

**ОРИГИНАЛЬНАЯ ПУБЛИКАЦИЯ**

# Оценка безопасности и эффективности применения монополярного неаблятивного радиочастотного аппарата для уменьшения степени вульвовагинальной слабости и стрессового недержания мочи

Шелена Лалджи<sup>1</sup>  | Паула Лозанова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Эстетический и медицинский центр доктора Шел, Хьюстон, Техас, США

<sup>2</sup>Отделение дерматологии и венерологии, Медицинский университет, София, Болгария

**Для корреспонденции:**  
Шелена Лалджи, Эстетический Центр доктора Шел, Хьюстон, Техас, США.  
Электронная почта:  
drshel@drshel.com

## Аннотация

**Предпосылки и цель:** вагинальные роды, естественный процесс старения, врожденные факторы и хирургическое вмешательство считаются основными причинами вульвовагинальной слабости, возникающей из-за изменений в коллагеновых и эластиновых волокнах. Данные процессы приводят к потере прочности и гибкости стенок влагалища. В результате женщины могут сталкиваться с отсутствием чувствительности, а также таким явлением как стрессовое недержание мочи (СНМ). СНМ — это непроизвольная потеря мочи, связанная с увеличением внутрибрюшного давления (например, при чихании, кашле, подъеме тяжелых предметов). И вульвовагинальная слабость, и недержание мочи существенно влияют на качество жизни пациенток (QoL).

Целью данного исследования была оценка эффективности и безопасности применения неинвазивного радиочастотного аппарата в лечении СНМ и вульвовагинальной слабости, оказывающего тепловое воздействие, стимулирующее волокна коллагена и эластина.

**Методы:** 27 женщин (средний возраст 44,78 ± 10,04 года) с показаниями слабо/умеренно выраженного СНМ, а также вульвовагинальной слабостью проходили процедуры на монополярном радиочастотном аппарате. Курс лечения состоял из трех сеансов в неделю. Каждый сеанс включал в себя интравагинальные процедуры, а также последующие процедуры на больших половых губах и промежности.

Уменьшение степени СНМ оценивалось с применением краткой формы анкеты Международной консультации по недержанию (ICIQ-Ul SF). Данные были зафиксированы перед началом процедур, после последней процедуры и в течение месяца последующего посещения пациенток.

Степень вульвовагинальной слабости оценивали по опроснику субъективного восприятия (VVLQ). Данные фиксировались до 1-й процедуры и в течение месяца последующего посещения пациенток.

Удовлетворенность пациенток результатами также фиксировалась с помощью специального опросника. Данные оценивались после последней процедуры и в течение месяца последующего посещения. Любые нежелательные явления, связанные с лечением, контролировались.

Данная статья имеется в открытом доступе в соответствии с лицензией Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs, разрешающей пользование и распространение информации на любых носителях при условии, что при цитировании указывается ее источник, пользование является некоммерческим, а также не осуществляется никаких изменений либо адаптации материала.

© The Authors. Journal of Cosmetic Dermatology Published by Wiley Periodicals, Inc.

**Результаты:** по шкале от 0 до 5 средняя частота случаев недержания мочи уменьшилась с «2–3 раз в неделю» ( $2,15 \pm 1,03$  балла до лечения) до «раза в неделю» ( $1,00 \pm 0,78$  балла) и до полного отсутствия («никогда») ( $0,44 \pm 0,51$  балла в течение месяца последующих посещений). Шестнадцать субъектов (59,3%) сообщили об уменьшении количества случаев недержания мочи, при этом у 15 женщин (55,6%) полностью отсутствовала данная проблема в течение 1 месяца наблюдения. Также во время месяца последующего посещения 24 субъекта (88,9%) сообщили о том, что их состояние мешает им в повседневной жизни, 17 пациенток (62,9%) — что после процедур оно не мешает им совсем. Все результаты были статистически значимыми ( $p < 0,05$ ). Не было отмечено никаких побочных эффектов.

Все пациентки сообщили об уменьшении степени вульвовагинальной слабости, от средней оценки «очень слабо» ( $2,19 \pm 1,08$  балла до лечения) до «относительно плотно» ( $5,74 \pm 0,76$  балла в течение 1 месяца последующего посещения).

Во время последующего посещения 89% пациенток «согласились» или «полностью согласились», что степень СНМ уменьшилась, и 93% пациенток «согласились» или «полностью согласились», что уровень их удовлетворенности во время полового акта увеличился. Ни одна из испытуемых не сообщила о неудовлетворенности.

**Вывод:** исследование подтвердило эффективность и безопасность монополярного радиочастотного метода лечения СНМ и вульвовагинальной слабости. Лечение хорошо переносилось всеми субъектами исследования и не имело побочных эффектов.

#### КЛЮЧЕВЫЕ ПОНЯТИЯ

экстравагинально, интравагинально, половые губы, неинвазивный лифтинг, промежность, радиочастотное воздействие, сексуальное удовлетворение, СНМ, недержание мочи, вульвовагинальная слабость.

## 1 | ВВЕДЕНИЕ

Стрессовое недержание мочи (СНМ) — состояние, при котором происходит непроизвольное истечение мочи из уретры и считающееся гигиенической и/или социальной проблемой.<sup>1</sup> Статистические данные показывают, что большую часть населения, страдающую данной проблемой, составляют женщины — она затрагивает около 35% всех женщин в мире.

Недержание мочи (НМ) зачастую связано с вульвовагинальной слабостью — как на входе во влагалище, так и половых губ. Данное состояние чаще всего влияет на сексуальную неудовлетворенность из-за недостаточного трения, ощущения рыхлости во влагалище и оргазмической дисфункции; все это ведет к снижению сексуального удовлетворения во время полового акта. Оба состояния приводят к снижению качества жизни (QoL), в том числе к социаль-

ной изоляции, снижению уверенности в себе и уменьшению сексуального удовлетворения во время полового акта.<sup>2,3</sup>

Основными факторами риска развития СНМ и вульвовагинальной слабости являются роды, зрелый возраст, гистерэктомия, рецидивирующие инфекции мочевых путей, курение, лекарства, такие как диуретики, седативно-гипнотические и альфа-блокаторы, наличие сопутствующих заболеваний и избыточный вес.<sup>2,4-6</sup> Традиционные способы лечения данного состояния включают в себя принятие медикаментов, укрепление мышц тазового дна (упражнения и/или электростимуляция), хирургические процедуры и изменения образа жизни (например, отказ от курения или потеря веса).<sup>7-9</sup>

Радиочастотное воздействие (RF) является одним из наиболее инновационных подходов

к лечению СНМ и вульвовагинальной слабости. В последние годы он приобрел значительную популярность из-за неинвазивности, отсутствия побочных эффектов и возможности получения быстрых результатов. Механизм действия основан на подъеме температуры обрабатываемой ткани для стимуляции биологических изменений. Тепло, создаваемое RF, стимулирует тканевую матрицу коллагена, эластина и гиалоплазмы и приводит к быстрому изменению спиральной структуры коллагена. Кроме того, неоколлагенез и неэластогенез вызываются микровоспалительной стимуляцией фибробластов.<sup>10</sup> Считается также, что активируется выработка предшественника стероидных гормонов дегидроэпиандростерона (ДГЭА). ДГЭА поддерживает производство эстрогенов в клетках вульвовагинальных тканей, играющих важную роль в омоложении и стимулировании выработки коллагена в биотканях.

Целью данного исследования была оценка эффективности и безопасности применения монополярного радиочастотного аппарата при трансвагинальном лечении СНМ и вульвовагинальной слабости.

## 2 | МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 2.1 | Участники исследования

В данном нерандомизированном, перспективном многоцентровом исследовании участвовали 27 женщин в возрасте от 28 до 66 лет (средний возраст  $44,78 \pm 10,04$  года). Только испытуемые, у которых наблюдалось умеренное стрессовое недержание мочи (минимальный уровень 1 по частоте случаев недержания на основе формы ICIQ-UI SF, т. е. по меньшей мере раз в неделю) и вульвовагинальная слабость (максимальный уровень вульвовагинальной слабости 5 на основе вопросника VVLQ, определяется как «слегка плотный»). До исследования 19 испытуемых (70,4%) оценивали уровень плотности вульвовагинальных тканей как «умеренно свободный» или «очень свободный», 18 субъектов (66,7%) сообщили, что случаи недержания мочи у них происходят не реже двух или трех раз в неделю. Двадцать шесть субъектов (96,3%) имели по крайней мере по одному такому случаю. Критерии исключения из исследования включали следующее: аномальная клеточная цитология; положительная культура мочи; кровотечение в вульвовагинальной области; беременность или грудное вскармливание; металлические имплантаты; нежелание или невозможность завершить весь протокол исследования; любое другое противопоказание, указанное производителем аппарата. Все пациентки были согласны на

проведение исследования. Исследование было одобрено независимым комитетом по этике.

### 2.2 | Проведение процедур

Курс терапии состоял из трех процедур в неделю (2 дня) с применением монополярного радиочастотного аппарата (Exilis Ultra 360, BTL Industries Inc., Бостон, Массачусетс). Каждый сеанс включал в себя интравагинальные и последующие экстравагинальные процедуры. Для внутривагинального лечения начальная мощность была установлена на 30 баллов и 80% коэффициента заполнения. Интравагинальным датчиком проводили по поверхности слизистой оболочки входа во влагалище за гименальным кольцом, перемещали глубже внутрь вагинального канала на глубину около 10 см в течение 2,5 секунд, а затем возвращали обратно ко входу во влагалище в течение следующих 2,5 секунд. Данное движение проделывалось в течение 5 минут. Параметры корректировались на основе обратной связи с пациенткой. Для экстравагинальной процедуры начальная мощность была установлена на 90 баллов, а коэффициент заполнения на 100%. Экстравагинальным датчиком проводилась процедура на больших половых губах с использованием медленных круговых движений в течение 3 минут с каждой стороны; параметры корректировались на основе обратной связи с пациенткой. Затем экстравагинальным датчиком проводили процедуру на промежности с использованием медленных круговых движений в течение 3 минут; параметры корректировались на основе обратной связи с пациенткой.

### 2.3 | Результаты и статистическая оценка

Степень СНМ оценивали путем применения краткой формы анкеты Международной консультации по недержанию мочи (ICIQ-UI SF).<sup>11</sup> Данные собирались до первой, после третьей (последней) процедуры и в течение 1 месяца последующих посещений. Рассчитывалось среднее улучшение.

Степень вульвовагинальной слабости оценивали с помощью нестандартного субъективного вопросника (VVLQ) с использованием 7-балльной шкалы Ликерта (BTL Industries Inc.). Данные фиксировались до первой процедуры и в течение 1 месяца последующих посещений. Рассчитывалось среднее улучшение.

Все результаты были проверены на статистическую значимость с помощью t-теста, где уровни  $p < 0,05$  считались статистически значимыми.

Удовлетворенность пациенток результатами лечения фиксировалась с использованием опросника с 6-балльной оценкой по шкале Ликерта.

В вопроснике содержались следующие утверждения: (1) «степень СНМ уменьшилась» и (2) «уровень моего сексуального удовлетворения увеличился», со следующими возможными вариантами ответов: сильно не согласна (1); не согласна (2); отчасти не согласна (3); отчасти согласна (4); согласна (5), полностью согласна (6). Данные были собраны после третьей (последней) процедуры и во время последующего месячного посещения.

### 3 | РЕЗУЛЬТАТЫ

Все 27 пациенток завершили исследование. Все процедуры проводились в соответствии с протоколом лечения. Никаких побочных эффектов и нежелательных явлений не наблюдалось.

#### 3.1 | Недержание мочи

Результаты и показатели ICIQ-SF и VVLQ представлены в таблице 1.

Средняя частота случаев недержания мочи уменьшилась с «2-3 раза в неделю» ( $2,15 \pm 1,03$  балла до лечения) до «1 раз в неделю» ( $1,00 \pm 0,78$  балла после лечения) и до полного отсутствия («никогда») ( $0,44 \pm 0,51$  балла в течение месяца последующих посещений). Двадцать шесть субъектов (96,3%) сообщили об улучшении по крайней мере на один уровень, при этом 15 субъектов (55,6%) продемонстрировали улучшение на два или более уровней при сравнении изначальных данных с данными, полученными во время последующего посещения.

Шестнадцать из зарегистрированных испытуемых (59,3%) также сообщили об уменьшении случаев недержания, при этом у 15 женщин (55,6%) они полностью отсутствовали после 1 месяца последующего наблюдения. Также в течение 1 месяца 24 субъекта (88,9%) сообщили, что их состояние практически не мешало им в повседневной жизни, а 12 человек (44,4%) сообщили об улучшении на три или более уровней по шкале от 0 до 10. Семнадцать пациенток (62,9%) отметили, что случаи СНМ больше не создавали им неудобств в повседневной жизни.

Все измеренные результаты были признаны статистически значимыми ( $p < 0,05$ ).

#### 3.2 | Вагинальная слабость

По шкале от 1 до 7 средний уровень вульвовагинальной слабости увеличился с «очень рыхлого» ( $2,19 \pm 1,08$  балла до процедур) до «умеренно плотного» ( $5,74 \pm 0,76$  балла в течение 1 месяца последующих посещений). Двадцать семь субъектов (100%) сообщили об улучшении по крайней мере на два уровня, 23 субъекта (85,2%) говорили об улучшении на три или более уровней при сравнении изначальных данных с данными, полученными во время последующего посещения. Через месяц после последней процедуры все (100%) испытуемых оценивали вульвовагинальную чувствительность как легкую, умеренную или очень сильную.

#### 3.3 | Удовлетворенность пациенток

Данные опросника удовлетворенности представлены на рисунках 1-4.

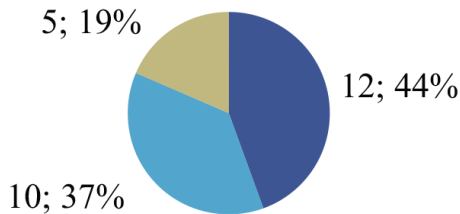
**ТАБЛИЦА 1.** Изменения в степени стрессового недержания мочи (СНМ) и вульвовагинальной слабости у пациенток

Вопросник	Баллы	До лечения	После лечения	Уровень р	1 месяц после лечения	Уровень р	Улучшение (в сравнении до и после)	Улучшение (в сравнении до и после месяца последующего наблюдения)	Уровень р
ICIQ-UI SF									
Частота	(0-5)	$2,15 \pm 1,03$	$1,00 \pm 0,78$	< 0,001	$0,44 \pm 0,51$	< 0,001	$1,15 \pm 0,53$	$1,70 \pm 0,87$	< 0,001
Объем	(0-5)	$1,04 \pm 0,19$	$0,70 \pm 0,47$	< 0,05	$0,44 \pm 0,51$	< 0,001	$0,33 \pm 0,48$	$0,59 \pm 0,50$	< 0,05
Ограниченность в повседневной жизни	(0-5)	$3,41 \pm 2,34$	$1,26 \pm 1,32$	< 0,001	$0,59 \pm 0,93$	< 0,001	$2,15 \pm 2,01$	$2,81 \pm 2,20$	< 0,05
VVLQ									
Плотность	(1-7)	$2,19 \pm 1,08$	н/п	н/п	$5,74 \pm 0,76$	< 0,001	н/п	$3,56 \pm 0,97$	н/п

Показаны усредненные значения  $\pm$  стандартная погрешность

### Степень СНМ уменьшилась

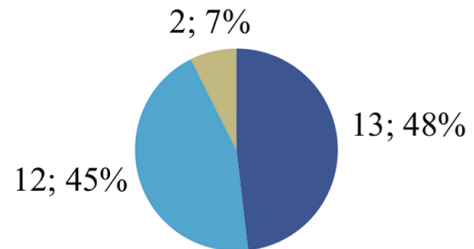
■ Отчасти не согласна    ■ Согласна    ■ Отчасти согласна  
 ■ Полностью согласна    ■ Не согласна    ■ Полностью не согласна



**РИСУНОК 1.** Уменьшение степени стрессового недержания мочи (СНМ) (после процедур)

### Уровень моего сексуального удовлетворения увеличился

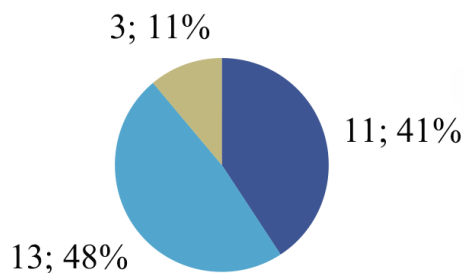
■ Отчасти не согласна    ■ Согласна    ■ Отчасти согласна  
 ■ Полностью согласна    ■ Не согласна    ■ Полностью не согласна



**РИСУНОК 4.** Повышение уровня сексуального удовлетворения (месяц последующих посещений)

### Степень СНМ уменьшилась

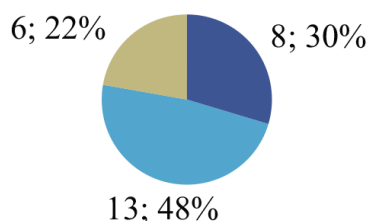
■ Отчасти не согласна    ■ Согласна    ■ Отчасти согласна  
 ■ Полностью согласна    ■ Не согласна    ■ Полностью не согласна



**РИСУНОК 2.** Уменьшение степени стрессового недержания мочи (СНМ) (месяц последующих посещений)

### Уровень моего сексуального удовлетворения увеличился

■ Отчасти не согласна    ■ Согласна    ■ Отчасти согласна  
 ■ Полностью согласна    ■ Не согласна    ■ Полностью не согласна



**РИСУНОК 3.** Повышение уровня сексуального удовлетворения (после процедур)

Восемьдесят один процент пациенток «согласилась» или «полностью согласилась» с тем, что степень СНМ уменьшилась после процедур по сравнению с изначальным уровнем, их количество увеличилось до 89% во время последующих посещений. Остальные 19% и 11% соответственно «согласились отчасти». Ни одна из испытуемых не сообщала о неудовлетворенности лечением (оценка 0–3).

Семьдесят восемь процентов пациенток «согласились» или «полностью согласились» с тем, что уровень их удовлетворенности во время полового акта увеличился после процедур по сравнению с изначальным уровнем, их количество увеличилось до 93% во время последующих посещений. Остальные 22% и 7% соответственно «согласились отчасти». Ни одна из испытуемых не сообщала о неудовлетворенности лечением (оценка 0–3).

## 4 | ВЫВОД

Главные цели исследования были выполнены, поскольку процедуры на монополярном радиочастотном аппарате продемонстрировали хорошие результаты, как с точки зрения эффективности, так и с точки зрения безопасности во всех оцениваемых областях. Результаты показывают, что при лечении вульвовагинальной слабости у всех субъектов были отмечены результаты лечения, при оценке уменьшения случаев СНМ — только у 3,7% пациенток отсутствовали результаты в уменьшении количества случаев недержания мочи. Большинство испытуемых также сообщили об уменьшении количества истекаемой мочи и улучшении качества их жизни. В дополнение к первоначально обозначенным улучшениям, которые оценивались, субъектами исследования



было отмечено наличие большего количества смазки во время полового акта после проведенного лечения.

Улучшение состояния было отмечено пациентками после последнего сеанса лечения и было еще более значительным после 1 месяца последующих посещений. Улучшение результатов с течением времени зависит от процесса ремоделирования коллагена, который длится до 90 дней. Его следует оценить в будущих исследованиях при более длительных наблюдениях, чтобы понять, как результаты меняются с течением времени.

Пациентки сообщили о высокой степени удовлетворенности при оценке степени СНМ и сексуального удовлетворения. Лечение хорошо переносилось всеми субъектами; никаких побочных эффектов не наблюдалось. Данное исследование демонстрирует эффективность и безопасность монополярного радиочастотного аппарата в лечении СНМ и вульвовагинальной слабости. Каждая пациентка, вероятно, оценивает улучшения в различные периоды времени в зависимости от индивидуальных физиологических процессов. Данное исследование фиксирует значительное улучшение состояния при лечении после 1 месяца последующих посещений. Однако для подтверждения данных и оценки долгосрочных эффектов необходимо проведение дальнейших контролируемых исследований при эндовагинальном лечении.

## ДЛЯ ИНФОРМАЦИИ

Авторы не имеют коммерческого интереса к BTL и не получили никакой компенсации за проведение данного исследования.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Abrams PH, Blaivis JG, Stanton SL, Anderson JT. Standardization of terminology of the lower urinary tract function. *Neurourol Urodyn*. 1988;7:403-427.
2. Holroyd-Leduc JM, Straus SE. Management of urinary incontinence in women: scientific review. *JAMA*. 2004;291:986-95.
3. Chang SR, Chen KH, Lin HH, Chao YM, Lai YH. Comparison of the effects of episiotomy and no episiotomy on pain, urinary incontinence, and sexual function 3 months postpartum: a prospective follow-up study. *Int J Nurs Stud*. 2011;48:409-418. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2010.07.017>.
4. De Souza Santos CR, Santos VL. Prevalence of urinary incontinence in a random sample

of the urban population of Pouso Alegre, Minas Gerais, Brazil. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2010;18:903-910. <https://doi.org/10.1590/s0104-11692010000500010>.

5. Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Urinary incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors. *Obstet Gynecol*. 2008;111(2 Pt. 1):324-331. <https://doi.org/10.1097/01.aog.0000267220.48987.17>.
6. Luber K. The definition, prevalence, and risk factors for stress urinary incontinence. *Rev Urol*. 2003;6(supplement 3):S3-S9. [PMC free article] [PubMed]
7. Thomas S. Good practice in continence services. *Nursing Stand*. 2000;14:43-45.
8. Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ*. 1999;318:487-493.
9. Elliott DS, Barrett DM. The artificial urinary sphincter in the female: indications for use, surgical approach and results. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 1998;9:409-415.
10. McDaniel D., Weiss R., Weiss M., Mazur Ch. Two-treatment protocol for skin laxity using 90-watt dynamic monopolar radiofrequency device with real-time impedance monitoring. *J Drugs Dermatol*. 2014;13:1112-1117.
11. Timmermans L, Falez F, Melot C, Wespes E. Validation of use of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence-Short Form (ICIQ-UI-SF) for impairment rating: a transversal retrospective study of 120 patients. *Neurourol Urodyn*. 2013;32:974-9.

### Источник:

Лалджи С., Лозанова П. Оценка безопасности и эффективности применения монополярного неаблятивного радиочастотного аппарата для уменьшения степени вульвовагинальной слабости и стрессового недержания мочи. *J Cosmet Dermatol*. 2017; 16: 230-234. <https://doi.org/10.1111/jocd.12348>