



# Применение нового неинвазивного монополярного аппарата сфокусированного радиочастотного воздействия для омоложения лабиальных тканей и улучшения сексуальной функции

Зелка Кларк

Больница Rahima Moosa Mother and Child Hospital,  
Йоханнесбург, Южная Африка

## АННОТАЦИЯ

**Введение:** при старении ткань вульвы теряет тонус и эластичность из-за изнашивания коллагеновых волокон. Подобные изменения, касающиеся наружных половых органов, часто оказывают негативное психологическое воздействие, которое может приводить также к расстройству половой функции. Целью данного исследования является оценка безопасности и эффективности применения аппарата радиочастотного (RF) воздействия для лечения дряблости половых губ и улучшения женской половой функции. **Материалы и методы:** 19 женщин проходили по четыре процедуры на аппарате радиочастотного воздействия раз в неделю. Изображения, сделанные изначально и через месяц после последней процедуры, рассматривались для оценки улучшения внешнего вида вульвы по шкале от 0 до 3. Рассчитывались значения по индексу сексуальной функции женщин (FSFI), далее сопоставлялись между собой значения, зафиксированные изначально, через 1 месяц и через 12 месяцев после последней процедуры. **Результаты:** средние значения улучшения внешнего вида вульвы в соответствии с оценкой пациента и врача были равными  $2,00 \pm 0,58$  и  $1,79 \pm 0,54$  соответственно. Оба значения представляют собой «умеренные изменения» в соответствии с применяемой шкалой. Среднее значение по индексу FSFI увеличилось:  $9,79 \pm 4,35$  и  $7,10 \pm 5,17$  при сравнении исходных значений со значениями после месяца и 12 месяцев после последнего посещения соответственно. О наличии каких-либо побочных эффектов не сообщалось. **Обсуждение:** были доказаны эффективность и безопасность применения рассматриваемого аппарата. Долгосрочность результатов была подтверждена при последующем наблюдении за пациентами в течение 12 месяцев.

## СТАТЬЯ

Получено 18 апреля 2017  
Принято 14 августа 2017

## КЛЮЧЕВЫЕ ПОНЯТИЯ

FSFI; омоложение половых губ (лабиальных тканей); радиочастотное воздействие (RF); улучшение сексуальной функции; внешний вид вульвы

## ВВЕДЕНИЕ

Коллаген является основным структурным компонентом кожи. Фибриллы, состоящие из коллагена, могут разрушаться, что негативно влияет на эластичность ткани. Прежде всего это происходит в результате процессов старения, беременности или деторождения. В процессе старения ткань вульвы теряет свой тонус, также уменьшается упругость из-за изнашивания коллагеновых волокон, вследствие чего появляются морщины. Данные изменения обычно вызывают неудовлетворенность женщин по поводу внешнего вида наружных половых органов.

Независимо от возраста, образования или социально-экономического статуса внешний вид, а также физиологические и функциональные особенности наружных половых органов, часто вызывают негативные эмоции у женщин. Смущение и беспокойство по поводу сексуальной функции заставляют многих женщин искать возможные варианты решения данной проблемы.

Один из возможных вариантов решения представляет собой хирургическое ремоделирование тканей вульвы (малых половых губ, больших половых губ, лобка, промежности и влагалища). Хирургический метод лабиопластики применяется для коррекции удлиненных или неодинаковых по размерам малых половых губ, в основном в случае, когда малые половые губы выступают за пределы больших половых губ (1). Перинеопластика – это метод, использующийся для омоложения тканей в области промежности, а также улучшения состояния при дряблости малых и больших половых губ. Применение аугментационной лабиопластики способствует достижению эстетических улучшений и омоложению больших половых губ.

Основные проблемы хирургических процедур и абляционной лазерной шлифовки связаны с возможными нежелательными явлениями (инфекцией, рубцами, келоидными образованиями, асимметричным

внешним видом ткани, подвергавшейся хирургическому вмешательству) и временем, затрачиваемым на реабилитацию.

Варианты омоложения кожи с низким риском возникновения нежелательных явлений при отсутствии необходимости реабилитации (либо небольшими затратами времени на нее) включают в себя использование различных неабляционных систем: васкулярных лазеров, интенсивного импульсного излучения, инфракрасных лазеров и широкополосных источников излучения, радиочастотных (RF) аппаратов, фотодинамической терапии и фракционных лазеров. Все это может использоваться для достижения омоложения и улучшения сексуальной функции.

Методы радиочастотного (RF) воздействия начали исследовать в 1949 году в процедурах для уменьшения дряблости кожи, они способствовали значительному улучшению внешнего вида кожи (2). Однако применение радиочастотного воздействия на наружных женских половых органах начало осуществляться только в последнее десятилетие. Повышение температуры ткани вследствие воздействия RF приводит к разрыву межмолекулярных поперечных связей, стабилизации структур геликоидов и утолщению коллагеновых волокон. Возникает слабая воспалительная реакция обработанной ткани, вследствие чего происходит стимуляция фибробластов. В результате происходит образование новых коллагеновых и эластиновых волокон как часть естественной реакции организма (3).

В настоящее время на рынке доступны различные радиочастотные аппараты с монополярными системами, воздействующими на 20–25 мм в глубину и биполярными системами, достигающими глубины до 2–8 мм (4). Лорделло и др.

(5) использовали биполярный аппарат для процедур у женщин с дряблостью тканей половых губ. Протокол состоял из восьми

20-минутных процедур еженедельно, во время которых достигалась температура 39–41 °С. Все пациенты сообщили об удовлетворенности результатами процедур в улучшении сексуальной функции, увеличении возбуждения и лубрикации. Средний балл женской сексуальной функции (FSFI) (5) увеличился с  $25,66 \pm 5,7$  до  $27,30 \pm 5,5$  ( $p = 0,379$ ).

В 2016 году в Хорватии было проведено проспективное когортное исследование: 17 женщинам проводились процедуры лифтинга и устранения дряблости тканей в области половых губ на монополярном радиочастотном аппарате (5). Исследователи сообщили об «умеренных изменениях» в отношении улучшения внешнего вида наружных половых органов. Среднее значение по FSFI увеличилось с 75% до 87%.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Данное проспективное рандомизированное и контролируемое исследование посвящено оценке безопасности и эффективности применения монополярного RF аппарата для процедур на наружных женских половых органах для уменьшения дряблости половых губ и улучшения женской сексуальной функции.

Мы включили в исследование 19 здоровых женщин в возрасте 35–64 года (средний возраст 46,7 года), которые сообщали об эстетической неудовлетворенности внешним видом наружных половых органов до начала исследования. 14 из 19 женщин были рожавшими по крайней мере один раз. Клинические и демографические особенности исследуемых субъектов представлены в таблице 1. В исследование также были включены 4 женщины в состоянии менопаузы в возрасте 55–64 лет, никогда не проходившие заместительной гормональной терапии в какой-либо форме.

Согласие на исследование было получено до начала процедур, подробно изучалась история каждой пациентки, включая гинекологические особенности, а также любые проводившиеся в прошлом операции в области наружных половых органов. Каждый субъект оценивался на предмет наличия противопоказаний, вследствие наличия которых прохождение RF процедур было невозможным, включая, такие противопоказания как наличие кардиостимуляторов, дефибрилляторов, имплантатов в области лица, инъекционные кожные наполнители, текущая беременность, грудное вскармливание, гинекологические или кожные заболевания в области половых органов либо злокачественные опухоли (6).

Исследование проводилось в соответствии с Хельсинкской декларацией этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования Всемирной медицинской ассоциации (WMA).

### КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Протокол лечения состоял из четырех сеансов еженедельно, каждый из которых длился приблизительно 20 минут. Использовался монополярный радиочастотный аппарат (BTL Exilis System, BTL Industries Inc.). Изначальное значение мощности было установлено на 90 единиц.

Таблица 1. Демографические и клинические особенности когортного исследования

Личная история	N	Сред. знач. ± погрешн. или %
Возраст (годы)	19	47 ± 7,6
BMI (кг/м <sup>2</sup> )	19	2,3 ± 5,2
Сексуальная активность в последние 6 месяцев	16	84
Сексуально неактивны	3	16
Оральная контрацепция	2	11
Менопауза	4	21
Анамнез родов		
Только кесарево сечение	7	37
Вагинальные роды	5	26
Вагинальные и кесарево сечение	2	11
Нет беременностей	5	26
Раса/этническая принадлежность		
Европеоидная	12	63
Негроидная	5	26
Смешанная	2	11

коэффициент заполнения на 100%. Настройки корректировались в соответствии с ощущениями пациента.

Перед каждой процедурой на кожу в обрабатываемой области наносился плотный водорастворимый гель. Процедура проводилась с использованием медленных круговых движений в краниально-каудальном направлении, охватывая лобковую область, большие половые губы, клитор, промежность и вход во влагалище. Процедуры проводились с легким надавливанием на аппликатор.

Для всех процедур задавались одни и те же изначальные настройки, также применялась одна и та же методика, поскольку было обнаружено, что воздействие монополярного RF аппарата безопасно для всех типов кожи (7).

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Цифровые фотографии обработанной области с пациентками в литотомическом положении делались до и после каждой процедуры, через месяц после последней процедуры и через 12 месяцев после последней процедуры. Условия освещения поддерживались на одном и том же уровне, использовалась одна и та же цифровая камера (12MP, HD), расположенная на расстоянии 30 см от области половых органов.

И пациенты, и врач оценивали фотографии, сравнивая исходные изображения с изображениями, сделанными через 1 месяц после последней процедуры. Для оценки улучшений внешнего вида вульвы была использована 4-балльная система (0 – без улучшений, 1 – незначительное улучшение, 2 – умеренное улучшение, 3 – значительное улучшение).

Опросник FSFI заполнялся всеми субъектами до первой процедуры, через 1 месяц после последней процедуры и через 12 месяцев после последней процедуры.

Все результаты были проверены на статистическую значимость с использованием t-критерия Стьюдента. Значения  $p < 0,05$  считались статистически значимыми.

Фиксировались любые нежелательные явления или побочные эффекты.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Все 19 женщин завершили полный протокол процедур и после наблюдались в течение 1 месяца. Две пациентки не наблюдались в течение 12 месяцев после последней процедуры из-за личных обстоятельств, не связанных с исследованием.

### СЕКСУАЛЬНАЯ ФУНКЦИЯ

Следующие данные основаны на результатах, полученных у 15 из 16 сексуально активных женщин, принимавших участие в исследовании и завершивших его (одна из них не до конца наблюдалась в течение 12 месяцев после последней процедуры). При сравнении исходных данных с данными, зафиксированными спустя месяц и спустя 12 месяцев после последней процедуры было выявлено среднее улучшение сексуальной функции (посредством применения вопросника FSFI)  $9,79 \pm 4,35$  балла и  $7,10 \pm 5,17$  балла соответственно. Оба результата показывают высокую статистическую значимость ( $p < 0,001$ ). Средний балл увеличился с  $22,59 \pm 4,00$  (изначальный уровень) до  $32,38 \pm 1,68$  (спустя месяц после последней процедуры) и  $29,69 \pm 2,97$  (спустя 12 месяцев после последней процедуры). Эти данные указывают на улучшение по FSFI с 63% до 90% и 83% соответственно. Для более подробной информации см. таблицу 2.

Статистически значимое увеличение баллов по FSFI наблюдалось по пяти из шести параметрам FSFI во время обоих последующих визитов пациенток. Среднее улучшение по этим пяти параметрам было засчитано как 1,94 балла (32pp) и 1,44 балла (24pp) спустя месяц и 12 месяцев после последней процедуры соответственно. «Боль» – это единственный параметр, по которому не было отмечено статистически значимых изменений.

Таблица 2. Изменения по индексу FSFI 1 месяц и 12 месяцев спустя после последней процедуры

Пациентка/ беременности/роды	Сексуальная активность	До	1 месяц после последней процедуры	12 месяцев после последней процедуры	Изменения спустя 1 месяц осле последней процедуры	Изменения спустя 12 месяцев после последней процедуры
A. Нет беременностей	ДА	27,5	31,5	31,8	4,0	4,3
B. Нет беременностей	ДА	23,4	27,9	23,4	4,5	0
C. P2G1 – нормальные вагинальные роды и эктопия	ДА	24	33,6	27	9,6	3
D. P2G2 – нормальные вагинальные роды	ДА	18	31,5	30,3	13,5	12,3
E*. P2G2 0 нормальные вагинальные роды	ДА			Не завершили исследование 29,2		
F. P2G2 – 2X кесарево	ДА	24,5	30,9	29,2	6,4	4,7
G†. P2G2 – 2X кесарево	ДА			Неактивные в сексуальной сфере		
H. P2G2 – 2X кесарево	ДА	22,4	31,4	33,2	9	10,8
I. P1G1 – 1X кесарево	ДА	21	34,8	29,9	13,8	8,9
J. Нет беременностей	ДА	24	33,1	33,9	9,1	9,9
K. Нет беременностей	ДА	30	33,9	31,8	3,9	1,8
L. P2G2 – 2X кесарево	ДА	26	33,7	28,3	7,7	2,3
M. P3G3 – 3X кесарево	ДА	13	33	33,3	20	20,3
N. P2G2 – нормальные вагинальные роды	ДА	20	34,5	32,1	14,5	12,1
O. P3G3 – нормальные вагинальные роды	ДА	23	32,2	28,6	9,2	5,6
P‡. Нет беременностей	НЕТ			Неактивные в сексуальной сфере		
Q. P3G3 – 2X нормальные вагинальные роды, 1X кесарево	ДА	23,6	32	26,8	8,4	3,2
R. P1G1 – 1X кесарево	ДА	18,4	31,7	25,7	13,3	7,3
S‡. P4G4 – 3X нормальные вагинальные роды, 1X кесарево	НЕТ			Неактивные в сексуальной сфере		
Среднее знач. ± погрешность		22,59 ± 4,00	32,38 ± 1,68	29,69 ± 2,97	9,79 ± 4,35	7,10 ± 5,17

\*: E – за последние 12 месяцев у пациентки умерли 3 ближайших родственника  
 G – проблемы в браке  
 P – пациентка сообщила о сексуальных проблемах в браке и решила не продолжать исследование  
 S – пациентка лишилась мужа перед началом исследования

**ОЦЕНКА ЦИФРОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ**

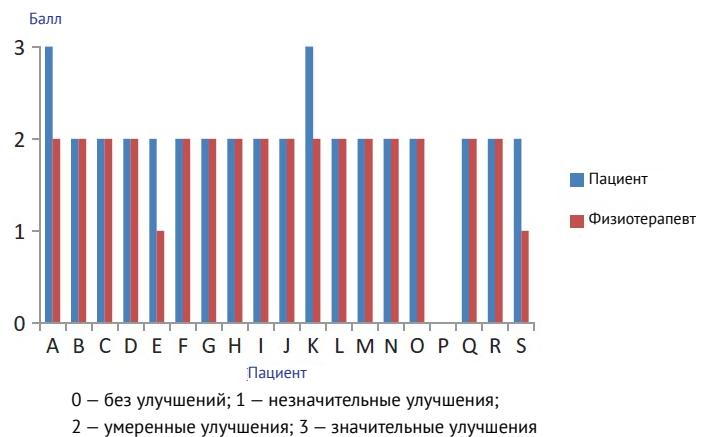
Средний балл, основанный на ответах пациентов, был равным 2,00 ± 0,58, показатель, рассчитанный на основе ответов врача, равнялся 1,79 ± 0,54, т.е. был ниже. Оба результата представляют собой «умеренное» улучшение в соответствии с

применяемой шкалой оценки. Данные показаны на рисунке 1. Фотографии, сделанные изначально, сравнивались с фотографиями, сделанными через 1 месяц после последней процедуры для всех 19 субъектов исследования. Образцы изображений доступны на рисунке 2.

18 из 19 пациенток (94,7%) сообщили об «умеренном» или «значительном» улучшении внешнего вида вульвы. Одна пациентка, которая позже решила прекратить участие в исследовании, сообщила об отсутствии каких-либо изменений.

Врач также отметил «незначительные» улучшения у 18 (94,7%) женщин и «умеренные» либо «значительные» улучшения у 16 (84,2%) пациенток.

Рисунок 1. Улучшение внешнего вида вульвы на основе оценки цифровых изображений.





Пациентка R до

Пациентка R после



Пациентка К до

Пациентка К после

Рисунок 2. Изменения по индексу FSFI 1 месяц и 12 месяцев спустя после последней процедуры

**БЕЗОПАСНОСТЬ**

Никаких побочных эффектов или ухудшения не наблюдалось.

**ОБСУЖДЕНИЕ**

Использование радиочастотной энергии для устранения дряблости кожи лица и тела было хорошо описано и подтверждено в последнее десятилетие. Однако применение RF для воздействия на лабиальные ткани и улучшения сексуальной функции используется относительно недавно. Поэтому клинические исследования такого рода необходимы для оценки эффективности данного метода.

Все пациентки, принимавшие участие в нашем исследовании, сообщили о высоком уровне удовлетворенности улучшением внешнего вида наружных половых органов. Значительные изменения были заметны сразу после первой процедуры, а максимальные улучшения наблюдались после второй процедуры. Третья и четвертая процедуры также способствовали дальнейшим улучшениям, но они были менее выраженными.

Относительно сексуальной функции, все активные в сексуальной сфере пациентки сообщили об улучшениях после процедур. Все параметры опросника FSFS, за исключением параметра «боль», показали статистически значимое увеличение баллов, изменения были такими же, как и при оценке внешнего вида вульвы. Наилучшие результаты были отмечены в лубрикации, достижении оргазма во время полового акта и общей удовлетворенности сексуальной жизнью. Не было отмечено статистически значимых изменений по параметру «боль». Субъекты с наибольшими достигнутыми улучшениями после процедур, вероятно, будут испытывать более сильные ощущения во время полового акта. Общее улучшение сексуальной функции также было существенным через 12 месяцев после последней процедуры, что доказывает длительность сохранения результатов.

Наши результаты показывают, что одной или двух процедур может быть достаточно для достижения необходимых улучшений в обрабатываемых

областях; однако некоторые пациенты чувствовали, что лучший результат может быть достигнут через 4 процедуры. Изменения по FSFI превысили результаты, которые были достигнуты в предыдущих исследованиях (5,8), что свидетельствует о том, что исследуемый аппарат является высокоэффективным в улучшении женской половой функции.

Результаты данного клинического исследования подтверждают, что рассматриваемый монополярный аппарат радиочастотного воздействия является эффективной и безопасной альтернативой существующим методам для омоложения лабиальных тканей и улучшения половой функции. Негативные побочные эффекты после RF процедур отмечаются крайне редко.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Alexiades-Armenakas M. Nonablative skin resurfacing for skin rejuvenation. UpToDate [internet]. Boston: Marcene Alexander-Armenakas; 2015 Oct [accessed 2016 Nov 20]. <http://www.uptodate.com/contents/nonablative-skin-resurfacing-for-skin-rejuvenation>.
2. Atiyeh BS, Dibo SA. nonsurgical nonablative treatment of aging skin: Radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesth Plast Surg.* 2009;33:283–94. doi:10.1007/s00266-009-9361-9.
3. 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. doi:10.1007/s00266-010-9564-0.
4. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, et al. 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. doi:10.1080/009262300278597.

5. Lordelo P, Leal M, Santos J, Brasil C, Cardoso M, Sartori M. Radiofrequency in the female genital laxity: A pilot study. *Revista Pesquisa Em Fisioterapia*. 2014;4(2):152–59. doi:10.17267/2238-2704rpf.v4i2.448.
6. Paasch U, Bodendorf MO, Grunewald S, Simon JC. Skin rejuvenation by radiofrequency therapy: Methods, effects and risks. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2009;7:196.
7. Gold M. The increasing use of nonablative radiofrequency in the rejuvenation of the skin. *Expert Rev Dermatol*. 2011;6(2):139–43. doi:10.1586/edm.11.11.
8. Fistonich I, Turina I, Fistonich N, Marton I. short time efficacy and safety of focused monopolar radiofrequency device for labial laxity improvement—noninvasive labia tissue tightening. *Prospective Cohort Study Lasers Surg Med*. 2016 Mar;48(3):254–59. doi:10.1002/lsm.22450