



Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana

Radiofrequência em Região Genital Feminina: um Ensaio Clínico Randomizado

Dissertação de Mestrado

Mariana Robatto Dantas Leal

Salvador-Bahia
2014



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana

Radiofrequência em região Genital Feminina: um Ensaio Clínico Randomizado

Dissertação apresentada ao curso de Pós-graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de mestre em Medicina e Saúde Humana.

Autor: Mariana Robatto Dantas Leal

Orientador: Prof^a Dra. Patrícia V. S. Lordêlo Garboggini

Salvador-Bahia
2014

Ficha Catalográfica elaborada pela
Biblioteca Central da EBMSP

L433 Leal, Mariana Robatto Dantas

Clínico Radiofrequência em Região Genital Feminina: um Ensaio

Randomizado./ Mariana Robatto Dantas Leal. – Salvador. 2014.

53f. il.

Dissertação (Mestrado) apresentada á Escola Bahiana de
Medicina e Saúde Pública. Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde
Humana.

Orientadora: Prof^a Dr^a Patrícia Virgínia Silva Lordêlo Garboggini

Inclui bibliografia

1. Radiofrequência. 2. Flacidez Cutânea. 3. Grandes Lábios. Título.

CDU: 618.16/. 17

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: LEAL, Mariana Robatto Dantas

Título: Radiofrequência em região genital feminina: um ensaio clínico randomizado

Dissertação apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de Mestre em Medicina e Saúde Humana.

Aprovado em: 28.03.2014

Banca Examinadora

Prof^a. Dr^a. : Nilma Antas Neves

Titulação: Doutora em Imunologia

Instituição: Universidade Federal da Bahia

Prof. Dr. : Ubirajara de Oliveira Barroso Júnior

Titulação: Livre-Docência

Instituição: Universidade Federal da Bahia

Prof.Dr. : Bruno Gil de Carvalho Lima

Titulação: Doutor em Saúde Pública (Epidemiologia)

Instituição: Universidade Federal da Bahia

Dedico esse trabalho a minha família, especialmente a minha mãe, minha maior incentivadora e meu maior exemplo de honestidade e lealdade.

Instituições Envolvidas

EBMSP- Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

CAFIS- Clínica Avançada em Fisioterapia

EQUIPE

Mariana Robatto, mestranda.

Juliana Menezes, mestranda em Tecnologias em Saúde pela EBMSP, participou da coleta de dados, bolsista FAPESB.

Cristina Brasil, graduanda em Fisioterapia, participou da coleta de dados, bolsista PIBIC/FAPESB.

Maria Clara Pavie, graduanda em Fisioterapia, participou da coleta de dados, bolsista PIBIC/FAPESB.

Patrícia Lordêlo, orientadora.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a minha orientadora, Dra. Patrícia Lordêlo, pela confiança, disposição em ajudar e orientar, pelas palavras de conforto e carinho nos momentos mais difíceis e pela oportunidade de ingresso no mestrado.

À minha mãe, a quem dedico este trabalho, por todo amor, incentivo e por estar ao meu lado em todos os momentos.

Ao meu pai, por despertar em mim o amor pela docência.

Ao meu irmão, pela amizade e cumplicidade.

A minha madrinha Taninha, por todo amor e força ao longo deste período.

Ao meu noivo Ricardo, por todo amor e companheirismo.

A Clara, minha grande amiga, pela disposição em sempre ajudar, pelos ensinamentos e valiosa amizade.

A Juliana Menezes, Cristina Brasil, Maria Clara Pavie e Daniela Minas, por sermos verdadeiramente uma equipe; pela amizade que se consolidou nestes dois anos e que levarei comigo para sempre.

A Dra. Elza Brasil, Dr. Eutímio Brasil, Maria Luiza Veiga, Selena Dubois, Verinha e Vanusa, pela disponibilidade em ajudar.

Aos pacientes, que tornaram essa pesquisa possível.

A todos os colegas do mestrado em Medicina e Saúde Humana, em especial a Adriana Bruno e Amanda Araújo, pelo incentivo e ensinamentos.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	14
2.REVISÃO DA LITERATURA	16
2. 1 CIRURGIAS PLÁSTICAS GENITAIS FEMININAS	16
2. 2 ANATOMIA E HISTOLOGIA DOS GRANDES LÁBIOS	17
2. 3 HISTOLOGIA DA PELE	17
2. 4 CONCEITO DE FLACIDEZ CUTÂNEA	18
2. 4.1 TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FLACIDEZ CUTÂNEA DE GRANDES LÁBIOS	18
2. 4.2 MÉTODOS NÃO CIRÚRGICOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA FLACIDEZ CUTÂNEA FACIAL E CORPORAL	18
2. 4.3 TRATAMENTO NÃO INVASIVO: RADIOFREQUÊNCIA	19
3. OBJETIVOS	26
3. 1 OBJETIVO GERAL	26
3. 2 OBJETIVO ESPECÍFICO	26
4. METODOLOGIA, MATERIAIS E MÉTODOS	27
4. 1 ANÁLISE ESTATÍSTICA	29
4. 2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	30
5. RESULTADOS	32
5. 1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	33
5. 2 RESPOSTA CLÍNICA DA RADIOFREQUÊNCIA	34
5. 3 ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA	38
6. DISCUSSÃO	40
7. CONCLUSÃO	45
Referências	46
Anexos	49

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

1	Aparelho de Radiofrequência	21
2	Eletrodo ativo da Radiofrequência	22
3	Eletrodo passivo da Radiofrequência	23
4	Termômetro infravermelho	24
5	Fluxograma da randomização recomendada pela Consort	32
6	Grandes lábios de pacientes do grupo controle antes e após Radiofrequência	35
7	Grandes lábios de pacientes do grupo estudo antes e após Radiofrequência	37

LISTA DE TABELAS

1	Principais recursos não invasivos, características e efeitos colaterais	20
2	Características clínicas e sócio-demográficas dos grupos estudo e controle	33
3	Avaliação das pacientes e profissionais em relação a melhora clínica da flacidez cutânea dos grupos estudo e controle	34
4	Análise de concordância inter-avaliadores utilizando o Teste de Kappa	39
5	Análise de concordância entre pacientes e avaliadores utilizando o Teste de Kappa	39

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ISAPS	<i>INTERNATIONAL SOCIETY OF AESTHETIC PLASTIC SURGERY</i>
RF	RADIOFREQUÊNCIA
FDA	<i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</i>
CEP	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CAFIS	CLÍNICA AVANÇADA EM FISIOTERAPIA
LEE	LABORATÓRIO DE EPIDEMIOLOGIA E ESTATÍSTICA
SPSS	<i>STATISTICAL PACKAGE FOR THE SOCIAL SCIENCES</i>
IMC	ÍNDICE DE MASSA CORPÓREA
LASER	<i>LIGHT AMPLIFICATION BY STIMULATED EMISSION RADIATION</i>

RESUMO

RADIOFREQUÊNCIA EM REGIÃO GENITAL FEMININA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Introdução: A flacidez dos grandes lábios vulvares é uma das principais queixas de mulheres que se submetem às cirurgias plásticas genitais, podendo apresentar impacto na função sexual. A Radiofrequência (RF) é um procedimento não invasivo, eficaz no tratamento da flacidez cutânea facial e corporal, porém não há relatos da sua utilização em grandes lábios vulvares. **Objetivo:** Avaliar a resposta clínica da RF em grandes lábios. **Tipo de estudo:** Ensaio clínico randomizado, cego. **Material e Métodos:** Amostra de 43 mulheres com queixa de flacidez cutânea em grandes lábios, sendo 21 participantes do grupo estudo e 22 do grupo controle. O protocolo consistiu de 8 sessões de RF, 1x/semana. Como instrumentos de avaliação, foram utilizadas fotografias realizadas antes da primeira sessão e oito dias após o término da última sessão, que foram avaliadas pelas próprias pacientes e três profissionais de saúde, através da escala de Likert de 3 pontos (insatisfeita, inalterada, satisfeita) e (piorou, inalterado, melhorou) respectivamente. A satisfação das pacientes foi determinada pelos Testes Qui-Quadrado e Binomial na comparação inter-grupo e intra-grupo, respectivamente. A avaliação dos profissionais foi avaliada pelo Teste Qui-Quadrado. **Resultados:** Em relação à resposta clínica da RF, 76% das pacientes do grupo estudo e 27% do grupo controle relataram satisfação com o resultado do tratamento ($p=0,001$). Este resultado foi ratificado pela avaliação dos profissionais ($p=0,007$; $p=0,009$; $p=0,010$). **Conclusão:** A RF é uma alternativa de tratamento não invasiva, eficaz no tratamento da flacidez cutânea de grandes lábios, inclusive na percepção pessoal.

Palavras - Chave: Radiofrequência, flacidez cutânea, grandes lábios.

RADIOFREQUENCY IN THE FEMALE GENITAL REGION: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Introduction: Flaccidity of the labia majora, which may affect sexual function, constitutes one of the major complaints of women requesting genital plastic surgery. Radiofrequency (RF) is a non-invasive, effective procedure for the treatment of skin flaccidity of the face or body; however, to the best of our knowledge, no reports have been published on its use to treat the labia majora. **Objective:** To evaluate clinical response to radiofrequency administered to the labia majora. **Type of study:** A blinded, randomized clinical trial. **Material and Methods:** A sample of 43 women complaining of skin flaccidity of the labia majora was recruited and allocated to two groups: an intervention group of 21 women and a control group of 22 women. The protocol consisted of 8 sessions of RF, once a week. Photographs taken prior to the first session and eight days after the final session were used as an evaluation instrument and were assessed by the patients themselves and by three healthcare professionals using a 3-point Likert-type scale: patients - dissatisfied, unchanged, satisfied and healthcare professionals - worse, unchanged, improved. Patient satisfaction was determined using the chi-square test and the binomial test to compare inter-group and intra-group differences, respectively. The evaluations of the healthcare professionals were assessed using the chi-square test. **Results:** In relation to the women's clinical response to RF, 76% of the patients in the study group and 27% in the control group reported being satisfied with the results of the treatment ($p = 0.001$). This result was confirmed by the evaluation of the three healthcare professionals ($p=0.007$; $p=0.009$; $p=0.010$). **Conclusion:** RF represents an effective, non-invasive option for the treatment of skin flaccidity of the labia majora. Patient satisfaction with this method is high.

Key words: radiofrequency; skin flaccidity; labia majora.

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece a saúde sexual como parte integral na saúde do indivíduo e com grande influência na qualidade de vida, e a define como um estado de bem estar físico, emocional, mental e social ligado à sexualidade, sendo influenciada por fatores biológicos e psicológicos¹.

As características anatômicas e funcionais da genitália externa feminina podem interferir no comportamento da mulher, independentemente da sua idade e nível sócio-cultural². Quando estas características estão fora dos padrões estabelecidos, problemas psicológicos podem surgir, interferindo de forma significativa na sua atividade sexual, levando a mulher muitas vezes a buscar um tratamento reparador².

Em um estudo de Goodman et al (2010) foi demonstrado que entre mulheres submetidas a tratamentos reparadores na vulva, devido, entre outras razões, ao descontentamento com a sua aparência, 46% consideraram sua vida sexual insatisfatória antes da cirurgia³. Os mesmos autores relatam que entre mulheres sexualmente ativas, o desconforto com o aspecto da sua genitália foi traduzido em ansiedade e inibição durante a atividade sexual por medo de uma avaliação negativa do parceiro³.

Segundo dados da *International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS)*, em 2011, último ano avaliado pela instituição, o Brasil é líder em cirurgias plásticas genitais femininas, com 9 mil mulheres operadas⁴. Dentre estas, a labioplastia é a mais frequente² e envolve o tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios⁵, que é resultado da redução de colágeno e elastina, elementos responsáveis pela sustentação e elasticidade da pele⁶. Este procedimento cirúrgico consiste na injeção de gordura autóloga ou materiais sintéticos nessa região, podendo haver complicações⁵ e a necessidade de cuidados no pós-operatório².

Atualmente, há um interesse crescente por intervenções não invasivas, com o objetivo de rejuvenescer a pele de uma forma segura, eficaz⁷ e com um mínimo de efeitos colaterais e/ou adversos⁸. Os métodos não cirúrgicos têm sido um atrativo devido a um baixo risco de efeitos indesejáveis⁷. Dentre estes recursos, destacam-se a radiofrequência, os *lasers* não ablativos e outros sistemas à base de luz, que destinam-se a produzir alterações favoráveis, tais como a neo produção de colágeno e organização das fibras elásticas⁷.

A RF, uma radiação do espectro eletromagnético, tem sua ação baseada na geração de calor nas camadas cutâneas, com retração imediata do colágeno existente e neocolanogênese ao longo do tempo⁹. Este recurso tem sido muito utilizado em pacientes com flacidez cutânea de face, tronco e membros, com melhora significativa do quadro⁷, porém não existem relatos na literatura da sua utilização em região de grandes lábios.

Sabendo que alterações na genitália externa feminina podem levar a problemas psicológicos, interferindo na atividade sexual da mulher; que as únicas alternativas de tratamento são métodos invasivos que possuem um risco maior de complicações e a carência de achados na literatura quanto ao uso da radiofrequência nesta região, justifica-se portanto, um estudo com o objetivo de avaliar o efeito da radiofrequência na flacidez de grandes lábios vulvares.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2. 1. CIRURGIAS PLÁSTICAS GENITAIS FEMININAS

As cirurgias plásticas genitais femininas são cirurgias que envolvem a vagina e/ou vulva, com finalidade estética ou funcional, objetivando a melhora da autoestima e satisfação sexual das pacientes⁵. Os procedimentos cirúrgicos em casos de patologias nos órgãos genitais femininos já foram aceitos e estão bem estabelecidos na literatura, no entanto, a modificação da aparência física da vulva para funções estritamente estéticas e com objetivo de aumentar a satisfação sexual das mulheres é ainda relativamente nova, quando comparada com outras cirurgias plásticas populares, como a mamoplastia e a rinoplastia¹⁰.

As cirurgias plásticas mais comuns na região genital feminina são classificadas em labioplastia, perineoplastia, vaginoplastia, plastia de clitoris e himenoplastia⁵, e existem inúmeras razões que levam as mulheres a se submeterem a esses procedimentos cirúrgicos^{2,11}. Felicio (2011) relata que muitas pacientes buscam na cirurgia a solução estética e autoconfiança para se exporem nas suas atividades diárias². Alter (2008), em um estudo com 407 pacientes submetidas a labioplastia, descobriu que 93% das entrevistadas queriam melhorar a autoestima e 71% gostariam de melhorar a vida sexual¹¹.

A labioplastia é o procedimento cirúrgico mais comum dentre as cirurgias plásticas genitais femininas², cujo objetivo é a redução do tamanho dos lábios vulvares⁵. Embora normalmente esta cirurgia envolva a redução dos pequenos lábios, ela também envolve a reconstrução dos grandes lábios, após lesão obstétrica ou trauma na vulva e ainda o preenchimento destes, através da injeção de materiais sintéticos ou gordura autóloga⁵.

Felicio (2011), em sua experiência de duas décadas com cirurgias realizadas na região do púbis e genitália externa, operou 513 pacientes com disfunções nestas regiões, sendo

91,42% pacientes do sexo feminino². Dentre as alterações mais frequentes, estavam a flacidez dos grandes lábios, correspondente a 6,04% das cirurgias realizadas, ficando apenas atrás da hipertrofia dos pequenos lábios e clitóris enclausurado².

2. 2 ANATOMIA E HISTOLOGIA DOS GRANDES LÁBIOS

Os grandes lábios, duas pregas cutâneas longitudinais, proeminentes, que se estendem caudal e dorsalmente desde o monte do pubis e formam os limites laterais da vulva, são formados por duas faces: interna e externa¹². A primeira tem estrutura histológica semelhante à dos pequenos lábios. A segunda é revestida por pele¹³.

2. 3 HISTOLOGIA DA PELE

A pele é composta por duas camadas: a epiderme e a derme. A epiderme é formada por epitélio estratificado queratinizado¹³. Na derme, há a presença de fibras colágenas, que são constituídas por uma glicoproteína denominada colágeno. Esta é a proteína mais abundante do corpo humano e é formada por três cadeias peptídicas enroladas em hélice (cadeias alfa), unidas entre si por pontes de hidrogênio^{14,15}. Os colágenos constituem uma família de proteínas sintetizados por diversas células, dentre eles, os fibroblastos. Mais de uma dúzia de colágenos já foram descritos, sendo o tipo I o principal constituinte da pele, seguido do colágeno tipo III¹⁵.

A função do colágeno é fornecer resistência e integridade estrutural a diversos tecidos⁹. Além disso, proporciona a força tênsil dos ferimentos na fase de cicatrização⁶.

As fibras elásticas, estruturas também presentes na derme, são sintetizadas pelos fibroblastos, sendo constituídas principalmente pela proteína elastina. Esta proteína tem como função atribuir elasticidade à pele⁹. Portanto, as fibras de colágeno e elastina são as principais responsáveis pelo grau de firmeza e elasticidade do tecido cutâneo¹⁶.

2.4 CONCEITO DE FLACIDEZ CUTÂNEA

Com o envelhecimento, a pele sofre alterações na sua estrutura: as fibras colágenas tornam-se mais grossas e reduzidas^{6,9,15} com diminuição da sua síntese pelos fibroblastos^{7,16}. Além disso, a elastina perde a sua elasticidade natural, devido a redução do número de fibras elásticas⁹. Essas alterações contribuem para o envelhecimento da pele, com aparecimento da flacidez cutânea^{6,15}.

2.4.1 TRATAMENTO CIRÚRGICO DA FLACIDEZ CUTÂNEA EM GRANDES LÁBIOS

Segundo Felicio (2011), o tratamento para flacidez cutânea dos grandes lábios é feito através da lipoenxertia seletiva, com volume injetado variando de 10 a 30 ml. Esta cirurgia é realizada em hospital ou clínica, com internamento, sob sedação e anestesia local. As pacientes devem fazer uso de antibiótico e anti-inflamatório no pós-operatório e evitar atividades esportivas e sexuais por 40 dias. Além disso, os cuidados no pós-operatório incluem drenagem linfática manual durante 15 dias e uso de bolsas geladas por 7 dias consecutivos². Alguns efeitos adversos foram relatados neste tipo de cirurgia, tais como a formação de cicatrizes, risco de infecção, hipersensibilidade e hiposensibilidade⁵.

2.4.2 MÉTODOS NÃO-CIRÚRGICOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA FLACIDEZ CUTÂNEA FACIAL E CORPORAL

O tratamento padrão ouro para a flacidez cutânea durante muitos anos foi a cirurgia plástica. No entanto, com uma demanda cada vez maior de pacientes que desejam alcançar uma melhoria na aparência da pele com um mínimo de riscos e recuperação rápida, foram desenvolvidos inúmeros recursos não cirúrgicos que rejuvenescem a pele de uma forma segura e eficaz^{7,17}. Tradicionalmente, a maioria dos métodos não-cirúrgicos têm se centrado em torno daqueles que destroem a epiderme, causando uma ferida cutânea, com posterior remodelação do colágeno dérmico. No entanto, proporcionam pós-operatório prolongado e

uma alta taxa de efeitos colaterais. Esses métodos incluem os *lasers* ablativos e os *lasers* ablativos fracionados⁷.

Recentemente, a popularidade do *laser* ablativo diminuiu, e a procura por procedimentos minimamente invasivos cresceu, devido ao baixo risco e menor tempo de inatividade⁷. Dentre estes procedimentos, destacam-se a radiofrequência 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 epiderme⁷.

É muito comum a utilização de todos esses procedimentos em região cutânea facial⁶, porém há carência de estudos do uso destes recursos em região genital. A Tabela 1 mostra os principais recursos não invasivos, principais características e efeitos colaterais mais frequentes^{8,18,19,20,21,22}.

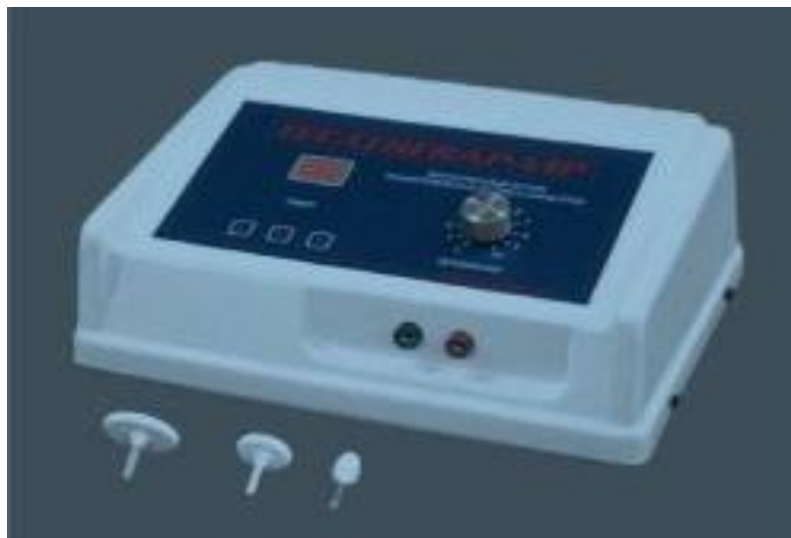
2. 4.3 TRATAMENTO NÃO INVASIVO: RADIOFREQUÊNCIA

A RF, uma radiação eletromagnética com frequência entre 30KHz e 300 MHz, é utilizada há mais de um século para uma variedade de aplicações médicas²³. Foi incorporada na Medicina na modalidade ablativa para o tratamento de tumores cancerígenos e dor crônica^{9,14}, porém, agora tem-se utilizado também para produzir rejuvenescimento cutâneo, através da produção de fibras colágenas e elásticas, com reorganização das suas fibras⁷. O tratamento para flacidez de pele foi um dos primeiros usos na dermatologia, onde foi empregado como uma alternativa ou complemento ao laser não-ablativo¹⁷, sendo aprovado inicialmente pela *Food and Drug Administration* (FDA) em 2002 para o tratamento de rugas periorbitais^{7,15} e no restante da face em 2004¹⁷. Seu uso em tronco e membros somente foi aprovado em 2006¹⁴. É muito utilizada no tratamento da flacidez cutânea facial e corporal⁷, com sucesso no rejuvenescimento¹⁷ (Ilustração 1).

Tabela 1- Principais recursos não invasivos, características e efeitos colaterais

Recursos	Principais características	Efeitos colaterais mais comuns
<i>Lasers</i> ablativos	Destroem de forma sucessiva as várias camadas da pele (epiderme e derme), estímulo à produção de colágeno.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Edema e exsudação intensos (até 1 semana) ✓ Prurido (3 a 21 dias) ✓ Eritema (1 mês) ✓ Dor (1 dia) ✓ Descamação da pele ✓ Formação de crostas
<i>Lasers</i> fracionados ablativos	São os lasers ablativos, porém dotados de um sistema fracionado. Isso permite deixar ilhotas de pele íntegras entre áreas de pele tratadas, facilitando a reepitelização dessas áreas.	<p>Redução dos efeitos colaterais quando comparado ao laser ablativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Edema (1 semana) ✓ Prurido (até 21 dias) ✓ Descamação da pele
<i>Lasers</i> não ablativos	Preservação da epiderme, com estímulo à produção de colágeno na derme.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dor ✓ Eritema (24 horas) ✓ Hiperpigmentação pós inflamatória
Luz Intensa Pulsada	Estímulo à produção de colágeno sem ablação da epiderme	<p>Duração de 15 a 21 dias:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Eritema ✓ Prurido ✓ Crostas ✓ Sensação de ardência
Radiofrequência	Estímulo à produção de colágeno, com preservação da epiderme	Edema e hiperemia leves não superiores a 24 horas

Ilustração 1 - Aparelho de Radiofrequência



A RF gera calor por conversão, promovendo um aquecimento dérmico profundo volumetricamente distribuído, levando à nutrição e oxigenação do tecido cutâneo⁹. A conversão é gerada principalmente pela vibração iônica, que ocorre quando a RF atravessa os tecidos, gerando um atrito iônico que irá resultar numa produção de calor muito eficaz⁹. Além disso, os tecidos geram uma resistência com a passagem desta corrente, ocorrendo então, aumento de temperatura^{7,9,15,16}.

Os efeitos térmicos da RF promovem a desnaturação do colágeno, com contração imediata das suas fibras e posterior ativação dos fibroblastos com neocolanogênese das fibras colágenas ao longo do tempo, devido a uma resposta de cicatrização secundária e subsequente remodelação do tecido cutâneo^{7,9,17}.

A retração imediata do tecido ocorre devido a quebra das pontes de hidrogênio das fibras colágenas. A temperatura na derme de 57°C a 61°C é citada como a temperatura ideal para que ocorra a contração das fibras, dependendo da duração da exposição^{7,17}. Primeiramente, o calor rompe as ligações de hidrogênio, alterando a estrutura molecular da

tripla hélice do colágeno, resultando na retração deste. Secundariamente, uma retração mais gradual é observada devido a cicatrização da ferida. Este processo de remodelamento do tecido leva de 2 a 6 meses¹⁷.

A RF pode ser classificada de acordo com a quantidade de eletrodos em: monopolar, bipolar ou tripolar. A configuração monopolar consiste no uso de um único eletrodo inserido no circuito, com o paciente funcionando como terra. Na bipolar são utilizados dois eletrodos: um ativo, onde ocorre o aumento de temperatura e conseqüentemente os efeitos térmicos; e o eletrodo passivo, que fecha o circuito da corrente²⁴ (Ilustrações 2 e 3). Os efeitos celulares de ambos são idênticos, diferindo apenas na profundidade de penetração e nos efeitos colaterais¹⁴. Na configuração monopolar, a profundidade de ação é maior e os efeitos colaterais são maiores quando comparada ao dispositivo bipolar¹⁶. Dentre as possíveis reações adversas causadas pelo dispositivo monopolar, pode-se citar: edema e dor na área tratada superiores a um período de 24 horas⁸.

Ilustração 2- Eletrodo ativo da Radiofrequência



Ilustração 3- Eletrodo passivo da Radiofrequência



As configurações de RF bipolares são frequentemente associadas a outras tecnologias, como os sistemas baseados em luz, ao sistema de vácuo e a chamada RF fracionada, que consiste em um dispositivo minimamente invasivo em que a RF bipolar é entregue entre pares de eletrodos de microagulhas. O objetivo em todos eles é o mesmo: lesão dérmica com posterior neocolanogênese^{14,23,25,26}.

A configuração tripolar ou multipolar é baseada em 3 ou mais eletrodos²⁷, onde um eletrodo funciona como polo positivo e os demais como polo negativo. Geralmente a penetração é mais superficial quando comparada aos demais dispositivos monopolar e bipolar²⁵.

A RF é indicada principalmente para pacientes com flacidez cutânea leve a moderada^{6,17,22}. Indivíduos de todos os fototipos cutâneos podem ser beneficiados com este recurso, já que a energia da RF é independente da interação cromóforo específica e portanto, a melanina existente na epiderme não corre o risco de ser destruída^{6,15,16}. Seu uso é contra-indicado em pacientes que fazem uso de marcapasso⁹, *peeling* químicos, gestantes¹⁴ e neoplasias⁹.

Durante a sessão, o profissional deve fazer uso de um termômetro infravermelho, que mede a temperatura da pele durante toda a aplicação da RF²⁴ (Ilustração 4). É necessário também o paciente informar ao profissional, a sensação de calor durante a sessão, devendo tolerar a temperatura como quente, porém sem extremo desconforto. Com isso, evita-se o superaquecimento da derme²⁸.

Ilustração 4- Termômetro infravermelho



Em geral, a incidência de efeitos colaterais é baixa. Aqueles relatados incluem eritema leve e edema transitórios pós-tratamento¹⁷. WEISS et al (2006) em um estudo com revisão de prontuários de mais de 600 tratamentos com o uso da RF monopolar para flacidez leve a moderada em face e pescoço, demonstraram que os efeitos mais comuns imediatos foram eritema e edema leve com duração inferior a 24 h⁸.

A literatura é ainda bastante divergente em relação à dosimetria utilizada, frequência das aplicações e número total de sessões que se devem utilizar para estimular a produção de colágeno e consequentemente melhorar a flacidez cutânea⁹. Carvalho et al (2011) realizaram um estudo experimental com vinte ratos em que a RF foi utilizada no dorso dos animais por um tempo de 2 minutos após atingir a temperatura de 37°C, que variou até 41°C. A análise

histológica demonstrou que houve neocolanogênese com até 7 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 esteve presente na análise de 21 dias⁹.

Domyati et al (2010), em um estudo prospectivo com 6 mulheres que desejavam melhoria na flacidez cutânea e nas rugas faciais, utilizaram a RF Monopolar, durante 3 meses (6 sessões com intervalo de 2 semanas). Um dos objetivos era avaliar a resposta da pele com o uso da RF através do estudo histológico cutâneo. Para isso, foram feitas biópsias antes, ao final e 3 meses depois de finalizado o tratamento. Ao fim do tratamento e 3 meses após a finalização deste, houve 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 $p=0,001$)¹⁵.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a resposta da radiofrequência em queixa clínica de flacidez de grandes lábios vulvares.

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Testar a concordância inter-avaliadores e entre avaliadores e pacientes na avaliação da resposta da radiofrequência na queixa clínica de flacidez cutânea de grandes lábios.

4. METODOLOGIA, MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cego, em mulheres com queixa clínica de flacidez em grandes lábios vulvares. A seleção das pacientes foi por demanda espontânea, com divulgação do estudo através de cartazes e redes sociais. O tratamento foi realizado na Clínica Avançada em Fisioterapia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (CAFIS) cuja coleta foi realizada no período de outubro de 2012 a novembro de 2013.

Este estudo faz parte de um projeto maior, que engloba além da avaliação da resposta da RF na flacidez cutânea de grandes lábios, proposta por esta pesquisa, a avaliação da função sexual e da qualidade de vida desta mesma amostra.

Foram incluídas mulheres com queixa clínica de flacidez cutânea em grandes lábios, com idade entre 18 e 60 anos. Como critérios de exclusão foram considerados: uso de marcapasso, cosméticos na região genital, diagnóstico e/ou suspeita de neoplasias ou grávidas. Todas que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1).

O estudo foi composto por 43 mulheres, divididas aleatoriamente através de uma tabela randômica gerada no programa disponível no site: *www.random.org* em dois grupos: um grupo estudo formado por 21 mulheres e um grupo controle composto por 22 participantes. A randomização foi sendo feita a medida que as pacientes eram recrutadas.

Todas as participantes foram submetidas a uma entrevista para a obtenção de dados clínicos (climatério, uso de terapia hormonal, uso de anticoncepcional hormonal, cirurgia em região abdominal e pélvica, atividade sexual) e sócio-demográficos (idade, índice de massa corpórea-IMC, raça e escolaridade) (Anexo 2) por uma pesquisadora diferente da que executou o procedimento. O protocolo de tratamento do grupo estudo teve um total de oito sessões, uma vez por semana, totalizando dois meses de tratamento. A paciente ficava em

uma maca, apenas com a região genital desnuda, em decúbito dorsal, com membros inferiores abduzidos e flexionados.

O aparelho de RF utilizado foi na forma de transferência elétrica capacitiva, configuração bipolar, modelo Tecathera-VIP da marca VIP Eletromedicina, que possui dois eletrodos: um ativo, que foi colocado em contato com a região cutânea dos grandes lábios, com gel hidrossolúvel, onde ocorreu aumento de temperatura, e outro eletrodo, dispersivo, acoplado ao dorso da paciente, que funcionou como terra. A temperatura foi medida através de um termômetro digital com infravermelho até alcançar 41°C, que foram mantidos por mais 2 minutos em cada um dos lados dos grandes lábios. O tempo de duração da sessão era em torno de 20 minutos. Durante toda a sessão, a paciente informou à pesquisadora a sensação de calor na região dos grandes lábios. A aplicação foi realizada no sentido caudo-cranial com movimentos constantes e eletrodo levemente pressionado. Com uma espátula de madeira, os grandes lábios foram separados dos pequenos.

Ao término de cada sessão, o eletrodo era esterilizado em autoclave. O protocolo de tratamento para o grupo controle foi idêntico, diferindo apenas em relação ao aparelho, que estava desligado, porém foi utilizado o gel hidrossolúvel, aquecido por um resistor, impedindo a paciente de saber a qual grupo pertencia. Apenas a fisioterapeuta que executou o procedimento sabia a qual grupo pertenciam as pacientes.

As fotografias foram feitas pela pesquisadora antes da sessão inicial e oito dias depois de finalizado o tratamento. Para registro fotográfico, a paciente posicionava-se sentada em uma maca, com membros inferiores abduzidos e flexionados. A distância entre os pés era de 30 cm e a distância entre os joelhos também era de 30 cm, medidas por uma régua. A câmera fotográfica (Nikon, 12 megapixel, no modo captura inteligente, sem flash) estava posicionada a 20 cm de distância da região genital e fixada em um tripé de 10 cm. As fotografias foram tiradas sempre no mesmo local, com a mesma iluminação.

A resposta clínica foi avaliada pela própria paciente através da análise de fotografias tiradas antes da 1ª sessão e oito dias após o término do tratamento, que julgou o tratamento numa escala de Likert de 3 pontos em: 1) satisfeita, 2) inalterada ou 3) insatisfeita. Esta investigação foi realizada por uma pesquisadora que não conhecia a alocação das pacientes nos grupos. A resposta clínica também foi avaliada por três profissionais da área de saúde: ginecologista, dermatologista e fisioterapeuta especialista em urologia e ginecologia, que não tiveram conhecimento de a qual grupo pertenciam as pacientes. Eles avaliaram o resultado do tratamento numa escala de Likert de 3 pontos em: 1) melhorou, 2) inalterado ou 3) piorou. Os parâmetros utilizados para afirmar uma melhora na flacidez cutânea foram: diminuição das pregas cutâneas e enturgimento dos grandes lábios.

4.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O estudo apresenta as seguintes hipóteses:

- Nula: Não há diferença entre os grupos estudo e controle no tratamento da flacidez cutânea de grandes lábios utilizando a RF.

- Alternativa: Há diferença entre os grupos estudo e controle no tratamento da flacidez cutânea de grandes lábios utilizando a RF.

A variável independente foi a aplicação da técnica de RF na flacidez cutânea de grandes lábios e a variável dependente foi a resposta clínica da RF.

O cálculo amostral foi realizado pela calculadora do Laboratório de Epidemiologia e Estatística (LEE), considerando uma diferença absoluta de 50%, com uma hipótese bicaudal, baseado na experiência clínica do grupo, sendo necessários 14 pacientes em cada grupo para se obter um poder estatístico de 80% com nível de significância de 5%.

Foi realizado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk e as variáveis numéricas: idade e IMC foram representadas em média e desvio-padrão e utilizado o Teste t na comparação entre

os grupos. As variáveis categóricas foram representadas em frequência absoluta e porcentagem, sendo utilizados na comparação inter-grupo, os testes Qui-Quadrado para as variáveis: raça, climatério, cirurgia, uso de anticoncepcional hormonal, avaliação dos profissionais e satisfação das pacientes e Exato de Fisher para as variáveis: escolaridade, atividade sexual e uso de terapia hormonal. O teste Binomial foi utilizado na avaliação de satisfação das pacientes (intra-grupo). Foi utilizado o Teste Kappa para estimar a concordância inter- avaliadores e entre avaliadores e pacientes na avaliação das fotografias.

Os parâmetros utilizados pelas pacientes e profissionais na avaliação das fotografias foram dicotomizados respectivamente em: 1) satisfeita, 2) inalterada ou insatisfeita e 1) melhorou, 2) inalterado ou piorou.

A análise dos dados foi feita através do programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) *for windows* versão 14.0. O nível de significância estabelecido para este trabalho foi de 5%. Os resultados obtidos foram apresentados de forma descritiva em tabelas formuladas em Microsoft Word.

4.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, onde recebeu o seguinte número de CAAE: 03449212.3.0000.5544 (Anexo 3)

As participantes foram informadas sobre a pesquisa, seu objetivo, os possíveis riscos e benefícios. Foi esclarecido às pacientes que os possíveis danos psicológicos e físicos seriam ao máximo evitados, através de condutas seguidas pelas pesquisadoras. Foi explicado que o questionário sócio-demográfico seria respondido em uma sala privativa, assim como o tratamento, que seria realizado em um consultório fechado, sem janelas, por uma fisioterapeuta do sexo feminino, que as acompanharia durante todo o tratamento. As pacientes

foram informadas também que ficariam apenas com a região genital desnuda durante toda a sessão e que as fotografias seriam feitas apenas desta região, com a mesma profissional que estaria fazendo a aplicação da RF; portanto o risco de constrangimento seria diminuído. Foi ressaltado que as fotografias realizadas seriam de natureza confidencial, utilizadas unicamente para fins de pesquisa. As fotos seriam enumeradas de forma aleatória, sem identificação do nome e guardadas em HD externo.

Ainda assim, foi explicado que elas poderiam receber um tratamento psicológico gratuito, caso houvesse necessidade, ocasionada pela situação de tolhimento e que os possíveis danos físicos causados pela aplicação da RF seriam tratados por um urologista ou dermatologista, sem ônus.

Foi esclarecido que neste estudo as participantes seriam divididas aleatoriamente, sem interferência das pesquisadoras, em dois grupos: um grupo estudo e um grupo controle e que as pacientes do grupo placebo que ao final do estudo ficassem insatisfeitas com o resultado do tratamento, caso quisessem, poderiam realizar sessões de RF utilizando o mesmo protocolo do grupo intervenção.

As voluntárias da pesquisa também foram informadas que poderiam sair da pesquisa a qualquer momento, tendo sua privacidade preservada. As mulheres que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

5. RESULTADOS

A amostra foi composta por 43 mulheres; 7 não concluíram o tratamento, sendo 5 do grupo estudo e 2 do grupo controle, totalizando 36 participantes que finalizaram o tratamento: 16 do grupo estudo e 20 do grupo controle.

Fluxograma

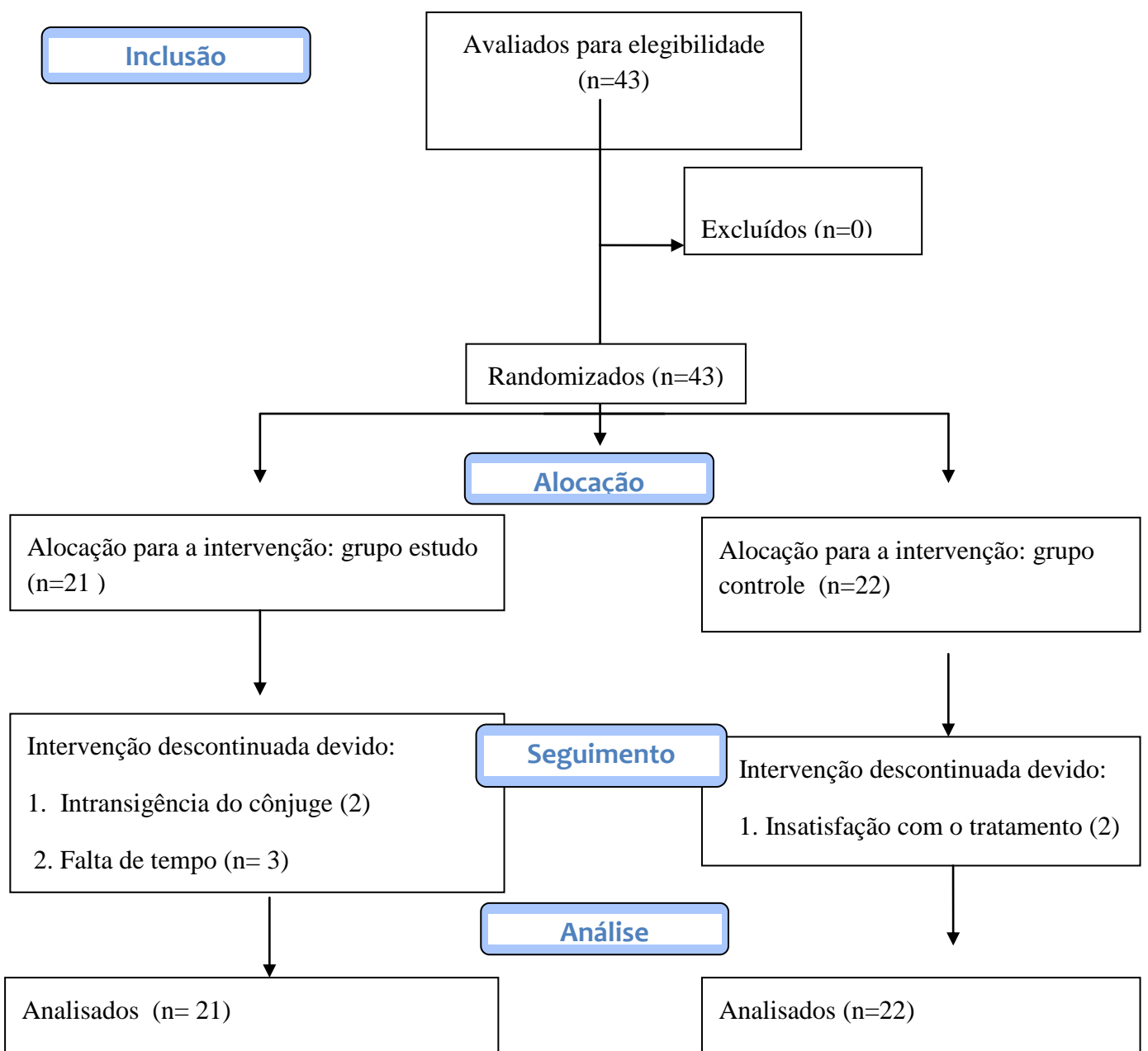


Ilustração 5- Fluxograma da randomização recomendada pela Consort.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Não houve diferença entre os grupos tratamento e controle, considerando as variáveis clínicas e sócio-demográficas (Tabela 2).

Tabela 2: Características clínicas e sócio-demográficas dos grupos estudo e controle.

Variável	Estudo (N=21)	Controle (N=22)	p valor
Idade (anos)	41,71 (\pm 8,53)	46,68 (\pm 8,60)	0,065
IMC (kg/m²)	25,23 (\pm 4,08)	27,04(\pm 3,01)	0,116
Climatério	7 (33,3%)	13 (59,1%)	0,091
Uso de terapia Hormonal	1 (4,8%)	4 (18,2%)	0,345
Uso de anticoncepcional	7 (33,3%)	3 (13,6%)	0,126
Atividade sexual	17 (81,0%)	17 (77,3%)	1
Cirurgia	12 (57,1%)	12 (54,5%)	0,864
Raça			
Branca	4 (19%)	6 (27,3%)	
Parda	8 (38,1%)	9 (40,9%)	0,710
Amarela	0 (0%)	0 (0%)	
Negra	9 (42,9%)	7 (31,8%)	
Escolaridade			
Fundamental	2 (9,5%)	0(0%)	
Médio	11 (52,4%)	15 (68,2%)	0,569
Superior Incompleto	2 (9,5%)	2 (9,1%)	
Superior Completo	6 (28,6%)	5 (22,7%)	

*p \leq 0.05 - Variáveis categóricas expressas em frequência absoluta e porcentagem- Variáveis numéricas expressas em média e desvio padrão

5.2 RESPOSTA CLÍNICA DA RADIOFREQUÊNCIA

Em relação a avaliação da melhora clínica da flacidez cutânea de grandes lábios, a diferença entre os grupos estudo e controle foi de 49%, considerando a avaliação das pacientes sobre a aparência dos grandes lábios após análise das fotos, com $p= 0,001$, sendo ratificado pela avaliação dos profissionais (Tabela 3).

Tabela 3: Avaliação das pacientes e dos profissionais em relação a melhora clínica da flacidez cutânea dos grupos estudo e controle.

Avaliação (melhora clínica)	Estudo (N=21) N (%)	Controle (N=22) N (%)	p valor
Satisfação das pacientes	16 (76%)	6 (27%)	0,001*
Dermatologista	17 (81%)	9 (41%)	0,007*
Ginecologista	15 (71%)	7 (32%)	0,009*
Fisioterapeuta	14 (67%)	6 (27%)	0,010*

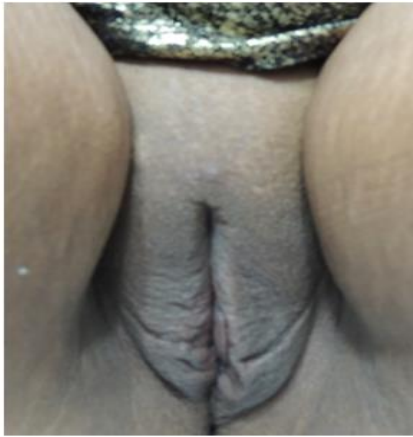
* $p \leq 0.05$

Na avaliação da melhora clínica do grupo controle, das 20 pacientes que concluíram o tratamento, 6 (30%) ficaram satisfeitas, com $p \text{ valor} = 0,115$. Ao se fazer a análise das 22 pacientes que iniciaram o tratamento, 6 (27%) permaneceram satisfeitas, com $p \text{ valor} = 0,052$ (Ilustração 6). Na avaliação da melhora clínica do grupo estudo, das 16 pacientes que concluíram o tratamento, 100% ficaram satisfeitas ($p \leq 0,001$). Analisando as 21 pacientes que iniciaram o tratamento, 16 (76%) ficaram satisfeitas, com significância estatística ($p = 0,027$) (Ilustração 7).

Ilustração 6 - Pacientes do grupo controle

Antes da RF

Depois da RF



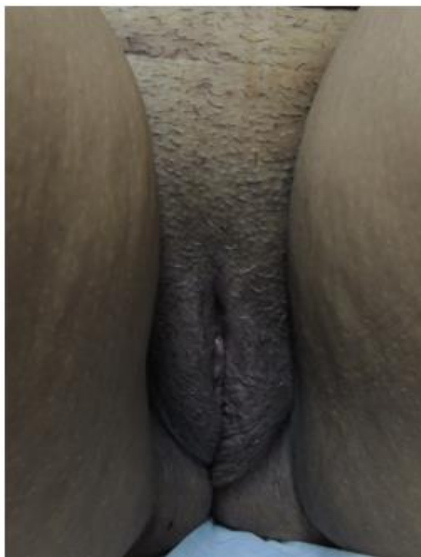


Ilustração 7 - Pacientes do grupo estudo

Antes da RF

Depois da RF





5.3 ANÁLISE DE CONCORDÂNCIA

Ao realizar a análise de concordância entre os avaliadores em relação a melhora clínica da flacidez cutânea de grandes lábios, através do Teste Kappa, percebe-se que houve uma forte concordância entre eles, com Kappa > 0,60 (Tabela 4).

Tabela 4- Análise de concordância inter-avaliadores utilizando o Teste Kappa.

Avaliação	Kappa
Dermatologista/Ginecologista	0,72
Ginecologista/Fisioterapeuta	0,72
Dermatologista/Fisioterapeuta	0,63

Ho: Kappa=zero; Ha: Kappa \neq zero

Na análise de concordância entre avaliadores e pacientes, utilizando o Teste Kappa, percebe-se que houve uma moderada concordância entre eles, com Kappa variando entre 0.44 e 0,58 (Tabela 5).

Tabela 5- Análise de concordância entre avaliadores e pacientes utilizando o Teste Kappa.

Avaliação	Kappa
Paciente/Dermatologista	0,53
Paciente/Ginecologista	0,44
Paciente/Fisioterapeuta	0.44

Ho: Kappa=zero; Ha: Kappa \neq zero

6. DISCUSSÃO

Este estudo é pioneiro na avaliação da resposta clínica da RF em flacidez cutânea de grandes lábios vulvares, mostrando ser eficaz nesta proposta. A sua utilização com o objetivo de tratar a flacidez cutânea facial e corporal também vem demonstrando uma resposta clínica positiva^{15,29,30,31,32,33}, no entanto, há na literatura uma carência de ensaios clínicos randomizados em relação ao uso deste recurso na frouxidão tissular.

No presente estudo, 76% das pacientes do grupo intervenção que iniciaram o tratamento referiram satisfação com a aparência da sua genitália pós-tratamento com a RF, enquanto todas que concluíram, também perceberam melhora desta região. Este resultado pode ser explicado pela turgescência associada à diminuição das pregas cutâneas dos grandes lábios. A produção de novo colágeno e retração das fibras colágenas existentes, promovida pela RF, promoveu um melhor aspecto à pele^{7,9,17}. Além disso, a produção de fibras elásticas, responsáveis pela elasticidade cutânea e redução da flacidez tissular, também contribuiu para uma melhor aparência dos grandes lábios⁹.

Possíveis alterações na autoestima e na função sexual também podem ter influenciado no aumento da satisfação destas mulheres. Trichot et al (2011), em um estudo descritivo, relataram que das 18 pacientes que realizaram labioplastia, 17 (94%) afirmaram satisfação com a aparência da sua genitália pós-cirurgia e todas referiram melhora na função sexual³⁴. Alter (2008), em um estudo com mulheres submetidas às cirurgias plásticas genitais, relatou que a média do grau de satisfação das pacientes após a cirurgia em uma escala de 1 a 10, foi de 9,2 e que 93% das pacientes relataram melhora da autoestima e 71% referiram melhora na função sexual¹¹.

Na análise de satisfação do grupo controle em relação à aparência dos grandes lábios, percebe-se que 30% ficaram satisfeitas com o resultado do tratamento, quando analisadas as pacientes que o concluíram; ao avaliar todas que iniciaram o tratamento, uma resposta de 27% foi detectada.

Estes resultados podem ter sido devido ao efeito hawthorne, que consiste no fato de que quando os indivíduos acreditam que estão sendo submetidos a uma intervenção, referem satisfação com as respostas terapêuticas³⁵. Além disso, pode ser explicado pela hidratação da região, já que foi utilizado nestas mulheres, um gel hidrossolúvel aquecido. Muitas pacientes, também, com o tratamento, podem ter passado a perceber mais a sua genitália, resultando em satisfação com a sua aparência.

Essa modificação positiva também foi verificada quando avaliada a resposta por meio das imagens pelos profissionais. O aumento de volume dos grandes lábios associado a diminuição das pregas cutâneas, determinou, na visão dos avaliadores, uma resposta positiva da aparência da genitália do grupo estudo quando comparada com o grupo controle. Este resultado deve-se a retração do colágeno existente, a neocolanogênese e neoelastogênese ao longo do tempo^{9,15,33}.

Ainda em relação a resposta clínica na percepção dos avaliadores, constata-se que o dermatologista observou um resultado melhor no grupo estudo com o tratamento quando comparado ao grupo controle, resultando em um p valor=0,007, seguido do ginecologista (p=0,009) e fisioterapeuta (p=0,010). Uma hipótese para um melhor resultado na visão do dermatologista é que este é especialista em pele e suas afecções, portanto ele faz uma análise criteriosa do seu aspecto. Já o ginecologista, ao contrário do dermatologista, faz uma inspeção da anatomia da vulva e suas disfunções, sendo mais generalista na avaliação. E em relação ao

fisioterapeuta, este profissional provavelmente tem uma visão mais funcional, sendo neste estudo, o que menos observou melhora clínica dos grandes lábios.

Cihantimur et al (2013), em um estudo com mulheres submetidas a cirurgias plásticas genitais, incluindo 124 pacientes que realizaram o aumento de volume dos grandes lábios, demonstraram através da avaliação de fotografias por 2 profissionais de saúde, que houve melhora da aparência em mais de 95% das mulheres operadas um ano após a cirurgia³⁶, evidenciando, assim como no presente estudo, o uso de imagens fotográficas como instrumento de avaliação para procedimentos estéticos em região genital.

O resultado positivo na visão dos profissionais do presente estudo corrobora o resultado obtido no estudo de Sharad (2011), que utilizou a RF na flacidez de face e pescoço de 100 pacientes, onde foram utilizadas fotografias na avaliação por dois profissionais. Houve uma melhora na aparência da pele em toda face e pescoço, exceto na dobra glabellar. Os autores justificam o resultado positivo devido à desnaturação do colágeno com posterior neocolanogênese e subsequente remodelação ao longo do tempo³².

Já Armenakas et al (2008), ao utilizarem um dispositivo de RF bipolar e outro unipolar em cada uma das hemifaces de 10 indivíduos com frouxidão cutânea facial, observaram que houve uma melhora da flacidez, porém esta não foi significativa. Os autores justificam a melhora na frouxidão facial devido a uma retração imediata do colágeno com neocolanogênese progressiva, porém afirmam que a melhora não foi significativa devido ao pequeno tamanho da amostra e também devido à manutenção da temperatura em 40°C por apenas um minuto³⁰, discordando do presente estudo, que utilizou uma temperatura de 41°C por 2 minutos.

Percebe-se que a maioria dos trabalhos envolvendo a RF na flacidez cutânea, objetiva verificar a resposta clínica deste recurso na frouxidão tissular e em rugas, através de

fotografias por mais de um observador, porém há uma carência em relação a análise de concordância utilizando a estatística Kappa.

Na avaliação de concordância inter-avaliadores, utilizando o Teste Kappa, percebe-se que houve uma forte concordância entre eles, com Kappa variando entre 0,63 e 0,72. Esse resultado sugere que os 3 profissionais de saúde tiveram um grande número de respostas concordantes na avaliação da resposta terapêutica da RF na flacidez cutânea dos grandes lábios, o que torna esta avaliação mais confiável.

Já em relação ao valor de Kappa na avaliação entre pacientes e avaliadores, o valor foi menor, variando entre 0,44 e 0,53. Este resultado propõe que a concordância foi moderada e houve uma maior divergência nas respostas, quando comparada com a verificação inter-avaliadores.

Sugere-se, a partir dos resultados, que a avaliação dos profissionais é mais técnica, enquanto a das pacientes é mais subjetiva e envolve outros fatores, como o efeito hawthorne, autoestima, função sexual e satisfação, que podem influenciar na resposta clínica.

Apesar da amostra ter sido homogênea, percebe-se que a média de idade das participantes do grupo estudo era menor e com menos mulheres no climatério quando comparadas ao grupo controle. Portanto, estas duas variáveis podem ter influenciado positivamente na resposta clínica da RF do grupo intervenção, já que com o envelhecimento, há uma redução na síntese de colágeno, com uma perda anual de aproximadamente 1% em indivíduos adultos¹⁶. O climatério também altera a aparência da pele, através da redução das fibras colágenas, conseqüente ao hipoestrogenismo³⁷.

Entretanto, observa-se que 4x mais mulheres do grupo controle fizeram terapia hormonal quando comparada às mulheres do grupo intervenção e um número maior de participantes do grupo estudo fizeram uso de anticoncepcional hormonal, variáveis que

podem ajudar a minimizar as diferenças citadas acima, visto que a terapia hormonal, através da administração de estrogênio, tende a reverter os sintomas do climatério e o uso do anticoncepcional inibe a liberação deste hormônio³⁸.

O presente estudo apresentou como limitações, a realização da pesquisa em uma clínica-escola de fisioterapia, que atende pacientes com doenças funcionais, além de um grande número de sessões de tratamento, que podem ter levado a um alto número de perdas, 7 no total. Também, a inexistência de uma escala para avaliação da flacidez cutânea em genitália feminina, cujos critérios para avaliação nesta pesquisa foram elaborados pelas autoras do estudo, baseados na vivência prática e na fisiopatologia da flacidez cutânea. A impossibilidade de coletar informações sobre o tipo de terapia hormonal que as pacientes faziam uso foi uma limitação importante da pesquisa.

Tem-se como perspectivas, a realização de novas pesquisas envolvendo mulheres, cujo objetivo seja avaliar a resposta clínica tardia da RF e as possíveis implicações no tratamento da flacidez cutânea genital. Essas pesquisas encontram-se em andamento pela mesma equipe que realizou o presente estudo. Também, a possibilidade de realização de novos estudos com a finalidade de comparação da resposta clínica da RF com a cirurgia para preenchimento de grandes lábios no tratamento da flacidez desta região.

VII. CONCLUSÃO

A RF se mostrou eficaz no tratamento de mulheres com queixa de flacidez cutânea de grandes lábios vulvares, principalmente na visão das pacientes, sendo uma alternativa de tratamento não invasiva, com uma resposta clínica positiva no rejuvenescimento cutâneo genital.

REFERÊNCIAS

1. Lara LAS. Sexualidade, saúde sexual e Medicina Sexual: panorama atual. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2009; 31(12): 583-5.
2. Felicio YA. Plástica do púbis e da genitália externa: duas décadas de experiência. *Rev Bras Cir Plást.* 2011; 26(2): 321-7
3. Goodman MP, Placik OJ, Benson RHIII, Miklos JR, Moore RD, Jason RA, Matlock DL, Simopoulos AF, Stern BH, Stanton RA, Kolb SE, Gonzalez F. A large multicenter outcome study of female genital plastic surgery. *J Sex Med.* 2010; 7: 1565-77.
4. Hackworth S. ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2011. www.isaps.org; 2012. [Acesso em 22.01.2014]. Disponível em: www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/ISAPS-Results-Procedures-2011.pdf
5. Goodman MP. Female Genital Cosmetic and Plastic Surgery: A Review. *J Sex Med.* 2011; 8(6):1813-25.
6. Guirro E, Guirro R. *Fisioterapia Dermato Funcional. Fundamentos, Recursos, Patologias.* 3º edição. São Paulo: Manole; 2004.
7. Atiyeh BS, Dibo SA. Nonsurgical Nonablative Treatment of Aging Skin: Radiofrequency Technologies Between Aggressive Marketing and Evidence-Based Efficacy. *Aesth Plast Surg.* 2009; 33: 283-294.
8. Weiss RA, Weiss MA, Munavalli G, Beasley KL. Monopolar Radiofrequency Facial Tightening: A Retrospective Analysis of Efficacy and Safety in Over 600 Treatments. *J Drugs Dermatol.* 2006; 5(8): 707-12.
9. Carvalho GF, Silva RM, Filho JJTM, Meyer PF, Ronzio OA, Medeiros JO, Nobrega MM. Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Rev Bras Med.* 2011; 68: 10-25.
10. Goodman M, Fashler S, Miklos JR, Moore RD, Brotto LA. The Sexual, Psychological, and Body Image Health of Women Undergoing Elective Vulvovaginal Plastic/Cosmetic Procedures: a Pilot Study. *The American Journal of Cosmetic Surgery.* 2011; 28(4): 219-26.
11. Alter GJ. Aesthetic labia minora and clitoral hood reduction using extended central wedge resection. *Plast Reconstr Surg.* 2008; 122(6): 1780-9.
12. Gray CH. *Gray Anatomia.* 29º edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1988.
13. Junqueira LC, Carneiro JC. *Histologia Básica.* 8º edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1995.
14. Paasch U, Bodendorf MO, Grunewald S, Simon JC. Skin rejuvenation by radiofrequency therapy: methods, effects and risks. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2009; 7(3): 196-203.
15. El-Domyati M, El-Ammawi, Medhot W, Moawad O, Brennan D, Mahoney MG, Uitto J. Radiofrequency facial rejuvenation: Evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol.* 2010; 64(3): 524-35.

16. Elsaie ML. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Indian J dermatol.* 2009; 54(3): 201-5.
17. Elsaie ML, Choudhary S, Leiva A, Nouri K. Nonablative radiofrequency for skin rejuvenation. *Dermatol Surg.* 2010; 36(12): 577-89.
18. Costa FB, El Ammar ABPC, Campos VB, Kalil CLVP. Complicações com o uso de lasers: Parte II: laser ablativo fracionado e não fracionado e laser não ablativo fracionado. *Surg Cosmet Dermatol.* 2011; 3(2): 135-46.
19. El Ammar ABPC, Costa FB, Kalil CLVP, Campos VB. Complicações com o uso de lasers. Parte I: lasers não ablativos não fracionados. *Surg Cosmet Dermatol.* 2011; 3(1): 47-53
20. Catorze MG. Laser: fundamentos e indicações em dermatologia. *Med Cutan Iber Lat Am.* 2009; 37(1): 5-27.
21. Patriota RCR. Laser um aliado na dermatologia. *Rev Med (São Paulo).* 2007; 86(2):64-70.
22. Pirola FM, Giusti HHKD. Luz Intensa Pulsada. In: In: Borges FS. *Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas.* 2º edição. São Paulo: Phorte; 2010. 629-52.
23. Lolis SM, Goldberg DJ. Radiofrequency in Cosmetic Dermatology: A review. *Dermatol Surg.* 2012; 38(11): 1765-76.
24. Ronzio O, Meyer PF. Radiofrequência. In: Borges FS. *Modalidades Terapêuticas nas Disfunções Estéticas.* 2º edição. São Paulo: Phorte; 2010. 609-26.
25. Krueger N, Sadick NS. New Generation Radiofrequency Technology. *Cutis.* Acesso em janeiro/2013; 91(1): 39-46. Disponível em: www.cutis.com.
26. Sadick N. Bipolar Radiofrequency for Facial Rejuvenation. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2007; 15(2): 161-7
27. Shapiro SD, Eros Y, Abrahami Y, Leviav A. Evaluation and Efficacy of the Tripollar Technology for Treatments of wrinkles. *Lasers Surg Med.* 2012; 44(6): 453-8.
28. Hodgkinson DJ. Clinical Applications of Radiofrequency: Nonsurgical Skin Tightening (Thermage). *Clin Plast Surg.* 2009; 36(2): 261-8.
29. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, Kinjo M, Song M, Kubota Y, Kingberg SA, Krychman ML. 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.* 2013; 22(9): 775-81.
30. Alexiades-Armenakas M, Dover JS, Arndt KA. Unipolar versus bipolar radiofrequency treatment of rhytides and laxity using a mobile painless delivery method. *Lasers Surg Med.* 2008; 40(7): 446-53.
31. Alster TS, Tanzi E. Improvement of neck and cheek laxity with a nonablative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatol Surg.* 2004; 30(4): 503-7.
32. Sharad J. Nonablative facelift in indian skin with superpulsed radiofrequency. *Indian Dermatol Online J.* 2011; 2(1):6-9.

33. Fritz M, Counters JT, Zelickson BD. Radiofrequency treatment for middle and lower face laxity. *Arch Facial Plast Surg*. 2004; 6(6): 370-3.
34. Trichot C, Thubert T, Faivre E, Fernandez H, Deffieux X. Surgical reduction of hypertrophy of the labia minora. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011; 115(1): 40-3.
35. Coombs SJ, Smith ID. The Hawthorne effect: Is it a help or a hindrance in social science research? *Change: Transformations in education*. 2003; 6(1): 97-111.
36. Cihantimur B, Herold C. Genital beautification a concept that offers more than reduction of the labia minora. *Aesth Plast Surg*. 2013; 37 (6): 1128-33.
37. Fonseca AM, Sauerbrann AVD, Bagnoli VR. Terapia de Reposição Hormonal. In: Piatto S. *Tratado de Ginecologia*. São Paulo: Artes Médicas; 1997. 509.
38. Guyton AC, Hall JE. *Tratado de Fisiologia Médica*. 10^o ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.

ANEXOS

ANEXO 1. Termo de consentimento livre e esclarecido

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: RADIOFREQUÊNCIA EM REGIÃO GENITAL FEMININA: UM ENSAIO CLÍNICO

Pesquisadora responsável: Patricia Lordêlo

A senhora está sendo convidada para participar, como voluntária, de uma pesquisa. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via ficará com a senhora e a outra ficará com a pesquisadora. Em caso de recusa, você não será penalizada de forma alguma.

A senhora foi escolhida por apresentar queixa de flacidez em região de grandes lábios (região íntima), que consiste principalmente na redução de colágeno, uma substância encontrada na pele, tornando-a "frouxa" e pouco estética. Trata-se de uma pesquisa que tem como objetivos: testar o efeito do uso da radiofrequência na região de grandes lábios, assim como seu impacto na satisfação sexual e na qualidade de vida. É importante deixar claro que existem estudos que comprovam os efeitos positivos do uso da radiofrequência para o tratamento de flacidez de pele na região de rosto, porém o estudo em região íntima não existe, e essa pesquisa é pioneira. Acredita-se no resultado positivo, pois há comprovações de que a pele da região do rosto apresenta constituição igual à pele da região de grandes lábios vaginais.

É importante esclarecer que neste estudo as participantes serão divididas em dois grupos. Um deles denomina-se grupo de estudo, neste o aparelho de radiofrequência estará ligado e funcionando normalmente; o outro grupo chama-se grupo controle no qual o aparelho estará desligado. A senhora, enquanto participante da pesquisa, pode compor qualquer um dos grupos, que será definido através de sorteio, sem interferência de nenhuma das pesquisadoras. Caso seja integrante do grupo controle, a senhora poderá, ao final do estudo, realizar o tratamento seguindo o mesmo protocolo utilizado para o grupo de estudo, oito sessões, uma vez por semana, com o aparelho de radiofrequência ligado.

Inicialmente, a senhora ficará em uma sala fechada com apenas uma profissional fisioterapeuta e responderá a um questionário, onde deverá informar seus dados pessoais (idade, ocupação, escolaridade) além de algumas perguntas, como por exemplo, se apresenta alergia a algum produto utilizado na pele, para que seja possível verificar se a senhora apresenta alguma contra-indicação em relação ao tratamento. Caso não apresente nenhuma contra-indicação, a senhora será avaliada pela mesma fisioterapeuta para confirmação da flacidez de grandes lábios. Confirmando, a senhora então, responderá a dois outros questionários: um que se propõe avaliar a resposta sexual da senhora; e outro com perguntas sobre a qualidade de vida da senhora. As perguntas serão, por exemplo: "Nas últimas 4

semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?", "nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal ("vagina molhada") até o final da atividade ou ato sexual?", "em geral você diria que a sua saúde é como?", "quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?" Esta etapa durará cerca de 20 minutos.

Após esta etapa, será iniciado o tratamento. A senhora ficará sentada em uma maca, em uma sala reservada, com o quadril levemente aberto e joelhos dobrados, onde a sua região genital será fotografada no início (antes da primeira sessão do tratamento) e oito dias depois de finalizadas as oito sessões do tratamento por uma fisioterapeuta do sexo feminino. Depois da sua região genital ter sido fotografada, a senhora ficará deitada em uma maca, de barriga para cima e utilizará um roupão com abertura apenas na região genital, na mesma sala privativa, acompanhada pela mesma fisioterapeuta. Esta mesma profissional acompanhará a senhora em todas as sessões do tratamento. Em seguida, será iniciada a aplicação da radiofrequência, que consiste em um aparelho que emite ondas e que pode provocar um aquecimento na pele. Esse aparelho é composto de dois eletrodos. Um dos eletrodos fica acoplado a uma pistola plástica e este é o responsável pelo aquecimento ou não da pele; é de uso individual e o outro é um eletrodo metálico que ficará em contato com as suas costas. Esse segundo eletrodo não provocará nenhuma sensação na pele da senhora, ele tem função apenas de permitir o funcionamento do aparelho. A pistola será segurada pela profissional e com esse equipamento serão feitos movimentos de baixo para cima na região de grandes lábios vaginais. Desta forma, durante a sessão, a senhora poderá sentir aquecimento e calor no local dos grandes lábios. O tratamento terá um total de oito sessões, sendo que irá acontecer uma sessão por semana, totalizando dois meses de tratamento. A sessão terá duração média de 20 minutos.

Os possíveis riscos são: aquecimento da região dos grandes lábios, porém o máximo a ser alcançado nesta região será de 41°C, medido por um termômetro infravermelho durante toda a sessão. Seus grandes lábios poderão ficar levemente inchados e um pouco vermelhos, desaparecendo esses sinais em poucas horas. Qualquer incômodo deverá ser avisado para a profissional para que seja suspenso o tratamento e para que a senhora seja encaminhada a uma médica dermatologista e/ou médico urologista. Esses médicos prestarão atendimento sem custos à senhora; sendo que primeiro será feita uma avaliação para confirmar se existe alteração na região de grandes lábios vaginais, e se essas alterações foram realmente causadas pela aplicação da radiofrequência. Caso isto seja confirmado, os médicos farão o procedimento necessário e orientarão a senhora sobre todo o tratamento, inclusive arcando com as despesas que forem necessárias. Além dos riscos citados, pode haver ainda a situação de constrangimento, onde a senhora pode se sentir incomodada ou envergonhada em participar do estudo devido à exposição da região genital. Nesse caso, a senhora pode também parar o tratamento sem sofrer nenhuma punição por isso. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação, as sessões de tratamento e realização das fotos serão feitas em uma sala fechada, sem nenhuma janela ou área de vidro, de modo que outras pessoas não possam ver o interior da sala, nem entrar nela. Além disso, as sessões do tratamento serão feitas por

uma única profissional fisioterapeuta, do sexo feminino, que acompanhará a senhora durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência.

É importante ressaltar que caso haja algum tipo de necessidade de encaminhamento a terapia psicológica ocasionada por constrangimento durante qualquer fase do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, durante o tratamento, ou após as oito sessões de radiofrequência, a senhora será encaminhada para o Serviço de Psicologia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) para que possa ter um acompanhamento, sendo que este será gratuito, sem nenhum custo para a participante.

Ressaltamos que não haverá identificação dos seus dados pessoais, pois serão de natureza confidencial, usados unicamente para fins de pesquisa. As fotografias serão guardadas sob sigilo e somente utilizadas para divulgação dos resultados em congressos e artigos científicos, sem divulgação do nome da participante. O material fotográfico não será identificado com o nome das pacientes, as fotos serão enumeradas de forma aleatória (randomizada), sendo impossível saber a qual participante uma determinada foto pertence. Além disso, as fotografias serão feitas exclusivamente da região genital, sem nenhuma possibilidade de foto do rosto ou de outra parte do corpo das pacientes. As fotografias serão guardadas num equipamento eletrônico de segurança, em HD externo protegido por senha, ao qual somente a pesquisadora responsável terá acesso.

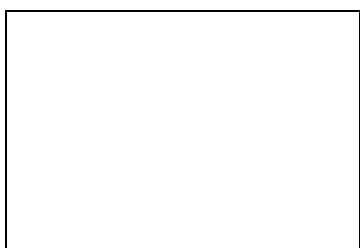
Estamos à disposição para esclarecer qualquer dúvida. A senhora pode sair da pesquisa a qualquer momento, sendo sua privacidade preservada e nenhum dano irá acontecer por isso.

Asseguramos que seu tratamento será mantido mesmo que a senhora desista de permanecer no estudo, mas queira continuar fazendo as sessões de tratamento.

Eu, _____, declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa e autorizo minha participação, bem como divulgação das fotografias realizadas, para fins de pesquisa, sem divulgação da minha identidade.

Salvador, ____de _____ de 20____.

Participante da Pesquisa



Impressão Digital

Responsável pela Pesquisa

Em caso de denúncia ou dúvida, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa – Bahiana

Endereço: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública- Fundação Bahiana para o Desenvolvimento das Ciências

Av. Dom João VI, 275, Pav. II, 2º andar. CEP: 40.290-000, Salvador/Ba.

Telefone: (71) 3276-8200

Pesquisadora responsável: Patricia Lordêlo: **(71) 9972-0687** ou e-mail pvslordelo@hotmail.com ou pelo endereço: Av. Dom João VI, nº275, Brotas. Cep: 40.290-000.

ANEXO 2. Questionário clínico e sócio-demográfico

Nome:

Data de Nascimento: __/__/__

Idade: _____

Altura: _____

Peso: _____

IMC: _____

Cor: () Branca () Parda () Amarela () Negra

Profissão: _____

Ocupação: _____

Escolaridade: () Ensino Fundamental () Ensino Médio () Ensino Superior Incompleto ()
Ensino Superior Completo

Estado civil: solteira () Casada () Viúva () Divorciada () Separada ()

Sexualmente ativa: () Sim () Não

Climatério: () Sim () Não

Se sim, há quanto tempo: _____ Terapia hormonal: () Sim () Não

Uso de ACO: () Sim () Não

Uso de cosmético na região perineal: () Sim () Não Se sim, qual:

Cirurgia na região: () Sim () Não

Se sim, () Abdome e pelve () Abdome () Pelve () Períneo

G: __ P: __ A: __ → Parto: () Vaginal () Cesário () Fórceps

Tipo de depilação que utiliza na região genital:

() Lâmina () Cera quente () Cera fria () Laser

Realiza fisioterapia uroginecológica: () Sim () Não

Uso de marcapasso? () Sim () Não

Gestante: () Sim () Não

Apresenta algum tipo de neoplasia? () Sim () Não Se sim, qual?

Faz uso de medicamento? () Sim () Não Se sim,
qual?.....

ANEXO 3- Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA /
FUNDAÇÃO BAHIANA



PROJETO DE PESQUISA

Título: RADIOFREQUÊNCIA EM REGIÃO GENITAL FEMININA: UM ENSAIO CLINICO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 03449212.3.0000.5544

Pesquisador: PATRÍCIA VIRGÍNIA SILVA LORDÉLO

Instituição: GARBOGGINI

Fundação Bahiana para Desenvolvimento das
Ciências

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 114.882

Data da Relatoria: 26/09/2012

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do apresentado como resposta às pendências assinaladas, consideramos atendidas as solicitações deste Colegiado.

Situação do Parecer:

Aprovado