



BAHIANA
ESCOLA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS EM SAÚDE

JULIANA MENEZES SANTOS

**FUNÇÃO SEXUAL APÓS O TRATAMENTO COM A RADIOFREQUÊNCIA EM
REGIÃO GENITAL FEMININA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

SALVADOR-BAHIA

BRASIL

2014

Juliana Menezes Santos

**Função sexual após o tratamento com a radiofrequência em região genital feminina:
ensaio clínico randomizado**

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

Orientador: Prof^a Dra. Patrícia
Virgínia Silva Lordêlo
Garboggini

Salvador-Bahia

Brasil

2014

Ficha Catalográfica elaborada pela
Biblioteca Central da EBMSP

S253 Santos, Juliana Menezes

Função sexual após o tratamento com a radiofrequência em região genital
feminina: ensaio clínico randomizado. / Juliana Menezes Santos. – Salvador. 2015.

61f. il.

Dissertação (mestrado) apresentada à Escola Bahiana de Medicina e Saúde
Pública. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde.

Profª Dra. Patrícia Lordêlo

Inclui bibliografia

1. Sexualidade. 2. Radiofrequência. 3. Vulva 4. Imagem corporal. I. Título.

CDU: 612.6.057

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: SANTOS, Juliana Menezes

Título Função sexual após o tratamento com a radiofrequência em região genital feminina:
ensaio clínico randomizado

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

Aprovado em: 29/04/2014

Banca Examinadora

Prof. Dr. : Bruno Gil de Carvalho Lima

Titulação: Doutor em Saúde Pública (Epidemiologia) pela Universidade Federal da Bahia

Instituição: Escola Bahiana de Medicina e saúde Pública

Prof. Dr. : Martha Moreira Cavalcante Castro

Titulação: Doutora em Medicina e Saúde pela Universidade Federal da Bahia

Instituição: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

Prof. Dr. : Helena França Correia Reis

Titulação: Doutora em Medicina e Saúde Humana pela Escola Bahiana de Medicina e
Saúde Pública

Instituição: Universidade Federal da Bahia

Dedico este trabalho a toda a minha família, em especial a minha mãe, de quem sempre tive o maior estímulo pessoal e profissional.

Dedico, também, a Edinaldo Menezes, meu tão amado e querido avô, que sempre carinhosamente chamei de “Papi”, por ter sido sempre a minha inspiração e meu pensamento diário, meu exemplo de amor à educação. Onde quer que esteja, sei que me dá forças para vencer.

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

EBMSP- ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

FBDC- FUNDAÇÃO BAHIANA PARA DESENVOLVIMENTO DAS CIÊNCIAS

FONTES DE FINANCIAMENTO

FAPESB- FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DA BAHIA

EQUIPE

Juliana Menezes, mestranda e bolsista da FAPESB.

Mariana Robatto, participou da coleta de dados e colaborou na busca de artigos.

Maria Clara Pavie, participou da coleta, bolsista PIBIC/FaPESB.

Cristina Brasil, participou da coleta, bolsista PIBIC/FaPESB.

Patrícia Lordêlo, orientadora.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela dádiva da vida.

Agradeço a minha orientadora, Dra. Patrícia Lordêlo, pelo incentivo para iniciar esse mestrado e por todo o conhecimento dividido.

Agradeço a minha amiga, a Mestre Daniela Minas, por ter dividido todos esses momentos comigo sempre com uma palavra de carinho para oferecer. Obrigada pelo incentivo e conhecimento trocado.

Agradeço a minha mãe por ser a minha fortaleza e a maior incentivadora que tenho. Por tornar tudo isso possível.

Agradeço ao meu pai por ser sempre o meu porto seguro.

Agradeço a minha irmã, Laiza, por estar comigo todos os dias nessa caminhada, sempre me ajudando e me ouvindo, principalmente. Às vezes filha, às vezes mãe, às vezes amiga, às vezes irmã, mas sempre é a minha melhor companhia.

Agradeço ao meu irmão, Marcos, pelo apoio que recebi, principalmente nos últimos dois anos.

Agradeço a Mariana Robatto, Maria Clara Pavie e Cristina Brasil, pela ajuda na construção do projeto, coleta de dados e confecção dessa dissertação. Agradeço a formação dessa equipe capaz de dar apoio incondicionalmente.

Agradeço a Alcina Teles por ter sempre uma palavra confortante para oferecer.

Agradeço aos colegas do curso de mestrado em Tecnologia em Saúde por estarem sempre tão dispostos a ajudar a todos. Aos professores desse curso, serei eternamente grata por todos os ensinamentos.

Agradeço as participantes desse estudo, elas tornaram essa pesquisa possível.

Agradeço a Selena, administrado da clínica avançada de fisioterapia (CAFIS), por toda atenção e apoio nesse momento.

Agradeço aos meus familiares e amigos, aos que estavam perto e aos que se fizeram presentes mesmo que distantes, por toda a confiança que sempre me dedicaram e incentivo.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

1	Aparelho de radiofrequência	28
2	Manopla (eletrodo ativo) do aparelho de radiofrequência	28
3	Eletrodo de acoplamento do aparelho de radiofrequência	28
4	Termômetro infravermelho	29
5	Fluxograma de randomização recomendada pelo CONSORT	33
6	Distribuição dos valores do escore geral do FSFI das 14 participantes do grupo estudo – pré e pós-tratamento	37
7	Distribuição dos valores do escore geral do FSFI das 15 participantes do grupo controle – pré e pós-tratamento	37

LISTAS DE TABELAS

1	Distribuição das características clínicas e demográficas das participantes do grupo controle e estudo.	35
2	Impacto na função sexual das participantes dos grupos estudo e controle após o protocolo de tratamento	36
3	Avaliação dos escores do FSFI das 14 participantes do grupo estudo utilizando o teste t de <i>Student</i>	38
4	Avaliação dos escores do FSFI das 15 participantes do grupo controle utilizando o teste t de <i>Student</i>	39
5	Dados de artigos selecionados que avaliam a função sexual após procedimentos estéticos da região vulvar	43

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BISF-W	<i>BRIEF INDEX OF SEXUAL FUNCTIONING FOR WOMEN</i>
CEGF	CIRURGIA ESTÉTICA GENITAL FEMININA
CSFQ	<i>CHANGES IN SEXUAL FUNCTIONING QUESTIONNAIRE</i>
DISF	<i>DEROGATIS INTERVIEW FOR SEXUAL FUNCTION</i>
DMS	<i>DIMETILSILOXANE</i>
DMS-IV	MANUAL DIAGNÓSTICO E ESTATÍSTICO DE TRANSTORNOS MENTAIS
EBMSP	ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
ECOS	ESTUDO DO COMPORTAMENTO SEXUAL
FDA	<i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</i>
FSFI	<i>FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX</i>
HZ	<i>HERTZ</i>
IMC	ÍNDICE DE MASSA CORPÓREA
ISAPS	<i>INTERNATIONAL SOCIETY OF AESTHETIC PLASTIC SURGERY</i>
KHZ	<i>QUILO-HERTZ</i>
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
PMMA	POLIMETILMETACRILATO
RF	RADIOFREQUÊNCIA
SPSS	<i>STATISTICAL PACKAGE FOR THE SOCIAL SCIENCES</i>
TCLE	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

RESUMO

FUNÇÃO SEXUAL APÓS O TRATAMENTO COM A RADIOFREQUÊNCIA EM REGIÃO GENITAL FEMININA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Introdução: A insatisfação feminina relacionada à aparência da sua região genital pode causar repercussões na atividade sexual. A radiofrequência (RF) tem se mostrado eficaz para o tratamento da flacidez cutânea de grandes lábios vulvares, mas não existem ensaios clínicos randomizados que comprovem seu impacto na função sexual. **Objetivo:** Avaliar os efeitos do tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares com a RF na função sexual. **Tipo de estudo:** Ensaio clínico randomizado cego. **Material e Métodos:** Amostra composta por 29 mulheres com queixa de flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares, divididas randomicamente em grupo estudo (14) e controle (15). Foram realizadas oito sessões de RF nos grandes lábios vulvares uma vez por semana. As mulheres responderam ao questionário *Female Sexual function index* (FSFI) antes e após o tratamento com o intuito de avaliar a função sexual. Os escores do FSFI foram expressos em média e desvio padrão e analisados pelo teste T de *Student*. **Resultados:** Na comparação intergrupo, foi observada uma diferença significativa nos escore geral e no domínio de satisfação ($p= 0,04$ e $0,01$, respectivamente). As participantes do grupo estudo experimentaram um aumento de 3,51 pontos no escore geral com ($p= 0,003$), além de aumento significativo nos domínios de excitação e satisfação sexual. No grupo controle não foi encontrado nenhuma diferença. **Conclusão:** A radiofrequência para o tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares tem um efeito positivo na função sexual.

Palavras – Chave: Sexualidade, radiofrequência, vulva, imagem corporal.

ABSTRACT

SEXUAL FUNCTION FOLLOWING TREATMENT WITH RADIOFREQUENCY IN THE FEMALE GENITAL REGION: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

Introduction: Women's dissatisfaction with the appearance of their genitals may exert a negative effect on sexual activity. Radiofrequency (RF) has proven effective for the treatment of skin flaccidity of the labia majora; however, so far no randomized clinical trials have confirmed its effect on sexual function. **Objective:** To evaluate the effects of the treatment of skin flaccidity of the labia majora with RF on sexual function. **Study design:** A blinded randomized clinical trial. **Patients and Methods:** A sample consisting of 29 women with a complaint of skin flaccidity of the labia majora was randomly divided into a study group (n=14) and a control group (n=15). Eight weekly sessions of RF were conducted on the labia majora. The women answered the Female Sexual Function Index (FSFI) questionnaire prior to and following treatment with the objective of evaluating sexual function. The FSFI scores were expressed as means and standard deviations, and analyzed using Student's t-test. **Results:** In the intergroup comparison, a statistically significant difference was found in the overall score (p=0.04) and in the score for the *satisfaction* domain (p=0.01). The participants in the study group experienced an increase of 3.51 points in their overall score (p=0.003) and there was also a significant increase in the scores obtained in the *arousal* and *sexual satisfaction* domains. No differences were found in the control group. **Conclusion:** Radiofrequency for the treatment of skin flaccidity of the labia majora has a positive effect on sexual function.

Keywords: sexual function; vulvar appearance; radiofrequency.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVO	16
3 REVISÃO DA LITERATURA	17
3.1 Sexualidade feminina	17
3.2 Aparência vulvar	19
3.3 Cirurgia estética vulvar	20
3.4 Flacidez grandes lábios	22
3.5 Radiofrequência	22
3.5.1 Radiofrequência na região vulvar	23
4 METODOLOGIA	24
4.1 Análise estatística	26
4.2 Questões éticas	27
5. RESULTADOS	29
5.1 Caracterização da amostra	30
5.2 Análise intergrupo	32
5.3 Análise intra-grupo	33
5.3.1 Grupo estudo	34
5.3.2 Grupo controle	34
5.4 Análise das participantes no climatério	35
6. DISCUSSÃO	36
7. LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS	40
8. CONCLUSÃO	41
REFERÊNCIAS	42
ANEXOS	46

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas tem ocorrido uma mudança cultural significativa em relação ao papel da mulher no comportamento sexual do ser humano, associado a uma crescente exposição da região genital pela mídia¹. Tais fatores, conseqüentemente, ocasionaram um aumento pela busca de uma “vagina perfeita”, o que levou a mulher moderna a buscar procedimentos que embelezem a região¹.

Não há, na literatura, um padrão de normalidade da aparência da região genital, com poucos relatos de quais seriam as dimensões e posicionamentos exatos do clitóris, intróito uretal, intróito vaginal, e lábios (grandes e pequenos)².

Críticas feministas têm sugerido que essa busca pela mudança da região faz parte de uma tradição de dominação patriarcal do corpo das mulheres, com o objetivo de alterá-los para adaptar-se a uma estética machista³, porém, estudos apontam que a insatisfação feminina relacionada à aparência da sua região genital pode ser responsável por repercussão na auto-estima e desempenho sexual⁴. Sentimentos de constrangimento com a função sexual, tais como: vergonha da aparência da região genital e ansiedade frente o ato sexual, incluindo um forte desejo de melhorar a relação com o parceiro são comumente citados como razões para busca de cirurgias estéticas genitais⁵.

As mulheres podem apresentar uma insegurança ao se expor para o parceiro, ocasionada pelo aumento de visibilidade da região genital, concomitante a falta de acesso a imagens as quais mostrem o quanto a aparência dessa região pode ser heterogênea¹. Desta forma, pode-se ocasionar inibição e uma baixa autoestima que podem interferir na atividade sexual⁶.

Uma proposta não invasiva para o tratamento da flacidez cutânea na região genital feminina é a utilização da radiofrequência (RF)⁷, a qual busca melhorar a sua aparência. Esta procura, entretanto, não é representada apenas pela modificação nas características estéticas, mas também na função sexual.

Nosso grupo apresentou um estudo piloto com sete mulheres sexualmente ativas que foram submetidas ao tratamento da flacidez dos grandes lábios com radiofrequência. A função sexual foi avaliada por meio do questionário *Female Sexual Functioning Index* (FSFI),

observando aumento da média do seu escore geral de 25,6 para 27,3, além da melhora nos domínios de excitação sexual e lubrificação vaginal em cinco das sete participantes⁸.

Em um estudo com 30 mulheres com idades entre 21 e 52 anos, a função sexual também foi avaliada após a aplicação da RF no tratamento da frouxidão do intróito vaginal, por meio do FSFI, no qual verificou-se melhora desta função e retração tissular⁹.

Ao verificar que as únicas alternativas de tratamento para a melhora da aparência da região serem métodos invasivos, os quais apresentam maiores riscos e complicações, e sendo esta aparência de suma importância para função sexual, fica evidente a justificativa da realização do presente estudo. Além disso, nota-se uma escassez do tema na literatura, mesmo sendo de grande relevância para as mulheres.

2 OBJETIVO

Avaliar o impacto do uso da radiofrequência para tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares sobre a função sexual feminina.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Sexualidade feminina

A sexualidade é assunto de crescente interesse na atualidade, considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um dos pilares da qualidade de vida¹¹. Ela pode ser influenciada por fatores anatômicos, fisiológicos, psicossociais e culturais, além das experiências de vida e dos relacionamentos interpessoais¹².

Nas últimas décadas a vida sexual feminina tem passado por mudanças significativas. Há algum tempo, o sexo estava ligado apenas à reprodução, o que levou a uma repressão do prazer. A mulher era educada para ser uma boa filha e, posteriormente, boa mãe, negligenciando a sua vontade e negando-lhe o prazer sexual³. Atualmente, no entanto, tem-se observado uma maior permissividade no que diz respeito a valores, atitudes e comportamentos da mulher frente à sexualidade, além de um maior interesse profissional pela vida sexual feminina¹³.

A resposta sexual é um ciclo composto por quatro fases, sendo elas: o desejo, a excitação, o orgasmo e a resolução^{14,15}.

O desejo corresponde às fantasias sobre a atividade sexual e a vontade em realizá-las. Em seguida, ocorre a excitação, sendo esta o sentimento subjetivo do prazer e vem acompanhada de alterações fisiológicas que preparam o corpo para o ato sexual. Após, ocorre o orgasmo, que é o clímax do prazer sexual, acompanhada de contrações rítmicas da musculatura do assoalho pélvico e órgãos reprodutores. Por fim, a resolução, que é a fase de sensação de relaxamento muscular e bem-estar geral^{15,16}.

Esse modelo linear é mais apropriado para a sexualidade masculina¹⁷, visto que as mulheres podem iniciar uma relação sexual sem desejo, e por meio da manipulação ter uma excitação fisiológica induzida, assim experimentar o desejo e completar o ciclo¹⁴. O esforço para encapsular a sexualidade feminina como uma série de reações fisiológicas sempre decepciona, mas é de fundamental importância o entendimento do funcionamento do ciclo sexual feminino¹⁷.

A alteração de uma ou mais fases do ciclo de resposta sexual, ou dor durante o ato (dispareunia), caracteriza disfunção sexual. A quarta edição do Manual Diagnóstico e

Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV) categoriza as disfunções sexuais em sete, são elas: os transtornos do desejo sexual, os transtornos da excitação sexual, os transtornos do orgasmo, a disfunção sexual devido a condição médica, disfunção sexual induzida por substância e disfunção sexual sem outra especificação¹⁶.

A diminuição da função sexual pode ocasionar efeitos danosos para a autoestima e os relacionamentos interpessoais da mulher, com frequentes complicações emocionais, relacionando-se com baixos sentimentos de bem-estar e satisfação física e emocional¹⁸.

A disfunção sexual é comum na população brasileira. Em estudo realizado entre novembro de 2002 e fevereiro de 2003, em 18 grandes cidades brasileiras, contemplando todas as regiões do país, demonstrou que 50,9% das mulheres apresentavam algum tipo de disfunção sexual¹⁹.

O Estudo do Comportamento Sexual (ECOS), realizado em 2000, que pesquisou o perfil sexual da população brasileira, evidenciou que 34,6% das mulheres apresentavam falta de desejo sexual e 29,3% dificuldade de orgasmos, ambos com tendência a aumentar conforme o avanço da faixa etária. O mesmo estudo mostrou que 21,1% das mulheres apresentavam dispareunia, entretanto, com tendência a diminuir a frequência com o aumento da idade. Concluiu também, que a auto-avaliação da qualidade de vida sexual piorou conforme a idade²⁰.

Na prática, as informações sobre a função sexual são colhidas através de questionários. Diversos instrumentos têm sido utilizados para avaliar as disfunções sexuais: *Brief Index of Sexual Functioning for Women (BISF-W)*, *Changes in Sexual Functioning Questionnaire (CSFQ)*, *Derogatis Interview for Sexual Functioning (DISF)*, *Golombok-Rust Inventory of Sexual Satisfaction* e *Female Sexual Function Index (FSFI)*. O último foi desenvolvido especificamente para avaliar a função sexual feminina e destaca-se por apresentar validade estatística na literatura, além de apresentar segurança discriminativa entre as mulheres com e sem disfunção de excitação sexual, desejo sexual hipotativo e desordem do orgasmo²¹.

O *FSFI (Anexo 1)* é um questionário prático, composto por 19 questões que avaliam resposta sexual feminina nas últimas quatro semanas, divididas em seis domínios: o desejo sexual, a excitação sexual, a lubrificação vaginal, o orgasmo, a satisfação sexual e a dor. Para cada uma das questões é atribuída uma pontuação que varia de 0 a 5, em ordem crescente. Nas questões relacionadas a dor, essa pontuação é dada de forma decrescente. No final é atribuído

um escore total, que varia de 2 a 36 pontos. Apresenta como ponto de corte o escore de 26,5 pontos, o que possibilita indicar uma função sexual normal ou alterada²². Este instrumento foi traduzido, validado e adaptado para o português²³⁻²⁵.

3.2 Aparência vulvar

O sexo tornou-se mais importante as mulheres, com evidência no prazer sexual feminino, que fomentou uma maior atenção voltada para o corpo²⁶. Em estudo com 3.627 participantes observou-se que mulheres quando apresentam uma imagem corporal positiva relatam mais atividade sexual, orgasmos, sexo com luzes acesas e maior conforto ao se despirm na frente do parceiro²².

Bramwell *et al* (2007), em estudo qualitativo por meio de entrevistas semi-estruturadas realizadas em seis mulheres que se submeteram a redução dos pequenos lábios vulvares através da labioplastia, demonstraram o impacto que a antipatia com a aparência da região genital pode causar na vida sexual. As participantes do estudo referiram apreensão quando seus parceiros viam ou tocavam suas genitálias, bem como inibição nas relações sexuais e ansiedade de iniciar novos relacionamentos²⁷.

Goodman *et al* (2010), em estudo com 258 mulheres sexualmente ativas, que buscaram a cirurgia estética vulvar, evidenciaram que o desconforto com a aparência dos seus órgãos genitais é traduzido em ansiedade e inibição durante a atividade sexual, por medo de uma avaliação negativa do parceiro²⁸.

O ideal estético da região vulvar apresenta-se com pequenos lábios e clitóris que não ultrapassam os grandes lábios, apesar de ser um julgamento que varia de um indivíduo para o outro²⁹. Esse ideal pode também variar de acordo com as condições históricas e culturais. o que se observa, todavia, é que representações precisas dessa região são raras².

Um documentário realizado por Lisa Rogers no Reino Unido, transmitido no dia 17 de agosto de 2008, revelou que a aparência considerada normal da região vulvar aglomera uma grande heterogeneidade de formas, tamanhos e cores, mas não a delimita²⁰.

Há poucos relatos na literatura de como seria a aparência normal da região genital feminina ou dimensões do posicionamento exato do clitóris, intróito uretal, intróito vaginal, e lábios (grandes e pequenos). Com o objetivo de preencher essa lacuna na literatura, Lloyd et

al (2005) realizaram medidas dos órgãos externos de 50 mulheres saudáveis, apresentando uma gama de medições (**Anexo 2**)².

Um estudo qualitativo com mulheres que realizaram redução dos pequenos lábios genitais demonstrou que todas julgaram a sua região genital como anormal, embora houvesse incerteza de como seria a normalidade. Mesmo tendo consciência da grande variação da aparência dessa região, esse fato não impedia o descontentamento dessas mulheres com a sua genitalia²⁷.

Estudo mostra que as mulheres que relataram insatisfação com sua região genital, acreditam que a idade possui um efeito negativo sobre esta, e sugere que a aparência vulvar que elas procuram tem semelhança com a de uma garota jovem¹.

Yurteri-Kaplan *et al* (2012), em estudo realizado com 395 mulheres, no qual foram apresentadas fotografias vulvares, com o objetivo de escolher a que mais lhes parecia normal, observaram que a imagem mais escolhida foi de uma vulva de pele clara, com pequeno clitóris, sem pêlos e com intróito não exposto³⁰.

3.3 Cirurgia estética vulvar

O descontentamento feminino com a aparência da sua região genital tem levado as mulheres a procurarem cada vez mais tratamentos estéticos, dentre os quais incluem procedimentos cirúrgicos³¹.

As cirurgias genitais femininas são procedimentos que envolvem a vagina e/ou vulva, modificando a estética ou função da região, com o intuito de melhorar a autoestima e satisfação sexual das pacientes²⁸.

Segundo o último senso realizado em 2011 pela *International Society of Aesthetic Plastic Surgery* (ISAPS), o Brasil é o líder mundial em realização de cirurgia de rejuvenescimento vaginal, sendo feitas 9 mil cirurgias nessa região³³.

As mulheres que procuram a cirurgia estética genital feminina (CEGF) se encaixam em duas categorias: a primeira é composta por mulheres com problemas congênitos e a segunda por aquelas que não apresentam patologia, mas procuram a cirurgia para modificar a aparência da sua região vulvar⁶. A razão para essa modificação ainda não é bem compreendida, mas é explicitada pela mulher a sensação de não ter uma região genital normal².

A insegurança relacionada à normalidade da aparência da região vulvar está relacionada, principalmente, aos grandes e pequenos lábios. A GEGF mais comum é a labioplastia, que consiste na diminuição dos pequenos lábios, para que estes fiquem escondidos nos grandes lábios⁵. As principais queixas que motivaram a procura pela CEGF foram o desconforto e o atrito ao usar roupas apertadas e ao realizar atividade física (como andar de bicicleta), além do incômodo com a aparência genital, que leva à ansiedade nas atividades sexuais⁵.

De acordo com a ISAPS, os riscos da cirurgia de rejuvenescimento vaginal incluem: infecção, hemorragia, dormência, dor durante a relação sexual, perda de sensibilidade e cicatrizes³³. Tais riscos são minimizados pelas mulheres, pois, pensam apenas nos sentimentos negativos que a aparência dessa região proporciona¹.

A função sexual tem sido um desfecho avaliado em diversos estudos que realizam cirurgia estética na região vulvar.

Goodman *et al* (2011) realizaram estudo quantitativo com 33 mulheres submetidas a cirurgia vulvovaginal por motivos estéticos e/ou para aliviar desconforto decorrente do atrito e dificuldade de higiene na região. Os autores avaliaram a função sexual através do questionário *FSFI*, aplicado antes e após o procedimento cirúrgico, e observaram um aumento significativo no escore geral e no domínio de satisfação sexual⁷.

Trichot *et al* (2011) executaram labioplastia em 21 mulheres com indicação cirúrgica baseada no desconforto funcional e estético referido pelo paciente. A função sexual foi analisada por meio entrevista. Dentre elas, 95% relataram desconforto nas relações sexuais antes da cirurgia e todas afirmaram melhora na sua sexualidade após o tratamento³⁴.

Alter *et al* (2008) produziram um estudo com 407 mulheres que se submeteram a labioplastia, sendo 54 (13,3%) apenas por fins estéticos, 348 (85,5%) por motivos estéticos e desconforto com a roupa, exercício ou na relação sexual e 5 (1,2%) por razões médicas. Foram enviados questionários para todas as pacientes, das quais apenas 166 (41%) responderam. Destas, 38 (22,9%) relataram aumento positivo na sensação sexual, facilidade do orgasmo e aumento de sensibilidade na região, enquanto que 9 (5,4%) reivindicaram mudança negativa na sensação sexual (5 apresentaram dificuldade de orgasmo e 4 diminuição da sensibilidade)²⁹.

Bramwell *et al* (2007), em estudo com abordagem qualitativa avaliou a vida sexual de mulheres submetidas a cirurgia de redução labial por meio de entrevista semi-estruturada, constataram que as expectativas de uma vida sexual melhor não foram alcançadas²⁷.

3.4 Flacidez dos grandes lábios vulvares

Os grandes lábios vulvares são compostos por tecido estratificado queratinizado, apoiado por uma camada de tecido conjuntivo³⁵. Por diversas etiologias, tais como o excesso de peso, questões genéticas que influenciam na composição da pele e o envelhecimento, essa região pode apresentar flacidez cutânea³⁵⁻³⁷.

Atualmente, a alternativa de tratamento para a flacidez da região genital feminina é a bioplastia, que consiste no preenchimento dos grandes lábios com PMMA (Polimetilmetacrilato), DMS (Dimetilsiloxane) ou gordura. A técnica é realizada por infiltração, através de uma cânula, de um desses compostos na região inferior do grande lábio, sendo necessário anestésico local e abstinência sexual por cerca de 10 dias³⁰, podendo haver a rejeição desses materiais.

Felicio *et al* (2011) relataram a experiência de 20 anos de cirurgia plástica no púbis e genitália externa, no qual revelou que das 469 cirurgias realizadas nas mulheres, 31 (6,04%) visavam a correção da hipotrofia dos grandes lábios vulvares. O tratamento foi realizado por lipoenxertia seletiva de 10 a 30 ml, requerendo cuidados pós-operatórios como abstinência sexual e banhos de imersão por 40 dias, uso de bolsas geladas cinco vezes ao dia durante uma semana, e drenagem linfática três vezes por semana na primeira quinzena⁶.

3.5 Radiofrequência

A RF é uma onda eletromagnética com uma frequência entre 30 KHz e 3000 KHz. As correntes que se encontram abaixo de 30.000 Hz (30KHz) são utilizadas para eletroestimulação e eletroanalgesia, enquanto que a radiofrequência é usada na fisioterapia para a geração de calor por conversão, isto é, um calor profundo, que atinge tecidos localizados a centímetros de profundidade³⁸.

Na fisioterapia dermatofuncional, a RF tem sido utilizada para o tratamento de gordura localizada e principalmente para tratar a flacidez cutânea. Em 2004, a American Food and Drug Administration (FDA) liberou a utilização da radiofrequência para o

tratamento cutâneo da região da face, alegando ser uma técnica segura e eficaz para o tratamento da flacidez cutânea dessa região³⁹.

O efeito térmico produzido pela RF provoca uma desnaturação do colágeno, conseqüentemente, uma contração imediata e efetiva das suas fibras, ativando os fibroblastos, o que propicia uma neocolagenização e uma reorganização das fibras de colágeno⁴⁰.

A radiofrequência bipolar é realizada por meio de dois eletrodos (ativo e passivo). O ativo provoca grande densidade de corrente, causando efeitos térmicos localizados nos tecidos, que acarreta estimulação tecidual, como a produção do colágeno, retração dos septos, relaxamento muscular e analgesia. O passivo é uma placa condutiva de grande contato que fecha o circuito da corrente, fazendo com que a energia retorne ao paciente⁴¹.

Carvalho *et al* (2010) realizaram 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 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 mesmo concluiu que os animais sacrificados em 24 horas e sete dias após a última aplicação, apresentaram neocolagêneses; 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 dias⁴⁰.

3.5.1 Radiofrequência na região vulvar

Sekiguchi *et al* (2013) em estudo com uma única aplicação de RF monopolar sobre a superfície da mucosa do intróito vaginal com o objetivo de melhorar a integridade do mesmo e função sexual. Este foi realizado com 30 mulheres, sendo um tratamento bem tolerado e com aumento significativo no escore geral do FSFI pós-tratamento⁹.

4. METODOLOGIA

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

O presente estudo faz parte de um projeto maior, cujo título é “Radiofrequência no tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares” que engloba além da avaliação da função sexual, proposta por esta pesquisa, a resposta clínica da RF e avaliação da qualidade de vida nesta mesma amostra que se submeteu à aplicação de RF em grandes lábios.

Foram incluídas mulheres com queixa clínica de flacidez cutânea em grandes lábios, com idades 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 gravidez. Todas que concordaram em participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (**Anexo 3**).

A amostra foi composta por 32 mulheres com queixa de flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares, divididas aleatoriamente através de uma tabela randômica gerada por programa disponível no site: *www.random.org* em dois grupos: um grupo estudo formado por 14 mulheres e um grupo controle composto por 16 participantes. A randomização foi sendo feita à 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) e sócio-demográficos (idade, índice de massa corpórea (IMC), raça e escolaridade) (**Anexo 4**) por uma pesquisadora diferente da que executou o procedimento. Em seguida, as participantes responderam ao *Female Sexual Function Index (FSFI)*²⁶⁻²⁸, questionário validado e adaptado para o português, que tem como intuito avaliar a função sexual feminina. Ao final do tratamento, oito dias após a última sessão, o FSFI foi reaplicado com o objetivo de comparar com respostas anteriores.

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 (**Ilustração 1**) utilizado foi na forma de transferência elétrica capacitiva, configuração bipolar, modelo Tecathera-VIP da marca VIP Eletromedicina, que possui dois eletrodos: um ativo (**Ilustração 2**), o qual foi colocado em contato com a região cutânea dos grandes lábios, com gel hidrossolúvel, onde ocorreu aumento de temperatura, e outro eletrodo (**Ilustração 3**), dispersivo, acoplado ao dorso da paciente, funcionando como terra. Durante a sessão, o nível de calor foi monitorado do termômetro digital infravermelho (**Ilustração 4**), que acompanha o aparelho. A intensidade foi aumentada gradualmente até atingir a temperatura desejada (39-41°C), então foram diminuídos dois pontos da intensidade, para que a temperatura fosse mantida durante dois minutos.

Durante toda a sessão, a participante informou à pesquisadora a sensação de calor na região dos grandes lábios. A aplicação foi executada 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. Caso houvesse constrangimento por parte da participante, esta seria encaminhada a uma psicóloga, porém tal situação não ocorreu no presente estudo.

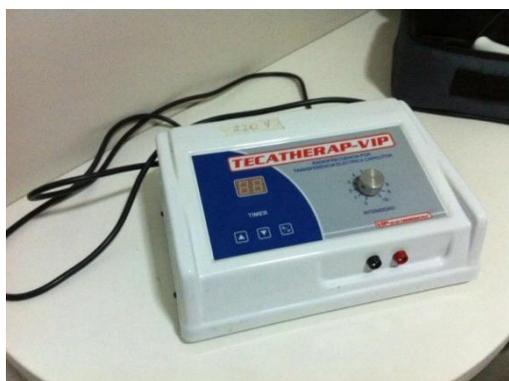


Ilustração 1. Aparelho de radiofrequência



Ilustração 2. Manopla (eletrodo ativo) do aparelho de radiofrequência



Ilustração 3. Eletrodo de acoplamento do aparelho de radiofrequência



Ilustração 4. Termômetro digital infravermelho

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 participante de saber a qual grupo pertencia, apenas à fisioterapeuta que executou o procedimento tinha conhecimento tal conhecimento. Ao término do protocolo do estudo, as participantes que ficaram insatisfeitas com o tratamento foram convidadas a realizar as sessões de RF com o aparelho ligado.

4.1 Análise estatística

O estudo apresenta as seguintes hipóteses:

- Nula: A radiofrequência para o tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios não interfere na função sexual feminina.
- Alternativa: A radiofrequência para o tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios altera a função sexual feminina.

O cálculo amostral foi realizado pela ferramenta disponível calculadora do Laboratório de Epidemiologia e Estatística (LEE) considerando uma comparação de duas proporções, com hipótese bicaudal, diferença absoluta de 40%, nível de significância de 5% e poder de 80%, sendo necessários 17 participantes em cada grupo (**Anexo 5**).

O estudo apresenta as seguintes variáveis:

- Variável independente: técnica de radiofrequência;

- Variáveis dependentes foram:

A. Escores do FSFI (geral e domínios): foi avaliada a evolução dos escores antes e depois do tratamento;

B. Função sexual: foi considerada função sexual normal (inalterada) as participantes que apresentavam escores gerais do FSFI iguais ou superiores a 26,5 pontos. Foi considerada função sexual alterada as participantes que apresentaram valores do FSFI menores do que 26,4 pontos;

C. Investigação a respeito do impacto do tratamento na função sexual: foi considerado melhora na função sexual, as participantes que antes do tratamento apresentavam função sexual alterada e passaram a experimentar uma função sexual normal. Foi considerado piora na função sexual, as participantes que passaram a apresentar função sexual alterada após o tratamento e que inicialmente tinham uma função sexual normal. Foi considerada manutenção as participantes que não alteraram;

Através do teste de Shapiro-Wilk, foi testada a normalidade, apresentando uma distribuição normal. As variáveis numéricas foram representadas em média e desvio padrão e avaliadas por meio do teste t de *Student* dependente e independente, foram elas: escore geral e escore dos domínios do FSFI, idade e IMC. As variáveis categóricas foram representadas em frequência absoluta e porcentagem, sendo utilizando na comparação inter-grupo, o teste de Qui-quadrado, para as variáveis: função sexual, escolaridade, estado civil, número de partos, tipo de partos, uso de terapia hormonal, doença associada e o teste Exato de Fisher para as variáveis: climatério, uso de anticoncepcional oral (ACO) e cirurgia na região perineal.

A análise dos dados foi feita através do programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) *for windows* versão 14.0. Foi considerado um nível de significância de $p \leq 0,05$. Os resultados obtidos foram apresentados de forma descritiva por meio de tabela e gráficos formulados no Microsoft Word.

4.2 Questões éticas

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de em Pesquisa Ética (CEP) da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), via Plataforma Brasil, com parecer de número

114.882, identificado pelo CAAE 03449212.3.0000.5544 em 26 de setembro de 2012 (**Anexo 6**).

As participantes foram esclarecidas sobre a pesquisa, bem como o seu objetivo, os possíveis riscos e benefícios, posteriormente foram convidadas a participar e assinar do TCLE. As participantes ficaram cientes que possíveis danos físicos e psicológicos seriam evitados ao máximo pela pesquisadora, mas caso houvesse, seriam encaminhadas para um profissional responsável (psicólogo ou médico dermatologista ou urologista), para tratamento gratuito.

Foi esclarecido às participantes que o questionário sócio-demográfico e o FSFI seriam respondidos numa sala privativa, acompanhada apenas de uma pesquisadora treinada para exercer essa função.

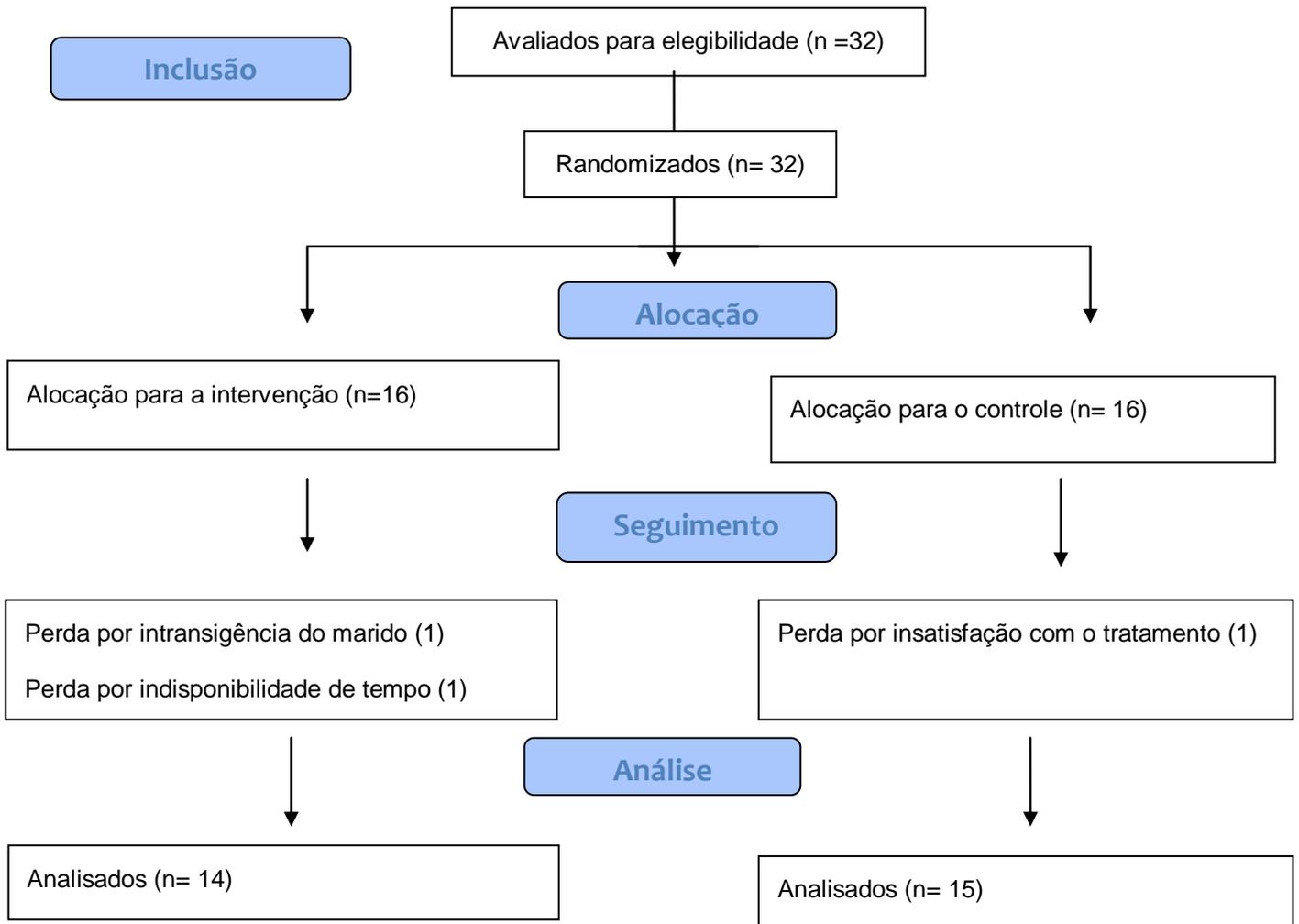
As participantes tinham ciência que seriam divididas aleatoriamente em dois grupos: estudo e controle, as que ficassem insatisfeitas com o resultado final do tratamento teriam direito a realizar as sessões de radiofrequência.

Apesar do serviço ter sido gratuito, as participantes tinham autonomia para deixar de participar da pesquisa no momento que desejassem. Elas não tiveram nenhum gasto para participar da pesquisa e nada foi pago para a sua participação. Todos os dados coletados na pesquisa foram e só serão utilizados para fins científicos, com identidade preservada.

5. RESULTADOS

A amostra foi composta por 32 mulheres, sendo que três não completaram o protocolo de tratamento (**ilustração 5**).

Ilustração 5. Fluxograma da randomização recomendada pela Consort.



5.1 Caracterização da amostra

A média de idade foi de $45,7 \pm 9,33$ anos, variando de 18 a 60 anos. O grupo controle apresentou uma média de idade maior do que o grupo estudo, com p igual a 0,03, além de possuir mais participantes no climatério e em uso de terapia hormonal, com p de 0,02 e 0,04, respectivamente. (**Tabela 1**). Das participantes que apresentavam doenças associadas no grupo estudo, duas apresentavam patologias ortopédicas e uma fibromialgia, enquanto no grupo controle três apresentavam problemas ortopédicos e três com fibromialgia.

Tabela 1. Distribuição das características clínicas e demográficas das participantes do grupo controle e estudo.

Variável	Estudo (N=14)	Controle (N=15)	P Valor
Idade (anos)	42,9 (\pm 9,373)	49,9 (\pm 8,108)	0,03*
IMC (kg/m²)	26,2 (\pm 4,299)	27,7(\pm 3,01)	0,32
Função sexual normal	6 (42,9%)	11 (73,3%)	0,09
Climatério	4 (28,6%)	11 (73,3%)	0,02*
Uso de terapia Hormonal	1 (7,1%)	4 (26,7%)	0,04*
Uso de anticoncepcional	4 (28,6%)	2 (13,3%)	0,39
Doença associada	3 (21,4%)	6 (40%)	0,25
Cirurgia na região perineal	9 (54,3%)	10 (66,7%)	1,00
Número de Partos			
0	3 (21,4%)	6 (40%)	0,56
1	4 (28,6%)	2 (13,3%)	
2 ou mais	7 (50%)	7 (46,6%)	
Tipo de parto	5 (35,7%)	3 (20%)	0,53
Vaginal			
Cesário	4 (28,6%)	2 (13,3%)	
Vaginal e Cesário	2 (14,3%)	3 (20%)	
Fórceps	0 (0%)	1 (6,7%)	
Estado civil			0,43
Solteira	6 (42,9%)	6 (40%)	
Casada	5 (35,7%)	8 (53,3%)	
Divorciada	3 (21,4%)	1 (6,75)	
Escolaridade			0,47
Fundamental	2 (14,3%)	0(0%)	
Médio	7 (50,0%)	8 (53,3%)	
Superior Incompleto	1 (7,1%)	2 (13,3%)	
Superior Completo	4 (28,6%)	5 (33,3%)	

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

5.2 Análise intergrupo

Em relação à comparação inter-grupo dos deltas dos escores do FSFI, foi observado uma diferença de 3,48 pontos no escore geral entre o grupo estudo e o grupo controle, com p igual a 0,04. Foi observada também uma diferença entre os grupos no domínio de satisfação de 1,16 pontos, com p igual a 0,01.

Avaliando o impacto do tratamento na função sexual, foi constatado que seis das oito participantes do grupo estudo, que iniciaram a pesquisa com função sexual alterada, apresentaram melhora da função ($p = 0,01$), enquanto que nenhuma participante do grupo controle apresentou esse resultado (**Tabela 2**).

Tabela 2. Impacto na função sexual das participantes dos grupos estudo e controle após o protocolo de tratamento

Função sexual final	Grupo estudo (N=14)	Grupo controle (N=15)	Valor de p
Melhorou	6 (42,9%)	0	0,01*
Manteve	7 (50,%)	13 (86,7%)	
Piorou	1 (7,1%)	2 (13,3%)	

* $p \leq 0.05$

5.3 Análise intra grupo

Os valores do escore geral do FSFI do grupo teste e controle, antes e após o tratamento, podem ser vistos nas ilustrações 6 e 7, respectivamente.

Ilustração 6. Distribuição dos valores do escore geral do FSFI das 14 participantes do grupo estudo – pré e pós-tratamento

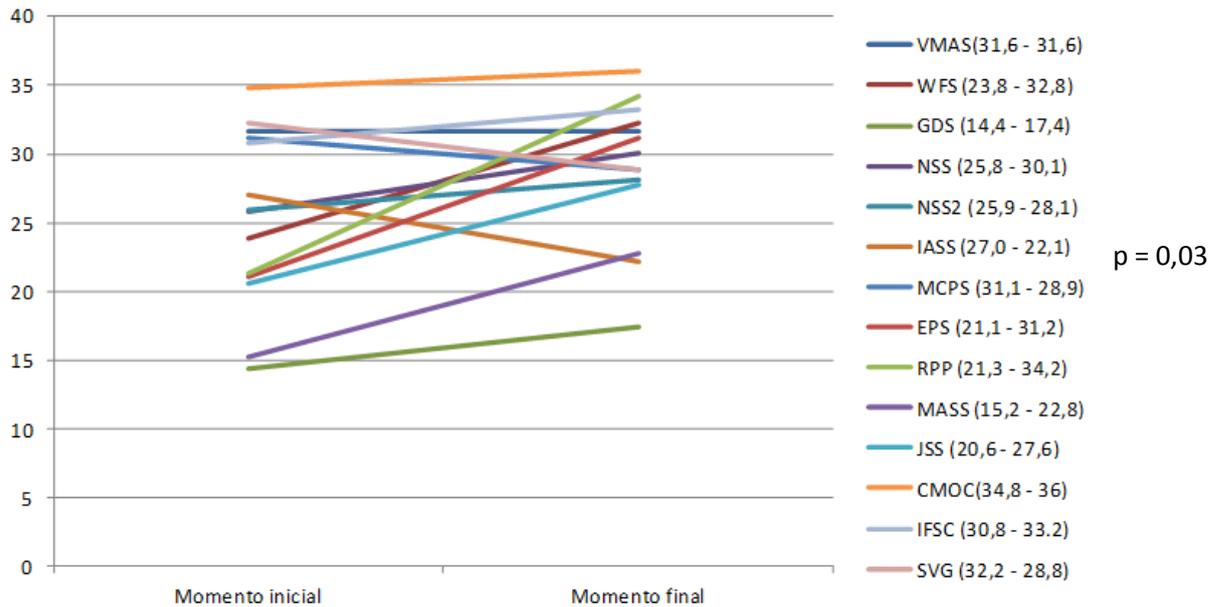
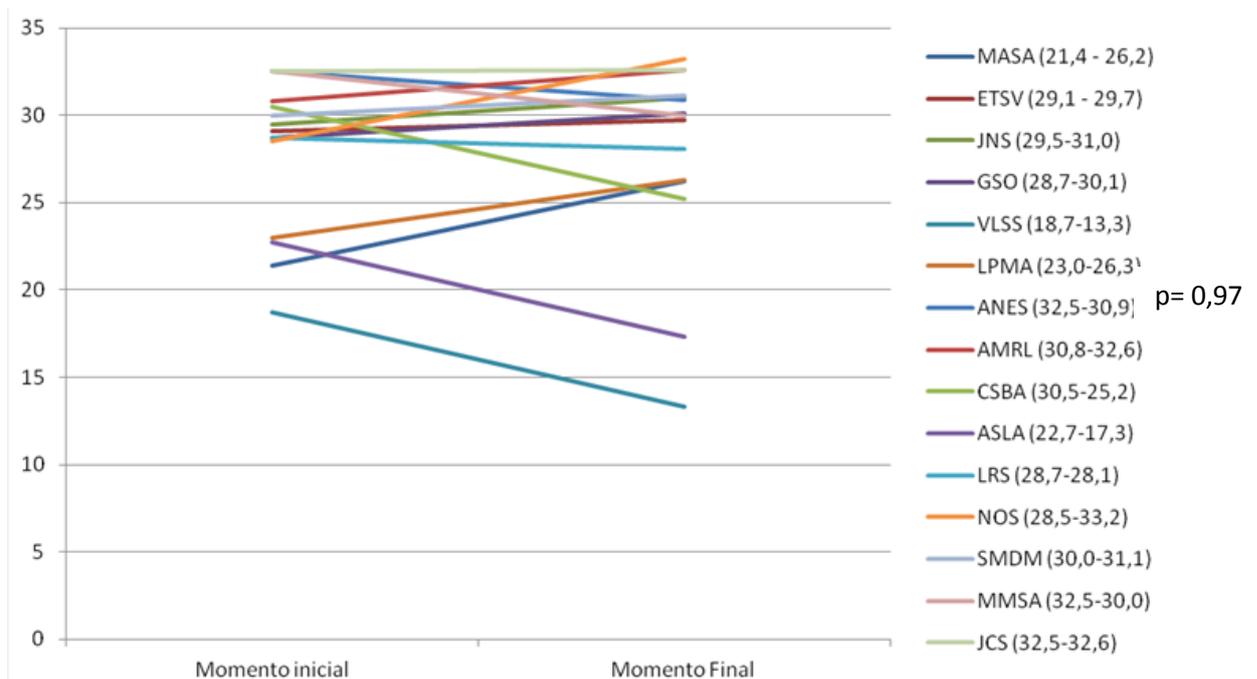


Ilustração 7. Distribuição dos valores do escore geral do FSFI das 15 participantes do grupo controle – pré e pós-tratamento



5.3.1 Grupo estudo

O grupo estudo experimentou um aumento significativo na função sexual, com uma diferença absoluta da média do escore geral de 3,51 pontos em comparação ao pré-tratamento, com p igual 0,03. Inicialmente, a média foi de $25,41 \pm 6,34$, elevando-se para $28,9 \pm 5,1$ no momento final. Também foi possível detectar um aumento significativo no domínio de satisfação e excitação sexual, com diferença absoluta de 1 e 0,55 pontos, respectivamente.

(**Tabela 3**)

Tabela 3. Avaliação dos escores do FSFI das 14 participantes do grupo estudo utilizando o teste t de *Student*

	Momento inicial	Momento final	Valor de p
Desejo sexual	3,98 \pm 1,25	4,24 \pm 1,27	0,39
Excitação sexual	4,20 \pm 1,32	4,75 \pm 0,90	0,05*
Lubrificação vaginal	4,56 \pm 1,41	5,22 \pm 1,05	0,77
Orgasmo	4,14 \pm 1,29	4,57 \pm 1,45	0,17
Satisfação sexual	4,20 \pm 1,55	5,20 \pm 1,26	0,02*
Dor	4,31 \pm 1,29	4,88 \pm 1,00	0,15
Escore geral	25,40 \pm 6,34	28,92 \pm 5,14	0,03*

* $p \leq 0,05$

Duas participantes do grupo estudo apresentaram redução do escore geral, sendo que uma delas apresentou diminuição de todos os domínios e a outra, diminuição do desejo, excitação, orgasmo e dor, como demonstrado anteriormente na Ilustração 6.

Não foi encontrada diferença significativa na proporção de participantes com função sexual alterada e normal, antes e após o tratamento, com p igual a 0,12. Inicialmente seis (42,9%) mulheres apresentavam função sexual normal, aumentando para 11 (78,6%) após o tratamento.

5.3.2 Grupo controle

Não foram observadas diferenças significativas nos escores do FSFI (geral e domínios) quando comparadas as participantes antes e após serem submetidas às sessões de radiofrequência. (**Tabela 4**).

Tabela 4. Avaliação dos escores do FSFI das 15 participantes do grupo controle utilizando o teste t de *Student*

	Momento inicial	Momento final	Valor de p
Desejo sexual	4,04±1,05	4,08±1,16	0,87
Excitação sexual	4,38±0,94	4,76±1,04	0,11
Lubrificação vaginal	4,72±1,58	4,84±1,37	0,67
Orgasmo	4,77±1,11	4,77±1,18	1,0
Satisfação sexual	5,28±0,71	4,96±1,20	0,24
Dor	4,74±1,16	4,58±1,25	0,38
Escore geral	27,94±4,36	27,97±5,75	0,97

Também não foram encontradas diferenças nesse grupo na proporção de participantes com função sexual alterada e normal, antes e após o tratamento, com p igual a 1,0. Inicialmente, 11 (73,3%) participantes apresentavam função sexual normal, passando para 10 após o tratamento.

5.4 Análise das participantes no climatério

Não foram observadas diferenças significativas quando comparados os deltas (escore geral e domínios) das participantes que estavam no climatério e as que não estavam nos dois grupos, exceto para o domínio de orgasmos no grupo estudo, pois foi observado um aumento maior nas participantes que se encontravam fora dessa fase (p=0,003).

6 DISCUSSÃO

Esse é o primeiro estudo que avalia o efeito na função sexual de mulheres submetidas ao tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares com radiofrequência, sendo constatado um impacto positivo nesta. Estudos demonstram a melhora da função sexual após o tratamento estético dessa região por meio de cirurgias^{4,27,29,34}, entretanto, há uma escassez de estudos com tratamentos conservadores para essa região.

No presente estudo, foram observados maiores deltas do escore geral do FSFI nas participantes submetidas à radiofrequência do que nas que não foram tratadas, esse fato pode ser justificado porque a radiofrequência provoca aumento da temperatura local, provocando efeitos no sistema nervoso autônomo, ocasionando um aumento do fluxo sanguíneo na região que leva a um aumento da propriocepção e, conseqüentemente, aumento da consciência perineal, melhorando assim a função sexual⁴².

Estudo realizado com uma amostra de 43 participantes com o intuito de avaliar a satisfação, desde de serem submetidas ao tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios com RF, evidenciou que 76% das participantes apresentaram satisfação com esse método⁴³. Essa satisfação com o tratamento estético na região pode justificar a melhora na função sexual, por meio de uma melhora na imagem, já que pessoas que apresentam uma imagem corporal positiva expressam atitude mais favorável em relação ao sexo, além de relatar encontros sexuais mais frequentes²². O desconforto com a aparência da região genital pode causar ansiedade e inibição durante o ato sexual, por medo de uma avaliação negativa do parceiro⁴.

Apesar de não ter sido encontrada diferença significativa na proporção de mulheres com função normal ou alterada, antes e depois do tratamento, no grupo estudo, observa-se que o dobro de participantes passaram a apresentar função sexual normal após o tratamento com a RF, ratificando o efeito positivo que essa técnica tem sobre a função sexual.

Partindo do princípio de que a RF aumenta a vascularização da região⁴², esperava-se um aumento significativo no domínio de lubrificação vaginal, resultado que não foi encontrado nesse estudo. Esse fato pode ter ocorrido devido ao local da aplicação ter sido nos grandes lábios e não no introito vaginal. Sekiguchi, *et al* (2013) realizaram um estudo com a aplicação da RF no intróito vaginal com o objetivo de melhorar sua integralidade e verificaram um aumento no domínio de lubrificação vaginal em longo prazo⁹.

Esse mesmo estudo de Sekiguchi *et al* (2013) observou um aumento médio de 3,6 pontos no escore geral do FSFI, resultado semelhante ao encontrado neste estudo⁹. Tal fato pode demonstrar que tanto a integralidade da região perineal quanto a satisfação com a aparência dessa região têm impacto na função sexual⁹.

Utilizando o mesmo mecanismo de avaliação, Gooddman *et al* (2011) em estudo com 33 mulheres que se submeteram a cirurgia vulvovaginal, encontraram resultado semelhante ao presente estudo, com aumento significativo do escore geral e do domínio de satisfação. Esse resultado sugere que uma maior satisfação com a aparência da região vulvar, após procedimentos estéticos, causa efeito positivo na função sexual⁴.

Considerando um aumento do escore do FSFI, como impacto positivo na função sexual, 11 das 14 participantes do grupo estudo apresentaram essa melhora. Outros estudos, apesar de não avaliar a função sexual com o FSFI, observaram também uma melhora nesse aspecto. Trichot *et al* (2011), em estudo com 21 mulheres que se submeteram a labioplastia, observou que todas as participantes relataram melhora na função sexual³⁴. Alter *et al* (2008) submeteram 166 mulheres a esse mesmo procedimento e observou que 71% das participantes demonstraram melhora na função sexual. Esse dados reforçam a relação entre a auto-imagem genital e a função sexual²⁹.

Bramwell *et al* (2008) em estudo qualitativo com seis mulheres, as quais se submeteram a cirurgias estéticas vulvares, observaram que estas tinham como objetivo melhorar a vida sexual. Nem todas as participantes, entretanto, alcançaram esse objetivo (não informado número)²⁷. O não alcance da melhora sexual pode ter ocorrido porque a cirurgia gera cicatriz que há possibilidade em alterar a sensibilidade da região, o que não é observado com a técnica de radiofrequência³³. Além disso, a sexualidade feminina é complexa e influenciada por diversos fatores, tais como: saúde geral, relacionamentos interpessoais, eventos reprodutivos, fatores culturais e imagem corporal¹⁷. O funcionamento sexual feminino deve ser visto através da janela do relacionamento dessa mulher, da sua história sexual e seu ambiente¹⁷.

Observa-se que a maioria dos trabalhos que avaliam a função sexual de mulheres submetidas a tratamentos estéticos da região vulvar, por meio de questionamentos, fazem uma avaliação de forma subjetiva^{4,27-29,34}. Diferente desse estudo que utilizou um instrumento validado para avaliação de tal dado, como pode ser observado na tabela 7.

Na variável climatério foi verificada uma diferença entre os grupos, sendo o grupo controle com mais mulheres nessa fase. Este fato pode ter influenciado nos resultados, uma vez que no climatério observa-se um aumento da prevalência de disfunção sexual, pois nesse estágio ocorre uma diminuição progressiva do estrógeno, o hipoestrogenismo, que torna a vulva mais seca e o canal vaginal mais estreito, com redução da sua rugosidade e elasticidade, além de menor capacidade de lubrificação frente ao estímulo sexual⁴⁴. Não foram, contudo, observadas diferenças significativas nos deltas do FSFI entre as mulheres que se encontravam nessa fase e as que estavam fora dela, nem na proporção de mulheres com função sexual alterada, que pode ter ocorrido pelo fato da heterogeneidade nos grupos quanto ao uso terapia hormonal, o qual objetiva minimizar os efeitos do climatério.⁴⁵

No domínio orgasmo foi observada uma diferença significativa entre as participantes que estavam no climatério e as que não estavam. Fato este que corrobora com o estudo realizado por Cabral *et al* (2012), cujo intuito foi analisar a influência dos sintomas climatéricos sobre a função sexual de mulheres, revelando que os domínios excitação, orgasmo e dor foram os que mais contribuíram para os baixos escores do FSFI⁴⁴.

Tabela 5. Dados de artigos selecionados que avaliam a função sexual após procedimentos estéticos da região vulvar

Autor, Ano	Característica das participantes	Protocolo de tratamento	Protocolo de avaliação da sexualidade	Resultado
Presente estudo	29 mulheres Dois grupos (controle e estudo)	Radiofrequência para tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios	FSFI	- Aumento de 3,5 pontos no escore geral, 1,16 pontos no domínio de satisfação.
Goodman et al, 2011	33 mulheres - Idade média: 35,4 anos - Apenas um grupo	Cirurgia vulvovaginal	FSFI	-Aumento de 3,5 pontos no escore geral do FSFI, efeito significativo na satisfação sexual. - Excitação sexual efeito se aproximou da significância
Trichot, 2011	21 mulheres - Idade média: 29 anos (15-52 anos) - Apenas um grupo	Labioplastia	Avaliação subjetiva	Todos os participantes relataram melhora na sua sexualidade e desaparecimento do desconforto resultante da hipertrofia dos pequenos lábios
Goodman, 2010	258 mulheres - Apenas um grupo	Cirurgia estética genital	Avaliação subjetiva	Valorização no funcionamento sexual (pelo parceiro e pela participante) - Satisfação de 91,6% das participantes
Alter, 2008	166 mulheres - Apenas um grupo	Labioplastia	Avaliação subjetiva	- 118 (71%): melhora na vida sexual : aumento positivo na ação sexual (orgasmo mais , mais sensível) - 9 (5,4%): mudança negativa na função sexual
Bramwell, 2007	- 6 mulheres - idade entre 16 a 45 anos - Apenas um grupo	Labioplastia	Entrevistas semi-estruturadas (avaliação subjetiva)	Expectativas de uma vida sexual melhor não foram cumpridas - Nas participantes que esperavam mudança no relacionamento, esse fato não aconteceu.

7 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

Esse estudo limitou-se por ter sido realizado em uma clínica escola de fisioterapia, na qual muitos participantes também eram pacientes da clínica e apresentavam doenças associadas que poderiam influenciar na função sexual.

Outra limitação foi a ausência de uma avaliação mais profunda acerca dos relacionamentos das participantes com seus respectivos parceiros, visto que é um fator ligado diretamente à sexualidade feminina.

Têm-se como perspectivas a realização de novos artigos sobre o efeito da radiofrequência para tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares na função sexual, que apresente um acompanhamento em longo prazo. Assim como, a elaboração de estudos que comparem o tratamento cirúrgico com essa nova proposta de tratamento conservador. Além da produção de novas pesquisas que ratifiquem os impactos da aparência genital na função sexual.

8 CONCLUSÃO

Conclui-se, portanto, que o tratamento da flacidez cutânea dos grandes lábios vulvares com radiofrequência tem efeito positivo na função sexual, o que melhorou, principalmente, a satisfação sexual.

REFERÊNCIAS

1. Polwman TM. A vagina perfeita. *Questões de saúde reprodutiva*. 2011; 5(1): 58-61
2. Lloyd J, Crouch NS, Minto CL, Liao LM, Creighton SM. Female genital appearance: "normality" unfolds. *BJOG*. 2005;112(5):643-6.
3. Gozzo, T.O.; Fustinoni, S.M.; Barbieri, M.; Roehr, W.M.; Freitas, I.A. Sexualidade feminina: compreendendo seu significado. *Rev.latino-am.enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 8, n. 3, p. 84-90, julho 2000.
4. 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): 219-226
5. Crouch NS, Deans R, Michala L, Liao L-M, Creighton SM. Clinical characteristics of well women seeking labial reduction surgery: a prospective study. *BJOG*. 2011; 118 (12): 1507–1510
6. Felicio YA. Plástica do púbis e da genitália externa: duas décadas de experiência. *Rev Bras Cir Plást*. 2011; 26(2): 321-327
7. Brasil CA, Menezes J, Pavie MC. Robatto M, Lordêlo P, Ferreira R. Radiofrequência na flacidez cutânea genital feminina. 1º Congresso Internacional de fisioterapia pélvica; 2013 Março 9; Curitiba, Brasil
8. Lordêlo P, Robatto MDL, Menezes JS, Brasil CA, Pavie MCN, Sartori M. Radiofrequency in the female genital laxity - a pilot study. *Revista Pesquisa em Fisioterapia*. 2014 Ago;4(2):152-159.
9. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, Kinjo M, Song M, Kubota Y, Kingsberg 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 (Larchmt)*. 2013; 22(9):775-81
10. Fonseca MESM, Beresin R. Avaliação da função sexual de estudantes de graduação em enfermagem. *O mundo da saúde São Paulo*. 2008; 32(4): 430-436
11. Lara LAS. Sexualidade, saúde sexual e medicinal sexual: panorama atual. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009; 31(12): 583-585
12. Favarato MECS, Aldrighi JM, Fráguas Jr R, Pires ALR, Lima SMRR. Sexualidade e climatério: influência de fatores biológicos, psicológicos e sócio-culturais. *Reprod Clim*. 2000; 15(4): 199-202

13. Vilarinho SMCS. Funcionamento e satisfação sexual feminina. Integração do afecto, variáveis cognitivas e relacionais, aspectos biológicos e conceituais. [tese]. Coimbra; 2010
14. Ferreira CHJ. Fisioterapia na saúde da mulher: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2011
15. Abdo CHN, Oliveira Jr WM. O ginecologista brasileiro frente as queixas sexuais femininas: um estudo preliminar. *Rev Bras Med.* 2002; 59(3): 177-186
16. American psychiatric association. Manual diagnóstico e estatístico de transtornos: DMS-IV-TRTM. 4º ed. Rev Porto Alegre: Artmed; 2002
17. Domoney C. Sexual function in women: what is normal? *Int Urogynecol J* (2009) 20 (Suppl 1):S9–S17
18. Leite APL, Moura EA, Campos AAS, Maltar R, Souza E, Camano L. Validação do índice da função sexual feminina em grávidas brasileiras. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007; 29(8): 414-419.
19. Abdo CHN. Estudo da vida sexual do brasileiro. São Paulo: Bregantini; 2004
20. Abdo CHN, Oliveira Jr WM, Moreira ED, Fittipaldi JAS. Perfil sexual da população brasileira: resultados do Estudo do Comportamento Sexual do Brasileiro. *Rev Bras Med.* 2002; 59(4): 250-257
21. Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. *JAMA.* 1999; 281(6): 537-544
22. Berman L, Berman J, Miles M, Pollets D, Powell JA. Genital self-image as a component of sexual health: relationship between genital self-image, female sexual function, and quality of life measures. *J Sex Marital Ther.* 2003; (29)1:11-21.
23. Pacagnella RC, Martinez EZ, Vieira EM. Validade de construto de uma versão em português do Female sexual function index. *Cad saúde pública.* 2009; 25(11): 2333-2344
24. Pacagnella RC, Vieira EM, Rodrigues Jr OM, Souza C. Adaptação transcultural do Female sexual function index. *Cad saúde pública.* 2008; 24(2): 416-426
25. Thiel RRC, Dambros M, Palma PCR, Thiel M, Riccetto CLZ, Ramos MF. Tradução para português, adaptação cultural e validação do Female Sexual Function Index. *Rev Bras Ginecol.* 2008; 30(10): 504-510
26. Braun V. In Search of (Better) Sexual Pleasure: Female Genital ‘Cosmetic’ Surgery. *Sexualities.* 2005 8(4): 407–424
27. Bramwell R, Morland C, Garden AS. Expectations and experience of labial reduction: a qualitative study. *BJOG.* 2007;114(12):1493-9.

28. Goodman MP, Placik OJ, Benson RH 3rd, 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.
29. Alter GJ. Aesthetic labia minora and clitoral hood reduction using extended central wedge resection. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2008; 122 (6): 1780-1789
30. Yurteri-Kaplan LA, Antosh DD, Sokol AI, Park AJ, Gutman RE, Kingsberg SA, Iglesia CB. Interest in cosmetic vulvar surgery and perception of vulvar appearance. *Am J Obstet Gynecol.* 2012; 207(5):428.
31. Berer M. Cirurgia estética, imagem corporal e sexualidade. *Questões de saúde reprodutiva.* 2011; 5: 9-15
32. Raa N, Aparajitab, Sharmab N. Current trends in female genital cosmetic surgery. *Apollo Medicine.* 2012; 9(3): 219-223
33. Hackworth S. ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures performed in 2011. www.iasps.org; 2012. [acesso em: 22.01.2014] disponível em: www.iasps.org/media/default/global-statists/isaps-results-procedures-2011.pdf
34. Trichot C, Thubert T, Faivre E, Fernandez H, Deffieux X. Surgical reduction of hypertrophy of the labia minora. *International Journal of Gynecology and Obstetrics.* 115 (2011) 40–43
35. Junqueira LC, Carneiro J: Aparelho Reprodutor Feminino. In: Junqueira LC, Carneiro J (autores), *Histologia Básica.* 8. ed., Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 1995, 367-388p
36. Fritz M, Counters JT, Zelickson BD. Radiofrequency treatment for middle and lower face laxity. *Arch Facil Plas Surg.* 2004; 6(6): 370-373
37. Fitzpatric R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency periobital tissue tightening. *Lasers in surgery and medicine.* 2003; 33(4): 232-242
38. Tecatherap – Vip: Manual de uso. Equipamiento profesional y acessório para fisioterapia, rehabilitation y medicina estética. Vip-Electromedicina.
39. Ronzio O, Meyer PF: Radiofrequência. In: Borges FS, *Modalidades Terapêuticas nas disfunções estéticas.* 2.ed, São Paulo, Phorte, 2010, 607-625
40. Carvalho GF, Silva RMV, Mesquita JTT, Meyer PF, Ronzio OA, Medeiros JO, Nóbrega MM. Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Ver Bras Med.* 2011. 68
41. Almeida DB. Radiofrequência: conceitos técnicos e aplicações. *Ver dor.* 2007; 8(4): 1117-1121
42. Borges FS. *Modalidades terapêuticas nas disfunções estéticas.* São Paulo: Phorte; 2012

43. Robatto M. Radiofrequência em região genital feminina: um ensaio clínico randomizado [dissertação]. Salvador: Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, curso de mestrado de medicina e saúde humana; 2014
44. Cabral PUL, Canário ACG, Pyrides MHC, Uchôa SAC, Eleutério JJ, Amara LRLG, Gonçalves AKS. Influência dos sintomas climatéricos sobre a função sexual de mulheres de meia-idade. Rev Bras Ginecol Obstet. 2012; 34(7):329-34
45. Medeiros SF, Maitelli A, Nince APB. Efeitos da terapia hormonal na menopausa sobre o sistema imune. Rev Bras Ginecol Obstet. 2007; 29(11):593-601

ANEXOS

Anexo 1 Versão brasileira do Female Sexual Function Index (FSFI)

1- Nas últimas 4 semanas com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?

- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

2- Nas últimas 4 semanas como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual?

- 5 = Muito alto
- 4 = Alto
- 3 = Moderado
- 2 = Baixo
- 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

3- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

4- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Muito alto
- 4 = Alto
- 3 = Moderado
- 2 = Baixo
- 1 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

5- Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de segurança para ficar sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Segurança muito alta
- 4 = Segurança alta
- 3 = Segurança moderada
- 2 = Segurança baixa
- 1 = Segurança muito baixa ou Sem segurança

6- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

7- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) durante a atividade sexual ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

8- Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a “vagina molhada”) durante o ato sexual ou atividades sexuais?

- 0 = Sem atividade sexual
- 1 = Extremamente difícil ou impossível
- 2 = Muito difícil
- 3 = Difícil
- 4 = Ligeiramente difícil

5 = Nada difícil

9- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a “vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

10- Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (“vagina molhada”) até o final da atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 1 = Extremamente difícil ou impossível
- 2 = Muito difícil
- 3 = Difícil
- 4 = Ligeiramente difícil
- 5 = Nada difícil

11- Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Quase sempre ou sempre
- 4 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 2 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 1 = Quase nunca ou nunca

12 - Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em você atingir o orgasmo (“clímax/gozou”)?

- 0 = Sem atividade sexual
- 1 = Extremamente difícil ou impossível
- 2 = Muito difícil
- 3 = Difícil
- 4 = Ligeiramente difícil
- 5 = Nada difícil

13- Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Muito satisfeita
- 4 = Moderadamente satisfeita
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

14- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu parceiro(a) durante a atividade sexual?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Muito satisfeita
- 4 = Moderadamente satisfeita
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

15- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu parceiro(a)?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Muito satisfeita
- 4 = Moderadamente satisfeita
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

16- Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?

- 0 = Sem atividade sexual
- 5 = Muito satisfeita
- 4 = Moderadamente satisfeita
- 3 = Quase igualmente satisfeita e insatisfeita
- 2 = Moderadamente insatisfeita
- 1 = Muito insatisfeita

17- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

- 0 = Não tentei ter relação
- 1 = Quase sempre ou sempre
- 2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)

- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 5 = Quase nunca ou nunca

18- Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

- 0 = Não tentei ter relação
- 1 = Quase sempre ou sempre
- 2 = A maioria das vezes (mais do que a metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 4 = Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- 5 = Quase nunca ou nunca

19- Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

- 0 = Não tentei ter relação
- 1 = Muito alto
- 2 = Alto
- 3 = Moderado
- 4 = Baixo
- 5 = Muito baixo ou absolutamente nenhum

Instruções:

Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões de forma mais honesta e clara possível. Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo.

Assinale apenas uma alternativa por pergunta.

Para responder às questões use as seguintes definições: atividade sexual pode incluir afagos, carícias preliminares, mas-turbação (“punheta”/“siririca”) e ato sexual; ato sexual é definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina; estímulo sexual inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, auto-estimulação (masturbação) ou fantasia sexual (pensamentos); desejo sexual ou interesse sexual é um sentimento que inclui querer ter atividade sexual, sentir-se receptiva a uma iniciativa sexual de um parceiro(a) e pensar ou fantasiar sobre sexo; excitação sexual é uma sensação que inclui aspectos físicos e mentais (pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação – sentir-se molhada/“vagina molhada”/“tesão vaginal” –, ou contrações musculares).

**Anexo 2 Tabela com as medidas dos órgãos externos retirado do artigo de Loyd et al
(2005)**

Measurements of genitalia.		
	Range	Mean [SD]
Clitoral length (mm)	5–35	19.1 [8.7]
Clitoral glans width (mm)	3–10	5.5 [1.7]
Clitoris to urethra (mm)	16–45	28.5 [7.1]
Labia majora length (cm)	7.0–12.0	9.3 [1.3]
Labia minora length (mm)	20–100	60.6 [17.2]
Labia minora width (mm)	7–50	21.8 [9.4]
Perineum length (mm)	15–55	31.3 [8.5]
Vaginal length (cm)	6.5–12.5	9.6 [1.5]
Tanner stage (<i>n</i>)	IV	4
	V	46
Colour of genital area compared with surrounding skin (<i>n</i>)	Same	9
	Darker	41
Rugosity of labia (<i>n</i>)	Smooth	14
	Moderate	34
	Marked	2

Anexo 3 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TITULO 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

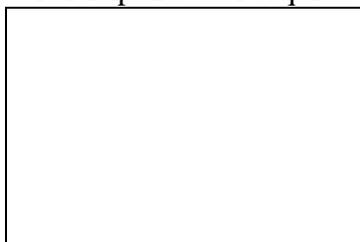
do rosto ou de outra parte do corpo das pacientes. As fotografias serão guardadas num equipamento eletrônico de segurança, em HD externo protegido por senha, ao qual somente a pesquisadora responsável terá acesso.

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 4 Questionário Sócio-demográfico

Nome: _____

Número: _____

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 () Périneo

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

Tipo de depilação que utiliza na região genital:

() Lâmina () Cera quente () Cera fria () Laser () Creme depilatório

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 5 Cálculo amostral

Valores calculados com os dados de entrada

Proporção no grupo 1: 45%
 Proporção no grupo 2: 5%
 Nível de significância: 5%
 Poder do teste: 80%
 Teste de hipótese: bicaudal
 Tamanho da amostra calculado para cada grupo: 17

Para outros valores do nível de significância e poder do teste temos:

Nív. de signif.	Poder do teste	Tam. amostra p/ grupo
5%	65%	12
5%	70%	14
5%	75%	15
5%	85%	19
5%	90%	22
5%	95%	27
0.1%	80%	38
1%	80%	26
10%	80%	13

Anexo 6 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
GARBOGGINI

Instituição: Fundação Bahiana para Desenvolvimento das
Ciências

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 114.882

Data da Relatoria: 26/09/2012

Apresentação do Projeto:

A insatisfação feminina relacionada à aparência da região genital pode ser responsável por repercussão na sua autoestima, qualidade de vida e desempenho sexual. A flacidez cutânea da região genital feminina é uma das causas desta insatisfação, podendo ser causada pelo envelhecimento natural da pele, excesso de peso ou até mesmo por constituição genética. Diversas técnicas vêm sendo utilizadas com o intuito de melhorar o aspecto estético desta região¹.

Nesta perspectiva o autor valida sua pesquisa. Vejamos:

JUSTIFICATIVA: Alterações estéticas na genitália externa feminina podem levar a problemas psicológicos, interferindo na qualidade de vida e na atividade sexual da mulher. Uma das alternativas de tratamento é a cirurgia que, além de ser um método invasivo, pode provocar rejeição do produto aplicado. Não existem achados na literatura

quanto ao uso da radiofrequência nesta região, apesar de ter se mostrado segura e eficaz em tecido cutâneo facial, que é semelhante ao da genitália externa feminina. Portanto, justifica-se um estudo com o intuito de avaliar uma alternativa de tratamento não invasiva para flacidez cutânea da região genital, com conseqüente benefício na qualidade de vida e sexualidade das mulheres.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito clínico estético da radiofrequência no tecido cutâneo de grandes lábios vaginais.

Objetivo Secundário:

Verificar a ocorrência de mudanças relacionadas ao comportamento sexual das mulheres. Verificar alterações na qualidade de vida das mulheres após o uso da radiofrequência.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os efeitos adversos são transitórios, com um mínimo de complicações. Normalmente os pacientes desenvolvem hiperemia e edema leves com duração de no máximo 24 horas. Além dos riscos relacionados aos efeitos fisiológicos ocasionados pelo uso da radiofrequência, poderá haver situações de constrangimento por se tratar de um estudo realizado em região genital. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído pois 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. A paciente vestirá um roupão, ficando apenas a região genital desnuda.

Endereço: Av D. JOÃO VI, Nº 274

Bairro: BROTAS

CEP: 40.290-000

UF: BA

Município: SALVADOR

Handwritten signature: BROTAS
BAHIANA
 - Universidade de Medicina e Saúde Pública
 - Comissão de Ética em Pesquisa em Saúde Humana

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA /
FUNDAÇÃO BAHIANA



Além disso, o tratamento será feito por uma única profissional fisioterapeuta, do sexo feminino, que acompanhará a paciente durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência.

Benefícios:

A flacidez cutânea de grandes lábios genitais pode levar as mulheres acometidas a desenvolverem problemas psicológicos, interferindo na sua atividade sexual e na sua qualidade de vida. Normalmente, os procedimentos para tratar esta disfunção, são preenchimentos a base de PMMA ou gordura, que podem causar rejeição e levar a complicações. A radiofrequência é um recurso não invasivo, que trata a flacidez cutânea de uma forma eficaz e segura, com efeitos adversos transitórios, se tomando uma alternativa de tratamento para as mulheres com flacidez cutânea genital. Além disso, ao final do tratamento, caso as participantes que pertenceram ao grupo controle do estudo, estiverem insatisfeitas com os resultados poderão realizar o mesmo procedimento de tratamento proposto, com as oito sessões, acontecendo uma sessão por semana.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para responder às pendências assinaladas, a pesquisadora informa que os efeitos adversos são transitórios, com um mínimo de complicações. Normalmente os pacientes desenvolvem hiperemia e edema leves com duração de no máximo 24 horas. Além dos riscos relacionados aos efeitos fisiológicos ocasionados pelo uso da radiofrequência, poderá haver situações de constrangimento por se tratar de um estudo realizado em região genital. É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, 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. A paciente vestirá um roupão, ficando apenas a região genital desnuda. Além disso, o tratamento será feito por uma única profissional fisioterapeuta, do sexo feminino, que acompanhará a paciente durante todo o tratamento, que já atua na área e tem grande experiência. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apresenta exemplos de questões que estão contidas nos questionários para que a paciente possa conhecer os instrumentos de

pesquisa e assim evitar risco de constrangimento durante a aplicação dos questionários. Ainda assim, caso haja constrangimento ou insatisfação ou algum tipo de necessidade de encaminhamento a uma ajuda psicológica por parte das pacientes durante a aplicação dos questionários e/ou durante ou após o tratamento, estas serão encaminhadas para o Serviço de Psicologia da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP), sendo que este acompanhamento será gratuito para as participantes e havendo algum tipo de ônus financeiro este será custeado pelas pesquisadoras.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. A folha de rosto está preenchida com correção.
2. A carta de anuência da instituição que será o campo da pesquisa foi apresentada.
3. O TCLE apresenta o sumário da pesquisa, inclusive com a dimensão dos questionamentos a serem aplicados aos sujeitos da pesquisa.
4. Cronograma e Orçamentos adequados.

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

Endereço: Av D. JOÃO VI, Nº 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Bahiana
SECRETARIA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
BAHIANA
Dra. Maria Carolina Costa Dias
Coordenadora de CEP
e Perícia em Saúde Humana

ESCOLA BAHIANA DE
MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA /
FUNDAÇÃO BAHIANA



Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SALVADOR, 04 de Outubro de 2012

Roseny Ferreira
Assinado por:
Roseny Ferreira
(Coordenador)

CRISTIANE MARI
Cristiane Maria
Pôr Coordenadora do CEP
Conselho de Estudantes da Faculdade de Medicina

Endereço: Av D. JOÃO VI, Nº 274

Bairro: BROTAS

UF: BA

Município: SALVADOR

CEP: 40.290-000

Anexo 7 Artigo publicado na Revista de pesquisa em fisioterapia



ESTUDO PILOTO

RADIOFREQUENCY IN THE FEMALE GENITAL LAXITY - A PILOT STUDY^a

Patrícia Lordêlo^b

Mariana Robatto Dantas Leal^b

Juliana Santos Menezes^b

Cristina Aires Brasil^c

Maria Clara Neves Pavie Cardoso^b

Marair Sartori^c

Abstract

Purpose: To evaluate the effect of non-ablative radiofrequency capacitive (RF) in the treatment of sagging skin in the region of labia majora, and the influence on sexual function. **Methods:** The sample included 9 women with complaints of sagging skin in the labia majora, of which 7 had sexually active. The protocol consisted of 8 sessions of RF, with a temperature of 39 ° C to 41 ° C, 1x/week for up to 20 minutes. Evaluation tools, photographs taken before the first session and eight days after the last session, which were assessed by the patients themselves and by three health professionals (physiotherapist, dermatologist and gynecologist) were used. Sexual function was assessed by the FSFI questionnaire (Female Sexual Function Index). The age and BMI variables were expressed as mean and standard deviation and analyzed by Student's t test and the remaining variables were expressed as percentages and analyzed by McNemar test. **Results:** Regarding the clinical response of RF, all patients reported satisfaction with the treatment outcome. In assessing professionals, physiotherapists and gynecologist reported improvement in six (67%) patients and dermatologist mentioned improvement in eight (89%) of patients. With respect to sexual function, there was an increase in mean (SD) of 25.66 ± 5.7 to 27.30 ± 5.5, $p = 0.38$. Domains arousal and lubrication improved in 5 of 7 patients. **Conclusion:** RF seems to be an alternative non-invasive treatment for the treatment of skin sagging labia, however being a series of cases is necessary with a randomized evaluation of therapeutic response to long-term clinical trial.

Keywords: Pulsed Radiofrequency Treatment; Collagen; Female; Female Genitalia; Vulva.

Correspondence Author: Patrícia Lordêlo - pvlordelo@hotmail.com

a. This work was developed in Bahiana School of Medicine and Public Health (Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública- EBMSP). Financing: (FAPESB)

b. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP).

c. Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

INTRODUCTION

In recent decades, there have been significant cultural changes regarding the role of women in the sexual behavior of humans, associated with increasing exposure of the genitals by the media. Thus, there is a search for a "perfect pussy, that makes the modern women to look for procedures that beautify the region.⁽¹⁾ Feminist critics are suggesting that this search for change the genital region is part of a tradition of patriarchal domination of women's bodies aiming change it to adapt to a macho aesthetic. However, studies have shown that women's dissatisfaction related to the appearance of their genital region may be responsible for the impact on self-esteem and performance sexual.⁽²⁾ Feelings of embarrassment with sexual function, such as shame about the appearance of genital and anxiety about sex, including a strong desire to improve sex, are also cited as common reasons for genital cosmetic surgeries.⁽³⁾

The anatomical and functional characteristics of the female external genitalia may interfere in the behavior of women, independent of their age and sociocultural level. When these features are out of patterns, it can cause psychological problems that influence significantly on their sexual activity and self esteem. Feelings of embarrassment with sexual function, such as shame about the appearance of genital and anxiety about sex, including a strong desire to improve sex, are also cited as common reasons for genital cosmetic surgeries.⁽⁴⁾ According to the International Society of Plastic Surgery, in 2011, the last year assessed by the institution, Brazil is the country leader in female genital cosmetic surgery, with 6000 women operated.⁽⁵⁾ The surgical procedure used to treat cutaneous sagging in labia majora is the labiaplasty by fill.⁽⁶⁾ This method consists of injecting autologous fat or synthetic materials in this region, it may cause complications and the need for care in the post operative period.⁽⁶⁾

Currently, there is a growing interest in non-invasive interventions, aiming to rejuvenate the skin tissue with safe, in an effective way and without adverse reactions.⁽⁷⁾ These non-surgical methods

have been an attractive feature due to low risk and fast recovery.⁽⁸⁾ The radiofrequency was initially studied in 1949 for the treatment of skin laxity with significant improvement in skin tissue appearance⁽⁹⁾ then in 1995 was used for the treatment of benign prostatic hyperplasia.⁽¹⁰⁾

Through the production of warmth to the skin layers, occurs a immediate retraction of the existing collagen and also occurs micro-remodeling over time, the radiofrequency has been employed successfully in the treatment of skin aging of the face, trunk and limbs.^(8,10) There are no reports in the literature of the use of radiofrequency in the treatment of skin laxity labia.

Knowing that changes in the female external genitalia can lead to psychological problems, affecting health sexual of women, and the treatment options available are invasive methods, which have a higher risk of complications and also that there is a lack of findings in the literature as the use of radiofrequency in this region, this study aims to evaluate the response of non ablative capacitive radiofrequency in the treatment of sagging skin in the region of labia majora, and the influence on sexual function.

METHODS

This is a pilot study, a case of series, whose audience were nine women aged between 18 and 60 years and with clinical complaints of laxity in labia majora. It was done from October 2012 to January 2013. The routing was spontaneous, in which women were invited through pamphlets and notices in gynecology and urology services, and through general communication (radio). Were excluded of the study, pregnant women, women that were in use of copper IUDs, women that presented skin lesions in the genital region. The study was conducted at the Clinical School of Bahiana School of Medicine and Public Health, at Campus of Brotas, in Salvador (Brazil-Bahia). Socio-demographic data were

collected and filled form with clinical information on previous surgeries in the genital region, use of hormones, sexual activity and obstetric history.

The treatment was composed of eight sessions of radiofrequency with an interval of seven days between them 8 weeks. The equipment of the RF used was the Tecatherap-VIP (VIP-Eletromedicina, Argentina), with bipolar method, using the handle of 2cm and the coupling electrode which was positioned in the sacral region. For the application, the participants were positioned supine with legs in the lithotomy position, it was used hydrosoluble gel to coupling and slip of the handle on the skin. The application was performed with the electrode passing in caudal-cranial direction, with constant movement and electrode lightly pressed.

During the session, the heat level was verbally monitored and also by the infrared digital thermometer that accompanying the appliance. The intensity was gradually increased and, when the temperature reached 39-41°C values,¹⁹ the intensity were reduced two points and the procedure was maintained for two minutes.

In all sessions photographic records for analysis of the results were performed. The photographs were taken on two occasions prior to the initial session and 15 days after completion of the sessions, and the women were in the sitting position with the legs flexed. Just one photographic machine was used (Kodak brand, 10.2 megapixels, the smart capture mode without flash), placed at a distance of 30 cm from the genital area and suspended with a tripod of 12 cm. The photographs were always taken at the same location, with the same lighting. (Figures 1 and 2) and women were always in the same position. Subjective evaluation of the photos was based on a Likert scale of three points, to evaluate the aesthetic result (appearance), with three possibilities: 1) worse, 2) unchanged, 3) improve, being established as a pattern of change tumescence and the number of wrinkles (grooves) in labia majora.

The appearance evaluation was based on the qualitative response of the patient, in addition to the opinion of a dermatologist, gynecologist and

one physiotherapist. Professionals were blinded about the order of photos in relation to treatment. The satisfaction with treatment was assessed only by the patient based on the Likert scale of three points, subjectively, which ranked in the treatment: 1) unsatisfied; 2) unchanged; 3) satisfied. To assess sexual function, women with active sex life in the past four weeks answered the questionnaire FSFI (Female Sexual Function Index), translated and validated for portuguese 10. It was applied before the initial of the treatment and eight days after completion of treatment. It was considered the greater value of FSFI score as the best therapeutic response. We considered values below 26.5 for sexual dysfunction.¹⁹

The statistical analysis was performed using SPSS, version 14, and it was represented the numeric variables by mean and standard deviation or median and IQ. Depending of the normal distribution of the variables that was tested by the Kolmogorov test, it was used the McNemar tests to analyse the satisfaction with the treatment; and the result of treatment was evaluated using the photos, and the T test to the value of the FSFI, considering the significance of 0,05.

This study presents no conflict of interest. The project was approved by the Ethics Committee in Research of Bahia School of Medicine and Public Health at the number of CAAE: 03449212.3.0000.5544, which was approved as a randomized clinical trial which predicted a pilot study. All patients who desire and agreed to participate signed the informed consent and the study conducted in accordance with the Declaration of Helsinki as revised in 2008.

RESULTS

Clinical and socio-demographic characteristics of the 9 patients are shown in Table 1. The age ranged between 18 and 55 years, and only one patient had less than 40 years old. Being in menopause and contraceptive using were not the most frequent situations.

Table 1 - Clinical characteristics and socio-demographic

VARIABLES	TOTAL OF PATIENTS N (%)
Age M (ffl SD)	40,7 (ffl 9,7)
BMI	25,1 (ffl 3,4)
Sexual activity in the last 4 weeks	7 (78%)
Climacteric	3 (33%)
Contraceptive	2 (22%)
Surgeries	5 (56%)
Schooling	
High School	8 (89%)
Incomplete Graduation	1 (11%)
Graduated	0 (0%)
Race	
White	0 (0%)
Brown	3 (33%)
Black	6 (67%)

N = number of patients, M = mean, SD = standard deviation, BMI = body mass index

Analyzing the modification of the appearance of the genital area, being considered the number of folds and distension of the region, all patients reported improvement. This assessment was confirmed by

the evaluation of health care professionals. The analysis of the dermatologist showed the greatest similarity to the evaluation of patients, eight of the nine evaluated reported improvement (Table 2).

Table 2 - Evaluation of genital appearance according to patients and health professionals

OPINION ABOUT THE APPEARANCE	TOTAL OF PATIENTS N (9)	(%)
Patients		
Improved	9	100
Unchanged	0	0
Worsed	0	0
Gynecologist		
Improved	6	67
Unchanged	3	33
Worsed	0	0
Physiotherapist		
Improved	6	67
Unchanged	3	33
Worsed	0	0
Dermatologist		
Improved	8	89
Unchanged	1	11
Worsed	0	0

N = number of patients

Considering patient satisfaction in relation to the proposed treatment, nine (100%) of the patients

reported being satisfied with the response of the treatment (Figures 1 and 2).



Figure 1 - Photo of the genital region of patient 1 before session RF and after 15 days of treatment RF



Figure 2 - Photo of the genital region of patient 2 before session RF and after 15 days of treatment RF

With respect to sexual function, there was a change in mean scores of FSFI questionnaire of $25,66 \pm 5,7$ to $27,30 \pm 5,5$, $p = 0,379$ (Table 3). Considering the domain excitement, positive change was observed in five of the seven treated women, the same happened with lubrication (Table 3). On the domain of arousal,

it was observed that happened an improvement in three women and it remained unchanged in three of the seven. Four women reported sexual dysfunction before treatment, and only two remained with these dysfunctions after RF.

DISCUSSION

To our knowledge this is the first study to assess the effects of RF in sagging skin of large genital labia on clinical outcomes. The use of the RF to treat facial and body skin laxity also has demonstrated clinical response positive,^(17,47,48,75,90) however, in the literature there is a lack of studies that evaluate the therapeutic response of RF in laxity tissue of the labia majora. In this study, 100% of patients reported satisfaction with the appearance of their genitalia after treatment with RF. This result can be explained by associated with decreased skin turgor folds of the labia majora. The production of new collagen and contraction of existing collagen fibers, promoted by RF, promoted a better look at the skin.^(87,91) Furthermore, the production of elastic fibers responsible for the elasticity of the skin and reduction of sagging tissue, also contributed to a better appearance of genital labia majora.⁽¹¹⁾

This positive change was also verified by the health professionals. The swelling of the labia majora associated with decreased skinfold thickness, determined, in the view of the evaluators, a positive response from the appearance of the genitalia. This result is due to the retraction of existing collagen, and micro-remodelling^(13,74,92) over time.

Also in relation to clinical response, in the perception of raters, it appears that the dermatologist observed a better result, with 89% of responses improves, while the gynecologist and physiotherapist reported 67% improvement. A chance for a better outcome in view of the dermatologist is that this is a specialist in skin and its disorders, so he makes a careful analysis of its appearance. Already a gynecologist and physiotherapist make an inspection of the anatomy of the vulva and their disorders, the most general assessment.

Cihantimur et al (2013) in a study of women undergoing genital plastic surgeries, including 124 patients who underwent swelling of the labia majora, demonstrated by evaluation of photographs by two health professionals, an improvement of

appearance in more than 95% of women operated one year after surgery,⁽²²⁾ showing, as in the present study, the use of photographic images as a method of evaluation for aesthetic procedures in the genital region.

It is noticed that most of the work involving the RF skin, sagging verify objectively the clinical response of this feature in tissue laxity and wrinkles, through photographs for over a observador,^(13,71) but there is a lack towards the genital region. Possible changes in self-esteem and sexual function can also be influenced in increased satisfaction of these women, as the average of sexual function was improved. Trichot et al (2011), reported that of 18 patients who underwent labiaplasty, 17 (94%) reported satisfaction with the appearance of their genitalia after surgery and all reported improvement in function sexual.⁽¹⁸⁾ Alter (2008) in a study of women subjected to genital plastic surgery, reported that the mean degree of satisfaction of patients after surgery on a scale of 1 to 10, was 9.2 and that 93% of patients reported improved self-esteem and 71% reported improvement in sexual function.⁽²⁴⁾

It is noticed that the participants average age of this study was 40 years, with only three women in menopause. These two variables (age and menopause) may have positively influenced the clinical response of the RF, since with aging, there is a reduction in the synthesis of collagen, with an annual loss of approximately 1% in individuals adults.⁽²³⁾ Menopause also changes the appearance of skin by reducing collagen fibers, resulting in.⁽²⁴⁾

As a series of cases, with a sample of only nine patients, that doesn't have a control group, it can be presented as limitations, but a randomized, as well as the rating of the therapeutic response to long-term clinical trial are presented as perspectives of this study, which are already being conducted by the group. Another limitation is the lack of scale for assessment of skin laxity in female genitalia, the criteria for evaluation in this research were developed by the authors of the study, based on

practical experience and in the pathophysiology of skin laxity.

During this study, while the radiofrequency was applied, women reported that happened an increase of the temperature, a sensation of warm in genital area; and they also reported that occurred an hyperemia on the same area and it lasted few days, as two or three days after the session of RF.

CONCLUSION

The RF seems to be an alternative non-invasive for treatment of laxity skin of the labia major, but as the results come from a cases series it is necessary caution on these interpretations, especially for the long-term effects. Future studies should focus on Randomized Controlled Trials with a long follow-up searching not only for benefits, but also for any possible harm.

REFERENCES

1. Plowman TM. A vagina perfeita. *Questões de Saúde Reprodutiva*. 2011;5(1):58-61.
2. 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.
3. Crouch NS, Deans R, Michala L, Liao LM, Creighton SM. Clinical characteristics of well women seeking labial reduction surgery: a prospective study. *BJOG*. 2011;118(12):1507-10.
4. Felício YA. Plástica do púbis e da genitália externa: duas décadas de experiência. *Rev Bras Cir Plást*. 2011;26(2):321-7.
5. 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
6. Goodman MP. Female Genital Cosmetic and Plastic Surgery: A Review. *J Sex Med*. 2011; 8(6):1813-25.
7. 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.
8. 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.
9. Schmitt OH, Dubbert DR. Tissue stimulators utilizing radiofrequency coupling. *RevSci Instrum*. 1949;20:170-173.
10. Kaur NW. Minimally invasive surgery for benign prostatic hyperplasia--a review. *Ann Acad Med Singapore*. 1995
11. Carvalho GF, Silva RM, Filho JJTM, Meyer PF, Ranzio OA, Medeiros JO, et al. Avaliação dos efeitos da radiofrequência no tecido conjuntivo. *Rev Bras Med*. 2011;68:10-25.
12. Thiel RRC, Dambros M, Palma PCR, Thiel M, Riccetto CLZ, Ramos MF. Tradução para português, adaptação cultural e validação do Female Sexual Function Index. *Rev Bras Ginecol*. 2008; 30(10):504-10.
13. El-Domyati M, El-Ammawi, Medhat W, Moawad O, Brennan D, Mahoney MG, et al. Radiofrequency facial rejuvenation: Evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol*. 2010;64(3):524-35.
14. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekasi 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*. 2013;22(9): 775-81.
15. 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.
16. 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.
17. Sharad J. Nonablative facelift in indian skin with superpulsed radiofrequency. *Indian Dermatol Online J*. 2011;2(1):6-9.
 18. Fritz M, Counters JT, Zelickson BD. Radiofrequency treatment for middle and lower face laxity. *Arch Facial Plast Surg*. 2004;6(6):370-3.
 19. ML, Choudhary S, Leiva A, Nauri K. Nonablative radiofrequency for skin rejuvenation. *Dermatol Surg*. 2010;36(12):577-89.
 20. 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.
 21. 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.
 22. Alter GJ. Aesthetic labia minora and clitoral hood reduction using extended central wedge resection. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(6):1780-9.
 23. Elsaie ML. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Indian J dermatol*. 2009;54(3):201-5.
 24. Fonseca AM, Sauerbrann AVD, Bagnoli VR. Terapia de Reposição Hormonal. In: Piato S. *Tratado de Ginecologia*. São Paulo: Artes Médicas;1997. p. 509.