedimentos do presente estudo. O protocolo proposto pela presente pesquisa foi norteado pela experiência clínica da pesquisadora, que é fisioterapeuta fortemente atuante em reparo tecidual; pela literatura, a partir de estudos já realizados e publicados; e levando em consideração as preferências e necessidades das pacientes voluntárias (Figura 5 – Prática baseada em evidências [PBE]).

Figura 3 – Prática baseada em evidências (PBE)



Fonte: A autora

2.7.2.3 Evidências para a Base Fisiológica do Protocolo Biomédico

No artigo de revisão sistemática da literatura escrito por Lucchesi, Neves e Stadnik (não publicado), foram incluídos 14 artigos de estudos experimentais, “*Clinical Trials*”, que utilizam a RF não ablativa e não invasiva. Esses estudos também foram considerados na presente pesquisa, como base científica e fisiológica para o Protocolo Biomédico desenvolvido. Entre os estudos, há uma variação nos parâmetros utilizados, mas os efeitos da RF avaliados foram comuns aos 14 estudos, conforme Tabela 1 – Características dos estudos que fizeram parte desta revisão sistemática do artigo de Lucchesi, Neves e Stadnik (não publicado).

Tabela 1 - Características dos estudos que fizeram parte desta revisão sistemática do artigo de Lucchesi, Neves e Stadnik (não publicado)

Artigo	Estudo clínico	Equipamento	Tipo de RF não ablativa	Potência e Temperatura	Região tratada	Quantidade de sessões	Periodicidade	Tempo de aplicação	Efeitos comuns a todos os estudos
1	Wattanakrai <i>et al.</i> , 2022	Venus Fiore™, Venus Concept, San Jose, CA	RF Multipolar	P: 50–60% (de 80 watts, 1 MHz máximo) T: 41–44 °C	Canal Vaginal	3	3 semanas	15 minutos	Aquecimento do tecido vulvovaginal; Neocolagênese;
2	Pather <i>et al.</i> , 2021	ThermiVa (K130689-Symphoni RF Generator)	RF Monopolar	T: 42-47 °C	Hiato Genital	1	Única Sessão	12 minutos (3 minutos por quadrante)	Neoelastogênese; Neoangiogênese;
3	Pinheiro <i>et al.</i> , 2021	Capenergy®, modelo C500	RF Monopolar	41 °C	Parede Vaginal	5	Semanal	2 minutos	Aperto vaginal autorrelatado melhorado;
4	Allan <i>et al.</i> , 2020	Viveve System	CMRF	P: 90 J/cm ²	Introito Vaginal	1 a 2	6 semanas	25 pulsos por quadrante	Melhoria de FV;
5	Kim <i>et al.</i> , 2020	Hera V, Elimtek Co. Ltd.	TTCRF	T: 40-45 °C	Parede Vaginal	2	3 semanas	20 minutos (regiões ventrais por 4 minutos e as dorsais por 6 minutos)	Redução na frequência de vazamento de urina; Redução do volume de vazamento urinário;
6	Clark, 2018	BTL Exilis System	RF Monopolar	Não mostrado	Introito Vaginal Monte Púbico Grandes e Pequenos lábios Clitóris Períneo	4	Semanal	20 minutos	Melhoria na lubrificação e sensibilidade; Melhoria clínica da IUE; Tempo reduzido para o orgasmo em até 50%;
7	Krychman <i>et al.</i> , 2018	Sistema Viveve	CMRF	P: 90 J/cm ²	Introito Vaginal	1	Não localizado	30 minutos	Melhoria da FV e DS até o 6º mês e

8	Vanaman <i>et al.</i> , 2018	ThermiVa (Thermi)	TTCRF	T: 42-45 °C	Canal Vaginal Grandes e pequenos lábios	3	4 semanas	3 a 5 minutos	sustentada por 12 meses; Melhoria na função sexual; Melhoria na aparência vulvar.
9	Lalji e Lozanova, 2017	Exilis Ultra360, BTL Industries Inc., Boston, MA)	RF Monopolar	Não mostrado	Introito Vaginal Grandes e Pequenos Lábios; Períneo	3	Semanal	5 minutos	
10	Krychman <i>et al.</i> , 2017	Sistema Viveve	CMRF	P: 90 J/cm ²	Introito Vaginal	1	Única sessão	5 vezes com até 110 pulsos	
11	Lordêlo <i>et al.</i> , 2017	Spectra G2 - Tonederm	TTCRF	T: 39-41 °C	Meato Uretral	5	Semanal	2 minutos	
12	Alinsod, 2016	ThermiVa, ThermiAesthetics, Southlake, TX	TTCRF	T: 40-45 °C	Parede Vaginal Monte Púbico Grandes e Pequenos Lábios Clitóris Períneo	3	Mensal	3 a 5 minutos	
13	Lordêlo <i>et al.</i> , 2016	Tecatherap-VIP (VIP-Eletromedicina, Argentina)	TTCRF	T: 39-41 °C	Grandes Lábios	8	Semanal	2 minutos	
14	Sekiguchi <i>et al.</i> , 2013	Viveve-Vaginal Laxity RF Therapy	CMRF	P: 90 J/cm ²	Introito Vaginal	1	x	26 minutos	

Fonte: Lucchesi, Neves e Stadnik (não publicado)

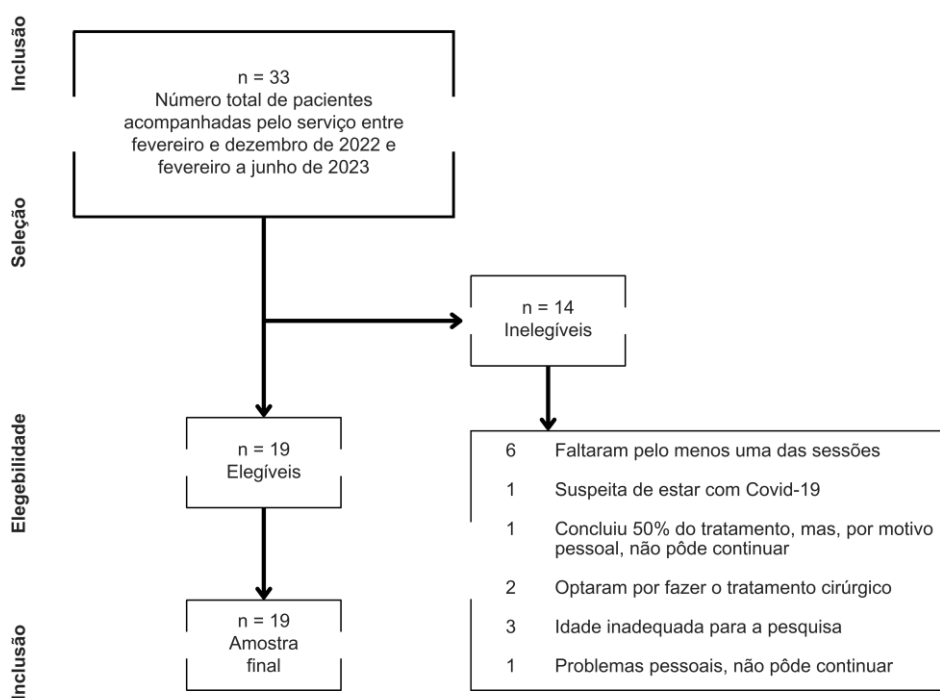
3 METODOLOGIA

O presente estudo é uma pesquisa longitudinal, de abordagem quantitativa, do tipo descritiva, para a qual foram recrutadas 33 mulheres saudáveis, pré-menopáusicas ou menopausadas com queixa clínica de IUE confirmada por meio do *Pad Test* de uma hora (perda urinária maior que 1 g) (Krhut *et al.*, 2014), ou que apresentaram, no mínimo, nível 1 na frequência de vazamento com base no formulário ICIQ-UI SF, ou seja, com vazamento de urina pelo menos uma vez por semana.

Como grande parte da presente pesquisa se desenvolveu na ocasião da pandemia da COVID-19, e por se tratar de uma pesquisa complexa, realizada em região íntima, foi considerado importante recrutar um número maior de voluntárias do que calculado pelo G-POWER para a amostra do estudo, a fim de evitar prováveis perdas amostrais.

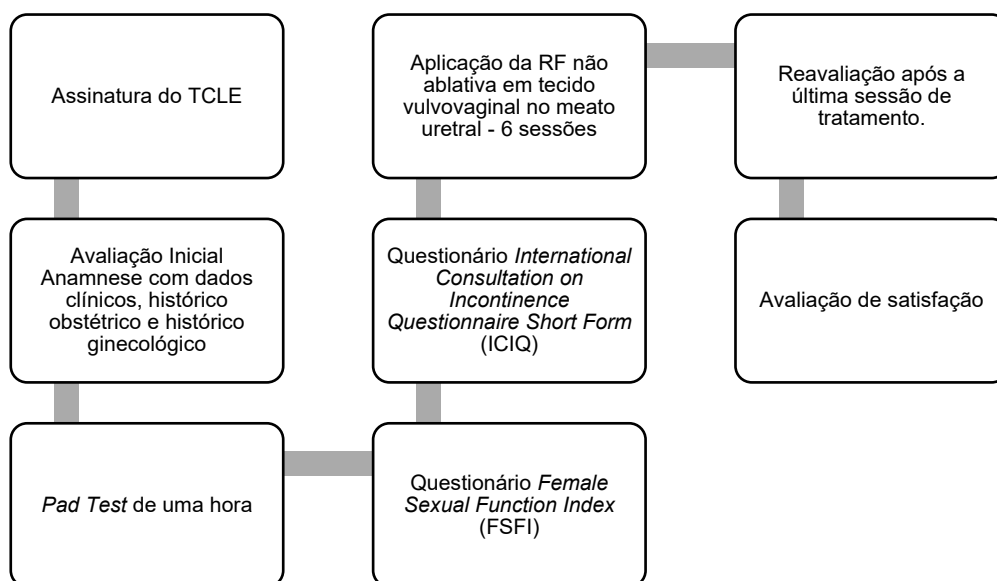
Foram incluídas 19 mulheres com idade entre 45 a 65 anos, residentes em Curitiba (PR) e que concluíram o protocolo biomédico proposto pela pesquisa. Foram excluídas mulheres usuárias de medicação para IU e que faltaram a uma das sessões de tratamento e/ou avaliação.

Figura 4 - Fluxograma do Recrutamento e Seleção da Amostra



Fonte: A autora

Figura 5 - Fluxograma da pesquisa



Fonte: A autora

Esta pesquisa, em que os fenômenos foram observados, documentados, interpretados e descritos (Révillion, 2015; Gil, 2017), foi realizada no período de fevereiro a dezembro de 2022 e no período de fevereiro a junho de 2023, em um consultório de fisioterapia, localizado na Rua Inácio Lustosa, nº 1009, no Bairro São Francisco, em Curitiba.

As participantes foram convidadas e esclarecidas quanto aos objetivos da pesquisa proposta. Após o aceite, foi entregue às voluntárias o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que foi assinado, sendo devolvida uma cópia à pesquisadora.

Após o consentimento, as participantes foram recebidas no ambiente da pesquisa, que continha uma recepção com secretária para recebê-las, um banheiro, uma sala de espera e duas salas reservadas para o tratamento. As salas de tratamento foram preparadas com equipamentos descartáveis, como toucas, máscaras e propés.

As salas de tratamento onde foram alocadas as macas em que foram realizadas as aplicações de RF não ablativa foram previamente aquecidas. Elas macas foram cobertas por um lençol TNT e um lençol de papel descartáveis, trocados a cada atendimento.

Os ambientes de tratamento também foram abastecidos com papel toalha e lenços umedecidos descartáveis para a higienização da paciente, com solução de clorexidine e álcool 70% para higienização da placa e de todas as superfícies do local e com autoclave para esterilização das ponteiros da RF não ablativa.

No primeiro atendimento, foi realizada a primeira avaliação, com uma anamnese, especialmente desenvolvida para esse fim (Apêndice A), com o levantamento detalhado das informações pessoais, como: nome, idade, estado civil, profissão, dados clínicos, tempo da queixa, antecedentes pessoais, história obstétrica e ginecológica, cirurgias abdominais e pélvicas prévias e uso de medicações.

Em seguida, numa sala reservada, foi realizado o *Pad Test* de uma hora para quantificar a perda urinária (Abrams *et al.*, 1989; Ryhammer; Djurhuus; Laurberg, 1999).

Inicialmente, foram pesados em uma balança eletrônica de precisão (Figura 6 – Balança eletrônica de precisão) o absorvente seco, sem urina, dentro de um saco plástico. Nesta pesquisa, foi utilizado o absorvente DRY Economics, conforme Figura 7 – Absorvente utilizado no *Pad Test*.

Figura 6 - Balança eletrônica de precisão



Fonte: Acervo pessoal da pesquisadora

Figura 7 - Absorvente utilizado no *Pad Test*



Fonte: Acervo pessoal da pesquisadora

Em seguida, a participante foi instruída a colocar o absorvente na região íntima, ingerir 500 ml de água em, no máximo, 15 minutos e permanecer em repouso por mais 15 minutos. Essa fase representou os 30 minutos iniciais do teste.

Durante o período de repouso dessa primeira etapa do *Pad Test*, a paciente respondeu aos questionários internacionais validados e traduzidos (ICIQ-UI SF e FSFI) para quantificar a frequência da perda urinária (Anexos A e B)

Nos 30 minutos finais do *Pad Test*, foram realizadas determinadas atividades padronizadas simulando atividades da vida diária (subir e descer degraus, sentar e levantar, tossir, pegar objetos no chão, correr no mesmo lugar e lavar as mãos em água corrente), para mensurar o volume da perda urinária.

Após a etapa final do *Pad Test*, o absorvente, dessa vez com urina, foi novamente inserido no mesmo saco plástico e pesado. Da pesagem registrada, foi descontado o peso registrado do saco plástico com o absorvente sem urina.

Após essa avaliação inicial, foram realizadas seis sessões de RF não ablativa, uma por semana, com duração total de meia hora cada uma.

Em cada sessão, as voluntárias foram atendidas individualmente, acomodadas em uma maca de tratamento e orientadas a ficar em decúbito dorsal com os membros inferiores abduzidos e flexionados, assim como em posição ginecológica.

Em seguida, com a região genital desnuda, foi realizada uma avaliação com o Perina Clínico da Quark Medical (Anvisa n.º 80079190005) para aferição por meio de uma escala de pressão, da força de contração perineal antes do esforço.

Essa avaliação foi realizada antes da primeira aplicação de RF, e uma semana após a última sessão de RF, antes da avaliação final.

As aplicações do “Protocolo Biomédico para Avaliar o Efeito da Radiofrequência não Ablativa Aplicada em Tecido Vulvovaginal na Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres com IUE”, foram realizadas pela pesquisadora, que é fisioterapeuta.

3.1 Descrição das intervenções

3.1.1 Radiofrequência não ablativa

A pesquisadora deste estudo, fisioterapeuta treinada e experiente em manusear o equipamento *Hertix Smart Radiofrequency* THF 1701 da KLD Biosistemas (Anvisa n.º 10245230024), foi responsável pela aplicação das seis sessões semanais de RF não ablativa monopolar no meato uretral externo de cada uma das voluntárias (Figura 8 – Equipamento *Hertix Smart Radiofrequency* THF 1701 da KLD Biosistemas).

Figura 8 - Equipamento *Hertix Smart Radiofrequency* THF 1701 da KLD Biosistemas



Fonte: KLD Biosistemas (2023)

No procedimento, foi utilizada uma ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm (Figura 9 – Ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm [eletrodo ativo]), que foi fixada à caneta de aplicação (Figura 10 – Caneta de aplicação para ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm [eletrodo ativo]), além de placa dispersiva (eletrodo passivo) acoplada ao dorso da paciente.

Figura 9 - Ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm (eletrodo ativo)



Fonte: KLD Biosistemas (2023)

Figura 10 - Caneta de aplicação para ponteira íntima monopolar autoclavável de 15 mm (eletrodo ativo)



Fonte: KLD Biosistemas (2023)

A frequência adotada foi de 640 kHz, sendo a intensidade ajustada em porcentagem, de acordo com a temperatura desejada para esse protocolo e com base no *feedback* verbal das pacientes, variando entre 50% e 60%. Para o acoplamento da placa dispersiva na região sacral, foi usado gel condutor neutro, enquanto na superfície da mucosa genital foi utilizado gel Glycerall (Anvisa: 20301310), conforme Figura 11 – Gel Glycerall utilizado nas aplicações de RF. O gel Glycerall é um gel glicerinado que tem ação hidratante e deslizante, aconselhado para o uso em equipamentos de RF. O Glycerall não muda sua consistência mesmo quando submetido a altas temperaturas, mantendo a sensação de conforto durante a aplicação.

Figura 11 - Gel Glycerall utilizado nas aplicações de RF



Fonte: RMC (2023)

Durante a aplicação, foram realizados com o eletrodo ativo movimentos constantes no sentido longitudinal na direção cranial-caudal e caudal-cranial entre o meato uretral e o introito vaginal, em ambos os lados; além de movimentos circulares ao redor do meato uretral.

O tempo de aplicação da RF foi de três minutos após atingir a temperatura de 40 °C (Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022), que foi aferida e controlada utilizando-se um termômetro digital infravermelho sem contato (Figura 12 – Termômetro infravermelho). Essa temperatura foi mantida até o final da aplicação, entre 39 °C e 41,9 °C, e as voluntárias foram constantemente questionadas em relação à sensação térmica.

Figura 12 - Termômetro infravermelho



Fonte: Techline ([2023]).

Ao final de cada sessão, a ponteira e a placa foram higienizadas, e a ponteira foi autoclavada.

Foram realizadas duas avaliações: a primeira, inicial e anterior ao tratamento; e a segunda, a avaliação final, uma semana após as seis sessões de tratamento.

Na avaliação final do tratamento, as participantes foram reavaliadas com os mesmos instrumentos utilizados nas avaliações anteriores. Ainda, foi investigada a satisfação das voluntárias, mediante um Questionário de Satisfação utilizando-se de uma Escala Likert de seis pontos (Apêndice B).

Os resultados da avaliação inicial e das reavaliações foram confrontados e analisados.

3.1.2 Instrumentos de avaliação

Nesta pesquisa, foram utilizados cinco instrumentos quantitativos de avaliação:

1. *Pad Test* de uma hora, para mensurar o volume da perda urinária na linha de base e após as aplicações de RF;
2. ICIQ-UI SF, para quantificar a frequência da perda urinária;
3. FSFI, para avaliar a resposta terapêutica do protocolo na função sexual feminina;
4. Questionário de Satisfação para aferir o grau de satisfação da voluntária com o protocolo.

3.1.2.1 *Pad Test*

O *Pad Test* de uma hora, ou teste do absorvente de uma hora, é um método acessível, rápido, não invasivo. No presente estudo, ele foi utilizado para quantificar a perda urinária em gramas das mulheres com IUE. O *Pad Test* de uma hora foi preconizado e validado pelo *Standardization Committee of the International Continence Society*, em 1988, e é recomendado para investigação científica por se tratar de um método não invasivo e eficiente (Abrams *et al.*, 1989).

Trata-se de uma avaliação objetiva e indireta da perda urinária, na qual se coloca um absorvente, pesado previamente, junto ao meato uretral externo da paciente. Em seguida, a paciente é instruída a ingerir certa quantidade de água e,

após um período de repouso, são solicitados a ela alguns esforços. Somente após essas atividades de esforços é que o absorvente é removido, sendo pesado novamente. A diferença entre os pesos caracteriza a perda de urina (Riva; Minini, 2016).

O *Pad Test* é eficaz para avaliar a perda urinária e permite a classificação da IUE como leve, moderada e severa, de acordo com a quantificação da perda de urina por meio da pesagem do absorvente íntimo. Perdas de até 1 g são consideradas insignificantes; entre 1,1 g e 9,9 g, são classificadas como perdas leves; entre 10 g e 49,9 g, são perdas moderadas; e acima de 50 g, perdas severas (Abrams, *et al.*, 2003; Albuquerque *et al.*, 2011).

O Quadro 3 – Protocolo do *Pad Test* de uma hora apresenta o protocolo realizado no presente estudo, de acordo com o recomendado pela *International Continence Society*.

Quadro 3 - Protocolo do *Pad Test* de uma hora

- (A) O teste foi iniciado sem a micção da participante.
- (B) Colocou-se um absorvente previamente pesado, e foi iniciado o primeiro período do teste de uma hora.
- (C) A participante ingeriu 500 ml de água num período de no máximo 15 minutos, em seguida, repousou por mais 15 minutos, totalizando os 30 minutos iniciais.
- (D) Durante o período restante (30 minutos), a voluntária executou atividades como: subir e descer escadas, tosse vigorosa, corrida no local, agachar para pegar objetos pequenos do chão, lavar as mãos em água corrente durante um minuto.
- (E) No final do teste de uma hora o absorvente foi removido e pesado.
- (F) O volume foi registrado.

Fonte: A autora

3.1.2.2 *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form* (ICIQ-UI SF)

O ICIQ-UI SF é um questionário breve e autoadministrável que tem uma boa confiabilidade teste-reteste. Foi escolhido para ser traduzido e adaptado para nossa cultura por avaliar rapidamente o impacto da IU na qualidade de vida e por quantificar a frequência da perda urinária (Lalji; Lozanova, 2017; Tamanini *et al.*, 2004).

O ICIQ-UI SF monitora a frequência da IU e a quantidade de urina vazada no primeiro e segundo itens do questionário, respectivamente. O terceiro item investiga o grau de deterioração da qualidade de vida diária devido ao vazamento de urina. A

pontuação total do ICIQ-UI SF é calculada pela soma das pontuações desses três itens. O escore total do ICIQ-UI SF representa o escore de gravidade e incômodo, que varia de 0 a 21. O escore total pode ser graduado para a gravidade da IU (0: sem vazamento; 1–5: leve; 6–12: moderado; 13–18: grave; 21: perda de urina muito grave). Por fim, o quarto item do ICIQ-UI SF questiona as possíveis causas da IU (Pinheiro *et al.*, 2021; Lalji; Lozanova, 2017; Üral *et al.*, 2020).

3.1.2.3 Female Sexual Function Index (FSFI)

Na busca para compreender a resposta sexual feminina, um dos instrumentos mais utilizados é o FSFI, que foi desenvolvido por Rosen *et al.* (2000), sendo proposto para avaliar a presença de DS e a efetividade de intervenções terapêuticas. O FSFI amplamente utilizado em vários países e no Brasil, pois é uma ferramenta prática na aplicação de estudos epidemiológicos e pesquisas clínicas (Pacagnella; Martinez; Vieira, 2009; Thiel *et al.*, 2008).

O FSFI (Anexo B) é um questionário autoaplicável que propõe avaliar a resposta sexual feminina nos domínios: desejo sexual, excitação sexual, lubrificação vaginal, orgasmo, satisfação sexual e dor.

O FSFI é composto por 19 questões que avaliam a função sexual nas últimas quatro semanas e apresenta escores em cada componente. Em cada questão, a paciente seleciona uma das seis alternativas possíveis que melhor descreve sua situação.

Assim, a alternativa 0 indica que não teve relação sexual, e as outras variam de 1 a 5. A análise é realizada reunindo as respostas em seis domínios diferentes: desejo (itens 1 e 2); excitação (itens 3, 4, 5 e 6); lubrificação (itens 7, 8, 9, e 10); orgasmo (itens 11, 12 e 13); satisfação itens (14, 15 e 16); e desconforto/dor (itens 17, 18 e 19).

Os escores dos domínios e a escala geral de escores do FSFI são calculados como demonstrado na Tabela 2 – Escores dos domínios FSFI.

Para escores dos domínios, somam-se os escores individuais e multiplica-se o resultado pelo fator correspondente. Para obter o escore total da escala, somam-se os escores para cada domínio. Deve ser observado que, dentro dos domínios, um escore 0 significa que não foi referida pela voluntária relação sexual nas quatro semanas anteriores ao questionário.

A pontuação final (score total: mínimo de 2 e máximo de 36) é obtida pela soma dos escores ponderados de cada domínio.

Tabela 2 - Escores dos domínios FSFI

FSFI	QUESTÃO	VARIAÇÃO DO SCORE	FATOR	SCORE MÍNIMO	SCORE MÁXIMO
Desejo	1,2	1 a 5	0,6	1,2	6,0
Excitação	3,4,5,6	0 a 5	0,3	0	6,0
Lubrificação	7,8,9,10	0 a 5	0,3	0	6,0
Orgasmo	11,12,13	1 a 5	0,4	0	6,0
Satisfação	14,15,16	0 (ou 1) a 5*	0,4	0,8	6,0
Dor	17,18,19	0 a 5	0,4	0	6,0
Escore total				2	36,0

Nota: *Variação para o item 14 = 0–5; variação para os itens 15 e 16 = 1–5
Fonte: A autora

Quando o escore final for igual ou inferior a 26, há a existência DS (Hentchel *et al.*, 2007).

Apesar da correlação entre os domínios do FSFI ser forte, a exemplo do desejo e excitação, da excitação e lubrificação, da lubrificação e orgasmo, da excitação e orgasmo, a avaliação de cada subescala é determinada de forma independente e está de acordo com a proposta circular de Basson, em que a mulher pode iniciar o seu ciclo com excitação e lubrificação e, somente depois, vir a sentir desejo (Lara, 2015; Thiel *et al.*, 2008).

3.1.2.4 Questionário de satisfação da paciente

Ao final do tratamento, as participantes foram questionadas em relação à sua satisfação com os resultados do protocolo de tratamento. Uma escala Likert de seis pontos foi utilizada para aferir o grau de satisfação das voluntárias. Foi realizada uma avaliação subjetiva, mas quantitativa, por meio de uma escala de Likert de seis pontos que classifica o nível de satisfação da paciente em:

1. Discordo totalmente;
2. Discordo;
3. Discordo ligeiramente;
4. Concordo ligeiramente;
5. Concordo;

6. Concordo totalmente.

Foram considerados como insatisfação terapêutica os resultados que responderam discordo ou discordo totalmente.

Todos os desfechos foram avaliados após uma semana da última sessão de RF.

3.2 Cálculo do tamanho amostral

Para o cálculo da amostra, foi utilizado o *software* G-Power 3.1.9.7 com parâmetro bicaudal, probabilidade de erro $\alpha = 0,05$ e tamanho de efeito = 0,85. Com isso, foi estabelecido o mínimo de 18 indivíduos.

3.3 Análise estatística

Os resultados da avaliação inicial, e da reavaliação final, após a conclusão das seis sessões de tratamento, foram confrontados e analisados. Ainda, foi utilizada a estatística descritiva com apresentação dos dados em tabelas de distribuição de frequências.

A comparação do resultado médio dos instrumentos de avaliação entre os momentos pré e pós-tratamento), foi testada pelo teste t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis, normal ou não normal, respectivamente, com nível de significância de 5%.

Os dados foram analisados no *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 25.0.

3.4 Aspectos éticos

Esta pesquisa está de acordo com as diretrizes e normas da Resolução n.º 466/12, que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos. Ainda, ela foi aprovada pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, número da CAAE: 48591521.0.0000.5547, e da Universidade Tuiuti do Paraná.

4 RESULTADOS

4.1 Protocolo biomédico de tratamento

O Quadro 4 apresenta o “Protocolo Biomédico de Tratamento com a RF não Ablativa para Minimizar a Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres Com IUE” proposto no presente estudo a partir do *know how* e da prática clínica da pesquisadora, que tem 23 anos de experiência em reparo tecidual; e das evidências já publicadas e respaldadas pela literatura. O Protocolo foi desenvolvido e testado na presente pesquisa.

Quadro 4 - “Protocolo Biomédico de Tratamento com a RF não Ablativa para Minimizar a Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres Com IUE”

Parâmetros
Tecnologia: RF não ablativa monopolar
Área Tratada (local em que foi aplicada a RF não ablativa): tecido vulvovaginal no meato uretral
Áreas Beneficiadas: tecido vulvovaginal, mucosa vaginal, parede vaginal e parede uretral
Forma de Aplicação: durante a aplicação, foram realizados com o eletrodo ativo movimentos constantes no sentido longitudinal na direção cranial-caudal e caudal-cranial entre o meato uretral e o introito vaginal em ambos os lados, além de movimentos circulares ao redor do meato uretral.
Equipamento: Hertix Smart Radiofrequency THF 1701 da KLD Biosistemas
Ponteira: 15 mm
Frequência: 640 kHz
Potência: 50–60%
Temperatura: 39–41.9 °C
N.º de sessões de tratamento: 6 sessões
N.º de sessões de avaliação: 2 sessões
Periodicidade: Semanal
Tempo de aplicação: 3 minutos após atingir 40 °C
Instrumentos de avaliação: <i>Pad Test</i> , ICIQ-UI SF, FSFI, QS

Fonte: A autora

4.1.1 Tecnologia e área tratada pelo Protocolo

O “Protocolo Biomédico de Tratamento com a RF não Ablativa para Minimizar a Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres Com IUE” utilizou a tecnologia da RF não ablativa monopolar a partir da utilização do equipamento *Hertix Smart Radiofrequency* THF 1701, com ponteira íntima de 15 mm, da KLD Biosistemas.

A RF não ablativa foi escolhida como a tecnologia a ser utilizada no presente estudo, pois tem sido amplamente usada para melhorar os níveis de colágeno em diferentes tecidos do corpo humano.

A diatermia por radiofrequência é uma terapia não invasiva que consiste na emissão de ondas eletromagnéticas de alta frequência, que produzem calor profundo que aumenta o metabolismo do tecido biológico. Este processo promove a reparação tecidual e influencia a sensibilidade à dor (Kumaran; Watson, 2015).

O aquecimento controlado induzido pela RF não ablativa no tecido vulvovaginal e na parede vaginal e uretral causa um dano terapêutico programado e desencadeia a cascata inflamatória necessária para estimulação dos fibroblastos e consequente neocolagênese e elastogênese, além da produção de fatores de crescimento que desempenham importante papel no restauro da elasticidade vaginal e no aumento da umidade da mucosa vaginal (Alexiades, 2020; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Gold *et al.*, 2018; Millheiser *et al.*, 2010), o que está em conformidade com os estudos de Alinsod (2016), Krychman *et al.* (2017) e Wattanakrai *et al.* (2021).

O uso da RF não ablativa como tratamento em disfunções do tecido vulvovaginal tem crescido devido aos seus efeitos metabólicos e analgésicos. Kumaran e Watson (2015) definiram as alterações profundas do fluxo sanguíneo que aparecem com a aplicação da RF, o que aumenta o suporte sanguíneo aos tecidos moles.

Já Gold *et al.* (2018) revisaram sua eficácia no rejuvenescimento feminino, sugerindo melhoras em condições leves a moderadas relacionadas à frouxidão vaginal e à proliferação de neocolagênese.

Outros estudos, também confirmaram que quando aplicada na região vulvovaginal, a RF não ablativa induz neocolagênese, neoelastogênese, neoangiogênese e neurogênese; aumenta a vascularização submucosa e o número de camadas de células epiteliais; e melhora a resistência mecânica, fornecendo suporte adicional ao tecido vulvovaginal (Alinsod, 2016; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Krychman *et al.*, 2018; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2017; Photiou *et al.*, 2020).

Os efeitos térmicos da RF não ablativa no meato uretral diminuem a extensibilidade e aumentam a densidade do colágeno na parede da uretra, o que contribui para o mecanismo de fechamento uretral, minimizando ou evitando a perda

urinária (Alinsod, 2016; Allan; Bell; Husarek, 2020; Photiou *et al.*, 2020; Canales; Furnas, 2019; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

4.1.2 Equipamento e Ponteira

O equipamento *Hertix Smart Radiofrequency* THF 1701 (Anvisa n.º 10245230024) foi o escolhido para a aplicação da tecnologia de RF não ablativa, pois é seguro e possui ponteiras para aplicação em região íntima. Além disso, a pesquisadora do presente estudo é fisioterapeuta treinada no equipamento e experiente em manuseá-lo.

O *Hertix Smart* possui dois tamanhos de ponteiras para região íntima, 8 mm e 15 mm. A ponteira escolhida para o Protocolo Biomédico desenvolvido na presente pesquisa foi a de 15 mm, por possuir um diâmetro maior e, dessa forma, tratar uma área maior no mesmo intervalo de tempo.

O Manual do Equipamento, produzido pela da KLD Biosistemas, sugere um protocolo. No entanto, o protocolo do manual (Quadro 5 – Protocolo sugerido pelo Manual do Equipamento) foca no embelezamento e na estética íntima, diferentemente do Protocolo Biomédico proposto pelo presente estudo, que propõe minimizar ou tratar os sintomas de um relevante problema de saúde pública como a IUE.

O Protocolo proposto pela fabricante do equipamento não seria adequado para esta pesquisa, por tratar uma área mais externa como os grandes lábios, o que impossibilitaria o alcance da extensão da uretra. Além disso, a frequência proposta não é a mais adequada, por ser recomendada para o tratamento superficial da pele.

Quadro 5 – Protocolo sugerido pelo Manual do Equipamento

Protocolo para Rejuvenescimento Íntimo
Tecnologia: RF não ablativa monopolar
Equipamento: Hertix Smart Radiofrequency THF 1701 da KLD Biosistemas
Ponteira: 8 mm
Frequência: 1.200 kHz
Temperatura: 39–41°C
Área Tratada: Grandes Lábios para Rejuvenescimento Íntimo
Tempo de aplicação: 6 minutos

Fonte: KLD Biosistemas (2023)

4.1.3 Frequência, potência e temperatura

A escolha dos parâmetros para o Protocolo Biomédico foi norteada pela prática da pesquisadora e baseada em evidências científicas.

A frequência adotada foi de 640 kHz, sendo a intensidade ajustada em porcentagem e com base no *feedback* verbal das pacientes, variando a potência entre 50% e 60%, garantindo a temperatura desejada para esse protocolo e o conforto da paciente.

A aplicação de corrente de RF pode induzir estresse mecânico nas interfaces entre camadas individuais da pele, bem como entre a derme e o subcutâneo, que estão suficientemente envolvidas na manutenção das propriedades mecânicas da pele e são conhecidas por serem fortemente modificadas com o envelhecimento.

As tensões mecânicas induzidas pela corrente de RF nessas interfaces são dependentes da frequência, sendo maiores pela aplicação de correntes de RF de baixa frequência, e seus valores são altos o suficiente para estimular as células localizadas próximas a essas interfaces e induzir suas reações fisiológicas e transformações morfológicas (Kruglikov, 2021).

A temperatura utilizada no Protocolo Biomédico variou de 39 a 41,9 °C. Estudos anteriores que utilizaram o princípio do tratamento com a RF não ablativa, induzindo o aquecimento controlado no tecido vulvovaginal, confirmam que o intervalo de temperatura escolhido para o Protocolo Biomédico causa o dano terapêutico programado, fazendo com que, assim, inicie-se a cascata inflamatória necessária para estimulação dos fibroblastos, contração do colágeno, neocolagênese, elastogênese, angiogênese e para produção de fatores de crescimento que desempenham um papel importante no restauro da elasticidade vaginal e no aumento da umidade da mucosa vaginal (Alexiades, 2020; Alinsod, 2016; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Gold *et al.*, 2018; Krychman *et al.*, 2017; Millheiser *et al.*, 2010; Wattanakrai *et al.*, 2021).

De acordo com Low e Reed (2001) e Del Pino *et al.* (2006), o colágeno liquefaz a temperaturas acima de 50 °C e, com temperaturas dentro de uma faixa terapêutica aplicável entre 40° e 45 °C, a extensibilidade do tecido colagenoso aumenta. Corroborando essa afirmação, Ronzio (2009) relata que, no tecido dérmico, o calor modifica suas propriedades elásticas e aumenta a extensibilidade dos tecidos fibrosos e ricos em colágenos. Segundo pesquisa realizada por Dierickx (2006), a radiofrequência promove a formação de neocolagênese, o que está em conformidade com as pesquisas de Ullmann (2008), que comprovaram a eficácia da RF não ablativa na flacidez tecidual.

4.1.4 Número de Sessões, Periodicidade e Tempo de Aplicação

O Protocolo Biomédico desenvolvido no presente estudo propôs seis sessões de tratamento em meato uretral externo, com intervalos de uma semana, com base em estudo anterior realizado pela autora da presente pesquisa e seus orientadores (Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

De acordo com Hantash *et al.* (2009), a radiofrequência promove efeitos a longo prazo, levando à neocolagênese e à neoelastogênese, que permanecem estimuladas por 28 dias. Segundo Borges (2006), Carvalho (2002) e Maio (2004), após sete dias da fase inflamatória não há mais inflamação, devido à ação dos agentes quimiotáxicos, contudo, observa-se um aumento de vasos na região.

Carvalho (2002) realizou estudo experimental com o objetivo verificar o efeito RF no tecido conjuntivo, utilizando 20 ratos da linhagem Wistar, divididos em cinco grupos (sendo um dos grupos de controle), que foram submetidos a três aplicações em dias alternados, sendo a temperatura aumentada 7-8 °C da temperatura inicial e sendo mantida por dois minutos. O autor concluiu que os animais sacrificados em 24 horas e sete dias após a última aplicação apresentaram neocolagênese; já os animais sacrificados após 15 e 21 dias da última aplicação não apresentaram mudança no colágeno, todavia, obtiveram elastogênese. Sugerindo então, frequência de, no mínimo, sete dias.

O estudo Lucchesi, Neves e Stadnik (2022) também mostrou que três sessões têm uma tendência significativa de melhora, que se tratava de um tratamento promissor. No entanto, o número de três sessões e o número da amostra não foram suficientes para apresentar significância estatística para corroborar essa ideia de tendência de melhora.

Então, decidiu-se por dobrar o número de sessões para verificar se seria alcançada significância nos resultados; e optou-se por seis sessões de tratamento, também por ser o número de sessões possível para se reter a amostra, pois, com o desenvolvimento da pesquisa, observou-se que seis sessões seria o número limite para se reter a paciente até o final da aplicação do protocolo, visto que a paciente já via uma melhora conforme desfechos do estudo de (Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022) e, a partir da melhora percebida, julgava que não seria mais necessária a continuidade no tratamento, que demandava tempo e deslocamento.

Ainda, foram realizadas duas sessões de avaliação, a primeira no início do tratamento, antes da primeira sessão de tratamento; e a segunda, no final do tratamento, após uma semana do término das seis sessões de RF.

4.2 Caracterização da amostra

Quanto aos dados sociodemográficos, apresentados na Tabela 3 – Caracterização das variáveis sociodemográficas das mulheres com IUE, a idade média das 19 participantes foi de 52,53 anos de idade (desvio padrão 5,66 anos), sendo a mais jovem com 45 anos e a mais idosa com 64 anos de idade.

Em relação ao estado civil, 58% (11 voluntárias) eram casadas. Ainda, 79% (15 mulheres) eram da raça branca e 32% (6) eram pós-graduadas.

Tabela 3 - Caracterização das variáveis sociodemográficas das mulheres com IUE

Características Sociodemográficas	Média	Desvio Padrão	N	(%)
Idade	52,53	5,66		
Grupo Étnico-racial				
Branca			15	79%
Preta			2	11%
Amarela			1	5%
Não informou			1	5%
Estado Civil				
Casada			11	58%
Divorciada/Separada			7	37%
Solteira			1	5%
Nível de Educação				
Pós-graduada			6	32%
Ensino superior completo			7	37%
Ensino médio completo			4	21%
Ensino Fundamental			2	11%

Fonte: A autora

Quanto às características clínicas, 74% (14 mulheres) das participantes encontravam-se na pré-menopausa, ou menopausa; destas, apenas uma fazia reposição hormonal.

Quanto aos hábitos de vida, 63% (12 participantes) do estudo eram praticantes regulares de atividades físicas, e apenas três voluntárias relataram ser tabagistas. Entre as comorbidades associadas mais predominantes, destacou-se, majoritariamente, a constipação com queixas de hemorroidas em 63% (12 mulheres),

seguida pela hipertensão arterial em 21% (4 mulheres) e pela diabetes em 21% (4 mulheres), como demonstrado na Tabela 4 – Características clínicas das mulheres com IUE.

Tabela 4 - Características clínicas das mulheres com IUE

Características Clínicas	N	(%)
Atividade física	12	63%
Constipação com queixa de hemorroidas	12	63%
Tabagismo	3	16%
Diabetes	4	21%
Hipertensão	4	21%

Fonte: A autora

Em relação aos antecedentes ginecológicos e obstétricos das mulheres participantes da pesquisa, a média do número de partos foi de 1,84 (desvio padrão de 1,17). Uma única participante relatou não ter tido nenhuma gestação, e outra relatou uma gestação gemelar. Foram relatados oito abortos sofridos em 31% da amostra (6 mulheres).

Em 68% (13 voluntárias), a via de parto foi a cesariana, e em 58% (11 mulheres) foi vaginal, sendo que 37% (sete voluntárias) foram submetidas à episiotomia. Eram histerectomizadas 21% (quatro participantes), e 21% (4 voluntárias) relataram episódios recorrentes de infecção urinária. No entanto, as complicações ginecológicas mais presentes foram a endometriose (26%) e a dor pélvica crônica (26%), conforme detalhado na Tabela 5 – Características ginecológicas e obstétricas das mulheres com IUE.

Tabela 5 - Características ginecológicas e obstétricas das mulheres com IUE

Características Ginecológicos e Obstétricos	Média	Desvio Padrão	n	(%)
Menopausa e Pré-Menopausa			14	74%
Não fazem Reposição Hormonal			18	95%
Complicações Ginecológicas				
Infecções Urinárias			4	22%
Endometriose			5	26%
Dor Pélvica			5	26%
Cirurgias Ginecológicas				
Histectomia			4	21%
Laparoscopia/Endometriose			4	21%
Número de Partos	1,84	1,17		
0			3	16%
1			4	22%
2			6	32%

3	5	26%
4	1	5%
Tipo de Parto		
Vaginal	11	58%
Episiotomia	7	37%
Cesariana	13	68%
Número de Abortos	8	42%

Fonte: A autora

4.2.1 Características da incontinência urinária (IU)

Quanto às características da IU, 100%, todas as 19 participantes, perdiam urina ao realizarem esforços, principalmente ao tossir e espirrar e 84% (16 voluntárias) ao praticar atividades físicas. Em 52% (10 das mulheres participantes, a perda da urina era em jatos, conforme demonstrado na Tabela 6 – Características da perda urinária.

Tabela 6 - Características da perda urinária

Características da Perda Urinária	N	(%)
Perda Urinária ao esforço	19	100%
Tosse	19	100%
Espirro	19	100%
Atividades Físicas	16	84%
Risada/Gargalhada	5	26%
Relação Sexual	5	26%
Tipo de Perda		
Gotas	4	22%
Jatos	10	52%
Gotas e Jatos	5	26%

Fonte: A autora

4.2.2 Características relacionadas à função sexual

Das participantes do estudo, 47% (9 mulheres) se autodeclararam sem vida sexual ativa e 58% (11 voluntárias) relataram praticar o estímulo masturbatório.

Em relação às disfunções sexuais mais presentes, 63% (12 mulheres) relataram diminuição da libido, 58% (11 mulheres) ausência de lubrificação e 37% (sete mulheres) sofriam com a dispareunia, como demonstrado na Tabela 7 – Disfunções sexuais (DS).

Tabela 7 - Disfunções sexuais (DS)

Características relacionadas à Função Sexual	N	(%)
Vida sexual ativa	9	47%
Estímulo masturbatório	11	58%
Dispareunia	7	37%
Diminuição da Libido	12	63%
Ausência de Lubrificação	11	58%

Fonte: A autora

4.3 Avaliação do protocolo desenvolvido

A distribuição dos resultados dos instrumentos de avaliação quantitativos foi testada pelo teste de Shapiro-Wilk, conforme Tabela 8 – Teste à normalidade (Shapiro-Wilk).

Tabela 8 - Teste à Normalidade (Shapiro-Wilk)

		W	p
PAD TEST(g) PRÉ	PAD TEST(g) PÓS	0.784	< .001
ICIQ-UI SF (score total pontos) PRÉ	ICIQ-UI SF (score total pontos) PÓS	0.935	0.213
ICIQ-UI SF Frequência PRÉ	ICIQ-UI SF Frequência PÓS	0.869	0.014
ICIQ-UI SF Volume PRÉ	ICIQ-UI SF Volume PÓS	0.890	0.033
ICIQ-UI SF Interferência QL PRÉ	ICIQ-UI SF Interferência QL PÓS	0.933	0.196
FSFI (score total pontos) PRÉ	FSFI (score total pontos) PÓS	0.912	0.079
FSFI Desejo PRÉ	FSFI Desejo PÓS	0.884	0.025
FSFI Excitação PRÉ	FSFI Excitação PÓS	0.892	0.034
FSFI Lubrificação PRÉ	FSFI Lubrificação PÓS	0.945	0.321
FSFI Orgasmo PRÉ	FSFI Orgasmo PÓS	0.756	< .001
FSFI Satisfação PRÉ	FSFI Satisfação PÓS	0.928	0.156
FSFI Dor PRÉ	FSFI Dor PÓS	0.941	0.273

Nota: Um p-value pequeno (<0,05) sugere a violação do pressuposto da normalidade.

Fonte: A autora

4.3.1 Pad Test

Todas as mulheres participantes da pesquisa apresentaram IUE durante o *Pad Test* de uma hora. Os volumes da perda urinária são demonstrados a partir da comparação do volume da perda urinária com o *Pad Test* de uma hora na linha de base (*Pad Test* (g) Pré) antes do tratamento e após seis sessões de tratamento com a RF não ablativa em tecido vulvovaginal (*Pad Test* (g) Pós). A comparação do resultado médio desse instrumento de avaliação entre os momentos pré e pós-tratamento foi testada pelo teste t de Student para amostras pareadas. A média do volume da perda urinária diminuiu de 99,69 g antes do tratamento, para 19,80 g após o tratamento, apresentando uma diferença significativa ($\alpha = 5\%$), conforme Tabela 9

– Comparação do resultado médio do *Pad Test* entre os momentos (pré e pós-tratamento), pelo teste W de Wilcoxon e Tabela 10 – Variação do volume da perda urinária.

Tabela 9 - Comparação do resultado médio do *Pad Test* entre os momentos (pré e pós-tratamento), pelo teste W de Wilcoxon

Pad Test 1 hora	N	Média (g)	Mediana (g)	Desvio-padrão	p valor
<i>Pad Test</i> (g) Pré	19	99.69	41.40	105.68	<0,001^{a*}
<i>Pad Test</i> (g) Pós	19	19.80	7.80	28.35	

Nota: ^a – p valor ao teste W de Wilcoxon; * diferenças significativas ($\alpha = 5\%$)

Fonte: A autora

A perda urinária no teste do absorvente de uma hora diminuiu após o tratamento, e 95% das participantes apresentaram redução no volume da perda de urina no *Pad Test* de uma hora.

A variação no volume da perda urinária foi de, no mínimo, –3 g, sendo que a maior variação da perda urinária chegou a –287,2 g. Apenas uma voluntária apresentou acréscimo de 4,3 g ao final do tratamento com o protocolo, como demonstrado na Tabela 10 – Variação do volume da perda urinária.

Tabela 10 - Variação do volume da perda urinária

Código	<i>Pad Test</i> (g) Pré	<i>Pad Test</i> (g) Pós	Diminuição da Perda Urinária (g)
1	13,30	0,00	-13,30
2	231,80	13,80	-218,00
3	16,70	30,90	4,30
4	73,00	7,80	-69,60
5	29,00	2,00	-27,00
6	35,60	25,00	-10,60
7	149,00	76,70	-72,30
8	41,40	27,80	-13,60
9	268,00	16,30	-251,70
10	48,60	21,10	-27,50
11	261,30	4,20	-257,10
12	3,20	0,20	-3,00
13	39,10	34,20	-4,90
14	22,80	1,90	-20,90
15	14,10	0,10	-14,00
16	110,60	1,40	-109,20
17	341,80	107,20	-287,20
18	21,40	0,20	-21,20
19	173,40	5,40	-168,00

Fonte: A autora

De oito voluntárias (42%) que apresentavam perda severa de urina (acima de 50 g) no início do tratamento, quatro participantes (50%) passaram para perda leve (de 1 a 9,9 g), duas (25%) passaram de para perda moderada (de 10 a 49,9 g) e duas (25%) mantiveram a perda severa, porém com um volume menor.

De 10 voluntárias que apresentavam perda moderada de urina (de 10 a 49,9 g), 50% delas mantiveram a perda moderada de urina, mas com volumes menores; com exceção de uma voluntária, que apresentou aumento no volume da perda.

Duas pacientes passaram de perda moderada para leve; duas de moderada para insignificante (< 1 g); e uma voluntária não apresentou mais perda urinária, conforme Tabela 11 – Classificação da perda urinária.

Tabela 11 - Classificação da perda urinária

Código	Classificação da perda (pré)	Classificação da perda (pós)
1	Moderada	Nula
2	Severa	Moderada
3	Moderada	Moderada
4	Severa	Leve
5	Moderada	Leve
6	Moderada	Moderada
7	Severa	Severa
8	Moderada	Moderada
9	Severa	Moderada
10	Moderada	Moderada
11	Severa	Leve
12	Leve	Insignificante
13	Moderada	Moderada
14	Moderada	Leve
15	Moderada	Insignificante
16	Severa	Leve
17	Severa	Severa
18	Moderada	Insignificante
19	Severa	Leve

Fonte: A autora

4.3.2 International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)

Utilizado para monitorar a frequência da IUE e quantificar o volume da perda urinária, o resultado do ICIQ-UI SF apresentou significância estatística na variação do escore final total do questionário, com uma diminuição média de 8,79 pontos. As variações na frequência da perda, no volume da perda e na interferência na qualidade de vida (QL) também foram significativas conforme Tabela 12 – Comparação do resultado médio do ICIQ-UI SF (pré e pós-tratamento), pelo teste t de Student para

amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis.

Tabela 12 - Comparação do resultado médio do ICIQ-UI SF (pré e pós-tratamento), pelo teste t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis

ICIQ-SF	N	Média	Mediana	Desvio-padrão	p valor
ICIQ-UI SF (score total pontos) PRÉ	19	15.47	15.00	2.70	<0,001 ^{b*}
ICIQ-UI SF (score total pontos) PÓS	19	6.68	5.00	5.16	
ICIQ-UI SF Frequência PRÉ	19	2.42	2.00	1.22	<0,001 ^{b*}
ICIQ-UI SF Frequência PÓS	19	1.26	1.00	1.28	
ICIQ-UI SF Volume PRÉ	19	3.47	4.00	1.61	0,004 ^{a*}
ICIQ-UI SF Volume PÓS	19	1.95	2.00	1.18	
ICIQ-UI SF Interferência QL PRÉ	19	8.47	9.00	2.17	<0,001 ^{b*}
ICIQ-UI SF Interferência QL PÓS	19	3.53	2.00	3.53	

Nota: ^a – p valor ao teste W de Wilcoxon; ^b – p valor ao teste t de Student para amostras pareadas; * diferenças significativas ($\alpha = 5\%$)

Fonte: A autora

Das 19 mulheres participantes desse estudo, 100% apresentaram diminuição nos escores finais pós-tratamento do ICIQ-UI SF, conforme Tabela 13 – ICIQ-UI DF: diminuição do valor no escore no pré e pós-tratamento.

Tabela 13 - ICIQ-UI SF: diminuição do valor no escore no pré e pós-tratamento

Código	ICIQ-UI SF Escore Pré-tratamento	ICIQ-UI SF Escore Pós-tratamento	Diminuição no Escore Final Pós-Tratamento
1	13	0	-13
2	16	6	-10
3	15	12	-3
4	12	6	-6
5	13	10	-3
6	11	5	-6
7	13	3	-10
8	15	3	-12
9	16	0	-16
10	14	3	-11
11	19	5	-14
12	15	4	-11
13	17	6	-11
14	15	13	-2
15	18	3	-15
16	17	8	-9
17	21	19	-2

18	14	5	-9
19	20	16	-4

Fonte: A autora

O escore total pode ser graduado para a gravidade da IUE (0: sem vazamento; 1-5: leve; 6-12: moderado; 13-18: grave; 21: perda de urina muito grave). De acordo com os resultados, após o tratamento com o “Protocolo Biomédico para Avaliar o Efeito da Radiofrequência não Ablativa Aplicada em Tecido Vulvovaginal na Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres com IUE”, 10,52% das pacientes (duas mulheres) deixaram de perder urina ao esforço; e 42,10% (oito mulheres) passaram a ter um grau leve de gravidade para a IUE. Entre essas pacientes, uma apresentava grau muito grave antes do tratamento, seis apresentavam grau grave e uma apresentava grau moderado, conforme Tabela 14 – Variação do grau de gravidade da IUE nos momentos pré e pós-tratamento.

Tabela 14 - Variação do grau de gravidade da IUE nos momentos pré e pós-tratamento

Código	Grau de Gravidade da IUE	
	Pré	Pós
1	Grave	Sem Vazamento
2	Grave	Moderado
3	Grave	Moderado
4	Moderado	Moderado
5	Grave	Moderado
6	Moderado	Leve
7	Grave	Leve
8	Grave	Leve
9	Grave	Sem Vazamento
10	Grave	Leve
11	Muito Grave	Leve
12	Grave	Leve
13	Grave	Moderado
14	Grave	Grave
15	Grave	Leve
16	Grave	Moderado
17	Muito Grave	Muito Grave
18	Grave	Leve
19	Muito Grave	Grave

Fonte: A autora

Em relação à frequência da perda urinária, cinco voluntárias (20%) da amostra apresentavam uma frequência de perda urinária de "diversas vezes ao dia". Ao final do tratamento, quatro delas passaram a apresentar episódios de perda urinária apenas "uma vez por semana", com exceção de uma participante, que manteve o status anterior ao tratamento.

Seis mulheres (31,57%), apresentavam uma frequência de perda urinária de duas ou três vezes por semana e, ao final do tratamento, três delas passaram a apresentar episódios de perda urinária apenas uma vez por semana e três classificaram como "nunca" a frequência da perda urinária.

Das três voluntárias (15,78%) que descreveram a sua frequência da perda urinária de uma vez por semana ou menos, duas mantiveram o status e uma deixou de perder urina.

Das quatro voluntárias (21,05%) que perdiam urina uma vez ao dia, duas mulheres passaram a perder duas ou três vezes por semana, e as outras duas passaram a apresentar perda urinária uma vez por semana ou menos.

Uma única voluntária descrevia a frequência da sua perda urinária como "o tempo todo" e manteve o status, mesmo apresentando a maior redução no volume da perda urinária.

4.4 Análise da resposta terapêutica do protocolo na função sexual feminina

4.4.1 Female Sexual Function Index (FSFI)

Utilizado para avaliar a resposta terapêutica do protocolo na função sexual feminina, o resultado médio dos domínios do FSFI foi comparado entre os momentos pré e pós-tratamento pelo teste t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon. Os desfechos dos domínios Desejo, Excitação e Orgasmo demonstraram um aumento significativo, assim como o escore total do FSFI conforme Tabela 15 – Comparação do resultado médio do FSFI entre os momentos pré e pós-tratamento, pelo teste de t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis.

Tabela 15 - Comparação do resultado médio do FSFI entre os momentos pré e pós-tratamento, pelo teste t de Student para amostras pareadas e pelo teste W de Wilcoxon, de acordo com a distribuição das variáveis

FSFI	N	Média	Mediana	Desvio padrão	p valor
FSFI (score total pontos) PRÉ	19	19.29	20.40	9.89	0,001 ^{b*}
FSFI (score total pontos) PÓS	19	22.28	25.90	11.12	
FSFI Desejo PRÉ	19	3.09	3.00	1.14	0,005 ^{a*}
FSFI Desejo PÓS	19	3.73	3.60	1.12	

FSFI Excitação PRÉ	19	3.05	3.30	1.97	0,005^{a*}
FSFI Excitação PÓS	19	3.71	4.50	2.19	
FSFI Lubrificação PRÉ	19	2.98	3.60	2.25	0,076 ^b
FSFI Lubrificação PÓS	19	3.39	3.60	2.23	
FSFI Orgasmo PRÉ	19	3.37	4.40	2.30	0,029^{a*}
FSFI Orgasmo PÓS	19	4.02	4.80	2.35	
FSFI Satisfação PRÉ	19	3.54	4.00	2.00	0,130 ^b
FSFI Satisfação PÓS	19	3.94	4.80	2.10	
FSFI Dor PRÉ	19	3.26	3.60	2.26	0,270 ^b
FSFI Dor PÓS	19	3.49	3.60	2.27	

Nota: ^a – p valor ao teste W de Wilcoxon; ^b – p valor ao teste t de Student para amostras pareadas; * diferenças significativas ($\alpha = 5\%$)

Fonte: A autora

Das 19 voluntárias que participaram desta pesquisa, 52,63% (10 mulheres) apresentavam DS antes do tratamento com o Protocolo e mantiveram a DS mesmo após o tratamento; mas 40% das voluntárias apresentaram um escore final com um aumento de no mínimo 3.30 pontos.

Entre as participantes deste estudo, 26,31% (5 mulheres) não apresentavam DS na linha de base, com exceção de uma única voluntária. Todas as demais apresentaram aumento no escore final do FSFI.

Quatro mulheres (21,05%) deixaram de apresentar DS após o tratamento com o “Protocolo Biomédico para Avaliar o Efeito da Radiofrequência não Ablativa Aplicada em Tecido Vulvovaginal na Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres com IUE”, conforme Tabela 18 – Escore final do FSFI pré e pós-tratamento.

Tabela 16 - Escore final do FSFI pré e pós-tratamento

Código	FSFI (score total em pontos) PRÉ	FSFI (score total em pontos) PÓS
1	30,50	32,20
2	6,60	4,80
3	4,20	4,80
4	30,60	30,10
5	2,20	2,00
6	26,20	27,90
7	8,70	12,00
8	20,10	21,70
9	21,30	29,20

10	26,80	28,60
11	20,40	25,80
12	24,90	25,90
13	27,70	29,30
14	14,70	22,00
15	32,40	35,40
16	18,80	28,50
17	20,40	24,40
18	26,70	35,40
19	3,40	3,40

Fonte: A autora

4.5 Satisfação das voluntárias com o protocolo

4.5.1 Questionário de Satisfação

Ao final do tratamento, foi realizada uma avaliação subjetiva, mas quantitativa, do grau de satisfação das participantes com os resultados do protocolo de tratamento. Para isso, foi utilizada uma escala de Likert de seis pontos.

Foram considerados como insatisfação terapêutica os resultados que responderam discordo ou discordo totalmente, conforme demonstrado na Tabela 18.

Diante disso, 78,9% das voluntárias (15) "Concordaram Totalmente" ou "Concordaram" que estavam satisfeitas com os resultados do protocolo. Da mesma forma, 78,9% delas (15) se declararam satisfeitas com o tratamento, e "Concordaram totalmente" ou "Concordaram" que sua perda urinária diminuiu satisfatoriamente após o tratamento com o protocolo.

Ainda, 68,42% (13 mulheres) manifestaram satisfação com o tratamento e "Concordaram totalmente" ou "Concordaram" que sua vida sexual melhorou satisfatoriamente após a aplicação do protocolo proposto neste estudo.

Por fim, 15,7% (3 voluntárias) se autodeclararam "sem vida sexual".

Tabela 17 - Grau de satisfação das voluntárias

Código	Aspecto Avaliado	Grau de Satisfação	Escore Total
1	Protocolo	6	17
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	5	
2	Protocolo	6	12
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	Sem Vida Sexual	
3	Protocolo	4	11
	Diminuição da perda	2	

	Melhora da função Sexual	5	
4	Protocolo	6	16
	Diminuição da perda	5	
	Melhora da função Sexual	5	
5	Protocolo	5	10
	Diminuição da perda	5	
	Melhora da função Sexual	Sem Vida Sexual	
6	Protocolo	5	16
	Diminuição da perda	5	
	Melhora da função Sexual	6	
7	Protocolo	5	13
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	2	
8	Protocolo	6	18
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	6	
9	Protocolo	5	15
	Diminuição da perda	5	
	Melhora da função Sexual	5	
10	Protocolo	6	17
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	5	
11	Protocolo	6	18
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	6	
12	Protocolo	6	17
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	5	
13	Protocolo	6	16
	Diminuição da perda	5	
	Melhora da função Sexual	5	
14	Protocolo	3	7
	Diminuição da perda	2	
	Melhora da função Sexual	2	
15	Protocolo	6	17
	Diminuição da perda	5	
	Melhora da função Sexual	6	
16	Protocolo	3	12
	Diminuição da perda	3	
	Melhora da função Sexual	6	
17	Protocolo	6	16
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	4	
18	Protocolo	6	17
	Diminuição da perda	6	
	Melhora da função Sexual	5	
19	Protocolo	4	8
	Diminuição da perda	4	
	Melhora da função Sexual	Sem Vida Sexual	

Fonte: A autora

5 DISCUSSÃO

A IUE afeta, aproximadamente, 50% das mulheres adultas em todo o mundo e está associada ao declínio da função sexual. Dispositivos baseados em energia surgiram como uma alternativa de tratamento minimamente invasiva (Pavarini *et al.*, 2023).

No presente estudo, foi construído e testado um protocolo com a energia da RF não ablativa e com base na PBE. As evidências encontradas na literatura foram fundamentais para determinar os parâmetros adotados de temperatura, potência, tempo de aplicação, número de sessões e periodicidade, conforme apresentado no Quadro 4 (Alinsod, 2016; Allan; Bell; Husarek, 2020; Clark, 2018; Kim *et al.*, 2020; Krychman *et al.*, 2017, 2018; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2016, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022; Pather; Dilgir; Rane, 2021; Pinheiro *et al.*, 2021; Sekiguchi *et al.*, 2013; Vanaman *et al.*, 2018; Wattanakrai *et al.*, 2022).

Em relação à tecnologia utilizada no protocolo desenvolvido pelo presente estudo, a hipótese para justificar a redução da perda urinária pode ser por dois mecanismos de ação da RF: o aumento da temperatura local, ocasionando uma vasodilatação, o que melhora a circulação da camada de tecido erétil esponjoso, e a produção de novo colágeno, neocolagênese; ambos os mecanismos contribuem para a vedação da uretra e favorecem o fechamento uretral (Alexiades, 2020; Alinsod, 2016; Allan; Bell; Husarek, 2020; Clark, 2018; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Gold *et al.*, 2018; Hantash *et al.*, 2009; Kim *et al.*, 2020; Krychman *et al.*, 2017, 2018; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2016, 2017; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022; Millheiser *et al.*, 2010; Pather; Dilgir; Rane, 2021; Pinheiro *et al.*, 2021; Riva; Minini, 2016; Sekiguchi *et al.*, 2013; Vanaman *et al.*, 2018; Wattanakrai *et al.*, 2022), o que está em conformidade com os estudos de Alinsod (2016), Krychman *et al.* (2017) e Wattanakrai *et al.* (2022).

Em conformidade com o estudo de Allan, Bell e Husarek (2020), constatou-se que os sintomas da IUE melhoraram após o tratamento com a RF não ablativa devido ao aumento da vasodilatação e à melhora da circulação local, o que contribuiu para o mecanismo de fechamento uretral. Outros estudos também relataram neocolagênese, neolastogênese, neoangiogênese e neurogênese, como efeitos morfológicos decorrentes da aplicação da RF (Allan; Bell; Husarek, 2020; Alinsod, 2016; Allan *et al.*, 2020; Clark, 2018; Kim *et al.*, 2020; Krychman *et al.*, 2017, 2018; Lalji; Lozanova,

2017; Pather; Dilgir; Rane, 2021; Pinheiro *et al.*, 2021; Sekiguchi *et al.*, 2013; Vanaman *et al.*, 2018; Wattanakrai *et al.*, 2021).

De acordo com Lalji e Lozanova (2017), a neocolagênese e a neoelastogênese são desencadeadas devido à estimulação microinflamatória dos fibroblastos. Os estudos de Alexiades (2020), Dayan, Ramirez e Theodorou (2020), Gold *et al.* (2018) e Millheiser *et al.* (2010) também afirmaram que os efeitos da RF não ablativa no tecido vulvovaginal são relevantes para a reparação do tecido, a regeneração da pele e o rejuvenescimento do epitélio vaginal e que esses efeitos melhoram a resistência mecânica do tecido vulvovaginal e reduzem a flacidez.

Elser *et al.* (2009), mediante estudo multicêntrico envolvendo 13 localidades e 139 participantes, demonstraram que a técnica de aplicação transuretral, que diferentemente da RF não ablativa utilizada na presente pesquisa, é invasiva, para tratamento de IUE promoveu uma diminuição no número médio de perdas urinárias causadas pelo esforço em 50% das participantes. A energia da RF produziu 36 pontos de desnaturação do colágeno que se estenderam do colo da bexiga por 7–8 mm da submucosa da uretra proximal.

Outros estudos também confirmam que quando aplicada na região vulvovaginal, a RF não ablativa melhora a resistência mecânica, fornecendo suporte adicional ao tecido (Alinsod, 2016; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Krychman *et al.*, 2018; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2016, 2017; Photiou *et al.*, 2020).

Anteriormente, em 2004, Zelickson *et al.* descreveram os efeitos da RF a partir da análise histológica e ultraestrutural em tendões bovinos e pele humana. Na microscopia eletrônica, foi observado um aumento no diâmetro das fibras de colágeno nos tendões bovinos. No tecido humano, a análise ultraestrutural demonstrou aumento do colágeno (Takahashi *et al.*, 2003).

Ronzio (2009) relata que a ação da RF para a formação de novas fibras de colágeno permanece por 21 dias no organismo após a aplicação da RF. Este efeito se soma ao da neocolastogênese descrito por Hantash *et al.* (2009), que afirmam que os efeitos térmicos produzidos pela RF promovem a neoelastogênese, que dura 28 dias. Estudos têm demonstrado que o teor de colágeno tem correlação com a pressão uretral proximal, com o comprimento da uretra e com a pressão de fechamento máxima da uretra (Rechberger *et al.*, 1998).

Acredita-se que esses resultados positivos foram obtidos por conta da aplicação da RF não ablativa em tecido vulvovaginal no meato uretral, pois a

fisiopatologia da IUE está relacionada a tecidos dependentes de colágeno, e sua etiologia pode estar relacionada a alterações no próprio mecanismo de fechamento uretral intrínseco (Alinsod, 2016; Allan; Bell; Husarek, 2020; Photiou *et al.*, 2020; Canales; Furnas, 2019; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Lucchesi; Neves; Stadnik, 2022).

Coad *et al.* (2013) avaliaram o efeito histológico da RF não ablativa no introito vaginal de ovelhas e foi verificado que houve um aumento significativo na ativação dos fibroblastos da submucosa e no colágeno em relação ao grupo controle. Outro estudo histológico, em porcas multíparas, observou um aumento progressivo e significativo da quantidade de elastina e colágeno na mucosa vaginal. O tratamento consistiu em administrações semanais de RF intravaginal por três semanas, com acompanhamento em uma semana e um mês após o tratamento. Após avaliação realizada por ultrassonografia, verificou-se um aumento da espessura da parede vaginal (Kent; Bernardy, 2019).

O estudo de Wattanakrai *et al.* (2021) confirma alterações histológicas no tecido vaginal humano após o tratamento com RF. Outras avaliações histológicas também demonstraram angiogênese, aumento da vascularização submucosa e aumento do número de camadas de células epiteliais (Photiou *et al.*, 2019). Esses achados estão em acordo com os resultados do estudo histológico prévio realizado por Vanaman *et al.* (2018). Nele, cinco mulheres com FV foram submetidas a biópsias pré e pós-tratamento dos grandes lábios e canal vaginal. A pesquisa demonstrou neocolagênese pós-Radiofrequência Controlada por Temperatura (TTCRF).

Na literatura, o estudo de Leibaschoff *et al.* (2016) envolvendo biópsia da mucosa vaginal após RF mostrou maturação da mucosa vaginal com aumento das camadas epiteliais, particularmente a camada basal. Alinsod (2016) também mencionou em seu estudo biópsias pré e pós-tratamento com a RF não ablativa, as quais demonstraram neocolagênese e neoelastogênese na submucosa.

A RF, além de modificar o trofismo do canal vaginal, também atinge a mucosa uretral e parece melhorar os sintomas da IUE (Pinheiro *et al.*, 2021). Na literatura, de acordo com Hantash *et al.* (2009), essas alterações no colágeno favorecem o mecanismo de fechamento uretral, já que houve uma melhor resposta no *Pad Test* após um mês.

Estudos têm demonstrado que os efeitos da RF não ablativa no tecido vulvovaginal têm um impacto positivo, e 70% das mulheres que passam por esse

procedimento têm melhora nos sintomas de IUE. Entre os benefícios do uso da RF não ablativa para o tratamento da IUE, destacaram-se as reduções estatisticamente significativas na frequência e no volume das perdas urinárias, as quais foram confirmadas por avaliações urodinâmicas (Alexiades, 2020; Alinsod, 2016; Dillon; Dmochowski, 2009; Gold *et al.*, 2018), corroborando com esta pesquisa e com estudos clínicos anteriores (Alinsod, 2016; Lalji; Lozanova, 2017).

Quanto aos parâmetros utilizados no Protocolo Biomédico desenvolvido e avaliado pela presente pesquisa, a literatura é ainda bastante divergente em relação à dosimetria utilizada, à frequência das aplicações e ao número total de sessões que precisam ser realizadas para estimular a produção de colágeno e, conseqüentemente, melhorar a flacidez cutânea (Carvalho *et al.*, 2011), vide Tabela 1.

Em relação à temperatura, Carvalho *et al.* (2011) realizaram um estudo experimental com 20 ratos. Na pesquisa, a RF foi utilizada no dorso dos animais por um tempo de dois minutos após atingir a temperatura de 37 °C, que variou até 41 °C. A análise histológica demonstrou que houve neocolanogênese com até sete dias após as aplicações. Depois de 15 dias, não houve alterações importantes na estrutura do colágeno, porém foi detectada a formação de novas fibras elásticas, que também estiveram presentes na análise de 21 dias.

Em estudos clínicos usando a TTCRF, a temperatura de RF não ablativa variou entre 39 °C e 47 °C, até que uma temperatura uniforme de superfície fosse atingida. Quando comparada a outras tecnologias de RF não ablativa, a TTCRF oferece vantagens no tratamento da flacidez dos tecidos, pois fornece feedback contínuo de temperatura para permitir o controle da energia distribuída para a região de tratamento, evitando danos aos tecidos e desconforto da paciente, além de não exigir tempo de inatividade (Alexiades, 2020; Vanaman, 2018).

Outros estudos utilizaram o princípio do tratamento com a RF não ablativa para melhorar FV, induzindo o aquecimento controlado na parede vaginal a temperaturas de 40°C a 45°C, o que causa o dano terapêutico programado, fazendo com que, assim, inicie-se a cascata inflamatória necessária; levando à estimulação dos fibroblastos, à contração de colágeno, à neocolagênese, à elastogênese, à vascularização e à produção de fatores de crescimento que desempenham um papel importante no restauro da elasticidade vaginal e no aumento da umidade da mucosa vaginal (Alexiades, 2020; Dayan; Ramirez; Theodorou, 2020; Gold *et al.*, 2018; Millheiser *et al.*, 2010). Essas informações estão em conformidade com os estudos de

Alinsod, (2016), Krychman *et al.* (2017) e Wattanakrai *et al.* (2021) e corroboram as temperaturas utilizadas na presente pesquisa, entre 39°C e 41,9°C.

Por outro lado, em todos os estudos clínicos que utilizaram a Radiofrequência Monopolar com Resfriamento de Superfície Criogênico, a potência utilizada foi de 90 J/cm², similar ao estudo de Millheiser *et al.* (2010), em que a potência variou entre 60 e 90 J/cm². Essa tecnologia usa o gradiente térmico reverso, ou seja, quando aplicada ao tecido vaginal, resfria simultaneamente a mucosa superficial, enquanto o calor não ablativo é distribuído nas camadas subjacentes mais profundas.

Na presente pesquisa, a potência variou entre 50% e 60%, respeitando o feedback autorrelatado das voluntárias, que forneceram feedback contínuo da sensibilidade em relação à temperatura, para permitir o controle da energia distribuída para a região de tratamento, evitando danos aos tecidos e desconforto.

No que diz respeito ao número de sessões, El-Domyati *et al.* (2010), em um estudo prospectivo, apresentaram que seis mulheres que desejavam melhorar a flacidez cutânea e as rugas faciais receberam seis sessões com intervalo de duas semanas durante três meses. Um dos objetivos era avaliar a resposta da pele com o uso da RF mediante o estudo histológico cutâneo. Para isso, foram feitas biópsias antes, ao final e três meses depois de finalizado o tratamento. Ao fim do tratamento e três meses após, percebeu-se um aumento na produção de colágeno tipo I ($p = 0,034$ e $p = 0,001$) e na produção de colágeno tipo III ($p = 0,028$ e $p = 0,001$).

Os estudos avaliados na Revisão Sistemática realizada por Lucchesi, Neves e Stadnik (não publicado) quanto ao número de sessões de tratamento variou de uma a três sessões, com intervalos de três a seis semanas em 10 dos 14 artigos do portfólio da revisão (Allan; Bell; Husarek, 2020; Kim *et al.*, 2020; Krychman *et al.*, 2017, 2018; Lalji e Lozanova, 2017; Pather; Dilgir; Rane, 2021; Vanaman *et al.*, 2018; Wattanakrai *et al.*, 2021), em consonância com estudos de Millheiser *et al.* (2010), Sekiguchi *et al.* (2013) e Alinsod (2016), que também sugerem que os benefícios já são perceptíveis após a primeira sessão, podendo persistir por um ano ou mais. Apenas quatro estudos (Clark, 2018; Lordêlo *et al.*, 2017; Pinheiro *et al.*, 2021) sugeriram um maior número de sessões, com frequência semanal.

O Protocolo Biomédico desenvolvido no presente estudo propôs seis sessões de tratamento em meato uretral externo, com intervalos de uma semana.

O presente estudo utilizou o *Pad Test* de uma hora em gramas, para a mensuração da perda urinária, conseqüentemente; um critério objetivo para quantificar a resposta terapêutica.

Em estudo anterior, que analisou a concordância dos achados do *Pad Test* de 48 horas comparados aos resultados obtidos a partir do estudo urodinâmico, foram identificados sensibilidade de 92% e especificidade de 72% no diagnóstico da incontinência urinária de esforço (Versi *et al.*, 1996).

De acordo com as avaliações realizadas pós-aplicação do Protocolo, 95% das participantes apresentaram redução no volume da perda de urina no *Pad Test* de uma hora. As avaliações apresentaram uma significativa redução no volume da perda urinária, que diminuiu de 99,69 g antes do tratamento para 19,80 g após o tratamento, apresentando uma diferença significativa ($\alpha = 5\%$).

Com base no resultado do ICIQ-UI SF, utilizado para monitorar a frequência da IUE, os resultados do protocolo apresentaram significância estatística na variação do escore final total do questionário, com uma diminuição média de 8,79 pontos. Das 19 mulheres participantes do presente estudo, 100% apresentaram diminuição nos escores finais do ICIQ-UI SF pós-tratamento com o Protocolo Biomédico.

Esses achados corroboram estudos anteriores com a RF monopolar não ablativa (Allan; Bell; Husarek, 2020; Leibaschoff *et al.*, 2016; Lalji; Lozanova, 2017; Lordêlo *et al.*, 2017; Vicariotto *et al.*, 2017; Vicariotto; Raichi, 2016).

Lordêlo *et al.* (2016) demonstraram diminuição da perda urinária, sendo mais evidente após um mês de tratamento com RF não ablativa.

Após avaliação do Protocolo Biomédico, os desfechos deste estudo apresentaram uma melhora clínica, com diminuição significativa do volume da perda urinária com o *Pad Test* de uma hora. No presente estudo, a média do volume da perda urinária diminuiu de 99,69 g antes do tratamento para 19,80 g após o tratamento, apresentando uma diferença significativa ($\alpha = 5\%$). A perda urinária no teste do absorvente de uma hora diminuiu após o tratamento, e 95% das participantes apresentaram redução no volume da perda de urina no *Pad Test* de uma hora.

Em conformidade, Lucchesi, Neves e Stadnik (2022) demonstraram com os resultados do *Pad Test* de uma hora uma diminuição do volume de vazamento em 90% das participantes da pesquisa decorrente dos efeitos do uso da RF não ablativa. Isso corrobora o estudo de Allan, Bell e Husarek (2020), que apresentou uma

alteração média geral da linha de base, que mostrou uma diminuição de 73% para todos os indivíduos no *Pad Test*.

Outro estudo realizado com dez pacientes com IUE mostrou melhora no *Pad Test* um mês após o tratamento com RF monopolar não ablativa no meato uretral (Lordêlo *et al.*, 2017). Acredita-se que esse dado seja resultado do período de desnaturação e neoprodução do colágeno, que permanece até 28 dias após o tratamento. O mecanismo de fechamento uretral melhora quando o colágeno muda (Mezzana *et al.*, 2022). Rechberger *et al.* (1998) também demonstraram que existe uma forte correlação entre o colágeno e a pressão uretral, o comprimento da uretra e a pressão máxima de fechamento da uretra. Os resultados do estudo são consistentes com os de Lalji e Lozanova (2017), que, em um estudo piloto, realizaram três sessões de tratamento com a RF monopolar em 27 mulheres com IUE. Nesse estudo, foi descoberto que 96,3% das participantes diminuíram a frequência da perda urinária em pelo menos um nível, e 59,3% relataram uma diminuição na quantidade de perda, o que confirma que a intervenção de RF monopolar é considerada uma terapia eficaz e segura para IUE (Elhosary *et al.*, 2023a).

Em estudo anterior, que analisou a concordância dos achados do *Pad-Test* de 48 horas comparados aos resultados obtidos a partir do estudo urodinâmico, identificou-se sensibilidade de 92% e especificidade de 72% no diagnóstico da incontinência urinária de esforço (Versi *et al.*, 1996).

Assim como no presente estudo, que o resultado do ICIQ-UI SF apresentou significância estatística na variação do escore final total do questionário, com uma diminuição média de 8,79 pontos, o estudo não randomizado de Lalji e Lozanova (2017) identificou uma redução da perda urinária significativa de $2,15 \pm 1,03$ para $1,0 \pm 0,78$, avaliado pelo mesmo questionário ICIQ-UI SF.

Em estudo clínico anterior, Lucchesi, Neves e Stadnik (2022), revelaram uma redução estatisticamente significativa de acordo com o teste de Wilcoxon, com nível de significância de 5% na frequência da perda urinária e no seu impacto no dia a dia das voluntárias verificada pelo ICIQ-UI SF.

Ainda, os estudos de Millheiser *et al.* (2010), Sekiguchi *et al.* (2013) e Lucchesi, Neves e Stadnik (2022) apresentaram uma análise comparativa entre os resultados iniciais e finais (após intervenções), assim como o estudo de Sodré *et al.*, que mostrou uma redução significativa da perda urinária nos sujeitos que foram tratados com RF não ablativa durante cinco sessões (teste de Wilcoxon, $p < 0,05$).

Na literatura, alguns estudos que utilizaram a RF não ablativa monopolar demonstraram modificações na escala visual analógica, método avaliativo não utilizado nesta pesquisa (Leibaschoff *et al.*, 2016; Vicariotto *et al.*, 2017; Vicariotto; Raichi, 2016). Outro instrumento de avaliação também utilizado pela literatura, e não utilizado nessa pesquisa; que registra dados referentes à ingesta hídrica diária, à diurese espontânea e a perdas involuntárias, é o diário miccional de três dias. No entanto, ao ser analisado o grau de fidedignidade desse exame, verifica-se que a inconsistência das informações pode levar a uma análise equivocada do seu resultado. Um estudo retrospectivo realizado com 555 mulheres com queixa de IU demonstrou que a maioria delas (81%) apresentou diário miccional normal e estudo urodinâmico positivo para IU (Jesen; Nielsen; Ostergard, 1994).

A saúde sexual é parte integrante da saúde geral, e um dos pilares para a qualidade de vida. O contexto em que as mulheres vivenciam sua sexualidade pode ser tão ou mais importante do que os resultados fisiológicos que experenciam (Lalji; Lozanova, 2017).

A resposta terapêutica do Protocolo Biomédico na função sexual feminina, no presente estudo, foi avaliada pelo FSFI, e 40% das participantes da pesquisa apresentaram um escore final com um aumento de no mínimo 3.30 pontos. Os desfechos dos domínios Desejo, Excitação e Orgasmo, especialmente, demonstraram um aumento significativo ($\alpha = 5\%$), assim como no escore total do FSFI, corroborando estudos que utilizaram a RF não ablativa para a função sexual, em que se observou uma modificação aguda e a longo prazo em todos os domínios do FSFI, apesar da diferença do local da aplicação da RF. Enquanto os estudos utilizam a RF no introito vaginal, este aplicou no meato externo uretral (Krychman *et al.*, 2017; Sekiguchi *et al.*, 2013).

Em estudos anteriores, Krychman *et al.* (2017) relataram a formação e remodelação do colágeno, fornecendo suporte adicional ao tecido flácido da abertura vaginal. Já Lordêlo *et al.* (2016) utilizaram RF em mulheres com flacidez nos lábios genitais, e todas as participantes do estudo relataram satisfação com o resultado do tratamento em relação à função sexual, à lubrificação e à excitação, em conformidade com os estudos de Magon e Alinsod (2016), Lalji e Lozanova (2017) e Alexiades (2020).

Os efeitos do uso da RF não ablativa também podem melhorar a sensibilidade, a hidratação e a elasticidade do tecido vulvar, introital e vaginal. Além disso, a RF não

ablativa aumenta a vascularização local, o transudato vaginal e a densidade de pequenas fibras nervosas na derme papilar, melhorando a sensibilidade do nervo e a função sexual, incluindo excitação e disfunção orgástica (Canales; Furnas, 2019; Lalji; Lozanova, 2017; Vanaman *et al.*, 2018).

Alexiades (2020) e Vanaman *et al.* (2018) sugeriram que a RF não ablativa pode ser usada para atingir o estreitamento do canal vaginal, levando a uma melhora na FV e na função sexual. Anteriormente, Millheiser *et al.* (2010) relataram em seu estudo que houve melhora do aperto vaginal autorrelatado em 67% das mulheres participantes um mês após o tratamento; e em 87% em seis meses, sendo essa melhora sustentada por mais de 12 meses.

Ainda de acordo com o estudo de Vanaman *et al.* (2018), as alterações histológicas que ocorrem após a aplicação da energia da RF no tecido vulvovaginal, devido ao processo de neocolagênese e neoelastogênese, restauram a maioria das funções vaginais, como secreção, absorção, elasticidade, lubrificação e consistência tecidual.

Os estudos de Alinsod (2016) e de Magon e Alinsod (2016) também relataram melhorias subjetivas nos sintomas de atrofia vaginal, função sexual, IUE e efeitos de aperto vulvovaginal. Essas pesquisas observaram o estreitamento dos tecidos da vulva e da parede vaginal, incluindo a mucosa e a fásia, e a restauração da elasticidade e lubrificação vaginal.

No estudo de Slongo *et al.* (2022), participantes queixando-se de secura vaginal relataram melhora após o tratamento com a RF. Além disso, em relação à função sexual, houve também um progresso no parâmetro de lubrificação. Estudos anteriores mostraram melhora na função sexual após o tratamento com RF (Tadir *et al.*, 2017; Vicariotto; Raichi, 2016), em conformidade com o estudo de Allan, Bell e Husarek (2020).

Além disso, a literatura descreve que a energia térmica aplicada à parede vaginal estimula a proliferação do epitélio, a neovascularização e a formação de colágeno na lâmina própria, além de melhorar a lubrificação natural (Canales; Furnas, 2019; Slongo *et al.*, 2022; Tadir *et al.*, 2017; Vicariotto; Raichi, 2016).

Quanto à satisfação das participantes em relação ao protocolo, considerou-se a segurança do tratamento, que não apresentou quaisquer eventos adversos, de maneira semelhante foi feito o estudo de Millheiser *et al.* (2010), em que a RF foi aplicada em introito vaginal. Foi realizada um estudo piloto com 24 mulheres com

idades entre 25 e 44 anos que tiveram pelo menos um parto normal a termo e que relataram a percepção de FV. O objetivo era testar a tolerância e a segurança, e os autores não registraram nenhum efeito adverso. Assim como nesta pesquisa, em que a RF não ablativa aplicada em meato uretral externo apresentou-se como uma técnica isenta de efeitos adversos; e diferentemente dos resultados encontrados na revisão sistemática com a RF intrauretral, realizada em 2015 e que apresentou risco relativo de 5,76 para dor/ardência por sua invasividade e ablatividade (Kang *et al.*, 2015).

Posteriormente, Kim *et al.* (2020) apresentaram ensaios singulares e randomizados em mulheres com FV. Essas pesquisas demonstraram que o tratamento com a RF não ablativa é seguro e eficaz para melhorar a FV e a satisfação sexual.

Em relação à satisfação com o protocolo do tratamento, 78,9% das voluntárias se declararam satisfeitas com os resultados do protocolo de tratamento, assim como em estudos anteriores (Alinsod, 2016; Magon e Alinsod, 2016) que também relataram melhorias subjetivas nos sintomas de atrofia vaginal, função sexual, IUE e efeitos de aperto vulvovaginal e relataram satisfação em relação à restauração da elasticidade e lubrificação vaginal.

No estudo de Slongo *et al.* (2022), participantes queixando-se de secura vaginal relataram satisfação após o tratamento com a RF em relação à função sexual no parâmetro de lubrificação.

Acerca das limitações do presente estudo, o uso da RF não ablativa para tratar a IUE é recente, frente ao uso da RF não ablativa no tratamento estético da flacidez cutânea, facial e corporal, que já está bem descrito e evidenciado na literatura. Existem muitos estudos originais que usaram a RF não ablativa com uma abordagem para o rejuvenescimento tecidual, mas ainda pouquíssimos estudos randomizados para minimizar ou tratar os sintomas da IUE.

O N amostral desta pesquisa (n = 19), mesmo que superior a outros estudos da literatura (Lordêlo *et al.*, 2017; Pinheiro *et al.*, 2021; Vanaman *et al.*, 2018), limita um pouco este estudo, ainda que o número de voluntárias das amostras dos estudos clínicos previamente publicados na literatura e similares ao presente estudo seja bastante diversificado, variando entre 10 e 189 voluntárias (Krychman *et al.*, 2017, 2018; Pinheiro *et al.*, 2021; Vanaman, 2018).

As limitações do estudo atual incluem a ausência de um acompanhamento de longo prazo. Embora a RF não ablativa possa tratar eficazmente a FV, as DS e a IUE,

são necessários mais estudos com evidências histopatológicas e maior tempo de seguimento para confirmar os achados desta pesquisa.

6 CONCLUSÃO

No estudo apresentado, foi desenvolvido e testado o “Protocolo Biomédico para Avaliar o Efeito da Radiofrequência não Ablativa Aplicada em Tecido Vulvovaginal na Frequência e Volume da Perda Urinária em Mulheres com IUE”, que utilizou a RF não ablativa em tecido vulvovaginal no meato uretral de mulheres com IUE. Demonstrou-se que o Protocolo Biomédico é seguro e eficaz, capaz de minimizar o volume e a frequência da perda urinária. A perda urinária no teste do absorvente de uma hora diminuiu após o tratamento de 99,69 g antes do tratamento, para 19,80 g após, e 95% das participantes apresentaram redução no volume da perda de urina no *Pad Test* de uma hora. Das 19 mulheres participantes deste estudo, 100% apresentaram diminuição nos escores finais pós-tratamento do ICIQ-UI SF.

Em relação à resposta terapêutica do Protocolo Biomédico na função sexual feminina, o tratamento demonstrou um aumento significativo nos desfechos dos domínios Desejo, Excitação e Orgasmo e um aumento de, no mínimo, 3,30 pontos no escore total final do FSFI.

Na qualidade de vida, o Protocolo apresentou impactos positivos, e 78,9% das voluntárias (15) "Concordaram totalmente" ou "Concordaram" que estavam satisfeitas com os resultados do protocolo.

Devido ao seu mecanismo de ação único, a RF não ablativa apresenta-se como opção de tratamento versátil associada a um menor desconforto e dor em comparação a outras modalidades não ablativas.

De acordo com o estudo apresentado, em relação ao volume da perda urinária, os resultados do *Pad Test* de uma hora mostraram uma diminuição do volume de vazamento em 95% das participantes da pesquisa decorrente dos efeitos do uso da RF não ablativa.

O presente estudo sugere o uso potencial da RF não ablativa para minimizar a frequência, o volume e o impacto da perda urinária em mulheres com IUE.

REFERÊNCIAS

- ABDELAZIZ, A. *et al.* Safety, tolerability and short-term efficacy of transvaginal fractional bipolar radiofrequency therapy for symptoms of stress and or mixed incontinence in conjunction with genitourinary syndrome of menopause. **Neurourol Urodyn.**, [s.l.], v. 42, n. 4, p. 807-813, 2023.
- ABRAMS, P. *et al.* The standardisation of terminology in lower urinary tract function: Report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. **Urology**, [s. l.], v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003.
- ABRAMS, P. *et al.* The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the international continence society. **Neurourol Urodyn**, [s. l.], v. 21, n. 2, p. 167-178, 2002.
- ABRAMS, P. *et al.* The standardisation of terminology of lower urinary tract function. The International Continence Society Committee on Standardisation of Terminology. **World J Urol.**, [s. l.], n. 6, p. 233-245, 1989.
- ACHTARI, C.; DWYER, P. L. Pelvic floor anatomy. *In*: GHONIEM, G.; DAVILA, G. W. (ed.). **Practical guide to female pelvic medicine**. New York: Taylor & Francis, 2006. p. 1-14.
- ALBO, M. E. *et al.* Burch colposuspension versus fascial sling to reduce urinary stress incontinence. **N Engl J Med.**, [s. l.], v. 356, n. 21, p. 2.143-2.155, 2007.
- ALBORNOZ-CABELLO, M. *et al.* Monopolar dielectric diathermy by emission of radiofrequency in Patellofemoral pain. A single-blind-randomized clinical trial. **Electromagn. Biol. Med.**, [s. l.], n. 39, p. 1-8, 2020.
- ALBORNOZ-CABELLO, M. *et al.* Treatment of Patellofemoral Pain Syndrome with Dielectric Radiofrequency Diathermy: A Preliminary Single-Group Study with Six-Month Follow-Up. **Medicina**, [s. l.], n. 57, p. 429, 2021.
- ALBUQUERQUE, M. T. *et al.* Correlação entre as queixas de incontinência urinária de esforço e o pad test de uma hora em mulheres na pós-menopausa. **Rev. Bras. Ginecol. e Obstet.**, [s. l.], v. 33, n. 2, p. 70-74, 2011.
- ALEXIADES, M. Nonsurgical Vaginal Treatment with Lasers and Energy-Based Devices. **Advances in Cosmetic Surgery**, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 143-153, 2020.
- ALINSOD, R. M. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency for orgasmic dysfunction. **Lasers in Surgery and Medicine**, [s. l.], v. 48, n. 7, p. 641-645, 2016.
- ALLAN, B. B.; BELL, S.; HUSAREK, K. Early Feasibility Study to Evaluate the Viveve System for Female Stress Urinary Incontinence: Interim 6-Month Report. **J Womens Health**, [s. l.], v. 29, n. 3, p. 383-389, 2020.
- ALMOUSA, S.; BANDIN, A. V. L. The prevalence of urinary incontinence in nulliparous adolescent and middle-aged women and the associated risk factors: A systematic review. **Maturitas**, [s. l.], n. 107, p. 78-83, 2018.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. 4. ed. São Paulo: Nova Cultural, 1991. (Coleção Os Pensadores, v. 2).

ATIYEH, B. S.; DIBO, S. A. Nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. **Aesth Plast Surg.**, [s. l.], n. 33, p. 283-294, 2009.

BARACHO, E. **Fisioterapia aplicada à saúde da mulher**. 6. ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2018.

Begliomini, H.; Begliomini, B. D. S. Skene's gland cyst. Report of two cases. **Rev Para Med.**, [s. l.], v. 18, n. 1, p. 65-67, 2004.

Berman, J. *et al.* Effects of Bipolar Radiofrequency Treatment on Subjective and Objective Endpoints in Post-Partum Pelvic Floor Disorders. **Journal of Sexual Medicine**, [s. l.], v. 16, n. 6, 2019.

BEZERRA, C. A.; BRUSCHINI, H.; CODY, D. J. Tradicional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. **Cochrane Database Syst Rev.**, [s. l.], n. 3, 2005.

BOAS, A. Q. V. **Radiofrequência não ablativa em meato uretral na incontinência urinária de esforço em mulheres**: estudo piloto. 2016. 67 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologias em Saúde) – Escola Bahiana de Medicina e Saúde, Salvador, 2016.

BOLFE, V. J. *et al.* Comportamento da impedância elétrica dos tecidos biológicos durante estimulação elétrica transcutânea. **Rev Bras Fisioter.**, São Carlos, v. 11, n. 2, p. 153-159, 2007.

BORGES, F. **Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas**. São Paulo: Editora Phorte, 2006.

BRUBAKER, L. *et al.* Adverse events over two years after retropubic or transobturator midurethral sling surgery: findings from the Trial of Midurethral Slings (TOMUS) study. **Am J Obstet Gynecol.**, v. 205, n. 5, p. 498, 2011.

BULGER, R. E.; DOBYAN, D. C. Recent Advances in renal morphology. **Ann Rev Physiol.**, [s. l.], n. 44, p. 147-179, 1982.

CANALES, F. L.; FURNAS, H. J. Nonsurgical Vaginal Treatments. **Adv Cosmet Surg**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 195-201, 2019.

CASTRO, R. A.; ARRUDA, R. M.; BORTOLINI, M. A. Female urinary incontinence: effective treatment strategies. **Climacteric**, [s. l.], v. 18, n. 2, p. 135-141, 2015.

CARVALHO, G. F. *et al.* Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. **Rev Bras Med.**, [s. l.], n. 68, p. 10-25, 2011.

CARVALHO, P. T. C. **Análise da cicatrização de lesões cutâneas através da espectrofotometria**: estudo experimental em ratos Diabéticos. 2002. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

CATORZE, M. G. Laser: fundamentos e indicações em dermatologia. **Med Cutan Iber Lat Am.**, [s. l.], v. 37, n. 1, p. 5-27, 2009.

CENTRE FOR EVIDENCE BASED PHYSIOTHERAPY (CEBP). Disponível em: <https://www.cebp.nl/>. Acesso em : 16 nov. 2023.

CHAMBERS, L. W. Evidence based healthcare: how to make health policy and management decision. **Can Mad Assoc J.**, [s. l.], v. 157, n. 11, p. 1.598-1.599, 1997.

CLARK, Z. Labial tissue rejuvenation and sexual function improvement using a novel noninvasive focused monopolar radio frequency device. **J Cosmet Laser Ther.**, [s. l.], v. 20, n. 2, p. 66-70, 2018.

COSTA, F. B. *et al.* Complicações com o uso de lasers: Parte II: laser ablativo fracionado e não fracionado e laser não ablativo fracionado. **Surg Cosmet Dermatol.**, [s. l.], v. 3, n. 2, p. 135-16, 2011.

DAVILA, G. W. Nonsurgical Outpatient Therapies for the Management of Female Stress Urinary Incontinence: Long-Term Effectiveness and Durability. **Advances in Urology**, [s. l.], p. 1-14, 2011.

DAYAN, W. E.; RAMIREZ, H.; THEODOROU, S. Radiofrequency Treatment of Labia Minora and Majora: A Minimally Invasive Approach to Vulva Restoration. **Plastic and Reconstructive Surgery**, [s. l.], v. 8, n. 4, p. e2418, 2020.

DELANCEY, J. O. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. **Am J Obstet Gynecol**, [s. l.], v. 170, n. 6, p. 1713-1720, 1994.

DE LANDSHEERE, L. *et al.* Histologia da vagina parede em mulheres com prolapso de órgão pélvico: uma revisão da literatura. Disfunção do assoalho pélvico. **Int Urogynecol J**, [s. l.], n. 24, p. 2.011-2.020, 2013.

DEL PINO, E. *et al.* Effect of controlled volumetric tissue heating with radiofrequency on cellulite and the subcutaneous tissue of the buttocks and thighs. **J of Drugs in Dermatol.**, [s. l.], n. 5, p. 709-717, set. 2006.

DESAI, S. A.; KROUMPOUZOS, G.; SADICK, N. Vaginal rejuvenation: From scalpel to wands (Figure presented). **International Journal of Women's Dermatology**, [s. l.], v. 5, n. 2, p. 79-84, 2019.

DIERICKX, C.C. The Role of Deep Heating for noninvasive Skin Rejuvenation. **Lasers in Surgery and Medicine**, Belgium, n. 38, p. 799-807, 2006.

DUMOULIN, C.; CACCIARI, L. P.; HAY-SMITH, E. J. C. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. **Cochrane Database Syst Rev.**, [s. l.], v. 10, n. 10, 2018.

EL AMMAR, A. B. P. C. *et al.* Complicações com o uso de lasers. Parte I: lasers não ablativos não fracionados. **Surg Cosmet Dermatol.**, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 47-53, 2011.

EL-DOMYATI, M. *et al.* Radiofrequency facial rejuvenation: evidence-based effect. **J Am Acad Dermatol.**, [s. l.], v. 64, n. 3, p. 524-535, 2010.

ELHOSARY, E. A. *et al.* Efeito da radiofrequência resistiva capacitiva monopolar no tratamento da incontinência urinária de esforço: um estudo piloto randomizado de controle. **Frente. Psicol.**, [s. l.], n. 13, 2023a.

ELHOSARY, E. *et al.* Effect of monopolar capacitive resistive radiofrequency in treating stress urinary incontinence: a pilot randomized control trial. **Fronty Psychol.**, [s. l.], n. 5, 2023b.

ELSAIE, M. L. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. **Indian J dermatol.**, [s. l.], v. 54, n. 3, p. 201-205, 2009.

ELSAIE, M. L. *et al.* Nonablative radiofrequency for skin rejuvenation. **Dermatol Surg.**, [s. l.], v. 36, n. 12, p. 577-589, 2010.

ELSER, D. M. *et al.* Nonsurgical transurethral collagen denaturation for stress urinary incontinence in women: 12-month results from a prospective long-term study. **J Minim Invasive Gynecol.**, [s. l.], v. 16, n. 1, p. 56-62, 2009.

ERISKSEN, C. *et al.* Long-term effectiveness of Burch colposuspension for female urinary stress incontinence. **Acta Obstet Gynecol Scand.**, [s. l.], v. 69, n. 1, p. 45-50, 1990.

FALCONER, C. *et al.* Different organization of collagen fibrils in stress-incontinent women of fertile age. **Acta Obstet Gynecol Scand**, [s. l.], v. 77, n. 1, p. 87-94, 1998.

FANTL, J. A. *et al.* Urethral axis and sphincteric function. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 155, n. 3, p. 554-559, 1986.

FARAGE, M. A.; MAIBACH, H. I. Morfologia e mudanças fisiológicas de gênios pele e mucosa retal. **Curr Probl Dermatol**, [s. l.], n. 40, p. 9-19, 2011.

FELDE, G.; EBBESEN, M. H.; HUNSKAAR S. Anxiety and depression associated with urinary incontinence. A 10-year follow-up study from the Norwegian HUNT study (EPINCONT). **Neurourol Urodyn.**, [s. l.], n. 36, p. 322-328, 2017.

FELDNER JR, P. C. *et al.* Clinical and subsidiary diagnosis of urinary incontinence. **Rev Bras Ginecol Obstet.**, [s. l.], v. 28, n. 1, p. 54-56, 2006.

FITZGERALD, M. P. *et al.* Urethral collagen morphologic characteristics among women with genuine stress incontinence. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 182, n. 6, p. 1.565-1.574, 2000.

FLEISCHMANN, N. *et al.* Sphincteric urinary incontinence: relationship of vesical leak point pressure, urethral mobility and severity of incontinence. **J Urol.**, [s. l.], v. 169, n. 3, p. 999-1.002, 2003.

FRAWLEY, H. *et al.* An International Continence Society (ICS) report on the terminology for pelvic floor muscle assessment. **Neurourol Urodyn.**, [s. l.], v. 40, n. 5, p. 1217-1260, 2021.

FROTA, T. C. Tratamento com laser e radiofrequência da atrofia vulvovaginal: estudo bibliográfico. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [s. l.], v. 19, n. 17, p. 1-9, 2018.

GARCÍA-MARÍN, M. *et al.* Efficacy of Non-Invasive Radiofrequency-Based Diathermy in the Postoperative Phase of Knee Arthroplasty: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. **J. Clin. Med.**, [s. l.], n. 10, p. 1.611, 2021.

GARZON, S. *et al.* Non-oestrogenic modalities to reverse urogenital aging. **Prz Menopauz.**, n. 20, p. 140–147, 2021.

GOLD, M. *et al.* Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation. **J Cosmet Dermatol.**, [s. l.], v. 17, n. 3, p. 289-297, 2018.

GOLDSTEIN, S. R. *et al.* Incidence of urinary incontinence in postmenopausal women treated with raloxifene or estrogen. **Menopause**, [s. l.], v. 12, n. 2, p. 160-164, 2005.

GOMES, T. A. *et al.* Severity of urinary incontinence is associated with prevalence of sexual dysfunction. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 31, n. 8, p. 1669-1674.

GREWAR, H.; MCLEAN, L. The integrated continence system: a manual therapy approach to the treatment of stress urinary incontinence. **Man Ther.**, [s. l.], v. 13, n. 5, p. 375-386, 2008.

GRIMES, D. A.; SCHULZ, K. F. An overview of clinical research: the lay of the land. **Lancet.**, [s. l.], v. 359, p. 57-61, 2002.

GUIRRO, E.; GUIRRO, R. **Fisioterapia dermatofuncional**. Fundamentos, recursos, patologias. 4. ed. São Paulo: Manole, 2023.

GUYATT, G. *et al.* **User's Guides to the Medical Literature**. 2nd. ed. [S. l.: s. n.], 2008.

GUYATT, G. *et al.* **User's Guides to the Medical Literature**. 3rd. ed. [S. l.: s. n.], 2015.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de Fisiologia Médica**. Barueri: GEN Guanabara Koogan, 2021.

HADDAD JR., H.; VISCONTI, M. A. **Anatomia e fisiologia do sistema reprodutor feminino**. [S. l.]: USP, [20--].

HANTASH, B. M. *et al.* Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoelastogenesis and neocollagenesis. **Lasers Surg Med.**, [s. l.], v. 41, n. 1, p. 1-9, 2009.

HENTSCHEL, H. *et al.* Validação do Female Sexual Function index (FSFI) para uso em língua portuguesa. **Rev HCPA**, v. 27, n. 1, p. 10-14, 2007.

HIGGINS, J. A.; SMITH, N. K. The Sexual Acceptability of Contraception: Reviewing the Literature and Building a New Concept. **The Journal of Sex Research**, [s. l.], v. 53, n. 4-5, p. 417-456, 2016.

HOCHSPRUNG, A. *et al.* Effectiveness of monopolar dielectric transmission of pulsed electromagnetic fields for multiple sclerosis-related pain: A pilot study. **Neurologia**, [s. l.], n. 36, p. 433-439, 2021.

HUANG, W. C.; YANG, J. M. Bladder neck funneling on ultrasound cystourethrography in primary stress urinary incontinence: a sign associated with

urethral hypermobility and intrinsic sphincter deficiency. **Urology**, [s. l.], v. 61, n. 5, p. 936-941, 2003.

IBÁÑEZ-VERA, A. J. Radiofrequency in aesthetics skin treatment: Classification and modalities. **J. Dermatol. Res. Ski. Care**, [s. l.], n. 1, p. 8-10, 2017.

IBÁÑEZ-VERA, A. J. *et al.* Effects of Monopolar Dielectric Radiofrequency Signals on the Symptoms of Fibromyalgia: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. **Int. J. Environ. Res. Public Health**, [s. l.], n. 17, p. 2.465, 2020.

INAMURA, T. *et al.* Antibacterial and Antifungal Effect of 405 nm Monochromatic Laser on Endodontopathogenic Microorganisms. **International Journal of Photoenergy**, [s. l.], v. 14, 2014.

JESEN, J. K.; NIELSEN, F. R.; OSTERGARD, D. R. The role of patient history in the diagnosis of urinary incontinence. **Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 83, n. 5, p. 904-610, 1994.

JØRGENSEN, L.; LOSE, G.; ANDERSEN, J. T. One-hour pad-weighting test for objective assessment of female urinary incontinence. **Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 69, n. 1, p. 39-42, 1987.

JUNQUEIRA, L. C.; CARNEIRO, J. C. **Histologia básica**. 14. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2023.

KANG, D. *et al.* Transurethral radiofrequency collagen denaturation for the treatment of women with urinary incontinence. **Cochrane Database Syst Rev.**, [s. l.], v. 18, n. 3, 2015.

KARCHER, C.; SADICK, N. Rejuvenescimento vaginal usando dispositivos baseados em energia. **Dermatol Feminino Int J.**, [s. l.], v. 2, n. 3, p. 85-88, 2016.

KENT, D.; BERNARDY, J. Safety and mechanism of action of noninvasive radiofrequency treatment for vaginal laxity: Histological study in the swine vaginal model. **Journal of Cosmetic Dermatology**, [s. l.], v. 19, Issue 6, p. 1361-1366, 2019.

KIM, J. H. *et al.* Pilot study of radiofrequency thermal therapy performed twice on the entire vaginal wall for vaginal laxity. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.**, [s. l.], n. 254, p. 159-163, 2020.

KINGSBERG, S. A. *et al.* The women's EMPOWER survey: identifying women's perceptions on vulvar and vaginal atrophy and its treatment. **J Sex Med.**, [s. l.], v. 14, n. 3, p. 413-424, 2017.

KLD Biosistemas. Disponível em: <https://kld.com.br/hertix-smart-radiofrequencia>. Acesso em: 17 jul. 2023.

KLD Biosistemas. **Apostila Hertix Smart THF 1701**. [S. l.: s. n.], 2020.

KRHUT, J. *et al.* Pad weight testing in the evaluation of urinary incontinence. **Neurourol Urodyn.**, [s. l.], v. 33, n. 5, p. 507-510, 2014.

KRUGLIKOV, I. L. Avaliação do estresse mecânico induzido por correntes de radiofrequência nas interfaces da pele. **BioMed Research International**, [s. l.], 2021.

KRYCHMAN, M. *et al.* Effect of Single-Treatment, Surface-Cooled Radiofrequency Therapy on Vaginal Laxity and Female Sexual Function: The VIVEVE I Randomized Controlled Trial. **The Journal of Sexual Medicine**, [s. l.], v. 27, n. 13, p. 297-304, 2017.

KRYCHMAN, M. *et al.* 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)**, [s. l.], v. 27, n. 3, p. 297-304, 2018.

KUMARAN, B.; HERBLAND, A.; WATSON, T. Continuous-mode 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency induces greater deep blood flow changes compared to pulsed mode shortwave: A crossover study in healthy adults. **Eur. J. Physiother.**, [s. l.], n. 19, p. 137-146, 2017.

KUMARAN, B.; WATSON, T. Radiofrequency-based treatment in therapy-related clinical practice: A narrative review. Part II: Chronic conditions. **Phys. Ther. Rev.**, [S. l.], n. 20, p. 241-254, 2015.

KUMARAN, B.; WATSON, T. Thermal build-up, decay and retention responses to local therapeutic application of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency: A prospective randomised crossover study in healthy adults. **Int. J. Hyperth.**, [s. l.], n. 6.739, p. 1-13, 2015.

KUMARAN, B.; WATSON, T. Treatment using 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency improves pain and function in patients with osteoarthritis of the knee joint: A randomised controlled trial. **Physiotherapy**, [s. l.], n. 105, p. 98-107, 2019.

LACHOWSKY, M.; NAPPI, R. E. Os efeitos do estrogênio na saúde urogenital. **Maturitas**, [s. l.], n. 63, p. 149-151, 2009.

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.**, v. 16, n. 2, p. 230-234, 2017.

LARA, L. A. S. Abordagem de Consultório da Mulher com Queixa Sexual. *In*: FERRIANI, R. A.; VIEIRA, C. S.; BRITO, L. G. O. **Rotinas em Ginecologia**. São Paulo: Atheneu, 2015. p. 317-333.

LATTHE, P. M.; FOON, R.; KHAN, K. Nonsurgical treatment of stress urinary incontinence (SUI): grading of evidence in systematic reviews. **BJOG.**, [s. l.], v. 115, n. 4, p. 435-444, 2008.

LEIBASCHOFF, G. *et al.* Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms. **Surg Technol Int.**, [s. l.], n. 29, p. 149-159, 2016.

LIAPIS, A. *et al.* Burch colposuspension and tension-free vaginal tape in the management of stress urinary incontinence in women. **Eur Urol.**, [s. l.], v. 41, n. 4, p. 469-473, 2002.

LIAPIS, A. *et al.* Changes in the quantity of collagen type I in women with genuine stress incontinence. **Urol Res.**, [s. l.], v. 28, n. 5, p. 323-326, 2000.

LIAPIS, A. *et al.* Tension-free vaginal tape versus tension-free vaginal tape obturator in women with stress urinary incontinence. **Gynecol Obstet Invest.**, [s. l.], v. 62, n. 3, p. 160-164, 2006.

LOLIS, S. M.; GOLDBERG, D. J. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: a review. **Dermatol Surg.**, [s. l.], v. 38, n. 11, p. 1.765-1.776, 2012.

LORDÊLO, P. *et al.* New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. **International Braz J Urol: official journal of the Brazilian Society of Urology**, [s. l.], v. 43, n. 5, p. 896-902, 2017.

LORDÊLO, P. *et al.* Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial. **Int. Urogynecol. J.**, [s. l.], v. 27, n. 11, p. 1681-1687, 2016.

LOW, J.; REED, A. **Eletroterapia explicada: princípios e práticas**. 3. ed. São Paulo: Manole, 2001.

LUCCHESI, F. D. F.; NEVES, E. B.; STADNIK, A. M. W. Efeitos da radiofrequência na perda urinária em mulheres com incontinência urinária de esforço. *In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA*, 14., 2022, Uberlândia. **Anais [...]**. Uberlândia: [s. n.], 2022.

LUCCHESI, F. D. F.; NEVES, E. B.; STADNIK, A. M. W. Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review. **Research on Biomedical Engineering**, [s. l.], não publicado.

MAGON, N.; ALINSOD, R. ThermiVa: The Revolutionary Technology for Vulvovaginal Rejuvenation and Noninvasive Management of Female SUI. **J Obstet Gynaecol India.**, [s. l.], v. 66, n. 4, p. 300-302, 2016.

MAIO, M. **Tratado de Medicina Estética**. São Paulo: Editora Roca, 2004.

MALALLAH, M. A.; AL-SHAJJI, T. F. Pharmacological treatment of pure stress urinary incontinence: a narrative review. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 26, n. 4, p. 477-485, 2015.

MAZLOOMDOOST, D. *et al.* Histologic Anatomy of the Anterior Vagina and Urethra. **Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery**, [s. l.], 2017.

MCGUIRE, E. J. Urodynamic findings in patients after failure of stress incontinence operations. **Prog Clin Biol Res.**, [s. l.], n. 78, p. 351-360, 1981.

MCMINN, R. M. H. **Anatomia do último: regional e aplicado**. Hong Kong: Elsevier, 2005.

MEDEIROS, L. R.; STEIN, A. Níveis de evidência e graus de recomendação da medicina baseada em evidências. **Revista AMRIGS**, [s. l.], v. 46, n. 1, 2, p. 43-46, 2002.

- MILLHEISER, L. S. *et al.* Radiofrequency treatment of vaginal laxity after vaginal delivery: nonsurgical vaginal tightening. **J Sex Med.**, [s. l.], v. 7, n. 9, p. 3.088-3.095, 2010.
- MENSION, E. *et al.* Vaginal laser therapy for genitourinary syndrome of menopause - systematic review. **Maturitas**, [s. l.], n. 156, p. 37-59, 2022.
- MEZZANA, P.; GARIBAY, I.; FUSCO, I. Vaginal bipolar radiofrequency treatment of mild SUI: a pilot retrospective study. **Medicina**, [s. l.], n. 58, p. 1-10, 2022.
- MILICIC, I. *et al.* The Role of Gene Expression in Stress Urinary Incontinence: An Integrative Review of Evidence. **Medicina**, n. 59, p. 700, 2023.
- MOHAMED-AHMED, R. *et al.* Treating and Managing Urinary Incontinence: Evolving and Potential Multicomponent Medical and Lifestyle Interventions. **Res Rep Urol.**, [s. l.], n. 15, p. 193-203, 2023.
- MOSTAFAEI, H. *et al.* Prevalence of female urinary incontinence in the developing world: A systematic review and meta-analysis: A Report from the Developing World Committee of the International Continence Society and Iranian Research Center for Evidence Based Medicine. **Neurourology and Urodynamics**, [s. l.], v. 39, n. 4, p. 1.063-1.086, abr. 2020.
- NARDI, A. C. *et al.* **Urologia Brasil**. São Paulo: Planmark; 2013.
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Urinary incontinence: the management of urinary incontinence in woman – Guidelines [CG40]**, 2006. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg40>. Acesso em: 10 set. 2023.
- OFFICE ON WOMEN'S HEALTH. Disponível em: <https://www.womenshealth.gov>. Acesso em: 7 ago. 2023.
- PAASCH, U. *et al.* Skin rejuvenation by radiofrequency therapy: methods, effects and risks. **J Dtsch Dermatol Ges.**, [s. l.], v. 7, n. 3, p. 196-203, 2009.
- PACAGNELLA, R. C. *et al.* Adaptação transcultural do Female Sexual Function Index. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 416-426, 2008.
- PACAGNELLA, R. D. C.; MARTINEZ, E. Z.; VIEIRA, E. M. Validade de construto de uma versão em português do Female Sexual Function Index. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 25, n. 11, p. 2.333-2.344, 2009.
- PAPANICOLAOU, S. *et al.* Medical Resource Utilisation and Cost of Care for Women Seeking Treatment for Urinary Incontinence in an Outpatient Setting. **Maturitas**, n. 52, p. 35-47, 2005.
- PATEL, P. D.; AMRUTE, K. V.; BADLANI, G. H. Pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence: A review of etiological factors. **Indian J Urol.**, [s. l.], v. 23, n. 2, p. 135-141, 2007.
- PATHER, K.; DILGIR, S.; RANE, A. The ThermiVa In Genital Hiatus Treatment (TIGHT) Study. **Sex Med.**, [s. l.], v. 9, n. 6, 2021.

PATRIOTA, R. C. R. Laser um aliado na dermatologia. **Rev. Med.**, São Paulo, v. 86, n. 2, p. 64-70, 2007.

PAVARINI, N. *et al.* Sexual function after energy-based treatments of women with urinary incontinence. A systematic review and meta-analysis. **Int Urogynecol J.**, [s.l.], v. 34, n. 6, p. 1139-1152, 2023.

PEREIRA, V. S. *et al.* Long-term effects of pelvic floor muscle training with vaginal cone in postmenopausal women with urinary incontinence: a randomized controlled trial. **Neurol Urodyn.**, [s. l.], v. 32, n. 1, p. 48-52, 2013.

PETROS, P. The integral system. **Cent European J Urol.**, [s. l.], v. 64, n. 3, p. 110-119, 2011.

PHILLIPS, C. *et al.* Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Laser treatment for genitourinary syndrome of menopause. **Scientific Impact Paper**, [s. l.], n. 72, 2022.

PHOTIOU, L. *et al.* Review of non-invasive vulvovaginal rejuvenation. **J. Eur. Acad. Dermatology Venereol.**, [s. l.], v. 34, n. 4, p. 716-726, 2020.

PINHEIRO, C. *et al.* Radiofrequência não ablativa intravaginal no tratamento da síndrome geniturinária dos sistemas da menopausa: estudo piloto de braço único. **BMC Women's Health**, [s. l.], n. 21, p. 1-11, 2021.

PIROLA, F. M.; GIUSTI, H. H. K. D. Luz intensa pulsada. *In*: BORGES, F. S. **Modalidades terapêuticas nas disfunções estéticas**. 2. ed. São Paulo: Phorte, 2010. p. 629-652.

PORTMAN, D. J.; GASS, M. L. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference P. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. **Climacteric**, [s. l.], n. 17, p. 557-563, 2014.

QUARK MEDICAL. Disponível em: <https://quarkmedical.com.br/quark2302/>. Acesso em: 18 jul. 2023.

QURESHI, A. A.; TENENBAUM, M. M.; MYCKATYN, T. M. Nonsurgical Vulvovaginal Rejuvenation with Radiofrequency and Laser Devices: A Literature Review and Comprehensive Update for Aesthetic Surgeons. **Aesthet Surg J.**, [s. l.], v. 38, n. 3, p. 302-311, 2018.

RECHBERGER T. *et al.* Role of fascial collagen in stress urinary incontinence. **Am J Obstet Gynecol.**, [s. l.], v. 179, p. 1.511-1.514, 1998.

RIVA, D.; MININI, G. **Childbirth-related pelvic floor dysfunction**: risk factors, prevention, evaluation, and treatment. Switzerland: Springer International Publishing, 2016.

RMC: Produtos para saúde e estética. Disponível em: <https://www.rmc.ind.br/produto/gel-glycerall-neutro>. Acesso em: 28 ago. 2023.

ROMERO-OTERO *et al.* Radiofrequency-based devices for female genito-urinary indications: position statements from the European Society of Sexual Medicine. **Journal of Sexual Medicine**, [s. l.], v. 17, n. 3, p. 395-399, 2020.

RONZIO, O. A. **Radiofrequency hoy**. Argentina: Identidad Estética, 2009.

ROSEN, R. C. Assessment of female sexual dysfunction: review of validated methods. **Fertil Steril**, [s. l.], n. 77, p. S89-93, 2002.

ROSEN R. C. *et al.* The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. **J Sex Marital Ther**, [s. l.], n. 26, p. 191-208, 2000.

RYHAMMER, A. M.; DJURHUUS, J. C.; LAURBERG, S. Pad testing in incontinent women: a review. **Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.**, [s. l.], v. 10, n. 2, p. 111-115, 1999.

SACKETT, D. L. *et al.* Evidence based medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**, [s. l.], v. 312, n. 7.023, p. 71-72, 1996.

SCIENCE PHOTO LIBRARY. Disponível em: <https://www.sciencephoto.com>. Acesso em: 17 jul. 2023.

SEKIGUCHI, Y. *et al.* Laxity of the vaginal introitus after childbirth: nonsurgical outpatient procedure for vaginal tissue restoration and improved sexual satisfaction using low-energy radiofrequency thermal therapy. **J Womens Health (Larchmt)**, [s. l.], v. 22, n. 9, p. 775-781, 2013.

SHIN, S. H. *et al.* Skin aging from mechanisms to interventions: focusing on dermal aging. **Front Physiol.**, [s. l.], v. 14, 2023.

STETLER, C. B. *et al.* Evidence-based practice and the role of nursing leadership. **J Nurs Adm.**, [s. l.], v. 28, n. 7-8, p. 45-53, 1998.

SILVA, J. B. *et al.* Influência da lubrificação do espécuro vaginal na interpretação da colpocitologia oncótica. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, [s. l.], v. 27, n. 6, p. 347-352, 2005.

SLONGO, H. *et al.* Microablative radiofrequency versus pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 33, n. 1, p. 53-64, 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Projeto diretrizes**: Incontinência urinária: propedêutica. [S. l.]: Sociedade Brasileira de Urologia, 2006.

STETLER, C. B. *et al.* Evidence-based practice and the role of nursing leadership. **J Nurs Adm.**, [s. l.], v. 28, n. 7-8, p. 45-53, 1998.

SWAQED, F. *et al.* Prevalence of stress urinary incontinence and its impact on quality of life among women in Jordan: a correlational study. **Journal of International Medical Research**, [s. l.], v. 48, n. 5, 2020.

TADIR, Y. *et al.* Terapia baseada em luz e energia para a síndrome geniturinária da menopausa: consenso e controvérsias. **Lasers Surg Med.**, [s. l.], v. 49, n. 2, p. 137-159, 2017.

TAGLIOLATTO, S. Radio Frequency: a non-invasive method for treating cutaneous sagging and the body contour. **Surg Cosmet Dermatol.**, [s. l.], v. 7, n. 4, p. 332-338, 2015.

TAKAHASHI, T. *et al.* Extended two-year results of radio-frequency energy delivery for the treatment of fecal incontinence (the secca procedure). **Dis Colon Rectum.**, [s. l.], v. 46, n. 6, p. 711-715, 2003.

TAMANINI, J. T. N. *et al.* Validação para o português do 'International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form' (ICIQ-SF). **Rev. Saude Publica**, [s. l.], v. 38, n. 3, p. 438-444, 2004.

TANAGHO, E. A. Colpocystourethropexy: the way we do it. **J urol.**, [s. l.], v. 116, n. 6, p. 751-753, 1976.

TECHLINE. Disponível em: www.techline.com. Acesso em: 7 ago. 2023.

THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY. Disponível em: <https://www.menopause.org>. Acesso em: 8 ago. 2023.

THIEL, R. R. C. *et al.* Tradução para português, adaptação cultural e validação do Female Sexual Function Index. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, [s. l.], v. 30, n. 10, p. 504-510, 2008.

THOR, K. B.; DONATUCCI, C. Central nervous system control of the lower urinary tract: new pharmacological approaches to stress urinary incontinence in women. **J Urol.**, [s. l.], v. 172, n. 1, p. 27-33, 2004.

TOMMASSELLI, G. A. *et al.* Efficacy and safety of TVT-O and TVT-Secur in the treatment of female stress urinary incontinence: 1- year follow-up. **Int Urogynecol J.**, [s. l.], v. 21, n. 10, p. 1211-1217, 2010.

ULLMANN, D. Radiofrequência. *In*: CONGRESSO MUNDIAL DE MEDICINA ESTÉTICA, 26., 2008, Buenos Aires. **Anais [...]**. Buenos Aires: [s. l.], 2008.

ÜRAL, M. *et al.* Urinary incontinence in female university students. **Int. Urogynecol. J.**, [s. l.], v. 32, n. 2, 2020.

UMASS CHAN. Disponível em: <https://libraryguides.umassmed.edu/EBM>. Acesso em: 16 nov. 2023.

VAN DER VAART, C. H. *et al.* The effect of urinary incontinence and overactive bladder symptoms on quality of life in young women. **BJU Int.**, [s. l.], v. 90, n. 6, p. 544-549, 2002.

VANAMAN, W. M. J. *et al.* Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. **Dermatologic Surg.**, [s. l.], v. 44, n. 5, p. 705-713, 2018.

VECCHIOLI-SCALDAZZA, C.; MOROSETTI C. Urodynamic findings in female patients with urinary incontinence with intrinsic sphincteric deficiency. **Med Sci Monit**, [s. l.], n. 12, 2006.

VERSI, E. *et al.* Evaluation of the home pad test in the investigation of female urinary incontinence. **Br J Obstet Gynaecol.**, [s. l.], v. 103, n. 2, p. 162-167, 1996.

VICARIOTTO, F. *et al.* Dynamic quadripolar radiofrequency treatment of vaginal laxity/menopausal vulvo-vaginal atrophy: 12-month efficacy and safety. **Minerva Ginecol.**, [s. l.], v. 69, n. 4, p. 341-349, 2017.

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.**, [s. l.], v. 68, n. 3, p. 225-236, 2016.

WALTERS, M. D. Mechanisms of continence and voiding, with International Continence Society classification of dysfunction. **Obstet. Gynecol. Clin. North Am.**, [s. l.], n. 16, p. 773-785, 1989.

WATTANAKRAI, P. *et al.* The efficacy and safety of a combined multipolar radiofrequency with pulsed electromagnetic field technology for the treatment of vaginal laxity: a double-blinded, randomized, sham-controlled trial. **Lasers in Medical Science**, [s. l.], 2021.

WATTANAKRAI, P. *et al.* The efficacy and safety of a combined multipolar radiofrequency with pulsed electromagnetic field technology for the treatment of vaginal laxity: a double-blinded, randomized sham. **Lasers in Medical Science**, [s. l.], v. 37, n. 3, 2022.

WILSON, B. What is Evidence-Based Practice? **Accelerate Learning Community**, 2019. Disponível em: <https://accelerate.uofuhealth.utah.edu/improvement/what-is-evidence-based-practice>. Acesso em: 14 nov. 2023.

WLASCHEK, M. *et al.* Connective tissue and fibroblast senescence in skin aging. **J. Invest. Dermatol**, [s.l.], v. 141, p. 985-992, 2021.

WUST, P.; STEIN, U.; GHADJAR, P. Non-thermal membrane effects of electromagnetic fields and therapeutic applications in oncology. **Int J Hyperthermia**, [s. l.], v. 38, n. 1, p. 715-731, 2021.

YOKOYAMA, Y. *et al.* Histologic Study of Collagen and Stem Cells After Radiofrequency Treatment for Aging Skin. **Dermatol Surg**, [s. l.], v. 40, n. 4, p. 390-397, 2014.

ZELICKSON, B. D. *et al.* Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. **Arch Dermatol.**, [s. l.], v. 140, n. 2, p. 204-209, 2004.

APÊNDICE A – Anamnese

ANAMNESE

Data da 1ª Avaliação: ____ / ____ / ____

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____

End.: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Telefone: _____ Data de nascimento: ____ / ____ / ____

Idade: _____ Profissão: _____

Grau de escolaridade: _____

Estado civil: _____

2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS:

- constipação intestinal
- hemorróidas
- infecção urinária
- obesidade
- tabagismo/etilismo
- doença cardiorrespiratória
- doença renal
- neoplasias
- diabetes
- alergias
- outros

Pratica atividade física?

sim não

3. HISTÓRIA OBSTÉTRICA

Gestações: _____ Partos: _____ Abortos: _____

1º parto: tipo: _____ idade materna: _____

peso da criança: _____

2º parto: tipo: _____ idade materna: _____

peso da criança: _____

3º parto: tipo: _____ idade materna: _____

peso da criança: _____

Realizou episiotomia? sim não

Usou fórceps? sim não

4. HISTÓRIA GINECOLÓGICA

Data da última menstruação (DUM): _____ / _____ / _____

Menopausa? () sim () não

Método anticoncepcional? () sim () não

Terapia de reposição hormonal? () sim () não

Complicações ginecológicas:

() dor pélvica crônica () cistos () corrimento ()
sangramento () endometriose () prolapsos ()
infecção urinária () dismenorreia () cistite

5. CARACTERÍSTICAS DA PERDA URINÁRIA

Perde urina ao esforço?

() sim () não

Durante quais dessas atividades, você apresenta perda de urina?

() tosse () espirro () riso () carregar peso () subir e descer escadas ()
situações emocionais () caminhada () corrida () agachamento
() relação sexual () contato com água

Tipo de perda urinária: () em gotas () em jato () insensível

Tratamentos anteriores:

Fisioterapia: () sim () não

Cirurgias: () sim () não Qual?

6. CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS À FUNÇÃO SEXUAL

Auto conhecimento vaginal? () sim () não

Vida sexual ativa: () sim () não

Você realiza estímulo masturbatório? () sim () não

Você já teve orgasmo? () sim () não

Você tenta ter relações sexuais com seu parceiro? () sim () não

Você sente suas pernas (parte interna da coxa) rígidas? () sim () não

Você sente dor nas relações sexuais? () sim () não

Você usa lubrificantes nas tentativas das relações sexuais? () sim () não

Você usa anestésicos nas tentativas das relações sexuais? () sim () não

Você tem sangramento após as tentativas das relações? () sim () não

Você consegue fazer xixi após as tentativas das relações? () sim () não

Você perde urina durante as tentativas das relações? () sim () não

Disfunções sexuais:

() dispareunia () vaginismo () disfunção orgásmica

() diminuição da libido () anorgasmia () ausência de lubrificação Outra () Qual?

APÊNDICE B – Questionário de Satisfação

ESCALA LIKERT						
Em que medida você concorda ou discorda com cada uma das seguintes afirmações?	Discordo Totalmente (1)	Discordo (2)	Discordo Ligeiramente (3)	Concordo Ligeiramente (4)	Concordo (5)	Concordo Totalmente (6)
Estou satisfeita com o resultado desse protocolo.						
Minha perda urinária diminuiu satisfatoriamente.						
Minha vida sexual melhorou satisfatoriamente.						

**ANEXO A – International Consultation on Incontinence Questionnaire Short
Form (ICIQ-UI SF)**

ICIQ-SF EM PORTUGUÊS	
Nome do Paciente: _____ Data de Hoje: ____/____/____	
<p>Muitas pessoas perdem urina alguma vez. Estamos tentando descobrir quantas pessoas perdem urina e o quanto isso as aborrece. Ficaríamos agradecidos se você pudesse nos responder as seguintes perguntas, pensando em como você tem passado, em média nas ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS.</p>	
1. Data de Nascimento: ____/____/____ (Dia / Mês / Ano)	
2. Sexo: Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>	
3. Com que frequência você perde urina? (assinale uma resposta)	
	Nunca <input type="checkbox"/> 0 Uma vez por semana ou menos <input type="checkbox"/> 1 Duas ou três vezes por semana <input type="checkbox"/> 2 Uma vez ao dia <input type="checkbox"/> 3 Diversas vezes ao dia <input type="checkbox"/> 4 O tempo todo <input type="checkbox"/> 5
4. Gostaríamos de saber a quantidade de urina que você pensa que perde. (assinale uma resposta)	
	Nenhuma <input type="checkbox"/> 0 Uma pequena quantidade <input type="checkbox"/> 2 Uma moderada quantidade <input type="checkbox"/> 4 Uma grande quantidade <input type="checkbox"/> 6
5. Em geral, quanto que perder urina interfere em sua vida diária? Por favor, circule um número entre 0 (não interfere) e 10 (interfere muito)	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Não interfere Interfere muito	
ICIQ Escore: soma dos resultados 3+4+5 = _____	
6. Quando você perde urina? (Por favor, assinale todas as alternativas que se aplicam a você).	
	Nunca <input type="checkbox"/> Perco antes de chegar ao banheiro <input type="checkbox"/> Perco quando tusso ou espirro <input type="checkbox"/> Perco quando estou dormindo <input type="checkbox"/> Perco quando estou fazendo atividades físicas <input type="checkbox"/> Perco quando terminei de urinar e estou me vestindo <input type="checkbox"/> Perco sem razão óbvia <input type="checkbox"/> Perco o tempo todo <input type="checkbox"/>

"Obrigado por você ter respondido as questões"

ANEXO B – Female Sexual Function Index (FSFI)

Você está prestes a responder o questionário mais utilizado no mundo todo sobre função sexual. Ele é totalmente anônimo e se refere às suas **ÚLTIMAS QUATRO SEMANAS PASSADAS**. PARA RESPONDER CADA PERGUNTA VOCÊ DEVE ASSINALAR COM UM 'X' APENAS UMA RESPOSTA. As questões usam alguns termos especiais: esteja atenta aos significados dos seguintes termos:

Coito: significa quando há penetração vaginal do pênis.

Atividade Sexual: significa qualquer tipo de atividade sexual, sozinha ou com parceiro(a), masturbação, uso de acessórios, carícias, preliminares, sexo oral, sexo com ou sem coito.

Estimulação sexual: qualquer tipo de estímulo. Inclui brincadeiras com o parceiro(a), auto-estimulação (masturbação) ou mesmo uma fantasia sexual (imaginação).

1. Quantas vezes você sentiu desejo ou interesse sexual?

- [5] Quase sempre ou sempre
- [4] Maior parte do tempo (mais da metade das vezes)
- [3] Às vezes (cerca de metade das vezes)
- [2] Poucas vezes (menos da metade das vezes)
- [1] Quase nunca ou nunca

2. Como você classifica o seu desejo ou interesse sexual?

- [5] Muito alto
- [4] Alto
- [3] Moderado
- [2] Baixo
- [1] Muito baixo ou ausente

3. Quantas vezes você se sentiu realmente excitada sexualmente durante a atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Quase sempre ou sempre
- [4] Na maioria das vezes (mais da metade das vezes)
- [3] Às vezes (cerca de metade das vezes)
- [2] Poucas vezes (menos da metade das vezes)
- [1] Quase nunca ou nunca

4. Como você classificaria a sua excitação sexual durante a atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Muito alta
- [4] Alta
- [3] Moderada
- [2] Baixa
- [1] Sem excitação

5. Como estava sua confiança (segurança) em ficar excitada sexualmente durante a atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Muito alta
- [4] Alta
- [3] Moderada
- [2] Baixa
- [1] Sem excitação

6. Quantas vezes você ficou satisfeita com sua excitação durante a atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Quase sempre ou sempre
- [4] Na maioria das vezes (mais da metade das vezes)
- [3] Às vezes (cerca de metade das vezes)
- [2] Poucas vezes (menos da metade das vezes)
- [1] Quase nunca ou nunca

7. Quantas vezes você ficou lubrificada (molhada) durante a atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Quase sempre ou sempre
- [4] Na maioria das vezes (mais da metade das vezes)
- [3] Às vezes (cerca de metade das vezes)
- [2] Poucas vezes (menos da metade das vezes)
- [1] Quase nunca ou nunca

8. Que dificuldade você teve de ficar lubrificada (molhada) durante a atividade sexual ou o coito?

- [0] Sem atividade sexual
- [1] Extremamente difícil ou impossível
- [2] Muito difícil
- [3] Difícil
- [4] Pouco difícil
- [5] Não houve dificuldade

9. Quantas vezes você manteve a lubrificação (ficar molhada) até o fim da atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Quase sempre ou sempre
- [4] Na maioria das vezes (mais da metade das vezes)
- [3] Às vezes (cerca de metade das vezes)
- [2] Poucas vezes (menos da metade das vezes)
- [1] Quase nunca ou nunca

10. Que dificuldade você teve em manter a lubrificação (ficar molhada) até o fim da atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [1] Extremamente difícil ou impossível
- [2] Muito difícil
- [3] Difícil
- [4] Pouco difícil
- [5] Não houve dificuldade

11. Quando você foi estimulada sexualmente ou teve relação sexual, quantas vezes você atingiu o orgasmo (clímax)?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Quase sempre ou sempre
- [4] Na maioria das vezes (mais da metade das vezes)
- [3] Às vezes (cerca de metade das vezes)
- [2] Poucas vezes (menos da metade das vezes)
- [1] Quase nunca ou nunca

12. Quando você foi estimulada sexualmente ou teve relação sexual, que dificuldade você teve para atingir o orgasmo (clímax)?

- [0] Sem atividade sexual
- [1] Extremamente difícil ou impossível
- [2] Muito difícil
- [3] Difícil
- [4] Pouco difícil
- [5] Não houve dificuldade

13. Que grau de satisfação você teve com sua facilidade de atingir o orgasmo (clímax) durante a atividade sexual?

- [0] Sem atividade sexual
- [5] Muito satisfeita
- [4] Moderadamente satisfeita
- [3] Igualmente satisfeita e insatisfeita
- [2] Moderadamente insatisfeita
- [1] Muito insatisfeita

- 14. Que grau de satisfação você teve com o seu envolvimento emocional e amoroso durante a atividade sexual entre você e seu parceiro(a)?**
 0 Sem atividade sexual
 1 Muito satisfeita
 2 Moderadamente satisfeita
 3 Igualmente satisfeita e insatisfeita
 4 Moderadamente insatisfeita
 5 Muito insatisfeita
- 15. Que grau de satisfação você teve em relação ao sexo com seu parceiro(a)?**
 0 Sem atividade sexual
 1 Muito satisfeita
 2 Moderadamente satisfeita
 3 Igualmente satisfeita e insatisfeita
 4 Moderadamente insatisfeita
 5 Muito insatisfeita
- 16. Que grau de satisfação você vem tendo com sua vida sexual?**
 1 Muito satisfeita
 2 Moderadamente satisfeita
 3 Igualmente satisfeita e insatisfeita
 4 Moderadamente insatisfeita
 5 Muito insatisfeita
- 17. Com que frequência você teve desconforto ou dor durante a penetração vaginal?**
 0 Não houve relação
 1 Quase sempre ou sempre
 2 A maioria das vezes (mais da metade das vezes)
 3 Às vezes (aproximadamente a metade das vezes)
 4 Poucas vezes (menos do que a metade das vezes)
 5 Quase nunca ou nunca
- 18. Com que frequência você teve desconforto ou dor logo após a penetração vaginal?**
 0 Não houve relação
 1 Quase sempre ou sempre
 2 A maioria das vezes (mais da metade das vezes)
 3 Às vezes (aproximadamente a metade das vezes)
 4 Poucas vezes (menos do que a metade das vezes)
 5 Quase nunca ou nunca
- 19. Como você classificaria a intensidade de desconforto ou dor durante ou logo após a penetração vaginal?**
 0 Não houve tentativa de coito
 1 Muito alto
 2 Alto
 3 Moderado
 4 Baixo
 5 Muito baixo ou ausente
- 20. Quanto tempo costumam durar as preliminares (carícias antes do coito) para o seu ato sexual?**
 Não temos preliminares
 menos de 5 minutos
 de 5 a 15 minutos
 de 15 a 30 minutos
 mais de 30 minutos
- 21. Numa escala de 1 a 10, qual é a sua satisfação com as preliminares entre você e seu parceiro? [CIRCULE um valor, sendo 0 para muito ruins e 10 para ótimas].**
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 [RUIM] [ÓTIMA]
- 22. Qual sua orientação sexual?**
 Heterossexual Homossexual Bissexual
- 23. Qual sua idade? [_____] ANOS.**
- 24. Qual seu estado civil?**
 Solteira Casada Viúva
 União Estável Divorciada
- 25. Qual a idade do(a) seu(sua) parceiro(a)? [_____] ANOS.**
- 26. Quantos anos você está junta do atual parceiro(a)? [_____] ANOS.**
- 27. Quantos filhos você tem hoje? [_____] FILHOS.**
- 28. Qual a idade do seu filho mais novo? [_____] ANOS.**
- 29. Quantas gestações você teve? [_____] GESTAÇÕES.**
- 30. Quantos partos vaginais (normais) você teve? [_____] PARTOS VAG.**
- 31. Quantos partos cesáreos você teve? [_____] PARTOS CESÁREOS.**
- 32. Quantas pessoas vivem na sua casa? [_____] PESSOAS.**
- 33. Hoje você está grávida?**
 Não Sim, há menos de 3 meses
 Sim, de 3 a 6 meses Sim, há mais de 6 meses
- 34. Com quantos parceiros diferentes você já fez sexo? [_____] PARCEIROS.**
- 35. Qual método anticoncepcional você usa?**
 Nenhum
 Preservativo / Camisinha
 Anticoncepcional Oral (pílula)
 Anticoncepcional Injetável
 Anticoncepcional Transdérmico (adesivo) ou Intradérmico
 Anticoncepcional Anel Vaginal
 DIU
 Outro(s)
- 36. Você faz algum tipo de reposição hormonal?**
 Não Sim, estrogênio Sim, outros
- 37. Você usa algum tipo de antidepressivo?**
 Não Sim

Obrigado por responder!!

ANEXO C – Efeitos da Radiofrequência na Perda Urinária em Mulheres com Incontinência Urinária de Esforço

Efeitos da Radiofrequência na perda urinária em mulheres com incontinência urinária de esforço

F. D. F. Lucchesi
Universidade Tecnológica Federal do
Paraná, Graduate Program in
Biomedical Engineering,
PR 80230-000 Brazil
(e-mail: fabianadflucchesi@me.com).

E. B. Neves
Universidade Tecnológica Federal do
Paraná, Graduate Program in
Biomedical Engineering,
PR 80230-000 Brazil
(e-mail: neveseb@gmail.com).

A. M.W. Stadnik
Universidade Tecnológica Federal do
Paraná, Graduate Program in
Biomedical Engineering,
PR 80230-000 Brazil
(e-mail: stadnik@utfpr.edu.br).

Abstract — INTRODUÇÃO: *A Incontinência Urinária de Esforço (IUE) constitui um problema global de saúde pública, comum e crescente, estigmatizante e angustiante; que atinge mulheres de todas as idades causando deterioração na saúde física e mental. A Radiofrequência (RF) não ablativa gera um efeito térmico no tecido e desencadeia um processo inflamatório agudo com consequente neocolagênese e neolastogênese. OBJETIVO:* *Objetivou-se mensurar os efeitos da tecnologia da RF não ablativa no volume e na frequência da perda urinária em mulheres com IUE. MÉTODO:* *Para esse estudo clínico original, foi realizada uma pesquisa longitudinal de abordagem quantitativa do tipo descritiva. Foram incluídas 10 mulheres diagnosticadas com IUE, e excluídas as que faziam uso de medicação para Incontinência Urinária (IU). Foram utilizados instrumentos de avaliação com medidas objetivas (ICIQ-UISF e Pad Test de 1 hora), e realizadas três sessões de RF não ablativa em meato uretral com intervalo de uma semana entre cada aplicação. As avaliações foram realizadas antes do tratamento e após o tratamento. Não foram observados eventos adversos ou efeitos colaterais. RESULTADOS:* *Os resultados do ICIQ-UISF demonstraram significância estatística na frequência da perda urinária (80%), e na sua interferência no dia a dia (70%) após três aplicações da tecnologia da RF não ablativa em meato uretral. Em relação ao volume da perda urinária, os resultados do Pad Test de 1 hora mostraram uma tendência na diminuição do volume de vazamento em 90% das participantes da pesquisa. CONCLUSÃO:* *Os efeitos da tecnologia da RF não ablativa aplicada no meato uretral diminuem a frequência (80%) e o volume (90%) da perda urinária em mulheres com IUE, e tem um impacto positivo na saúde geniturinária da mulher (70%). O presente estudo sugere o uso potencial da RF não ablativa para minimizar a frequência e o impacto da perda urinária em mulheres com IUE.*

Keywords — *Terapia, Esforço físico, Pad test, Frouxidão, Menopausa*

I. INTRODUÇÃO

A alteração do tecido conjuntivo devido ao envelhecimento fisiológico, alterações hormonais causadas pela menopausa, parto vaginal, histerectomia, infecções recorrentes do trato urinário, tabagismo, e excesso de peso estão entre os principais fatores de risco para o desenvolvimento da frouxidão introital vaginal e da Incontinência Urinária de Esforço (IUE) [1,2,3,4,5,6,7].

Estima-se que de 35% a 50% das mulheres em todo o mundo são afetadas pela IUE e aproximadamente 50% das mulheres experimentam episódios de perda urinária durante a vida. Mesmo que frequentemente subestimada e subdiagnosticada, a IUE é o tipo de Incontinência Urinária (IU) mais prevalente em mulheres, inclusive mulheres jovens [6,8,9,10].

A IUE está frequentemente associada à frouxidão vulvovaginal e mulheres com IUE podem apresentar alterações e deficiência no mecanismo de fechamento uretral, além de diminuição do colágeno na parede da uretra [6,7,9,11].

A RF não ablativa é uma abordagem inovadora para o tratamento da IUE e da frouxidão vulvovaginal, e nos últimos anos ganhou popularidade significativa por ser uma tecnologia não invasiva, pela ausência de eventos adversos e por promover resultados rápidos e progressivos [1,12].

A RF tem uma longa história de uso em tecidos sensíveis, e foi anteriormente usada em vários tecidos da mucosa, incluindo faringe, pele, córnea e o tecido da mucosa vaginal. Além disso, a RF é particularmente eficaz em tecidos naturalmente úmidos, e o efeito contrátil é conhecido por aumentar nesses tecidos bem hidratado [7,13].

O mecanismo de ação da RF é baseado na elevação da temperatura do tecido tratado para iniciar as mudanças biológicas: neocolagênese, neolastogênese e neovascularização, desencadeadas devido à estimulação micro-inflamatória dos fibroblastos e à cascata inflamatória e proliferativa [6,14,15,16].

Acredita-se que a utilização da RF não ablativa em meato uretral externo, possa atingir uma profundidade suficiente para a produção de colágeno em toda a extensão uretral, e com isso promover os fatores de colapamento uretral, reduzindo a frequência e o volume da perda urinária [6,17].

O objetivo dessa pesquisa foi mensurar os efeitos da tecnologia da RF não ablativa no volume e na frequência da perda urinária em mulheres com IUE.

II. METODOLOGIA

Para o presente estudo, foi realizada uma pesquisa longitudinal, de abordagem quantitativa, do tipo descritiva.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UFPR), número da CAAE: 48591521.0.0000.5547.

A. Participantes

Foram recrutadas 13 mulheres pela rede social *Instagram* e após o recrutamento, o contato entre a pesquisadora e as voluntárias ocorreu por meio do *Whatsapp*. Todas as participantes compreenderam os objetivos da pesquisa, e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Foram incluídas na pesquisa, voluntárias do sexo feminino de 45 a 65 anos de idade, residentes em Curitiba e com diagnóstico clínico de IUE confirmado pelo *Pad Test* de uma

hora ou que apresentaram no mínimo nível 1 na frequência de vazamento com base no formulário *ICIQ-UI SF*, ou seja, com vazamento de urina pelo menos uma vez por semana.

Foram excluídas mulheres, usuárias de medicação para incontinência urinária e quem faltou a uma das sessões de tratamento e/ou avaliação.

No total, foram analisadas e incluídas neste estudo 10 mulheres.

B. Ambiente de estudo

A pesquisa foi realizada num Consultório de Fisioterapia, localizado na Rua Inácio Lustosa nº 1009, no Bairro São Francisco, em Curitiba.

O ambiente continha uma recepção com secretária para recepcionar as voluntárias, um banheiro, uma sala de espera e duas salas reservadas para o tratamento.

As salas de tratamento, foram preparadas com equipamentos de proteção individual, como toucas, máscaras e propés descartáveis.

As macas onde foram realizadas as aplicações de RF, foram aquecidas por um lençol térmico e cobertas por um lençol TNT descartável e um lençol de papel descartável, e trocados a cada atendimento.

Os ambientes de tratamento, também foram abastecidos com papel toalha e lenços umedecidos descartáveis para a higienização da paciente; com solução de clorexidina e álcool 70% para higienização da placa e de e todas as superfícies do local, e com autoclave para esterilização das ponteiros da RF.

C. Instrumentos de avaliação

Nessa pesquisa foram utilizados dois instrumentos de avaliação, o *Pad Test* de 1 hora para mensurar o volume da perda urinária na linha de base e após as aplicações de RF, e o questionário internacional validado e traduzido: *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form - ICIQ-UI SF* para quantificar a frequência da perda urinária.

O *Pad test* de 1 hora, ou teste do absorvente de 1 hora, é um método acessível, rápido, não invasivo, preconizado e validado pelo *International Continence Society (ICS)*. O *Pad test* é eficaz para avaliar a perda urinária e permite a classificação da IUE como leve, moderada e severa, de acordo com a quantificação da perda de urina por meio da pesagem do absorvente íntimo. Perdas de até 1 g são consideradas insignificantes; entre 1,1 e 9,9g, são classificadas como perdas leves; entre 10 a 49,9g, são perdas moderadas; e acima de 50g, perdas severas [18,19].

O *ICIQ-SF* é um questionário, breve e auto-administrável, que possui uma boa confiabilidade teste-reteste. Foi escolhido para ser traduzido e adaptado para nossa cultura por avaliar rapidamente o impacto da IU na qualidade de vida e quantificar a frequência da perda urinária [6,20].

O *ICIQ-SF* monitora a frequência da IU e a quantidade de urina vazada no primeiro e segundo itens do questionário, respectivamente. O terceiro item, investiga o grau de deterioração da qualidade de vida diária devido ao vazamento de urina. A pontuação total do *ICIQ-SF* é calculada pela soma das pontuações desses três itens. O escore total do *ICIQ-SF* representa o escore de gravidade e incômodo, que varia de 0 a 21. O escore total pode ser graduado para a gravidade da IU (0: sem vazamento; 1-5: leve; 6-12: moderado; 13-18: grave;

21: perda de urina muito grave). O quarto item do *ICIQ-SF* questiona as possíveis causas da IU [2,6,10].

D. Procedimentos

No primeiro atendimento foi realizada uma entrevista e o levantamento detalhado das informações pessoais, dados clínicos, antecedentes pessoais, história obstétrica e ginecológica, cirurgias abdominais e pélvicas prévias. Em seguida, numa sala reservada foi realizado o *Pad Test* de 1 hora.

Inicialmente o absorvente foi colocado em um saco plástico fechado e pesado em uma balança eletrônica de precisão. A participante foi instruída a colocar o absorvente, ingerir 500 ml de água em no máximo 15 minutos e permanecer em repouso por mais 15 minutos, esta fase representou os 30 minutos iniciais do teste.

Durante o período de repouso dessa 1ª etapa do *Pad Test*, a paciente respondeu o questionário internacional validado e traduzido: *International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form - ICIQ-SF* para quantificar a frequência da perda urinária.

Nos 30 minutos finais do *Pad test*, foram realizadas determinadas atividades padronizadas simulando atividades da vida diária (subir e descer uma escada, sentar e levantar dez vezes, tossir dez vezes, pegar objetos no chão cinco vezes, correr no mesmo lugar por um minuto e lavar as mãos em água corrente por um minuto), para mensurar o volume da perda urinária.

Após essa avaliação inicial, foram realizadas três sessões de RF, uma por semana e duração total de meia hora cada uma.

Em cada sessão, as voluntárias foram atendidas individualmente e acomodadas em uma maca aquecida. Em seguida foram orientadas a ficar em decúbito dorsal com membros inferiores abduzidos e flexionados. Com a região genital desnuda, foi realizada a aplicação da RF pela pesquisadora que é fisioterapeuta treinada e experiente em manusear o equipamento *Hertix Smart Radiofrequency THF 1701* da KLD Biosistemas (Anvisa nº 10245230024). Foi utilizada ponteira íntima monopolar auto-clavável de 15mm (eletrodo ativo) e placa dispersiva (eletrodo passivo), na frequência de 640Khz e a potência foi ajustada com base no feedback verbal das pacientes e variou entre 50 e 60%. Foi utilizado gel condutor neutro para acoplamento da placa dispersiva na região sacral, e Gel Glycerol na superfície da mucosa genital. Durante a aplicação, foram realizados com o eletrodo ativo movimentos no sentido longitudinal na direção cranial-caudal e caudal-cranial entre o meato uretral e o intróito vaginal e movimentos circulares ao redor do meato uretral.

O tempo de aplicação foi de três minutos após atingir a temperatura de 40°C, que foi aferida e controlada utilizando-se um termômetro digital infravermelho sem contato, e mantida até o final da aplicação entre 39°C e 41,9°C. A voluntária a todo tempo foi questionada em relação à sensação térmica. Ao final de cada sessão, a ponteira e a placa foram higienizadas, e a ponteira foi autoclavada.

Foram realizadas duas avaliações: A primeira, inicial anterior ao tratamento; e a reavaliação após a terceira sessão de tratamento.

Na reavaliação final do tratamento, as participantes foram reavaliadas com os mesmos instrumentos de avaliação

utilizados na avaliação inicial, ou seja o *Pad Test* de 1 hora e o *ICIQ-SF*.

E. Análise estatística

Os resultados da avaliação inicial e da reavaliação foram confrontados e analisados. Foi utilizada a estatística descritiva com apresentação dos dados em tabelas de distribuição de frequências. A distribuição dos dados foi testada pelo teste de Shapiro-Wilk e a comparação dos resultados dos testes foi realizada pelo teste de Wilcoxon, com nível de significância de 5%. Os dados foram analisados no Software "*Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*", versão 25.0.

III. RESULTADOS

Todas as 10 mulheres incluídas completaram o estudo. Não foram observados eventos adversos ou efeitos colaterais.

A. *Características sociodemográficas*: Quanto aos dados sociodemográficos, foram comparáveis sem diferenças significativas. A idade média das dez participantes foi de 55 anos de idade (desvio padrão 6,29 anos), sendo a mais jovem com 46 anos e a mais idosa com 64 anos de idade.

B. *Características clínicas*: Quanto às características clínicas, 70% das participantes praticavam atividades físicas regulares e encontravam-se na menopausa. A média de idade nas mulheres com ciclo menstrual regular foi de 47 anos. As comorbidades associadas mais predominantes foram a constipação com queixas de hemorroidas (40%), infecções urinárias recorrentes (40%) e hipertensão arterial (40%); seguidas pela Obesidade (20%). Uma única voluntária relatou ser tabagista, e outra relatou diabetes; como demonstrado na Tabela 1.

C. *Dados ginecológicos e obstétricos*: Quanto aos antecedentes ginecológicos e obstétricos das mulheres participantes da pesquisa, a média do número de partos foi de dois partos. Uma única participante relatou não ter tido nenhum parto, mas sofrido um aborto espontâneo. Outras duas participantes, igualmente relataram abortos espontâneos, anteriores ao primeiro trimestre gestacional.

Em 60% das voluntárias a via de parto foi vaginal, e foram submetidas à episiotomia. Duas participantes (20%) eram histerectomizadas e 40% das voluntárias relataram episódios recorrentes de infecção urinária, a complicação ginecológica mais presente, seguida de endometriose (20%), cicatriz hipertrófica (20%) e dor pélvica (20%).

TABLE I. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Características Sociodemográficas			
		Nº	(%)
Idade	55		
Estado Civil	Casada	7	70%
	Divorciada/Separada	3	30%
Nível de educação	Pós graduada	3	30%
	Ensino Superior Completo	6	60%
	Ensino Médio Completo	1	10%
Profissão	Aposentada	2	20%
	Administradora	1	10%
	Costureira	1	10%
	Coordenadora de RH	1	10%

Características Sociodemográficas			
		Nº	(%)
	Dianista	1	10%
	Enfermeira	1	10%
	Instrumentadora Cirúrgica	1	10%
	Professora	2	20%
Características clínicas	Menopausa	7	70%
	Reposição Hormonal	1	10%
	Obesidade	2	20%
	Constipação	4	40%
	Hemorroidas	4	40%
	Atividades Físicas	7	70%
	Tabagismo	1	10%
	Diabetes	1	10%
Hipertensão	4	40%	
Dados ginecológicos e obstétricos		Nº	(%)
Número de gestações	0	1	10%
	1	2	20%
	2	4	40%
	3	1	10%
	4	2	20%
Número de partos	0	1	10%
	1	3	30%
	2	3	30%
	3	2	20%
	4	1	10%
Tipo de parto	Vaginal	6	60%
	Vaginall Fórceps	2	20%
	Cesariana	6	60%
	Vaginal Episiotomia	4	40%
Número de Abortos		3	30%
Cirurgias Ginecológicas	Histerectomia	2	20%
	Laparoscopia/Endometriose	1	10%
	Laparoscopia/Cisto Ovariano	1	10%
Complicações Ginecológicas	Infecções Urinárias	4	40%
	Endometriose	2	20%
	Cicatriz Hipertrófica/Fibrose	2	20%
	Dor Pélvica	2	20%

D. *Características da Incontinência Urinária*: Quanto às características da Incontinência Urinária, todas as participantes perdiam urina aos esforços, principalmente ao tossir e espirrar (100%) e ao praticarem atividades físicas (70%). Em 60% das mulheres participantes, a perda da urina era em jatos. A ingestão hídrica diária em 40% das voluntárias foi de 2 litros, conforme dados da Tabela (2).

TABLE II. CARACTERÍSTICAS DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA

Características da Perda Urinária		
	Nº	(%)
Perda Urinária ao esforço	10	100%
Tosse	10	100%
Espirro	10	100%
Atividades físicas	7	70%
Contato com água	1	10%
Risada/gargalhada	3	30%

Características da Perda Urinária		
	Nº	(%)
Tipo de perda		
Gota	1	10%
Jato	6	60%
Gotas e Jatos	2	20%
Não mencionou	1	10%
Ingesta hídrica (l)		
1	1	10%
2	4	40%
2,5	3	30%
4	2	20%

E. PAD TEST

Todas as mulheres participantes da pesquisa, apresentaram IUE durante o *Pad Test* de 1 hora.

Os volumes da perda urinária são demonstrados a partir da comparação do volume da perda urinária com o *Pad Test* de 1 hora na linha de base (*PAD TEST 1*), antes do tratamento; e após três sessões de aplicação da RF em meato uretral (*PAD TEST 2*) na **Tabela (3)**.

TABLE III. VARIAÇÃO DO VOLUME DA PERDA URINÁRIA

VOLUN-TÁRIA	PESO (g) PAD TEST 1 PRÉ-TRATAMENTO	PESO (g) PAD TEST 2 PÓS-TRATAMENTO	VARIAÇÃO (g)
1	13,30	3,70	-9,60
2	231,80	144,30	-87,50
3	16,70	9,90	-6,80
4	73,00	4,40	-68,60
5	29,00	2,70	-26,30
6	35,60	29,80	-5,80
7	149,00	125,90	-23,10
8	41,40	36,60	-4,80
9	268,00	356,40	88,40
10	48,60	46,70	-1,90
Média	90,64	76,04	-14,60
Desvio Padrão	92,84	110,77	46,51

p valor do Teste de Wilcoxon 0,074 - Não significativo ao nível de 5%

A perda urinária no teste do absorvente de 1h diminuiu após o tratamento e 90% das participantes apresentaram redução no volume da perda de urina no *Pad Test* de 1 hora, em média (-14,60g) após o tratamento.

Nesse estudo, 30% das participantes passou da classificação de perda moderada de urina para leve, 30% das voluntárias apresentavam perda moderada na linha de base, e a perda se manteve moderada porém com diminuição nos volumes da perda no *Pad Test* de 1 hora de 1,9 a 5,8g.

Das mulheres que apresentavam perda severa de urina no período pré-tratamento, 20% manteve a classificação com reduções de até 87,5g nos volumes da perda urinária.

Uma paciente, apresentava perda severa e passou a apresentar perda leve pós-tratamento, e diferentemente das outras voluntárias, uma única participante apresentou aumento no volume da perda.

Embora os resultados do *Pad Test* de 1 hora não tenham apresentado significância estatística, de acordo com o Teste de Wilcoxon, observa-se que a tendência é de mostrar uma diferença razoável entre os dois momentos, pré e pós tratamento e provavelmente com o aumento do número da

amostra (n), poderemos alcançar um resultado estatisticamente significativo.

F. ICIQ-SF

Já os resultados do *ICIQ-SF* demonstraram significância estatística, e confirmaram uma melhora relevante na frequência da perda urinária (80%) e na interferência na vida cotidiana (70%) após a intervenção com as sessões de aplicação de RF.

A frequência média de vazamento de urina melhorou de “2-3 vezes por semana” antes do tratamento, para “uma vez por semana” pós-tratamento em 50% das participantes, e para “Nunca” em 10% das voluntárias.

Seis voluntárias (60%) relataram melhora de pelo menos um nível, com duas participantes (20%) mostrando melhora de dois ou mais níveis.

A interferência na vida cotidiana diminuiu, em sete voluntárias (70%) e 10% das voluntárias afirmou que o quadro não interfere mais no seu dia a dia.

De 10 mulheres inscritas, oito (80%) relataram uma redução na frequência. Os dados e os resultados do *ICIQ-SF* são apresentados na **Tabela (4)**.

TABLE IV. VARIAÇÃO DO ICIQ-SF PRÉ E PÓS TRATAMENTO

VOLUN-TÁRIA	ICIQ-SF PRÉ-TRATAMENTO	ICIQ-SF PÓS-TRATAMENTO	VARIAÇÃO
1	13,00	0,00	-13,00
2	16,00	8,00	-8,00
3	15,00	14,00	-1,00
4	12,00	11,00	-1,00
5	13,00	7,00	-6,00
6	11,00	5,00	-6,00
7	13,00	11,00	-2,00
8	15,00	4,00	-11,00
9	16,00	13,00	-3,00
10	13,00	4,00	-9,00
Média	13,70	7,70	-6,00
Desvio Padrão	1,70	4,52	4,24

p valor do Teste de Wilcoxon 0,005 - Significativo ao nível de 5%

IV. DISCUSSÃO

Este estudo clínico levado a cabo revelou uma redução estatisticamente significativa de acordo com o teste de Wilcoxon, com nível de significância de 5% na frequência da perda urinária e no seu impacto no dia-a-dia das voluntárias verificada pelo *ICIQ-SF*, e uma diminuição da perda urinária, verificada pelo *Pad Test* 1 hora em 90% das participantes.

Os estudos [13,23] também apresentaram uma análise comparativa entre os resultados iniciais e finais (após intervenções), assim como o estudo [21]; que mostrou uma redução significativa da perda urinária nos sujeitos que foram tratados com Radiofrequência não ablativa durante 05 sessões (teste de Wilcoxon, p<0,05).

Acredita-se que estes resultados positivos foram obtidos por conta da aplicação da RF não ablativa no tecido

vulvovaginal, pois a fisiopatologia da IUE está relacionada a tecidos dependentes de colágeno e sua etiologia pode estar relacionada a alterações no próprio mecanismo de fechamento uretral intrínseco [7,9,14].

Estudos anteriores demonstraram [7,8,9,11,19] que os efeitos da RF não ablativa no tecido vulvovaginal têm um impacto positivo e 70% de melhora nos sintomas de IUE. Dentre os benefícios do uso da RF não ablativa para o tratamento da IUE, destacaram as reduções estatisticamente significativas na frequência e no volume das perdas urinárias, confirmadas por avaliações, como as realizadas neste estudo por meio do *ICIQ-SF* e do *Pad Test* de 1 hora.

Nestes tratamentos, a energia da RF não ablativa induz o aquecimento controlado, causa o dano terapêutico programado e inicia a cascata inflamatória necessária para que ocorram as mudanças biológicas [7,8,13,16,2].

Com base em alterações histológicas observadas em estudos anteriores, o processo de neocolagênese e neolastogênese que ocorre após a aplicação da energia da RF no tecido vulvovaginal restaura a maioria das funções vaginais como secreção, absorção, elasticidade, lubrificação e consistência tecidual, [1,27,28].

Outros estudos [6,7,11,14,22,24] confirmam que quando aplicada na região vulvovaginal a RF não ablativa induz neocolagênese, neolastogênese, neoangiogênese e neurogênese; aumenta a vascularização submucosa e o número de camadas de células epiteliais; e melhora a resistência mecânica, fornecendo suporte adicional ao tecido.

Da mesma forma, os efeitos térmicos da RF não ablativa no meato uretral diminuem a extensibilidade e aumentam a densidade do colágeno na parede da uretra, o que contribui para o mecanismo de fechamento uretral e consequentemente minimizam ou evitam a perda urinária [8,24].

Adicionalmente, refletiu-se que a temperatura utilizada associada ao tempo de aplicação e ao número de sessões podem ter sido fatores contributivos com a relevância dos resultados.

Em estudos clínicos anteriores que utilizaram a tecnologia da RF não ablativa, a temperatura variou entre 39°C a 45°C até que uma temperatura uniforme de superfície fosse atingida [7,13,15]. Neste estudo aqui apresentado, a temperatura variou de 39°C a 41,9°C.

O número de sessões de tratamento foi de três sessões com intervalos de uma semana entre cada sessão, algo também em consonância com outros estudos [22,23] que sugerem que os benefícios já são perceptíveis após a primeira sessão e podem persistir por um ano ou mais, mas um efeito a longo prazo não foi avaliado em nosso estudo.

A. Limitações do estudo

O uso da RF não ablativa no tratamento da flacidez cutânea, facial e corporal foi bem descrito e evidenciado na última década. No entanto, a aplicação de RF não ablativa para tratar a IUE é bastante recente. Existem muitos estudos

originais que usaram RF não ablativa com uma abordagem estética para o rejuvenescimento tecidual, mas poucos quando se trata dos efeitos da RF não ablativa para minimizar ou tratar os sintomas da IUE. O N amostral reduzido desta pesquisa (n=10), é o que limita um pouco este estudo.

V. CONCLUSÃO

De acordo com o estudo apresentado, em relação ao volume da perda urinária, os resultados do *Pad Test* de 1 hora mostraram uma diminuição do volume de vazamento em 90% das participantes da pesquisa decorrente dos efeitos do uso da RF não ablativa.

Os resultados do *ICIQ-SF* demonstraram significância estatística na frequência da perda urinária (80%), e na sua interferência no dia a dia (70%) após três aplicações da tecnologia da RF não ablativa em meato uretral.

Atualmente as opções para o tratamento da IUE, ou são de baixa adesão e difícil sustentação, ou de alto custo e complexidade cirúrgica, sendo assim; a RF apresenta-se como uma abordagem não cirúrgica, segura e eficaz e uma possibilidade terapêutica que pode auxiliar em um dos mecanismos fisiopatogênicos da IUE que é a diminuição de colágeno nas paredes uretrais.

O presente estudo sugere o uso potencial da RF não ablativa para minimizar o volume, a frequência e o impacto da perda urinária em mulheres com IUE.

REFERÊNCIAS

- [1] P. Wattanakrai, N. Limpjaroenviyakul, D. Thongtan, R. Wattanayingcharoenchai, and J. Manonai, "The efficacy and safety of a combined multipolar radiofrequency with pulsed electromagnetic field technology for the treatment of vaginal laxity: a double-blinded, randomized, sham-controlled trial," *Lasers in Medical Science*. 2021, doi: 10.1007/s10103-021-03438-3.
- [2] C. Pinheiro et al., "Intravaginal nonablative radiofrequency in the treatment of genitourinary syndrome of menopause symptoms: a single-arm pilot study," *BMC Womens Health*, vol. 21, no. 1, Dec. 2021, doi: 10.1186/s12905-021-01518-8.
- [3] M. Alexiades, "Nonsurgical Vaginal Treatment with Lasers and Energy-Based Devices," *Adv. Cosmet. Surg.*, vol. 3, no. 1, pp. 143–153, 2020, doi: 10.1016/j.yacs.2020.01.015.
- [4] H. Slongo, A. L. B. Lunardi, C. L. Z. Ricetto, H. C. Machado, and C. R. T. Juliato, "Microablative radiofrequency versus pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial," *Int. Urogynecol. J.*, vol. 33, no. 1, pp. 53–64, Jan. 2022, doi: 10.1007/s00192-021-04758-2.
- [5] D. E. Kent and J. Bernardy, "Safety and mechanism of action of noninvasive radiofrequency treatment for vaginal laxity: Histological study in the swine vaginal model," *J. Cosmet. Dermatol.*, vol. 19, no. 6, pp. 1361–1366, 2020, doi: 10.1111/jocd.13159.
- [6] S. Lalji and P. Lozanova, "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.*, vol. 16, no. 2, pp. 230–234, Jun. 2017, doi: 10.1111/jocd.12348.
- [7] R. M. Almsod, "Transcutaneous temperature controlled radiofrequency for orgasmic dysfunction," *Lasers Surg. Med.*, vol. 48, no. 7, pp. 641–645, Sep. 2016, doi: 10.1002/lsm.22537.
- [8] F. L. Canales and H. J. Fumas, "Nonsurgical Vaginal Treatments," *Adv. Cosmet. Surg.*, vol. 2, no. 1, pp. 195–201, 2019, doi: https://doi.org/10.1016/j.yacs.2019.02.001.
- [9] B. B. Allan, S. Bell, and K. Husarek, "Early Feasibility Study to Evaluate the Viveve System for Female Stress Urinary Incontinence: Interim 6-Month Report," *J. Women's Health*, vol. 29, no. 3, pp. 383–389, Mar. 2020, doi: 10.1089/jwh.2018.7567.

- [10] Ü. M. Ural, S. Güçük, A. Ekici, and A. Topçuoğlu, "Urinary incontinence in female university students," *Int. Urogynecol. J.*, 2020, doi: 10.1007/s00192-020-04360-y.
- [11] P. Lordelo, A. V. Boas, D. Sodré, A. Lemos, S. Tozetto, and C. Brasil, "New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency," *Int. Braz J Urol*, vol. 43, no. 5, pp. 896–902, 2017, doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0621.
- [12] J. H. Kim et al., "Pilot study of radiofrequency thermal therapy performed twice on the entire vaginal wall for vaginal laxity," *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.*, vol. 254, pp. 159–163, Nov. 2020, doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.09.022.
- [13] L. S. Millheiser, R. N. Pauls, S. J. Herbst, and B. H. Chen, "Radiofrequency Treatment of Vaginal Laxity after Vaginal Delivery: Nonsurgical Vaginal Tightening," *J. Sex. Med.*, vol. 7, no. 9, pp. 3088–3095, 2010, doi: 10.1111/j.1743-6109.2010.01910.x.
- [14] L. Photiou, M. J. Lin, D. P. Dubin, V. Lenskaya, and H. Khorasani, "Review of non-invasive vulvovaginal rejuvenation," *J. Eur. Acad. Dermatology Venereol.*, vol. 34, no. 4, pp. 716–726, Apr. 2020, doi: 10.1111/jdv.16066.
- [15] A. A. Qureshi, M. M. Tenenbaum, and T. M. Myckatyn, "Nonsurgical Vulvovaginal Rejuvenation with Radiofrequency and Laser Devices: A Literature Review and Comprehensive Update for Aesthetic Surgeons," *Aesthetic Surg. J.*, vol. 38, no. 3, pp. 302–311, 2018, doi: 10.1093/asj/sjx138.
- [16] M. Gold et al., "Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation," *J. Cosmet. Dermatol.*, vol. 17, no. 3, pp. 289–297, 2018, doi: 10.1111/jocd.12524.
- [17] P. Lordelo, M. R. D. Leal, C. A. Brasil, J. M. Santos, M. C. N. P. C. Lima, and M. G. F. Sartori, "Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial," *Int. Urogynecol. J.*, vol. 27, no. 11, pp. 1681–1687, Nov. 2016, doi: 10.1007/s00192-016-3020-x.
- [18] M. T. Albuquerque et al., "Correlação entre as queixas de incontinência urinária de esforço e o pad test de uma hora em mulheres na pós-menopausa," *Rev. Bras. Ginecol. e Obstet.*, vol. 33, no. 2, pp. 70–74, 2011, doi: 10.1590/S0100-72032011000200003.
- [19] P. Abrams et al., "The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society," *Urology*, vol. 61, no. 1, pp. 37–49, Jan. 2003, doi: 10.1016/s0090-4295(02)0243-4.
- [20] J. T. N. Tamanni, M. Dambros, C. A. L. D'Ancona, P. C. R. Palma, and N. Rodrigues Netto Jr., "Validação para o português do 'International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form' (ICIQ-SF)," *Rev. Saude Publica*, vol. 38, no. 3, pp. 438–444, 2004, doi: 10.1590/s0034-89102004000300015.
- [21] D. S. M. Sodré et al., "New concept for treating urinary incontinence after radical prostatectomy with radiofrequency: phase I clinical trial," *Lasers Med. Sci.*, vol. 34, no. 9, pp. 1865–1871, 2019, doi: 10.1007/s10103-019-02784-7.
- [22] M. Krychman, C. G. Rowan, B. B. Allan, S. Durbin, A. Yacoubian, and D. Wilkerson, "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)*, vol. 27, no. 3, pp. 297–304, Mar. 2018, doi: 10.1089/jwh.2017.6335.
- [23] Y. Sekiguchi et al., "Laxity of the vaginal introitus after childbirth: nonsurgical outpatient procedure for vaginal tissue restoration and improved sexual satisfaction using low-energy radiofrequency thermal therapy," *J. Womens Health (Larchmt)*, vol. 22, no. 9, pp. 775–781, Sep. 2013, doi: 10.1089/jwh.2012.4123.
- [24] E. Dayan, H. Ramirez, and S. Theodorou, "Radiofrequency Treatment of Labia Minora and Majora: A Minimally Invasive Approach to Vulva Restoration," *Plast. Reconstr. Surg. - Glob. Open*, vol. 8, no. 4, pp. 1–5, 2020, doi: 10.1097/GOX.0000000000002418.
- [25] J. Romero-Otero et al., "Radiofrequency-Based Devices for Female Genito-Urinary Indications: Position Statements From the European Society of Sexual Medicine," *J. Sex. Med.*, vol. 17, no. 3, pp. 393–399, 2020, doi: 10.1016/j.jsxm.2019.12.015.
- [26] S. Tagliolato, "Radiofrequência: Método não invasivo para tratamento da flacidez cutânea e contorno corporal," *Surg. Cosmet. Dermatology*, vol. 7, no. 4, pp. 332–338, 2016, doi: 10.5935/scd1984-8773.201574730.
- [27] M. J. Vanaman Wilson, J. Bolton, I. T. Jones, D. C. Wu, A. Calame, and M. P. Goldman, "Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device," *Dermatologic Surg.*, vol. 44, no. 5, pp. 705–713, May 2018, doi: 10.1097/DSS.0000000000001453.
- [28] M. Vanaman, J. Bolton, O. Placik, and S. G. Fabi, "Emerging Trends in Nonsurgical Female Genital Rejuvenation," *Dermatologic Surg. Off. Publ. Am. Soc. Dermatologic Surg. [et al.]*, vol. 42, no. 9, pp. 1019–1029, Sep. 2016, doi: 10.1097/DSS.0000000000000697.

ANEXO D – Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review

Research on Biomedical Engineering Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review --Manuscript Draft--

Manuscript Number:				
Full Title:	Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review			
Article Type:	Review			
Funding Information:	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Ministério da Educação (001)</td> <td>Not applicable</td> </tr> </table>	Ministério da Educação (001)	Not applicable	
Ministério da Educação (001)	Not applicable			
Abstract:	<p>Abstract</p> <p>Purpose: The use of non-ablative Radiofrequency (RF) for the treatment of tissue dysfunctions has its origin in aesthetic medicine, but recently it has been used to treat vulvovaginal and genitourinary tissue dysfunctions, minimizing important global public health problems such as Stress Urinary Incontinence. The aim of this study was to analyze the effects of using RF on Vulvovaginal Tissue Dysfunctions – Vaginal Looseness (VL), Stress Urinary Incontinence (SUI) and Sexual Dysfunctions (SD).</p> <p>Methods: A systematic review of the literature that follows the guidelines set by the PRISMA protocol, the IEEE Xplorer, PEDro, Cochrane Library, PubMed, Scielo and Science Direct databases. The search was performed between December 5, 2021 and June 10, 2023 and included articles from experimental studies (“Clinical Trials”) published in the ten years prior to the date of the search. Results: The results showed that the use of RF on vulvovaginal tissue induces neocollagenesis, ne elastogenesis, neoangiogenesis and neurogenesis, as it also improves mechanical strength of vulvovaginal tissue, decreases the frequency and volume of urinary leakage and improves the female sexual function. Conclusion: It can be concluded that the treatment with RF proved to be a safe and well-tolerated technique, promoting improvement in several symptoms of vulvovaginal tissue dysfunctions.</p>			
Corresponding Author:	Fabiana Duarte Fonseca Lucchesi, M.D. UTFPR: Universidade Tecnológica Federal do Parana Curitiba, PR BRAZIL			
Corresponding Author Secondary Information:				
Corresponding Author's Institution:	UTFPR: Universidade Tecnológica Federal do Parana			
Corresponding Author's Secondary Institution:				
First Author:	Fabiana Duarte Fonseca Lucchesi			
First Author Secondary Information:				
Order of Authors:	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Fabiana Duarte Fonseca Lucchesi</td> </tr> <tr> <td>Eduardo Borba Neves, PhD</td> </tr> <tr> <td>Adriana Maria Wan Stadnik, PhD</td> </tr> </table>	Fabiana Duarte Fonseca Lucchesi	Eduardo Borba Neves, PhD	Adriana Maria Wan Stadnik, PhD
Fabiana Duarte Fonseca Lucchesi				
Eduardo Borba Neves, PhD				
Adriana Maria Wan Stadnik, PhD				
Order of Authors Secondary Information:				
Author Comments:				

Effects of Non-ablative Radiofrequency in the Treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions: a Systematic Review

Fabiana Duarte Fonseca Lucchesi¹, Eduardo Borba Neves¹, Adriana Maria Wan Stadnik¹

Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Graduate Program in Biomedical Engineering, Curitiba, Brazil

Abstract

Purpose: The use of non-ablative Radiofrequency (RF) for the treatment of tissue dysfunctions has its origin in aesthetic medicine, but recently it has been used to treat vulvovaginal and genitourinary tissue dysfunctions, minimizing important global public health problems such as Stress Urinary Incontinence. The aim of this study was to analyze the effects of using RF on Vulvovaginal Tissue Dysfunctions – Vaginal Looseness (VL), Stress Urinary Incontinence (SUI) and Sexual Dysfunctions (SD). **Methods:** A systematic review of the literature that follows the guidelines set by the PRISMA protocol, the IEEE Xplorer, PEDro, Cochrane Library, PubMed, Scielo and Science Direct databases. The search was performed between December 5, 2021 and June 10, 2023 and included articles from experimental studies (“Clinical Trials”) published in the ten years prior to the date of the search. **Results:** The results showed that the use of RF on vulvovaginal tissue induces neocollagenesis, neoelastogenesis, neoangiogenesis and neurogenesis, as it also improves mechanical strength of vulvovaginal tissue, decreases the frequency and volume of urinary leakage and improves the female sexual function. **Conclusion:** It can be concluded that the treatment with RF proved to be a safe and well-tolerated technique, promoting improvement in several symptoms of vulvovaginal tissue dysfunctions.

Keywords: Radiofrequency, female sexual function, vaginal looseness, urinary incontinence.

Introduction

Changes in the vulvovaginal tissues resulting from physiological aging, the natural decrease in estrogen levels and the mode of delivery can lead to genitourinary dysfunctions, such as Vaginal Looseness (VL), Stress Urinary Incontinence (SUI) and Sexual Dysfunction (SD) (Krychman et al. 2017; Samuels 2018; Canales and Furnas 2019; Alexiades 2020).

VF is a highly prevalent and underreported medical condition (24 to 38% of women) that negatively affects women’s confidence, sexuality, and quality of life (Sekiguchi et al. 2013; Krychman et al. 2017; Kim et al. 2013; Krychman et al. 2017; Kim et al. 2020).

SUI is a common and growing public health problem in a global scale, and it causes remarkable deterioration in women’s physical and mental health, leading to psychological stress, lower self-esteem, depression and social isolation. It is estimated that more than 35% of all women worldwide are affected by SUI, and approximately 50% of women have experienced episodes of urinary leakage during their lifetime (Lalji and Lozanova 2017; Canales and Furnas 2019; Mostafaei et al. 2020; Sawaqed et al. 2020; Ural et al. 2020; Lucchesi et al. 2022).

VF and SUI significantly affect the relationship with partners, making women feel humiliated and stigmatized. Women with SUI have low rates of sexual function, and 40% of women are affected by symptoms of SD: decreased libido, dyspareunia, decreased introital friction, changes in orgasmic intensity, as well as concerns about lack of arousal or lubrication, which results in sexual inactivity in one out of three women aged between 57 and 63, stemming from pain and other symptoms. (Krychman et al. 2017; Canales and Furnas 2019; Desai et al. 2019; Alexiades 2020).

In order to tackle the problem, in recent years there has been a significant increase in surgical treatments of the vulvovaginal region. In addition, there is a recent increase in non-invasive therapeutic intervention modalities such as: non-ablative laser and non-ablative Radio Frequency (RF); and also laser, light and energy based devices, which have their origins in aesthetic medicine. This increase is due to the growing interest shown by women in restoring the appearance and function of the entire vulvovaginal region. According to Berman and Windecker (2008), women's perception of their genitalia has a strong and positive impact on their sexual function (Alinsod 2016; Clark 2018; Lalji and Lozanova 2017; Canales and Furnas 2019; Dayan et al. 2020).

Since non-ablative RF is safe and well tolerated, it is widely used in body and facial aesthetic treatments for skin rejuvenation. It is one of the most innovative approaches for the treatment of Vulvovaginal Tissue Disorders (VF, SUI and SD) for it is non-invasive and causes no adverse events. It is a fast, progressive and long-lasting treatment, mainly for the rehabilitation of naturally moist tissues, such as the vulvovaginal tissue (Alinsod 2016; Karcher and Sadick 2016; Lordêlo et al. 2016; Clark 2018; Lalji and Lozanova 2017; Gold et al. 2018; Desai et al. 2019; Dayan et al. 2020; Fu et al. 2023).

Based on such a context, the aim of this article is to analyze the effects of using non-ablative RF on Vulvovaginal Tissue Dysfunctions.

Methods

Protocol Registration

This systematic review was written in accordance with the Key Items for Reporting Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA) recommendations.

Criteria of inclusion

In this systematic review, experimental studies published up to ten years prior to the date of the search on the databases were considered eligible for inclusion, provided that they met the following criteria: full text available, use of non-ablative RF in human vulvovaginal tissue (in women) as a piece of technology for tissue rehabilitation and/or treatment of genitourinary disorders (VF, SUI or SD). The results considered the effects after the use of non-ablative RF on the vulvovaginal tissue, the parameters (power and temperature) and the protocols used in the application of the technology (number of treatment sessions, interval between sessions and treated region).

3
4
5
6
7
8 ***Search strategy***
9

10
11 For this study to be performed a search was made on the databases for experimental studies
12 published up to ten years prior to the search date – between December 5, 2021 and June 10, 2023 –
13 in the IEEE Xplorer, PEDro, Cochrane databases. Library, PubMed, Scielo and Science Direct, with
14 the following four search arguments: (Radiofrequency) OR (Non ablative Radiofrequency) AND
15 (Urinary Incontinence); (Radiofrequency) OR (Non ablative Radiofrequency) AND (Vulvovaginal
16 Tissue Laxity); (Radiofrequency) OR (Non ablative Radiofrequency) AND (Sexual Dysfunction);
17 and (Radiofrequency) OR (Non ablative Radiofrequency) AND (Urinary Incontinence) OR
18 (Vulvovaginal Tissue Laxity) OR (Sexual Dysfunction), in English, Portuguese and Spanish. In
19 addition, references from other sources were explored to allow for finding studies that might not
20 been retrieved from the databases.
21

22
23
24
25 ***Selection of studies***
26

27
28
29 Experimental studies that evaluated the effects of non-ablative RF were selected in this review.
30

31 A total number of 342 articles were found in the search performed on the databases, and six
32 studies were retrieved in manual searches. Duplicate studies (21) were excluded.
33

34 The titles and abstracts were selected independently by two authors, and 281 studies were
35 excluded, as they did not meet the selection criteria: the full text of the article was not available, the
36 article addressed other types of Radiofrequency (ablative or microablative) or another piece of
37 technology (Lasers or Tecar), the tissue treated was from a male or an animal.
38

39 Subsequently, the full texts of 46 articles were analyzed, as they met the inclusion criteria.
40 Disagreements were resolved by the third author, and 29 articles were excluded, as shown in Figure
41 1.
42

43 A total number of 17 experimental studies were included in the systematic review.
44
45

46
47 ***Data collection process***
48

49
50 The following data were extracted from the studies: effects of using non-ablative RF on
51 vulvovaginal tissue; parameters (power and temperature); protocol used (region where the
52 technology was applied, number of treatment sessions, interval between sessions and type of non-
53 ablative RF used); and data about the sample (age, number of deliveries, mode of delivery and
54 menopause).
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Methodological quality and risk of bias

The Cochrane ACROBAT-NRSI scale was used to assess methodological quality and risk of bias. The instrument assesses seven areas: 1) confusion; 2) selection of studies and participants; 3) measurement of the given intervention; 4) non-receipt of the assigned intervention; 5) losses; 6) measurement of results; and 7) selective report of results. The latter four domains are post-intervention domains, while the first three are pre-intervention domains. Ratings of “low”, “moderate”, “severe”, “critical”, and “no information” are provided for each domain. The domain with the highest risk of bias in each study is the general risk of bias.

Results

Figure 1 shows the flowchart of articles included in the present study.

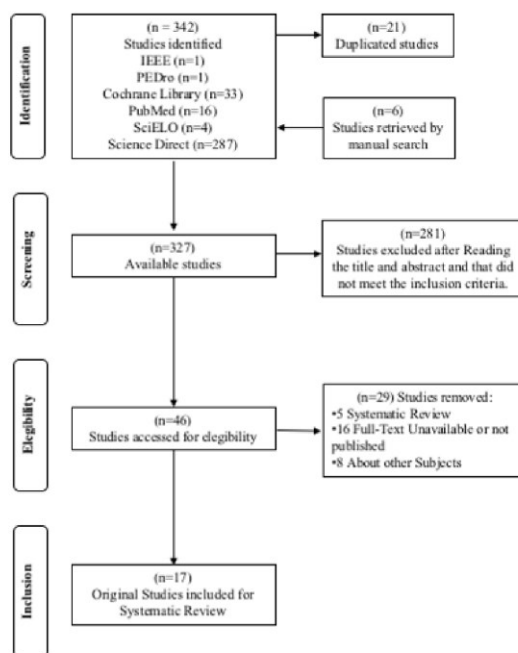


Fig. 1 Flowchart of studies included in the review on the effects of using non-ablative RF on Vulvovaginal Tissue Dysfunctions

Table 1 shows the average age of the 865 female volunteers who made part of the samples of the 17 selected studies and their characteristics in relation to the number of deliveries, the mode of delivery and menopause.

Table 1 Characteristics of the samples of studies that were part of this systematic review on the effects of using non-ablative RF on vulvovaginal tissue dysfunctions

Article	Clinical study	Sample	Age	Parturition	Type of delivery	Menopausal use
1	<i>The efficacy and safety of temperature controlled dual-mode radiofrequency in women with vaginal laxity</i> (Lixia et al. 2023)	102	25 to 48	at least 1	vaginal	no
2	<i>Efeitos da Radiofrequência na perda urinária em mulheres com incontinência urinária de esforço</i> (Lucchesi et al. 2022)	10	45 to 65	9 out 10 volunteers with record of at least 1 delivery	vaginal and cesarean	7 volunteers in post-menopausal
3	<i>Vaginal Bipolar Radiofrequency Treatment of Mild SUI: A Pilot Retrospective Study</i> (Mezzana et al. 2022)	54	40 to 71	at least 1	not found	not found
4	<i>The efficacy and safety of a combined multipolar radiofrequency with pulsed electromagnetic field technology for the treatment of vaginal laxity: a double-blinded, randomized, sham-controlled trial</i> (Wattanakrai et al. 2022)	32	20 to 45	at least 1	vaginal	pre-menopausal
5	<i>The ThermiVa In Genital Hiatus Treatment (TIGHT) Study</i> (Pather et al. 2021)	63	30 to 50	2 to 4	vaginal	no
6	<i>Intravaginal nonablative radiofrequency in the treatment of genitourinary syndrome of menopause symptoms: a single-arm pilot study</i> (Pinheiro et al. 2021)	11	59.6	not found	not found	yes

-
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65

7	<i>Early Feasibility Study to Evaluate the Viveve System for Female Stress Urinary Incontinence: Interim 6-Month Report.</i> (Allan et al. 2020)	29	42.9 to 46.5	1 to 2	vaginal	no
8	<i>Pilot study of radiofrequency thermal therapy performed twice on the entire vaginal wall for vaginal laxity</i> (Kim et al. 2020)	30	20 to 56	at least 1	vaginal	pre-menopausal
9	<i>Labial tissue rejuvenation and sexual function improvement using a novel noninvasive focused monopolar radio frequency device</i> (Clark 2018)	19	35 to 64	14 out of 19 volunteers with record of at least 1 delivery	not found	4 volunteers in post-menopausal
10	<i>Effect of Single-Session, Cryogen-Cooled Monopolar Radiofrequency Therapy on Sexual Function in Women with Vaginal Laxity: The VIVEVE I Trial.</i> (Krychman et al. 2018)	108	18 and above	at least 1	vaginal	pre-menopausal
11	<i>Histological and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device</i> (Vanaman Wilson et al. 2018)	10	not found	not found	not found	no
12	<i>Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar non-ablative radiofrequency device for the improvement of vulvovaginal laxity and urinary incontinence</i> (Lalji e Lozanova 2017)	27	28 to 66	not found	not found	no
13	<i>Effect of Single-Treatment, Surface-Cooled Radiofrequency Therapy on Vaginal Laxity and Female Sexual Function: The VIVEVE I Randomized Controlled Trial</i> (Krychman et al. 2017)	189	18 and above	at least 1	vaginal	pre-menopausal
14	<i>New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency</i> (Lordélo et al. 2017)	10	53	not found	not found	no

15	<i>Transcutaneous temperature controlled radiofrequency for orgasmic dysfunction (Alinsod 2016)</i>	25	21 to 65	not found	not found	no
16	<i>Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial (Lordêlo et al. 2016)</i>	43	18 to 60	not found	not found	no
17	<i>Laxity of the vaginal introitus after childbirth: nonsurgical outpatient procedure for vaginal tissue restoration and improved sexual satisfaction using low-energy radiofrequency thermal therapy. (Sekiguchi et al. 2013)</i>	30	30 to 52	at least 1	vaginal	pre-menopausal

Table 2 presents the effects of non-ablative RF on vulvovaginal tissue in VF, SUI and SD, dysfunctions common to the studies included in this review.

Table 2 Effects of non-ablative RF on vulvovaginal tissue common to studies included in this review on the effects of using non-ablative RF on Vulvovaginal Tissue Disorders

Article	Clinical study	Effects
1	Fu et al. 2023	Warming of vulvovaginal tissue; Neocollagenesis; Neoenelastogenesis; Neoangiogenesis; Improved self-reported vaginal tightness; Improvement of VF; Reduced frequency of urinary leakage; Reduction in the volume of urinary leakage; Clinical improvement of SUI; Improvement in lubrication and sensitivity; Reduced time of orgasm; Improved VF and SD;
2	Lucchesi et al. 2022	
3	Mezzana et al. 2022	
4	Wattanakrai et al. 2022	
5	Pather et al. 2021	
6	Pinheiro et al. 2021	
7	Allan et al. 2020	
8	Kim et al. 2020	
9	Clark 2018	
10	Krychman et al. 2018	
11	Vanaman Wilson et al. 2018	
12	Lalji e Lozanova 2017	
13	Krychman et al. 2017	
14	Lordêlo et al. 2017	
15	Alinsod 2016	

16	Lordêlo et al. 2016	Improved sexual function; Improvement in vulval appearance
17	Sekiguchi et al. 2013	

Tables 3 and 4 show the piece of equipment, the type of RF used, the parameters used (Power and Temperature), the area treated and the protocol used, in addition to the number of sessions, periodicity and time of application. Table 5 shows the evaluation methods used.

Table 3 Parameters for the studies that used non-ablative RF in the treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions:

Article	Clinical study	Equipement	Type of non-ablative RF	Power and Temperature	Treated area
1	Lixia et al. 2023	Not shown	TTCRF dual mode (Monopolar e Bipolar)	P: 50 watts T: 40–45 °C	Vaginal Wall
2	Lucchesi et al. 2022	Hertix Smart Radiofrequência THF 1701 da KLD Biosistemas	RF Monopolar	P: 50–60% T: 39–41.9 °C	Urethral Meatus
3	Mezzana et al. 2022	DEKA MELA Calenzano, Itália	RF Bipolar	P: 50 watts T: 41–44 °C	Vaginal Wall
4	Wattanakrai et al. 2022	Venus Fiore™, Venus Concept, San Jose, CA	RF Multipolar	P: 50–60% (de 80 watts, 1 MHz máximo) T: 41–44 °C	Vaginal Canal
5	Pather et al. 2021	ThermiVa (K130689-Symphoni RF Generator)	RF Monopolar	T: 42 – 47 °C	Genital Hiatus
6	Pinheiro et al. 2021	Capenergy®, modelo C500	RF Monopolar	41 °C	Vaginal Wall
7	Allan et al. 2020	Viveve System	CMRF	P: 90 J/cm ²	Vaginal Introitus
8	Kim et al. 2020	Hera V, Elimtek Co. Ltd.	TTCRF	T: 40–45 °C	Vaginal Wall

-
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65

9	Clark 2018	BTL Exilis System	RF Monopolar	Not shown	Vaginal Introitus Mons Pubis Labia minora and Labia majora Clitoris Perineum
10	Krychman et al. 2018	Viveve System	CMRF	P: 90 J/cm ²	Vaginal Introitus
11	Vanaman Wilson et al. 2018	ThermiVa (Thermi)	TTCRF	T: 42-45 °C	Vaginal Canal Labia minora and Labia majora
12	Lalji e Lozanova 2017	Exilis Ultra360, BTL Industries Inc., Boston, MA)	RF Monopolar	Not shown	Vaginal Introitus Labia minora and Labia majora; Perineum
13	Krychman et al. 2017	Viveve System	CMRF	P: 90 J/cm ²	Vaginal Introitus
14	Lordêlo et al. 2017	Spectra G2 - Tonederm	TTCRF	T: 39-41 °C	Urethral Meatus
15	Alinsod 2016	ThermiVa, ThermiAesthetics, Southlake, TX	TTCRF	T: 40-45 °C	Vaginal Wall Mons Pubis Labia minora and Labia majora Clitoris Perineum
16	Lordêlo et al. 2016	Tecatherap-VIP (VIP-Eletromedicine, Argentina)	TTCRF	T: 39-41 °C	Labia majora
17	Sekiguchi et al. 2013	Viveve-Vaginal Laxity RF Therapy	CMRF	P: 90 J/cm ²	Vaginal Introitus

Table 4 Protocols used for the studies of non-ablative RF in the treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions

Article	Clinical study	Number of sessions	Frequency	Time of each treatment
1	Lixia et al. 2023	5	Every 15 days	5 minutes per quadrant
2	Lucchesi et al. 2022	3	Weekly	3 minutes
3	Mezzana et al. 2022	2	Monthly	5 minutes per quadrant
4	Wattanakrai et al. 2022	3	3 weeks	15 minutes
5	Pather et al. 2021	1	Single session	12 MIN (3 minutes per quadrant)
6	Pinheiro et al. 2021	5	Weekly	2 minutes
7	Allan et al. 2020	1 a 2	6 weeks	25 pulses per quadrant
8	Kim et al. 2020	2	3 weeks	20 minutes (ventral regions for 4 minutes and dorsal areas for 6 minutes)
9	Clark 2018	4	Weekly	20 minutes
10	Krychman et al. 2018	1	Not found	30 minutes
11	Vanaman Wilson et al. 2018	3	4 weeks	3 to 5 minutes
12	Lalji e Lozanova 2017	3	Weekly	5 minutes
13	Krychman et al. 2017	1	Single session	5 times with up to 110 pulses
14	Lordélo et al. 2017	5	Weekly	2 minutes
15	Alinsod 2016	3	Monthly	3 to 5 minutes
16	Lordélo et al. 2016	8	Weekly	2 minutes
17	Sekiguchi et al. 2013	1	x	26 minutes

Table 5 Methods of evaluation for the studies that used non-ablative RF in the treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunctions

Article	Clinical study	FS FI	ICI Q	V HI	VL Q	PAD TEST	D M	Likert Scale	Others
1	Lixia et al. 2023	x			x			x	SSQ, POP-Q Vaginal Manometer,
2	Lucchesi et al. 2022	x	x			x	x	x	
3	Mezzana et al. 2022		x						

3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

4	Wattanakrai et al. 2022	x			x				EVA Perineometer, Brink Scale
5	Pather et al. 2021	x			x				VLBS, VFS, MOS, GH
6	Pinheiro et al. 2021	x	x	x					VMI, NRS, QS- F,
7	Allan et al. 2020		x				x		PWT (Pad test)
8	Kim et al. 2020	x			x				FSDS
9	Clark 2018	x							
10	Krychman et al. 2018	x							
11	Vanaman Wilson et al. 2018				x				
12	Lalji and Lozanova 2017		x		x				
13	Krychman et al. 2017	x			x				FSDS-R
14	Lordêlo et al. 2017					x		x	
15	Alinsod 2016								
16	Lordêlo et al. 2016	x						x	
17	Sekiguchi et al. 2013	x			x				FSDS-R

Vaginal Laxity Questionnaire (VLQ), the Female Sexual Function Index (FSFI) Sexual Satisfaction Questionnaire (SSQ), Sexual Satisfaction Questionnaire (SSQ).

The methodological quality and risk of bias assessments of the studies included in the review are shown in Table 6.

Table 6 Methodological quality and risk of bias for studies that used non-ablative RF in the treatment of Vulvovaginal Tissue Dysfunction:

	Studies	Pre-intervention		During intervention	Post intervention				Risk
		1	2	3	4	5	6	7	
1	Lixia et al. 2023	Moderate	Moderate	Moderate	Serious	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate
2	Lucchesi et al. 2022	Low	Low	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low
3	Mezzana et al. 2022	Serious	Serious	Low	Low	Moderate	Low	Low	Serious
4	Wattanakrai et al. 2022	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low
5	Pather et al. 2021	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
6	Pinheiro et al. 2021	Low	Moderate	Moderate	Serious	Low	Moderate	Low	Moderate
7	Allan et al. 2020	Low	Serious	Low	Moderate	Moderate	Moderate	Moderate	Serious
8	Kim et al. 2020	Low	Serious	Moderate	Moderate	Low	Moderate	Low	Moderate
9	Clark 2018	Serious	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low	Moderate

10	Krychman et al. 2018	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Moderate
11	Vanaman Wilson et al. 2018	Serious	Moderate	Serious	Low	Moderate	Low	Low	Serious
12	Lalji e Lozanova 2017	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
13	Krychman et al. 2017	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Moderate
14	Lordêlo et al. 2017	Low	Moderate	Moderate	Low	Low	Moderate	Low	Moderate
15	Alinsod 2016	Moderate	Moderate	Low	Low	Low	Moderate	Low	Moderate
16	Lordêlo et al. 2016	Serious	Low	Low	Moderate	Low	Low	Low	Moderate
17	Sekiguchi et al. 2013	Moderate	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low

1) confusion; 2) selection of study participants; 3) assessment of intervention; 4) non-receipt of assigned intervention; 5) losses; 6) assessment of outcomes; 7) selective report of outcomes.

Discussion

About the Portfolio of Samples Used

Concerning the data presented in Table 1, the 17 articles, all referring to experimental clinical studies, constitute the portfolio of this systematic review. The years 2017 and 2018 had the highest number of published articles, and two authors stood out in this portfolio, Lordêlo and Krychman, for presenting two clinical studies each.

With regard to the number of volunteers in the clinical studies of this portfolio, the studies by Lordêlo et al. (2017), Lucchesi et al. (2022) and Vanaman Wilson et al. (2018) presented 10 volunteers, followed by Pinheiro et al. (2021), with 11 volunteers. The study by Lixia et al. (2023) had 102 volunteers. Finally, the articles by Krychman et al. (2017) and Krychman et al. (2018) presented the largest samples, with 189 and 108 volunteers, respectively. The average age of the volunteers varied significantly, between 18 and 71 years old.

In 65% of the studies covered in the portfolio of this review, the volunteers had at least one delivery. In 47% of the selected clinical studies, the mode of delivery was natural; another 47% did not mention the mode of delivery; while 6% had both modes of delivery. Of the 17 clinical studies, 8 included volunteers who were not yet menopausal, 6 included premenopausal volunteers, and only 3 studies included menopausal volunteers.

About the Morphological Effects

The data presented in Table 2 show that neocollagenesis, neoelastogenesis, neoangiogenesis and neurogenesis were common to the 17 clinical studies of this systematic review. In the literature, other studies (Alexiades 2020; Dayan et al. 2020; Gold et al. 2018; Millheiser et al. 2010) claim that the effects of non-ablative RF on vulvovaginal tissue are relevant for tissue repair, skin regeneration and rejuvenation of the vaginal epithelium.

In the portfolio of this research, the study by Lixia et al. (2023) states that non-ablative RF is an electromagnetic wave that generates heat upon encountering tissue impedance, resulting in restoration of the connective tissue and its tightening.

RF has been widely used to improve collagen levels. Its diathermic effects cause the denaturation of this protein. As the temperature increases, some of the crosslinks are broken, causing the triple helix to unwind. Thus, there is a consequent activation of fibroblasts, with subsequent neocollagenesis, neoelastogenesis and tissue remodeling (Millheiser et al. 2010). According to Lalji and Lozanova (2017), authors of one of the studies in the portfolio of this review, neocollagenesis and neoelastogenesis are triggered by the micro inflammatory stimulation of fibroblasts.

In a previous study, Coad et al. (2013) evaluated the histological effect of non-ablative RF in the vaginal introitus of sheep before and after 7, 30 and 90 days of application. It was found that there was a significant increase in the activation of submucosal fibroblasts and collagen in comparison to the control group.

A histological study in multiparous sows showed a progressive and significant increase in the amount of elastin and collagen in the vaginal mucosa of the animals studied. The treatment consisted of weekly administrations of intravaginal radiofrequency for three weeks, with follow-up at one week and one month after treatment. After evaluation performed by means of ultrasound, there was an increase in thickness of the vaginal wall (Kent and Bernardy 2019).

The principle of non-ablative Radiofrequency (RF) treatment to improve Vaginal Laxity (VL) is to induce controlled heating of the vaginal wall at temperatures ranging from 40°C to 45°C, which produces the programmed therapeutic damage, thus causing the necessary inflammatory cascade to start. This leads to fibroblast stimulation, collagen contraction, neocollagenesis, elastogenesis, vascularization and the production of growth factors that play an important role in restoring vaginal elasticity as well as increasing vaginal mucosal moisture (Alexiades 2020; Dayan et al. 2020; Gold et al. 2018; Millheiser et al. 2010). This piece of information is in line with studies by Alinsod, (2016); Krychman et al. (2017) and Wattanakrai et al. (2022), selected for this review.

Other studies in this portfolio (Lalji and Lozanova 2017; Sekiguchi et al. 2013) confirm that when applied to the vulvovaginal region, in this temperature range, non-ablative RF induces neocollagenesis, neoelastogenesis, neoangiogenesis, and neurogenesis. These effects improve the mechanical resistance of the vulvovaginal tissue and reduce flaccidity.

In addition, the literature shows that thermal energy applied to the vaginal wall stimulates epithelial proliferation, neovascularization, collagen formation in the lamina propria, as it also improves natural lubrication (Slongo et al. 2022; Vicariotto and Raichi 2016; Tadir et al. 2017 Canales and Furnas 2019).

2
3
4
5
6
7
8 The study by Wattanakrai et al. (2022) is the second one to confirm histological changes in
9 human vaginal tissue after treatment with RF. The previous histological study, carried out by
10 Vanaman Wilson et al. (2018), in five women with VF who underwent pre- and post-treatment
11 biopsies of the labia majora and the vaginal canal, approached the use of post-Radiofrequency
12 Controlled Temperature (TTCRF), neocollagenesis, neoclastogenesis and neoangiogenesis, thus
13 being the first article to report neurogenesis related to TTCRF.
14

15 In the Literature, the study by Leibaschoff et al. (2016), involving biopsy of the vaginal mucosa
16 after (RF), showed maturation of the vaginal mucosa with increased epithelial layers, particularly
17 the basal layer. Alinsod (2015) also mentioned in his study, pre- and post-treatment biopsies with
18 non-ablative RF, which demonstrated neocollagenesis and neoclastogenesis in the submucosa, while
19 histological evaluations demonstrated angiogenesis, increased submucosal vascularization and
20 increased the number of epithelial cell layers (Photiou et al. 2019). These findings are in agreement
21 with the results of studies in this review, such as that by Lordêlo et al. (2017).
22

23 *Effects on the function of the excretory system*

24

25
26
27 RF is considered one of the most innovative non-surgical modalities for the treatment of SUI and
28 VF (Qureshi et al. 2018). In addition to modifying the trophism of the vaginal canal, RF also affects
29 the urethral mucosa and it seems to improve SUI symptoms (Pinheiro et al. 2021).
30

31
32 Symptoms of SUI (reduction in the frequency of urine leakage; reduction in the volume of
33 urinary leakage; and clinical improvement of SUI) improve after treatment with non-ablative RF, as
34 this allows for increased local vasodilation and opening of capillaries. In addition, oxygen gain can
35 improve circulation of the venous plexus (spongy layer of erectile tissue), which contributes to the
36 urethral closure mechanism (Allan et al. 2020).
37

38
39 Likewise, the thermal effects of non-ablative RF on the urethral meatus decrease extensibility
40 and increase collagen density in the urethral wall. Thus, they favor urethral closure and,
41 consequently, minimize or prevent urinary leakage (Lalji and Lozanova 2017; Lordêlo et al. 2017).
42

43
44 Studies have shown that the effects of non-ablative RF on vulvovaginal tissue and VF have a
45 positive impact, and 70% of women who undergo this procedure have improvement in SUI
46 symptoms. Among the benefits of using non-ablative RF for the treatment of SUI, the statistically
47 significant reductions in the frequency and volume of urinary losses stood out, being confirmed by
48 urodynamic evaluation (Alinsod 2015; Alexiades 2020; Gold et al. 2018; Dillon and Dmochowski
49 2009), and also confirmed by the clinical studies selected for this portfolio (Lalji and Lozanova
50 2017; Alinsod 2016; Allan et al. 2020). Lordêlo et al. (2016) showed a decrease in urinary loss,
51 being more evident one month after treatment with non-ablative RF. It is believed that this piece of
52 data is the result of the period of collagen denaturation and neo-production, which lasts up to 28
53 days after treatment.
54

55 In the Literature, according to Hantash et al. (2009), these changes in collagen favor the
56 mechanism of urethral closure, since there was a better response in the Pad Test after one month.
57

58 Accordingly, with the results of the one-hour Pad Test, Lucchesi et al. (2022) demonstrated a
59 decrease in the leakage volume in 90% of the research participants due to the effects of the use of
60 non-ablative RF; This corroborates with the study by Allan et al. (2020) of that review, as they
61
62
63
64
65

3
4
5
6
7
8 reported an overall mean change from baseline, showing a 73% decrease for all subjects in the Pad
9 test. The authors also reported a decrease in SUI symptoms and fewer leaking episodes in 80% of
10 the participants, as well as an improvement in quality of life observed on two measures (UDI-6 and
11 ICIQ-UI-SF) one month after treatment.

12
13 Lalji e Lozanova (2017), in a pilot study, performed three treatment sessions with monopolar RF
14 in 27 women with SUI. In their study, it was found that 96.3% of the participants had a decrease in
15 the frequency of urinary leakage by at least one level, and 59.3% reported a decrease in the amount
16 of leakage.

17
18 Another study that was performed and which is also part of this review included ten patients with
19 SUI, showing an improvement in the Pad test one month after treatment with non-ablative
20 monopolar RF in the urethral meatus (Lordêlo et al. 2017).

21
22 In the Literature, the study by Leibaschoff et al. (2016) demonstrated that SUI can also be
23 successfully treated by using RF technology. The study including ten participants with SUI
24 undergoing TTCRF demonstrated that 70% of the subjects had a negative cough test after treatment
25 with sustained results at 12 weeks. The clinical improvement in SUI was attributed to the
26 improvement in VF observed in the histological analysis of vaginal biopsies (Leibaschoff et al.
27 2016).

28
29 In the study by Mezzana et al. (2022), improvement in the patient's condition was reported
30 immediately after the last treatment and was even more significant after the four-month follow-up
31 exam. This result is guided over time by the collagen remodeling process, which takes up to 90 days
32 to complete and which, by favoring the urethral closure mechanism, could explain why there was a
33 better response after four months of follow-up. Therefore, the results obtained were comparable with
34 the period of neocollagen production.

35
36 Previous histological studies have shown collagen reduction in the urethral walls in cases
37 involving loss of urethral support and/or internal sphincter dysfunction (Fitzgerald et al. 2000),
38 which supports the use of RF to treat this dysfunction.

41 42 *Effects on sexual dysfunction*

43
44 Sexual health is an integral part of general health. The context in which women experience their
45 sexuality can be as important or even more important than the physiological results they experience.
46 Embarrassment and anxiety about the sexual function can lead many women to seek help in order
47 to improve these conditions and lower their concerns (Lalji and Lozanova 2017).

48
49 Krychman et al. (2017) reported collagen formation and remodeling, thus providing additional
50 support to the sagging tissue of the vaginal opening.

51
52 In the Literature, studies have shown that the protrusion of the labia minora is unaesthetic and
53 functionally unsatisfactory (Almoussa and Bandin 2018; Dayan et al. 2020). In this Review, Lordêlo
54 et al. (2016) used RF in women with sagging labia, and all study participants reported satisfaction
55 with the treatment outcome in terms of sexual function, lubrication, and arousal.

1
2
3
4
5
6
7
8 In the same way, the study by Lalji and Lozanova (2017) also in this portfolio, reported a
9 reduction in SD and improvement in sexual function. The same points found in the studies by Magon
10 and Alinsod (2016) and Alexiades (2020).

11
12 In addition, non-ablative RF increases local vascularity, vaginal transudate, and the density of
13 small nerve fibers in the papillary dermis, with an improvement in the nerve sensitivity and the
14 sexual function, including arousal and orgasmic dysfunction. The effects of using non-ablative RF
15 can also improve sensitivity, hydration and elasticity of the vulvar, introital and vaginal tissues. In
16 this way, non-ablative RF is used to treat the genitourinary tissue, to reduce vulvovaginal flaccidity
17 and also to reach the narrowing of the vaginal canal (Canales and Furnas 2019; Lalji and Lozanova
18 2017; Vanaman Wilson et al. 2018).

19
20 Previously, Millheiser et al. (2010) reported in their study that there was an improvement in self-
21 reported vaginal tightness in 67% of participating women one month after treatment; and in 87% at
22 six months, with such improvement being sustained for more than 12 months. The progress of results
23 over time is driven by the collagen remodeling process, which takes up to 90 days to complete (Lalji
24 and Lozanova 2017).

25
26 Restoration of the vaginal epithelium and lamina propria (part of the vaginal wall composed of
27 dense connective tissue, collagen, elastin and blood vessels) was visible immediately after the first
28 treatment session, with continued improvement in collagen and elastin levels approaching the
29 condition of tissue laxity in pre-pregnancy and pre-menopause at pre-menstrual levels. Alexiades
30 (2020) and Vanaman Wilson et al. (2018) suggested that non-ablative RF can be used to target the
31 narrowing of the vaginal canal, leading to an improvement in VF and sexual function.

32
33 Some previous studies (Alinsod 2016; Magon and Alinsod 2016) also reported subjective
34 improvements in symptoms of vaginal atrophy, sexual function, SUI, and vulvovaginal tightening
35 effects. These investigations noted the tightening of the tissues of the vulva and vaginal wall,
36 including the mucosa and fascia, and the restoration of vaginal elasticity and lubrication.

37
38 Subsequently, Kim et al. (2020) presented unique, randomized trials in women with VF, which
39 demonstrated that the treatment with non-ablative RF is safe and effective in improving VF and
40 sexual satisfaction.

41
42 In the study by Slongo et al. (2022), participants complaining of vaginal dryness reported
43 improvement after treatment with RF. In addition, regarding the sexual function, there was also
44 progress in the lubrication parameter. Previous studies have shown improvement in sexual function
45 after RF treatment (Vicariotto and Raichi 2016; Tadir et al. 2017), which is in line with the study by
46 Allan et al. (2020), used in this review.

47 48 49 50 51 ***About the protocols used***

52 53 54 55 **Type of Radiofrequency**

56
57
58
59 As it can be seen in Tables 3 and 4, 100% of the studies in this review used non-ablative RF,
60 when trauma to the dermis occurs as a result of heating, without causing ablation of the epidermis
61 (Lordélo et al. 2017).

3
4
5
6
7
8 Based on the number of electrodes, non-invasive RF devices can be categorized as monopolar,
9 bipolar, tripolar, quadripolar, and multipolar. All the pieces of equipment studied in this review are
10 monopolar, except to two studies: Lixia et al. (2023), who used Temperature Controlled
11 Radiofrequency (TTCRF) in dual mode (monopolar and bipolar), and Mezzana et al. (2022), who
12 used Bipolar RF.
13

14 15 16 Temperature and Power

17
18
19
20 In clinical studies using Monopolar TTCRF, the non-ablative RF temperature varied between
21 39°C and 47°C until a uniform surface temperature was reached. When compared to other non-
22 ablative RF technologies, TTCRF offers advantages in the treatment of tissue sagging, as it provides
23 continuous temperature feedback to allow for control of the energy that is distributed in the area of
24 treatment, avoiding tissue damage and patient discomfort; in addition it does not require downtime
25 (Vanaman Wilson et al. 2018; Alexiades 2020).
26

27 On the other hand, in all clinical studies that used Monopolar Radiofrequency with Cryogenic
28 Surface Cooling (CMRF), the power used was 90 J/cm², similar to the study by Millheiser et al.
29 (2010), in which the power varied between 60 and 90 J/cm². This technology uses the reverse
30 thermal gradient, that is, when applied to the vaginal tissue, it simultaneously cools the superficial
31 mucosa, while the non-ablative heat is distributed in the deeper underlying layers.
32

33 In 2010, Millheiser and collaborators demonstrated the effectiveness of monopolar RF in the
34 treatment of vaginal sagging after childbirth. That study found that RF safely improved laxity and
35 sexual function up to six months after treatment.
36

37 38 39 Number of Sessions

40
41
42
43 The number of treatment sessions ranged from one to three sessions, with intervals of three to
44 six weeks in 75% of the articles, in line with studies by Millheiser et al. (2010) and Alinsod (2016),
45 who also suggest that the benefits are already noticeable after the first session, and may persist for
46 a year or more. Only three studies (Clark 2018; Lordêlo et al. 2017; Lordêlo et al. 2016) suggested
47 a greater number of sessions, weekly.
48
49

50 51 *About the evaluation tools used for following up in the treatment of VF, SD and SUI*

52
53
54
55 Regarding Table 5, we can see that the most used assessment instruments in the clinical studies
56 of this review were: VLQ, FSFI and ICIQ.
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Vaginal Laxity Questionnaire (VLQ)

The Vaginal Laxity Questionnaire (VLQ), used by Lixia et al. (2023), Wattanakrai et al. (2022), Pather et al. (2021), Kim et al. (2020), Vanaman Wilson et al. (2018), Lalji and Lozanova (2017), Krychman et al. (2017) and Sekiguchi et al. (2013), is widely used in studies on VF. It is a seven-point Likert scale that has been used for self-reporting VF level in clinical studies. This scale is defined as follows: very loose (score = 1), moderately loose (score = 2), slightly loose (score = 3), neither loose nor tight (score = 4), slightly tight (score = 5), moderately tight (score = 6) or very tight (score = 7) (Sekiguchi et al. 2013).

In the study by Pather et al. (2021), the VLQ analysis revealed a statistically significant transition from the “loose” to the “tight” group.

The difference in the VLQ score between the beginning and the third month of treatment was greater in the study by Kim et al. (2020) than in studies in which RF was performed at the vaginal introitus in a single session (Krychman et al. 2017; Seikiguchi et al. 2013).

In the study by Lajil and Lozanova (2017), 27 volunteers (100%) reported improvement in at least two levels of the scale, with 23 (85.2%) showing improvement in three or more levels.

Female Sexual Function Index (FSFI)

The Female Sexual Function Index (FSFI), used by Clark (2018), Kim et al. (2020), Krychman et al. (2017), Krychman et al. (2018), Lixia et al. (2023), Lordêlo et al. (2016), Lucchesi et al. (2022), Mezzana et al. (2022), Pather et al. (2021), Pinheiro et al. (2021), Sekiguchi et al. (2013) and Wattanakrai et al. (2022), is a widely accepted global assessment used in female sexual medicine trials. It has been validated in many languages and for a wide range of patient populations. The FSFI is a 19-item questionnaire divided into six domains of female sexual function – desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction and pain –, which assess the recent state of a woman’s sexual function in the last four weeks prior to the application of the questionnaire. The domain scores are combined to create a total score range of 2 to 36. An FSFI total score ≤ 26.55 is recognized in the medical literature as an indicator of sexual dysfunction (Wiegel et al. 2005).

“VLQ and FSFI have been used in clinical studies of RF treatment for VL” (Wattanakrai et al. 2022) and could be seen in the clinical studies presented throughout this article.

International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)

The International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF) is a brief and self-administered questionnaire to quantify the frequency of urinary loss and it has good test-retest reliability. [6.20]. The ICIQ-SF monitors the frequency of UI and the amount of urine leaked in the first and second items of the questionnaire, respectively. The third item investigates the degree of deterioration in the quality of daily life due to urine leakage. The total ICIQ-SF score is calculated

by adding the scores for these three items. The ICIQ-SF total score represents the severity and annoyance score, which ranges from 0 to 21. The total score can be graded according to the severity of the UI (0: no leakage; 1-5: mild; 6-12: moderate; 13-18: severe; 21: very severe urine loss). The fourth item of the ICIQ-SF questions the possible causes of UI [2,6,10] (Lalji and Lozanova 2017; Ural et al. 2020; Pinheiro et al. 2021).

Conclusion

It can be concluded that the use of non-ablative RF on vulvovaginal tissue induces neocollagenesis, neolastogenesis, neoangiogenesis and neurogenesis. It improves mechanical strength of vulvovaginal tissue and tissue laxity, decreases the frequency and volume of urinary leakage and improves vulvar appearance, vaginal lubrication, vulvovaginal sensitivity and female sexual function.

Treatment with non-ablative RF proved to be a safe and well-tolerated technique, promoting improvement in several symptoms of vulvovaginal tissue disorders (vaginal laxity, stress urinary incontinence and sexual dysfunctions). Finally, the use of non-ablative RF is recommended as a therapeutic possibility for the treatment of Vulvovaginal Tissue Disorders.

Acknowledgments

This study was partially funded by the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel – Brazil (*Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)*) – Financial Code 001.

Conflict of interest

The authors declare that there was no conflict of interest.

References

- Alexiades M. Nonsurgical Vaginal Treatment with Lasers and Energy-Based Devices Advances in Cosmetic Surgery. 2020;3(1):143–53.
- Alinsod RM. Temperature controlled radiofrequency for vulvovaginal laxity. Prime. 2015.
- Alinsod RM. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency for orgasmic dysfunction. Lasers in surgery and medicine. 2016;48(7):641–5.

-
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

- Allan BB, Bell S, Husarek K. Early Feasibility Study to Evaluate the Viveve System for Female Stress Urinary Incontinence: Interim 6-Month Report. *J Womens Health*. 2020;29(3):383–9.
- Almoua S, Bandin AVL. The prevalence of urinary incontinence in nulliparous adolescent and middle-aged women and the associated risk factors: A systematic review. *Maturitas*. 2018; 107:78–83.
- Berman L, Windecker MA. A relação entre a autoimagem genital feminina e a função sexual feminina: uma pesquisa nacional. *Relatórios atuais de saúde sexual*. 2008.
- Canales FL, Furnas, HJ. Nonsurgical Vaginal Treatments. *Adv Cosmet Surg*. 2019.
- Clark Z. Labial tissue rejuvenation and sexual function improvement using a novel noninvasive focused monopolar radio frequency device. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy*. 2018;20(2):66–70.
- Coad JE, Vos JA, Curtis A, Krychman M. Safety and mechanisms of action supporting nonablative radiofrequency thermal therapy for vaginal introitus laxity occurring in women after childbirth: Histological study in the sheep vaginal model. *J Sex Med*. 2013;10(2):175.
- Dayan WE, Ramirez H, Theodorou S. Radiofrequency Treatment of Labia Minora and Majora: A Minimally Invasive Approach to Vulva Restoration. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2020;8(4):e2418.
- Desai SA, Kroumpouzou G, Sadick N. Vaginal rejuvenation: From scalpel to wands (Figure presented). *International Journal of Women's Dermatology*. 2019;5(2):79–84.
- Dillon B, Dmochowski R. Radiofrequency for the treatment of stress urinary incontinence in women. *Curr Urol Rep*. 2009; 10(5):369–74.
- Fu L, Long S, Li Q, Xu H, Guo L, Wang H, et al. The efficacy and safety of temperature controlled dual-mode radiofrequency in women with vaginal laxity. *BMC Women's Health*. 2023.
- Gold M, Andriessen A, Bader A, Alinsod R, French ES, Guerette N, et al. Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation. Wiley Periodicals, Inc. 2018.
- Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoclastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med*. 2009;41(1):1–9.
- Karcher C, Sadick N. Vaginal rejuvenation using energy-based devices. *Int. J. Women's Dermatology*. 2016;2(3):85–8.
- Kent DE, Bernardy J. Safety and mechanism of action of noninvasive radiofrequency treatment for vaginal laxity: Histological study in the swine vaginal model. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2019.
- Kim JH, Kim K, Ahn S et al. Pilot study of radiofrequency thermal therapy performed twice on the entire vaginal wall for vaginal laxity. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2020;254:159–63.
- Krychman M, Rowan CG, Allan BB, Durbin S, Yacoubian A, Wilkerson D. Effect of Single-Treatment, Surface-Cooled Radiofrequency Therapy on Vaginal Laxity and Female Sexual
-

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Function: The VIVEVE I Randomized Controlled Trial. *The Journal of Sexual Medicine*. 2017; 27(13):297–304.

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;16(2):230–4.

Leibaschoff G, Gonzales PI, Cardona JL, Miklos JR, Moore RD. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency for the treatment of menopausal vaginal/genitourinary symptoms. *Surg Technol Int*. 2016;26(29):149–59.

Lordêlo P, Leal MRD, Brasil CA, Santos JM, Lima MCNPC, Sartori MGF. Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial. *Int Urogynecol. J*. 2016;27(11):1681–7.

Lordêlo P, Vilas Boas A, Sodrê D, Lemoa A, Tozetto S, Brasil C. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *International braz j urol: official journal of the Brazilian Society of Urology*. 2017;43(5):896–902.

Lucchesi FDF, Neves EB, Stadnik AMW. Efeitos da radiofrequência na perda urinária em mulheres com continência urinária de esforço. 2022.

Magon N, Alinsod R. ThermiVa: The Revolutionary Technology for Vulvovaginal Rejuvenation and Noninvasive Management of Female SUI. *J Obstet Gynecol India*. 2016;66:300–2.

Mezzana P, Garibay I, Fusco I. Vaginal Bipolar Radiofrequency Treatment of Mild SUI: A Pilot Retrospective Study. *Medicina*. 2022;58(2):181.

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

Mostafaei H, Sadeghi-Bazargani H, Hajebrahimi S, Salehi-Pourmehr H, Ghojzadeh Mm Onur R, et al. Prevalence of female urinary incontinence in the developing world: A systematic review and meta-analysis - A Report from the Developing World Committee of the International Continence Society and Iranian Research Center for Evidence Based Medicine. *Neurourology and Urodynamics*. 2020;39(4):1063–86.

Pather K, Dilgir S, Rane A. The ThermiVa In Genital Hiatus Treatment (TIGHT) Study. *Sex. Med*. 2021;9(6):100427.

Photiou L, Lin MJ, Dubin DP, Lenskaya V, Khorasani H. Review of non-invasive vulvovaginal rejuvenation. *European Academy of Dermatology and Venereology*. 2020;34(4):716–26.

Pinheiro C, Costa T, Jesus RA, Campos R, Brim R, Teles A, et al. Intravaginal nonablative radiofrequency in the treatment of genitourinary syndrome of menopause symptoms: a single-arm pilot study. *BMC Womens Health*. 2021;30(21):379.

Samuels JB. Nonsurgical Vaginal Rejuvenation. *Advances in Cosmetic Surgery*. 2018.

Sawaqed F, Al Kharabsheh A, Tout M, Zaidan M, Khashram H, AlShunaigat N. Prevalence of stress urinary incontinence and its impact on quality of life among women in Jordan: a correlational study. *Journal of International Medical Research*. 2020;48(5).

-
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

- Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, Kinjo M, Song M, Kubota Y, et al. Laxity of the vaginal introitus after childbirth: nonsurgical outpatient procedure for vaginal tissue restoration and improved sexual satisfaction using low-energy radiofrequency thermal therapy. *J Womens Health (Larchmt)*. 2013;22(9):115–81.
- Slongo H, Lunardi A, Ricetto C, Machado H, Juliato C. Microablative radiofrequency versus pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*. 2022;33(1):53–64.
- Ural ÜM, Gücük S, Ekici A, Topçuoğlu A. Urinary incontinence in female university students. *Int. Urogynecol. J*. 2020;32(2).
- Tadir Y, Gaspar A, Lev-Sagie A, Alexiades M, Alinsod R, Bader A, et al. Light and energy based therapeutics for genitourinary syndrome of menopause: Consensus and controversies. *Lasers Surg Med*. 2017; 49(2):137–59.
- Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones LT, Wu DC, Calame A, Goldman MP. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment with a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. *Dermatologic Surgery*. 2018 May; 44(5):705–13.
- 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;68(3):225–36.
- Wattanakrai P et al. The efficacy and safety of a combined multipolar radiofrequency with pulsed electromagnetic field technology for the treatment of vaginal laxity: a double-blinded, randomized sham. *Lasers in Medical Science*. 2022 Apr;37(3):1829–42.
- Wiegel M, Meston C, Rosen R. O índice de função sexual feminina (FSFI): validação cruzada e desenvolvimento de pontuações de corte clínico. *J Sexo Marital Ter*. 2005.
-