

Эффективность и безопасность монополярного радиочастотного устройства узконаправленного действия для снижения лабиальной вялости – неинвазивная подтяжка лабиальной ткани. Проспективное когортное исследование.

Иван Фистонич (Ivan Fistonich), доктор медицины, доктор философии,^{1*} Ева Сорта Билажач Турина (Iva Sorta Bilajac Turina), доктор медицины, доктор философии,² Никола Фистонич (Nikola Fistonich), доктор медицины³ и Ингрид Мартон (Ingrid Marton), доктор медицины, доктор философии⁴

¹ Департамент исследований вопросов здравоохранения, Университет Сплита, г. Сплит, Хорватия

² Педагогический институт общественного здравоохранения, г. Риека, Хорватия

³ Департамент акушерства/гинекологии университетской больницы Меркур, г. Загреб, Хорватия

⁴ Департамент акушерства / гинекологии университетской больницы Святого Духа, г. Загреб, Хорватия

Предпосылки и цель: Оценка эффективности и безопасности фокусированного радиочастотного (RF) монополярного аппарата для неинвазивной подтяжки тканей половых губ и оздоровления лабиальной вялости.

Методы: Участниками настоящего проспективного когортного исследования стали 17 пациенток в возрасте от 27 до 56 лет с дряблостью кожи в области половых губ. Все пациентки прошли четыре последовательные процедуры при помощи RF-аппарата (Exilis Protege Intima™, BTL Industries Inc., Бостон, Массачусетс) с 7-дневными интервалами. Первичный конечный критерий эффективности определен как улучшение на один или несколько пунктов по 1-4-балльной шкале для внешнего вида вульвы, которое определялось тремя оценщиками слепым методом. Цифровые фотографии были сделаны на исходном уровне и через 1 месяц после последней обработки. Сексуальное удовлетворение оценивалось с помощью индекса женской сексуальной функции (FSFI) и дискомфорта пациента по визуальной аналоговой шкале (ВАШ).

Результаты: В среднем наблюдалось улучшение состояния вульвы на 2,9 (максимум 4) балла ($p < 0,01$). Среднее значение общего балла FSFI увеличилось от начального уровня 75 до 87 % ($p < 0,001$). Достигнуто итоговое увеличение на 4,7 (18 %) балла. Девяносто четыре процента испытуемых сообщили о легком дискомфорте или отсутствии дискомфорта во время обработки. О нежелательных явлениях в ходе исследования не сообщалось.

Заключение: Настоящее исследование демонстрирует положительный эффект фокусированного монополярного RF-аппарата для неинвазивной подтяжки лабиальных тканей. Лечение является эффективным и безопасным при высокой степени удовлетворенности пациентов. Журнал «Использование лазеров в хирургии и медицине». © 2016 Wiley Periodicals, Inc.

Ключевые слова: радиочастотная энергия; вялость вульвы

ВВЕДЕНИЕ

Радиочастотная энергия часто используется в дерматологии для лечения дряблости кожи, морщин, вульгарных угрей, рубцов и целлюлита [1].

Родовые вагинальные травмы и процесс старения имеют основополагающее значение в развитии сексуальной дисфункции, связанной с расслаблением вагины и вульвы. Неприятный эстетический вид вульвы является дополнительным фактором, который усугубляет негативную психологическую реакцию, смущение, беспокойство и неуверенность [2]. Частота случаев вагинальной

вялости остается, как правило, заниженной, хотя большинство больных женщин считают это состояние беспокоящим со значительным влиянием на свои личные отношения. Визуальный аспект и функциональность входа во влагалище отмечаются чаще всего как факторы, ответственные за сексуальное расстройство и снижение качества жизни (КЖ) [3].

Хотя женщины часто не говорят о вагинальной вялости со своим врачом по нескольким причинам, тем не менее, нарастает беспокойство по поводу проблемы неприятного внешнего вида вульвы. По данным ежегодного отчета Американского общества эстетической пластической хирургии [4], в США в 2014 году проведено 7 535 вагинальных омолаживающих процедур, что на 48,6 % больше по сравнению с 5 070 процедурами, выполненными в 2013 году.

Большинство пациенток (55,1 %) находились в средне-репродуктивной фазе жизни (19-34 лет). Согласно последним рекомендациям, «косметическая хирургия вагины/вульвы» включала лабиопластику, уменьшение малых половых губ, уменьшение излишних или избыточных клиторальных препуций, уменьшение или увеличение больших половых губ, восстановление отклонений по размеру больших половых губ (например, увеличение/удлинение), уменьшение кожи промежности и уменьшение лобка [5].

Тем не менее, существует риск серьезных побочных эффектов, возникающих в результате хирургических процедур. Такие осложнения, как кровотечение, инфекция, ятрогенная асимметрия, плохое заживление ран и гиперкоррекция, могут потребовать медицинского вмешательства [6]. Дополнительные финансовые затраты и длительное время восстановления стали причиной тенденции роста количества неинвазивных косметических процедур; увеличение на 521 % с 1997 года, в настоящее время на них приходится 84 % от общего количества косметических процедур и 42 % от суммы общих расходов, равных 12 млрд долларов США [7].

Раскрытие информации о конфликте интересов: все авторы заполнили и представили Форму ИСМЖЕ для раскрытия потенциальных конфликтов интересов, о каковых не сообщается.

*Автор для переписки: Иван Фистонич, Preradoviceva 10, 10000, Загреб, Хорватия. Электронная почта: ivan.fistonich@ordinacija-fistonich.hr

Принято 11 ноября 2015 г. Опубликовано онлайн в Онлайн-библиотеке Уайли (wileyonlinelibrary.com).

Идентификатор цифрового объекта: 10.1002/lsm.22450

Эластичность и прочность соединительной ткани сильно коррелирует со структурой и количеством коллагена, так как процесс коллагеногенеза не только замедляется в ходе процесса старения, но также существенно зависит от разрушения волокон коллагена из-за травмы при рождении ребенка [8]. RF-терапия широко используется во многих протоколах для лечения дряблости кожи [9]. Путем повышения температуры радиочастотные волны разрывают межмолекулярные поперечные связи и стабилизируют структуру тройной спирали коллагена, что таким образом приводит к сжатию и утолщению коллагеновых волокон. Кроме того, РЧ-индуцированная микровоспалительная среда будет стимулировать производство фибробластами новых волокон коллагена и эластина с помощью реакции кожи по естественному заживлению ран, начиная в среднем через 1 месяц после обработки [10].

Цель данного исследования состояла в том, чтобы оценить влияние монополярной РФ-энергии, примененной к определенным областям вульвы для лечения ее вялости, включая независимую визуальную оценку и изменение в сексуальной функции/уровне сексуального удовлетворения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Участниками исследования были 19 пациенток в возрасте от 27 до 56 лет с дряблостью и провисанием кожи в области вульвы. Мы собрали информацию о медицинском анамнезе, демографических факторах, состоянии здоровья и репродуктивных факторах при первичном скрининговом визите.

Критериями включения для занесения в исследование были: возраст 21–60 лет; история родов через естественные родовые пути; свидетельство провисания кожи вульвы; отрицательный тест на беременность; нормальная цитология клеток; отсутствие травм и кровотечений в вагинальном канале, входном отверстии и преддверии вагины.

Критерии исключения: беременность и/или кормление грудью или планирование беременности в течение периода исследования; острые заболевания, передаваемые половым путем; острые бактериальные или вирусные инфекции; имплантируемые кардиостимуляторы или кардиостимулятор/автоматический дефибриллятор; злокачественная опухоль; нарушения иммунной системы; активные заболевания коллагена; заболевания крови; антикоагулянтная терапия; дерматологическое состояние, требующее системного или местного применения терапии в области обработки; прием изотретиноина в течение последних 12 месяцев; металлические имплантаты; варикозное расширение вен; любое другое медицинское состояние, которое, по мнению исследователя, будет мешать в случае участия пациента в исследовании.

Исследование было одобрено комитетом по этике Университета Риеки, Школы медицины в г. Риека, Хорватия, письменное информированное согласие было получено от всех участников до включения в исследование.

Процедура выполнялась при помощи устройства, которое передает узконаправленную монополярную радиочастотную энергию частотой более 3 МГц с помощью неинвазивного контактного электрода с диапазоном мощности от 1 до 90 Вт, длительностью цикла терапии 30 секунд и охватом области обработки 3,2 см² (Exilis Protege Intima®, BTL Industries Inc., Бостон, шт. Массачусетс). Для заземления был использован одноразовый адгезивный возвратный электрод. Исходные параметры: исходная мощность 90 Вт с непрерывным излучением энергии (100 % коэффициент заполнения). Большое количество ультразвукового геля наносилось на обрабатываемую область для плотного контакта между наконечником и кожей. При обработке температура поверхности обработанной кожи составляла 40–43 °С.

Каждый пациент прошел через четыре последовательных процедуры с недельными интервалами для лифтинга тканей половых губ. Последующий визит был запланирован через 1 месяц после окончательной процедуры. Область обработки была разделена на пять

зон: правая большая половая губа; правая малая половая губа; левая большая половая губа; левая малая половая губа; и область промежности/преддверия. Согласно протоколу, перечисленные участки были обработаны точно в указанном порядке, узконаправленно на каждой зоне, избегая расширения до окружающих областей (например, до паховой или бедренной области). Зонд был покрыт гигиенической мембраной одноразового использования. Обработка проводилась ровными эллиптическими медленными движениями, охватывающими всю обрабатываемую зону. Использовалось большое количество ультразвукового геля, чтобы обеспечить идеальный контакт между наконечником зонда и кожей. Каждая зона обрабатывалась в течение 4 минут и 30 секунд, при этом общее время процедуры составило около 24 минут. До или во время сеанса анестетики не использовались.

Цифровые фотографии наружных половых органов были сделаны на исходном уровне, до и после каждого из четырех сеансов и через 1 месяц после последней процедуры (2 месяца после исходного уровня). Авторы использовали 8-мегапиксельную камеру Sony Exmor R IMX145 с широкой апертурой F/2.4, HD (1080 p), 30 кадров в сек., с ИК-фильтром и стандартизированной светодиодной вспышкой. Положение фиксированной камеры находилось на расстоянии одного метра от пациента в литотомическом положении. Фотографии были сделаны одним и тем же исследователем.

Рандомизированные снимки, сделанные при исходном уровне и через 1 месяц после последней процедуры, были оценены тремя наблюдателями слепым методом (два специалиста по маркетингу и физиотерапевт). Они не были заранее подготовлены и не осведомлены о методе лечения, с тем, чтобы избежать возможных отклонений. Их оценки были распределены, в качестве первичного результата, по 4-балльной шкале внешнего вида вульвы (0 = без изменений, 1 = небольшие изменения, 2 = умеренные изменения, 3 = значительное изменение) (Приложение А). Баллы при последующем наблюдении сравнивались с исходным уровнем для получения статистической значимости.

В качестве вторичных параметров результативности были проанализированы результаты Индекса женской сексуальной функции (FSFI) на исходном уровне и через 1 месяц после окончательной обработки [11]. FSFI представляет собой опросник из 19 пунктов, который был разработан как многомерный инструмент самоотчета для оценки ключевых аспектов сексуальной функции у женщин. Он предполагает оценку шести разделов сексуальной функции: желание, возбуждение, смазка, оргазм, удовлетворение и боль. Раздел «боль» описывает интенсивность боли во время полового акта. Чем выше балл, тем боль менее интенсивна. Максимальное индивидуальное количество баллов в разделе составляет 6, а максимальное суммарное количество баллов индекса FSFI составляет 36. Общий балл < 26,55 классифицируется как женское сексуальное расстройство [12].

Дискомфорт пациентки во время лечения оценивался с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), рейтинговой 10-уровневой шкалы (1 = отсутствие боли, 10 = невыносимая боль) [13].

Все статистические анализы были проведены с использованием пакета анализа Excel. Статистически значимая разница была установлена на уровне $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В настоящее исследование включено 19 женщин. Две участницы исключены по причинам, не связанным с исследованием. В общей сложности приняло участие 17 женщин. Их возраст составлял от 27 до 56 лет, средний возраст составил $44,6 \pm 8,6$ лет.

Клинические фотографии, которые были оценены тремя оценщиками слепым методом, показали общее улучшение внешнего вида вульвы. Значительное улучшение было зафиксировано у 5 (28 %), умеренное – у 8 (45 %), небольшое – у 3 (20 %), и никаких изме-

УЗКОНАПРАВЛЕННАЯ МОНОПОЛЯРНАЯ
РАДИОЧАСТОТНАЯ ЭНЕРГИЯ ПРИ ЛАБИАЛЬНОЙ ВЯЛОСТИ

нений у одной (8 %) участницы (Приложение В).

Средний коэффициент улучшения внешнего вида вагины составил 2,9 на основе четырех бальной шкалы оценки ($P < 0,01$), и 92 % оценок составили по крайней мере 2 балла или выше.

В общей сложности заполнено 34 опросника (17 до обработки, 17 при последующем визите). Во всех разделах FSFI статистически значимое улучшение было очевидным ($p < 0,01$), за исключением раздела «Боль», где также было зафиксировано улучшение, но оно не было статистически значимым ($p = 0,061$), то есть боль во время полового акта не была проблемой при базальной оценке (таблица 1, рис. 1). У семи испытуемых (41 %) общий балл FSFI до обработки был ниже уровня отсечки (26,55), что означает женское сексуальное расстройство (группа ЖСР). Средний суммарный балл FSFI увеличился с исходного $26,5 \pm 4,89$ до $31,2 \pm 3,68$ или с 75 до 87 %, что свидетельствует о повышении бальной шкалы на 4,7 (95 % ДИ, 3,3-6,1), или относительном улучшении на 18 % в среднем. На основе t-критерия Стьюдента для парных образцов улучшение общего балла FSFI было статистически значимым ($p < 0,001$) (таблица 1, рис. 2). Только две (12 %) участницы не достигли клинически значимых изменений (улучшение общего балла FSFI < 2). Сравнение также было проведено между группой ЖСР и группой пациенток с исходным уровнем баллов FSFI в нормальном диапазоне. После вмешательства в группе ЖСР, в которой базовый средний балл FSFI составлял $22,5 \pm 5,09$, отмечен сдвиг до $29,1 \pm 4,83$ со средним улучшением балла 6,6 (95 % ДИ 4,1-9,1, $p = 0,001$) или относительным улучшением 29 %. С другой стороны, в группе пациенток с исходным уровнем балла FSFI в нормальном диапазоне отмечено изменение от $29,3 \pm 2,0$ до $32,7 \pm 1,66$, со средним абсолютным улучшением 3,4 (95 % ДИ, 1,9-4,8; $p = 0,001$) или относительным улучшением 12 %. Улучшение балла FSFI было статистически значительно более выраженным в группе ЖСР, чем в группе с нормальными исходными значениями ($p = 0,011$).

В ходе исследования не было обнаружено никаких нежелательных явлений. Незначительные побочные эффекты, такие как эритема и отек обработанной ткани, прошли в течение нескольких часов. Терапия очень хорошо переносилась; на основе десятибалльной визуальной аналоговой шкалы 94 % пациенток сообщили о легкой боли или отсутствии боли во время обработки. Только одна пациентка сообщила об умеренной боли (4 из 10).

ОБСУЖДЕНИЕ

Настоящее исследование показало, что использование монополярной радиочастотной энергии улучшило сексуальную функцию, измеряемую при помощи индекса FSFI. Интравагинальное лечение не проводилось. Как авторы уже сообщали ранее, синдром вагинального расслабления можно эффективно лечить при помощи эрбиевого лазера (Er: YAG) [14].

Недавние исследования показывают, что использование RF-энергии при вагинальной вялости предполагает субъективное улучшение при самооценке вагинального тонуса, половой функции и снижения сексуального расстройства с эффективностью в течение 6-12 месяцев [15-19]. Миллхайзер Л.С. (Millheiser L.S.) и соавт. сообщили о RF-лечении вялости вагинального преддверия после родов через естественные родовые пути ($N = 24$) [15]. Используя тот же инструмент (опросник FSFI), они обнаружили сопоставимое улучшение общего балла в группе ЖСР (Женское Сексуальное Расстройство) через 1 месяц наблюдения, как и в этом исследовании ($24,1 \pm 2,4$ - $29,9 \pm 2,9$ и $22,5 \pm 5,09$ - $29,1 \pm 4,83$; соответственно), а также в общей выборке ($27,4 \pm 3,6$ - $31,1$ и $27,2 \pm 4,7$ - $31,2 \pm 3,6$; соответственно). В группе ЖСР среднее изменение в исследовании Миллхайзера составило 5,8 (24 %) по сравнению с 6,6 (29 %) в нашем исследовании. В общей выборке Миллхайзера и соавт. улучшение составило 3,7 (14 %) по сравнению с 4,7 (18 %) в нашем исследовании. Используя опросник Вагинальной вялости и сексуальной удовлетворенности, составленный главным образом для их исследования, они пришли к выводу, что ответы на вопросы анкеты предполагают субъективное улучшение в самооценке вагинального тонуса.

Краткосрочное последующее наблюдение введено для оценки эффективности при визите через два месяца от исходного уровня. Первоначально авторы планировали второе наблюдение через шесть месяцев от исходного уровня, но в итоге решили сосредоточиться только на краткосрочных результатах, чтобы исключить вероятность невозможности последующего наблюдения из-за утраты связи с пациентом в связи с препятствиями при наборе. Наше решение было основано на хорошо изученном эффекте тепловой энергии, который приводит не только к непосредственному разрыву коллагеновых спаек, но и к будущему процессу неоколлагенеза, начиная в среднем через 1 месяц после RF-обработки [10]. Кроме того, в недавних исследованиях, в которых используются радиочастотные методы для подтяжки кожи, сообщается о длительности эффекта до шести [16, 17] и до двенадцати [18, 19] месяцев.

ТАБЛИЦА 1. FSFI: ИТОГОВЫЙ БАЛЛ И БАЛЛ ПО РАЗДЕЛУ (среднее значение \pm стандартное отклонение; оценка в процентах)

	Перед обработкой	При наблюдении через 1 месяц	Абсолютная разница	Относительная разница (%)	P
Желание	$3,5 \pm 0,93$ (58 %)	$4,3 \pm 0,74$ (72 %)	0,81	23	0,005
Возбуждение	$4,3 \pm 0,95$ (72 %)	$5,2 \pm 0,68$ (87 %)	0,94	22	$< 0,001$
Смазка	$4,9 \pm 1,08$ (82 %)	$5,5 \pm 0,64$ (92 %)	0,62	13	0,002
Оргазм	$4,8 \pm 1,24$ (81 %)	$5,5 \pm 0,83$ (91 %)	0,65	14	0,002
Удовлетворение	$4,7 \pm 1,33$ (78 %)	$5,4 \pm 1,0$ (89 %)	0,66	14	0,006
Боль	$4,9 \pm 1,15$ (82 %)	$5,3 \pm 0,98$ (88 %)	0,37	8	0,061
Суммарный FSFI	$26,5 \pm 4,89$ (75 %)	$31,2 \pm 3,68$ (87 %)	4,7	18	$< 0,001$

P = t-критерий для статистической значимости разницы парных образцов

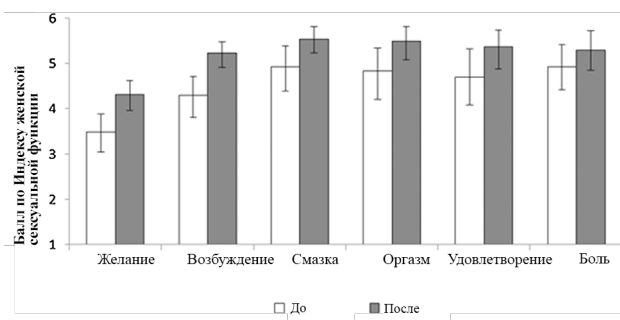


Рис. 1. Оценки разделов FSFI до (белые столбцы) и через 1 месяц после последней процедуры (темные столбцы); линии погрешностей обозначают 95 % доверительный интервал среднего значения.

Секигучи (Sekiguchi) и соавт. [15] сообщили о долгосрочной эффективности однократной нехирургической процедуры с использованием монополярной радиочастотной энергии для лечения вялости вагинального преддверия. Они наблюдали клинически значимые изменения в общем балле FSFI у 63 % пациенток, в то время как наши результаты показали, что у 87 % участниц улучшилась их сексуальная функция. Разница может быть объяснена тем, что мы применяли монополярную RF-энергию на части кожи вульвы, а не только на «поверхности слизистой оболочки преддверия влагалища за гименальным кольцом» [16], так что обработанная область была обширнее. Вагинальная родовая травма влияет не только на ткани промежности, но и на наружные половые органы в целом. То есть, растяжение соединительной ткани и кожи часто приводит к определенному уровню вялости вульвы, включая не только преддверие и область промежности, но также и обе пары половых губ. Последствие – непрезентабельный внешний вид вульвы с открытым преддверием. В нашем исследовании мы использовали протокол, который охватывает обработку всей вульвы, чтобы охватить все части, пострадавшие в процессе вагинальных родов. Кроме того, они также обнаружили статистически пограничное различие в разделе «Желание» индекса FSFI при наблюдении через 1 месяц ($P = 0,043$) по сравнению с соответствующей разницей в нашей выборке ($P = 0,005$). Хотя наши участники не оценивали клинические изображения до и после вмешательства, эти изображения были им представлены. Это могло повлиять на их чувство общего улучшения степени сексуального удовлетворения.

Полученные нами результаты могут указывать на то, что модель более широкой зоны обработки тканей вульвы, а не только преддверия, которая также обсуждалась Ализондой Р.М. (Alisond RM) и соавт. [20], является более эффективной, так как подтяжка больших половых губ, малых половых губ и промежности/преддверия способствует положительному восприятию эстетического улучшения.

Протокол, схема лечения и количество процедур, предлагаемые различными исследователями, до сих пор не стандартизированы, так как некоторые авторы предлагают даже восемь сеансов RF-обработки при вялости вульвы [21]. Важен единый подход, что необходимо для клинического признания метода.

Короткий период наблюдения является явным ограничением нашего исследования. Отсутствие контрольной ложной группы является еще одним недостатком, так как интерпретация результатов может быть нарушена в результате возможного эффекта плацебо.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее исследование демонстрирует положительный краткосрочный эффект воздействия монополярного RF-аппарата узконаправленного действия для неинвазивной подтяжки лабиальных тканей. Параметры безопасности этой радиочастотной системы позволяют достичь высокого уровня соблюдения установленных требований для пациента и оператора. В течение всей процедуры устройство инфор-

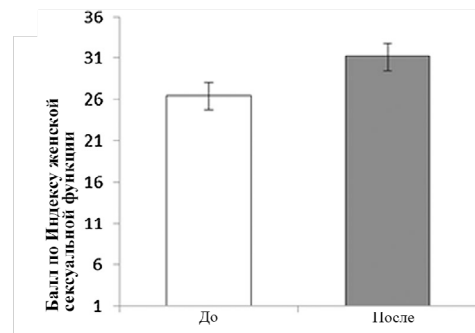


Рис. 2. Общий балл FSFI до (белый столбец) и через 1 месяц после последней процедуры (темный столбец); линии погрешностей обозначают 95 % доверительный интервал среднего значения

мирует оператора о терапевтическом методе, типе применяемой терапии, установке мощности и других необходимых данных. Излучение энергии является постоянным, что сохраняет отличный контроль импеданса, позволяющий оптимальную передачу энергии с максимальной безопасностью.

Авторы полагают, что данный монополярный RF-аппарат является хорошей минимально инвазивной альтернативой для лечения вялости вульвы, так как оно безопасно, безболезненно и эффективно. Кроме того, существует необходимость в продлении периода наблюдения и улучшении структуры исследования с включением надлежащей контрольной ложной группы. Также требуются будущие рандомизированные контролируемые исследования в этой терапевтической области.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lolis MS, Goldberg DJ. Radiofrequency in cosmetic dermatology: A review. *Dermatol Surg* 2012;38:1765–1776.
2. Moore RD, Miklos JR, Chinthakanan O. Vaginal reconstruction/rejuvenation: Is there data to support improved sexual function? An update and review of the literature. *Surg Technol Int* 2014;25:179–190.
3. Pauls RN, Feller AN, Davila GW. Vaginal laxity: A poorly understood quality of life problem; a survey of physician members of the International Urogynecological Association (IUGA). *Int Urogynecol J* 2012;23:1435–1448. <http://www.surgery.org/sites/default/files/2014-Stats.pdf>
4. Moore R, Miklos J. Vaginal rejuvenation and cosmetic vaginal surgery. In: Cardozo L, Staskin DR, editors. *Textbook of female urology and urogynecology*, 3rd edition. CRC Press; 2010; pp 1056–1074.
5. Hamori CA. Postoperative clitoral hood deformity after labiaplasty. *Aesthet Surg J* 2013;33:1030–1036.
6. Kennedy J, Verne S, Griffith R, Falto-Aizpurua L, Nouri K. Non-invasive subcutaneous fat reduction: A review. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015;29:1679–1688.
7. Mannella P, Palla G, Bellini M, Simoncini T. The female pelvic floor through midlife and aging. *Maturitas* 2013;76:230–234.
8. McDaniel D, Weiss R, Weiss M, Mazur C, Griffen C. Two treatment protocol for skin laxity using 90-Watt dynamic monopolar radiofrequency device with real-time impedance Intelligence monitoring. *J Drugs Dermatol* 2014;13:1112–1117.
9. Paul M, Blugerman G, Kreindel M, Mulholland RS. Threedimensional radiofrequency tissue tightening: A proposed mechanism and applications for body contouring. *Aesthetic Plast Surg* 2011;35:87–95.
10. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meiston C, Shabsigh R, Ferguson D, D'Agostino R, Jr. The Female Sexual Function Index (FSFI): A multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther* 2000;26:191–208.
11. Wiegel M, Meiston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): Cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther* 2005;31:1–20.
12. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain* 1983;16:87–101.

**УЗКОНАПРАВЛЕННАЯ МОНОПОЛЯРНАЯ РАДИОЧАСТОТНАЯ
ЭНЕРГИЯ ПРИ ЛАБИАЛЬНОЙ ВЯЛОСТИ**

13. Fistonc N, Fistonc I, Lukanovic A, Findri Guštek S, Sorta Bilajac T, Franic D. First assessment of short-term efficacy of Er:YAG laser treatment on stress urinary incontinence in

women: Prospective cohort study. *Climacteric* 2015;18:37–42.

14. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Radiofrequency treatment of vaginal laxity after vaginal delivery: Nonsurgical vaginal tightening. *J Sex Med* 2010;7:3088–3095.

15. 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;22:775–781.

16. Willey A, Kilmer S, Newman J, Renton B, Hantash BM, Krishna S, McGill S, B_erub_e D. Elastometry and clinical results after bipolar radiofrequency treatment of skin. *Dermatol Surg* 2010;36:877–884.

17. Taub AF, Tucker RD, Palange A. Facial tightening with an advanced 4-MHz monopolar radiofrequency device. *J Drugs Dermatol* 2012;11:1288–1294.

18. Nassar AH, Dorizas AS, Alexiades-Armenakas M. Bipolar and multipolar radiofrequency. *Dermatol Surg* 2014;40: S174–S179.

19. Alisond RM. Temperature controlled radiofrequency for vulvovaginal laxity. *Prime* 2015;3:16–21.

20. Lordelo P, Robatto Dantas Leal M, Meneses Santos J, Aries Brasil C, Neves Pavie Cardoso MC, Sartori M. Radiofrequency in the female genital laxity? A pilot study. *Rev Pesq Fisiot*

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Просьба указать улучшение обрабатываемой области в соответствии со следующими образцами изображений улучшений. 15. 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;22:775–781.

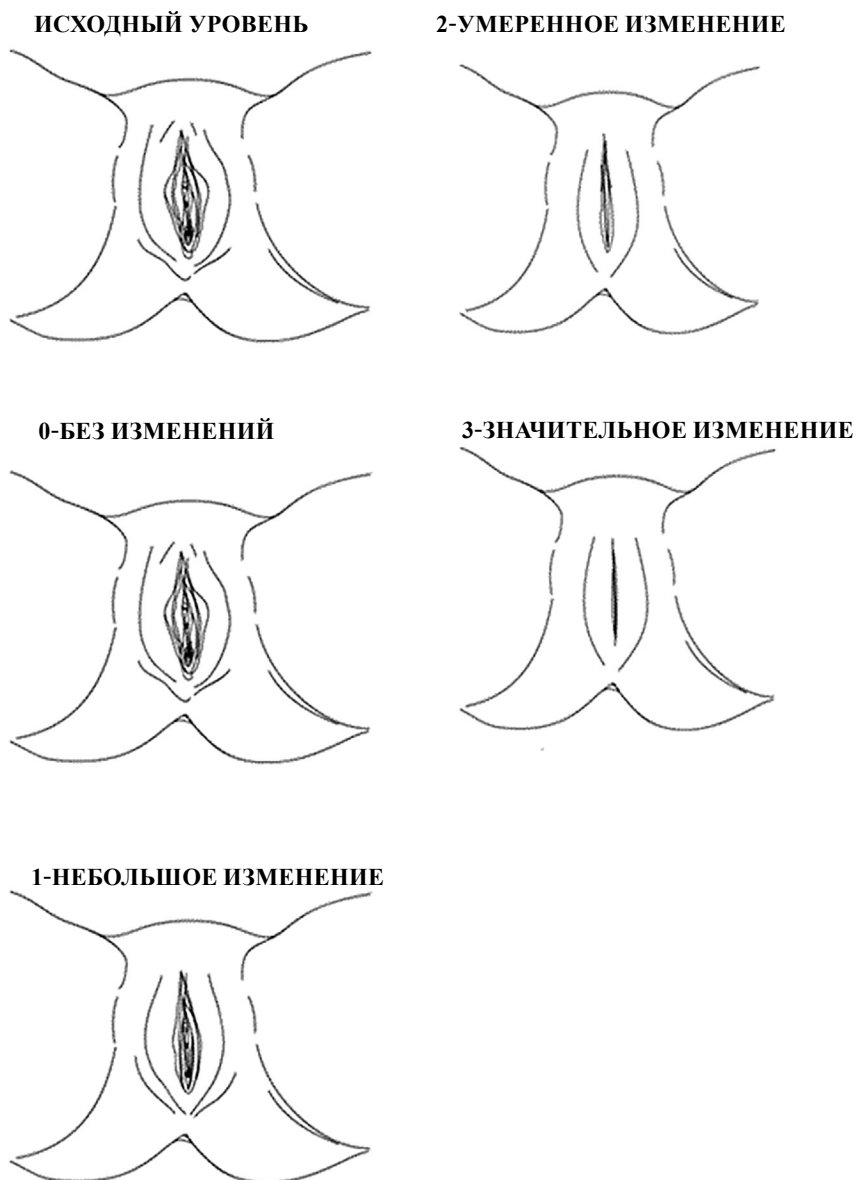
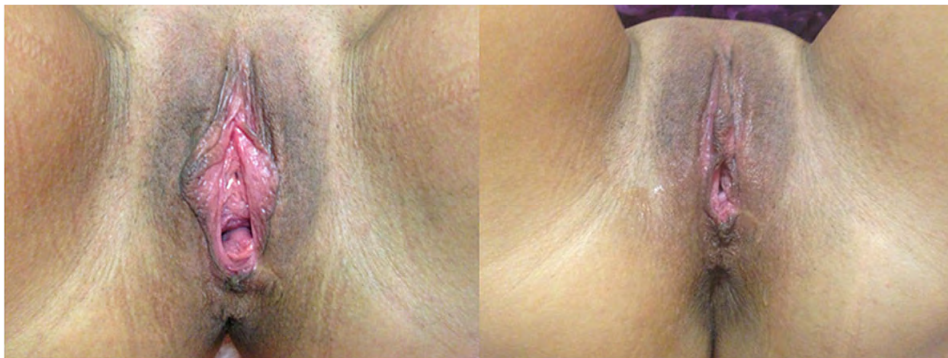


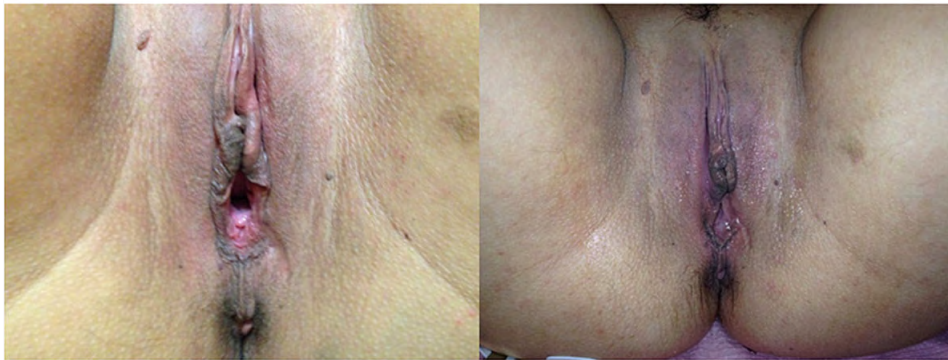
Рис. А1. Карта баллов оценивания

ПРИЛОЖЕНИЕ В



Пациент 1 до

Пациент 1 после



Пациент 2 до

Пациент 2 после



Пациент 3 до

Пациент 3 после



Пациент 4 до

Пациент 4 после

Рис. А2. Фотографии «до» и «после» (образцы)