

REVISIÓN

Radiofrecuencia monopolar no ablativa como tratamiento en el síndrome de la laxitud vaginal: revisión sistemática



S. Amuchategui*, I. Esain, I. Bidaurrezaga-Letona e I. Duñabeitia

Departamento de Fisiología, Facultad de Medicina y Enfermería, Euskal Herriko Unibertsitatea/Universidad del País Vasco (EHU-UPV), Leioa, Bizkaia, España

Recibido el 20 de julio de 2023; aceptado el 22 de febrero de 2024

PALABRAS CLAVE

Laxitud vaginal;
Suelo pélvico;
Radiofrecuencia;
Fisioterapia;
Revisión sistemática

Resumen

Introducción y objetivo: El síndrome de la laxitud vaginal (SLV) es el conjunto de signos y síntomas que se dan cuando el introito vaginal (IV) en reposo es mayor de lo habitual (> 25 mm). La radiofrecuencia monopolar no ablativa (RFMNA), debido al calor endógeno que genera, aumenta el metabolismo y desnaturaliza el colágeno, provocando la formación de nuevo colágeno con el objetivo de proporcionar mayor elasticidad y firmeza a la piel. Es por ello por lo que se analizará la evidencia científica disponible sobre el efecto de la RFMNA como tratamiento en el SLV.

Materiales y métodos: Se consultaron seis bases de datos electrónicas: SCOPUS, Pubmed, PEDro, Web of Science, Science Database y Sport Discus, entre noviembre de 2022 y febrero de 2023, en busca de ensayos clínicos realizados en mujeres con SLV que utilizaran la RFMNA. Se excluyeron los estudios que combinaran en el mismo grupo el tratamiento de RFMNA con otras terapias y si no se podía acceder al texto. La evaluación de la calidad metodológica de los estudios se realizó mediante las escalas PEDro y *Quality Assessment Tool for Before-After Studies with No Control Group*. Se evaluó el riesgo de sesgo mediante la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane.

Resultados: Se incluyeron 6 estudios con una muestra total de 196 mujeres con una edad media de $42,34 \pm 6$ años. Los 6 estudios incluidos obtuvieron una calidad metodológica de baja a regular y un alto riesgo de sesgo. Sin embargo, en todos los estudios la RFMNA en el tratamiento del SLV obtuvo una disminución de la abertura del IV estadísticamente significativa. También hubo mejoras estadísticamente significativas en el aumento del deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo y la satisfacción en las relaciones sexuales, entre otros.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: samutxategi001@ikasle.ehu.eus (S. Amuchategui).

Conclusiones: la RFMNA parece reducir la abertura vaginal y podría mejorar la función sexual: el aumento del deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo y la satisfacción en las relaciones sexuales, en mujeres con SLV autoinformada, así como aumentar la fuerza muscular de los músculos del suelo pélvico, disminuir la frecuencia de las pérdidas de orina y aumentar la sensibilidad del clítoris. No obstante, estos resultados han de tomarse con cautela debido a la baja-regular calidad metodológica y el riesgo de sesgo alto de los estudios.

© 2024 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Fisioterapeutas. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Vaginal laxity;
Pelvic floor;
Radiofrequency;
Physiotherapy;
Systematic review

Non-ablative monopolar radiofrequency as a treatment for vaginal laxity syndrome: A systematic review

Abstract

Introduction and objective: Vaginal laxity syndrome (VLS) encompasses signs and symptoms occurring when the vaginal introitus at rest exceeds the typical size (>25 mm). Non-ablative monopolar radiofrequency (NAMRF), through endogenously generated heat, increases metabolism and denatures collagen, promoting the formation of new collagen to enhance elasticity and firmness of the skin. This study aims to analyze the available scientific evidence regarding the effect of NAMRF as a treatment for VLS.

Materials and methods: Six electronic databases (SCOPUS, PubMed, PEDro, Web of Science, Science Database, and Sport Discus) were consulted between November 2022 and February 2023 to identify clinical trials involving women with VLS who underwent NAMRF treatment in the vaginal area. Studies combining NAMRF with other therapies in the same group or those with inaccessible full texts were excluded. Methodological quality assessment employed the PEDro and Quality Assessment Tool for Before-After Studies with No Control Group scales, while Cochrane's risk of bias tool assessed bias risk.

Results: Six studies with a total sample of 196 women, averaging 42.34 ± 6 years, were included. All six studies demonstrated low to moderate methodological quality and a high risk of bias. Nevertheless, NAMRF treatment in VLS resulted in a statistically significant decrease in vaginal introitus size in all studies. Statistically significant improvements were also noted in desire, arousal, lubrication, orgasm, and sexual satisfaction, among other factors.

Conclusions: NAMRF appears to reduce vaginal opening and may enhance sexual function, including increased desire, arousal, lubrication, orgasm, and satisfaction in women self-reporting VLS. It may also strengthen pelvic floor muscles, reduce urinary incontinence frequency, and increase clitoral sensitivity. However, these findings should be interpreted cautiously due to the overall low to moderate methodological quality and high risk of bias in the included studies.

© 2024 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Asociación Española de Fisioterapeutas. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Puntos clave

- La radiofrecuencia monopolar no ablativa puede ser una buena alternativa a la cirugía en la laxitud vaginal.
- La radiofrecuencia en la laxitud vaginal es de fácil aplicación y es bien acogida por parte de las pacientes.
- Puede reducir tanto la laxitud vaginal como mejorar la función sexual en mujeres con laxitud vaginal autoinformada.

Introducción

La Asociación Internacional de Uroginecología definió la laxitud vaginal (LV) en 2010 como una queja de flacidez vaginal excesiva¹.

La LV, también conocida como síndrome de relajación vaginal o síndrome de laxitud vaginal (SLV), es un síndrome que se da debido a una serie de factores que producen cambios físicos del tejido vaginal, un estiramiento excesivo de las fibras de colágeno y de los tejidos de la vagina² secundario al envejecimiento, al parto o a otros factores que lo alteran produciendo diferentes signos y síntomas relacionados con disfunciones sexuales y pelviperineológicas^{3,4}.

La pared de la vagina es fina y elástica, y en estado de reposo sin ninguna patología el introito vaginal (IV) suele ser pequeño para evitar la aparición de infecciones y alteraciones en el potencial de hidrógeno (PH). Cuando en estado de reposo, debido a diferentes factores, el IV es mayor de lo habitual estaríamos ante un signo del SLV³. Se considera normal un diámetro de abertura del IV menor de 25 mm. Por encima de estos 25 mm estaríamos ante un grado 2 (25–30 mm) o un grado 3 (mayor a 35 mm)⁵.

Esto lleva a una disminución del placer y afecta negativamente a la vida sexual y a la calidad de vida de las que lo padecen⁶.

La prevalencia del SLV no está del todo clara, debido al estigma social que ha habido a lo largo del tiempo relacionado con la sexualidad de las mujeres⁷.

Sin embargo, se conoce que dicho síndrome es muy común dentro de la población femenina; diversos estudios determinan que la prevalencia es alta. Dietz et al.⁸, mostraron en 2017 que la prevalencia de esta afectación era del 24%, mientras que Millheiser et al.⁹ descubrieron que el 50% de las mujeres encuestadas con hijos estaban preocupadas por el SLV, a pesar de que el 80% de ellas no expresaron su preocupación con su ginecólogo.

Hoy en día no existe ningún instrumento ni escala estandarizada para diagnosticar, medir o clasificar con precisión el SLV. Tampoco existe una tabla objetiva que correlacione el tamaño del IV con los grados de severidad o repercusión en la función sexual, por ejemplo. El diagnóstico del SLV se basa en la propia sensación de la paciente⁷.

Los tratamientos del SLV son cada vez más demandados y existen tratamientos tanto quirúrgicos como no quirúrgicos⁷. En la última década se han creado tratamientos novedosos basados en el uso de energía no invasivos como la radiofrecuencia (RF), el ultrasonido y la terapia con láser para tratar diferentes patologías genitourinarias, entre los que se encuentra la LV¹⁰.

La RF, también conocida como diatermia por radiofrecuencia, hipertermia de contacto, hipertermia o tecarterapia, pertenece a la alta frecuencia y se trata de energía electromagnética; la frecuencia oscila entre 0,30 MHz a 1,2 MHz y es capaz de calentar tejido que se encuentra profundo en la musculatura de forma endógena¹¹. Lo que ocurre es que los campos eléctricos que se generan hacen que las cargas cambien alternativamente de positivas a negativas, provocando que las moléculas polares se muevan de un lado al otro, vibrando alrededor de 6 millones de veces por segundo y generando así resistencia al movimiento y, por consiguiente, calor¹². Gracias a ese calor entre 40 y 45 °C, que se genera tanto por la potencia del equipo como por las características del tejido (cantidad de agua del tejido, tipo de tejido), aumenta el metabolismo y la circulación sanguínea. Además, este calentamiento provoca la desnaturalización inmediata del colágeno. Esta desnaturalización provoca la formación de nuevo colágeno, la cual proporciona, de forma natural, una mayor elasticidad y firmeza a la piel¹².

La RF se puede utilizar de diferentes maneras: de forma monopolar o de forma bipolar. En la forma monopolar, el cabezal de emisión de corriente y el de recepción no están en el mismo manipulador, y de esta forma es más intensa y el tiempo de calentamiento es más rápido. Suele ser utilizado para el tratamiento de zonas más amplias, como en los genitales externos de la mujer, por ejemplo¹³.

Por otra parte, la RF se puede clasificar en ablativa y no ablativa. La RF ablativa elimina capas de la piel, mientras que la no ablativa utiliza el calor controlado para estimular los fibroblastos y regenerar la piel sin perjudicar la superficie¹².

Teniendo en cuenta que el SLV es el estiramiento excesivo de las fibras de colágeno y la RF induce la producción de nuevo colágeno y la recuperación de la funcionalidad del tejido, la RF podría ser beneficiosa como tratamiento conservador en el SLV.

El objetivo de esta revisión sistemática es analizar la evidencia científica disponible sobre el efecto de la RF monopolar no ablativa como tratamiento del SLV.

Metodología

La revisión sistemática está registrada en la base de datos en línea *Open Science Framework Registries* (OSF), y el identificador del proyecto es DOI 10.17605/OSF.IO/3KY56. Esta revisión sistemática se ha llevado a cabo siguiendo las pautas más recientes basadas en *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* (PRISMA)¹⁴. El check-list de PRISMA se incluye en el [Anexo 1](#).

Criterios de elegibilidad

La presente revisión sistemática se ha elaborado a raíz de la información obtenida de las búsquedas bibliográficas realizadas entre noviembre de 2022 y enero de 2023.

En cuanto a la estrategia de búsqueda PICO, el tipo de pacientes (P) fueron mujeres con SLV, la intervención (I) consistirá en la radiofrecuencia monopolar no ablativa (RFMNA), podía o no existir grupo control (C) y se incluyeron todas las variables o *outcomes* medidas por los estudios incluidos (O).

La búsqueda se realizó en las siguientes bases de datos electrónicas: Scopus, Pubmed, Pedro, Web of Science, Science Database y Sport Discus. Las palabras clave, operadores booleanos y combinaciones utilizadas para llevar a cabo la búsqueda fueron: «vaginal laxity» OR «perineal laxity» AND «radiofrequency» OR «radiofrequency therapy», OR «tecar therapy». Las estrategias de búsqueda detalladas se encuentran en el [Anexo 2](#).

Para que los estudios fuesen seleccionados e incluidos en la presente revisión sistemática debían cumplir los siguientes criterios: estudio clínico que se realizara en mujeres con SLV y cuya intervención fuera el tratamiento de RFMNA. Se excluyeron los estudios que combinaran en el mismo grupo el tratamiento de la RFMNA con otras terapias y si no se disponía del texto completo. No se realizó ninguna restricción de lenguaje.

Selección de estudios

Se examinaron los títulos y los resúmenes de los resultados obtenidos en la búsqueda, y tras la aplicación de los criterios de elección, se evaluaron los artículos potencialmente relevantes para su inclusión. Se revisaron las referencias de los estudios seleccionados, así como los estudios que los citaron, en busca de artículos que puedan ser incluidos para esta revisión.

Extracción de la información

La información sobre el diseño del estudio, las características de los participantes, los criterios de inclusión y exclusión, la intervención, los resultados, los efectos adversos y los abandonos fue extraída de los estudios originales.

Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica del ensayo controlado aleatorizado (ECA) se evaluó mediante la escala PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*). Los puntos de corte sugeridos para categorizar los estudios según su calidad fueron excelente⁹⁻¹⁰, bueno⁶⁻⁸, regular^{2,5} y deficiente (<3)¹⁵. La calidad metodológica de los estudios con un solo grupo (estudios cuasi-experimentales) fue realizada utilizando la herramienta de evaluación de calidad para estudios antes-después sin grupo control. Esta herramienta incluye 12 preguntas, y la calidad metodológica se clasificó de la siguiente manera: «pobre»: < 4 puntos; «regular»: ≥ 4-8 puntos; «bueno»: > 8 puntos¹⁶. Dos autores evaluaron la calidad y los desacuerdos se resolvieron por consenso.

Valoración de sesgos

Los estudios fueron evaluados independientemente por dos de los autores, utilizando la herramienta para riesgo de sesgos de la Colaboración Cochrane¹⁷. Dos autores evaluaron la calidad, y los desacuerdos se resolvieron por consenso. Cada estudio fue puntuado por el riesgo de sesgos según: el tipo de secuencia de asignación; ocultamiento de la asignación; cegado de los participantes, evaluadores y proveedores de cuidados; reporte selectivo de resultados; y datos incompletos. El riesgo de sesgos para cada dominio fue clasificado como alto (debilita gravemente la confianza en los resultados), bajo (es poco probable que altere gravemente los resultados) o incierto.

Resultados

Selección de estudios

De los 121 registros obtenidos se seleccionaron 98 registros tras eliminar los duplicados, de los cuales 93 fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión. Posteriormente, 5 estudios fueron revisados, y todos ellos fueron seleccionados para su inclusión en la revisión sistemática. Por otro lado, se identificó un registro adicional a través de citas de estudios, el cual se incluyó en la revisión sistemática. El proceso de selección de estudios se puede ver de forma detallada en el diagrama de flujo (fig. 1).

Diseño y muestras

De los 121 estudios obtenidos inicialmente, 6 estudios fueron seleccionados: un ECA¹⁸ y 5 estudios cuasiexperimentales¹⁹⁻²³, de los cuales 3 fueron estudios piloto^{19,20,22}.

El tamaño total de la muestra de todos los estudios fue de 196 participantes, y la muestra de estudio más pequeña

y grande incluyó 17²³ y 53 mujeres²⁰, respectivamente. Las características de las participantes diferían entre las muestras, presentando una variación de edades (media ± DE: 42,34 ± 6 años).

Evaluación de la calidad metodológica

Como se puede observar en la tabla 1, la calidad metodológica del ECA según la escala PEDro obtuvo una puntuación «regular»¹⁸, y en la tabla 2 la calidad de los estudios cuasiexperimentales obtuvo una puntuación «regular» en 4 de ellos¹⁹⁻²² y «buena» en uno²³.

Evaluación de riesgo de sesgos

Se evaluaron 6 ensayos clínicos: un ECA¹⁸ y 5 estudios cuasiexperimentales¹⁹⁻²³, de los cuales 3 fueron estudios piloto^{19,20,22}. Se detectó alto riesgo de sesgos de desempeño y detección para los 6 estudios¹⁸⁻²². Para el ECA se encontró riesgo bajo de sesgo de selección, desgaste, reporte y otras fuentes de sesgo. Los datos del resumen de riesgo de sesgo se encuentran en la tabla 3.

Criterios de inclusión y exclusión de los estudios incluidos

Entre los criterios de inclusión, la mayoría de los estudios determinaron indispensable la sensación subjetiva de apertura del IV por parte de las pacientes^{18,23}, excepto en uno de ellos²². Otros criterios de inclusión repetidos fueron que las mujeres fuesen sexualmente activas^{20,22}, padecer incontinencia urinaria de esfuerzo^{20,21} o algún tipo de disfunción sexual^{20,22}.

En cuanto a los criterios de exclusión, coincidieron varios criterios, como el embarazo^{18,23}, el prolapso de órganos pélvicos^{18,19}, padecer alteraciones somáticas sensitivas^{18,19}, tumores o enfermedades oncológicas^{18,23}, displasia del cuello uterino^{18,20,22}, anomalías en el desarrollo del tracto urogenital^{18,19}, enfermedades inflamatorias agudas o infecciones activas^{18,22,23}, enfermedades de transmisión sexual activas^{18,23}, sangrado vaginal anormal^{20,21} y estar en periodo de lactancia^{21,23}.

Intervención

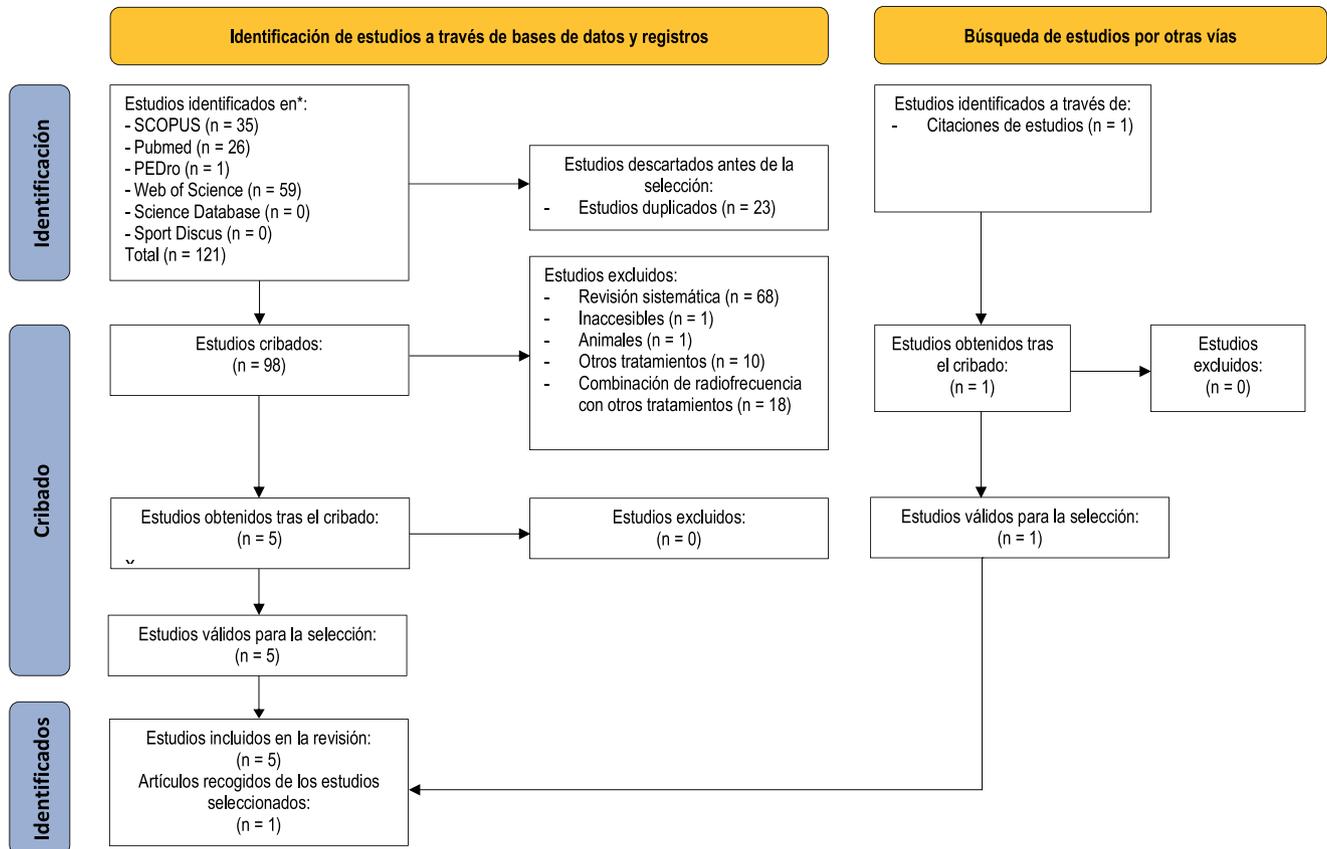
La frecuencia de tratamiento no se especifica en 3 estudios²⁰⁻²². El resto configuraron el aparato en 460 kHz¹⁹, 3 MHz¹⁸ y 3,25 MHz²³.

La media total de sesiones de intervención que se da en los estudios es de 2,83 sesiones. En 3 de los estudios se realizó una sesión por semana^{18,21,23}; en 2, una sesión por mes^{20,22}, y en el último, una vez por cada semana y media¹⁹. El mayor número de sesiones consta de 4²³, y el menor, de 2^{19,20}.

En cuanto al tiempo medio de duración de la sesión de tratamiento, la media es de 23,8 minutos por sesión, siendo 14 minutos el más corto²¹ y 30 los más largos^{18,20}.

La duración del estudio más largo fue de 3 meses²², mientras que el resto tuvieron una duración de 3 semanas^{18,19,21} y 4 semanas^{20,23}. La duración media fue de un mes y 3 días.

PRISMA 2020 diagrama de flujo para las nuevas revisiones sistemáticas que incluyen búsquedas en bases de datos, registros y otros medios



*Considere, si es factible hacerlo, informar el número de registros identificados de cada base de datos o registro buscado (en lugar del número total de todas las bases de datos/registros).
 **Si se utilizaron herramientas de automatización, indique cuántos registros fueron excluidos por un humano y cuantos fueron excluidos por herramientas de automatización.

Figura 1 Diagrama de flujo¹⁴.

Tabla 1 Calidad metodológica de los artículos incluidos en la revisión según la escala PEDro¹⁵

Primer autor (referencia)	Ítems de la escala PEDro										Total	%
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dobrokhotova ¹⁸	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí	No	Sí	Sí	6/10	63,63%

Ítems: 1 = asignación aleatoria; 2 = asignación oculta; 3 = comparabilidad de la línea de base; 4 = sujetos ciegos; 5 = terapeutas ciegos; 6 = evaluadores ciegos; 7 = seguimiento adecuado; 8 = análisis de «intención de tratar»; 9 = comparaciones entre grupos; 10 = medidas puntuales y de variabilidad.

Tabla 2 Calidad metodológica de los artículos antes-después (PRE-POST) sin grupo control¹⁶

Primer autor (referencia)	Ítems estudios antes-después (pre-post) sin grupo control												Puntuación
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Kim ¹⁹	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	NA	8/12 Regular
Kuzlik ²⁰	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	NA	8/12 Regular
Lalji ²¹	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	NA	8/12 Regular
Alisond ²²	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	NA	7/12 Regular
Fistonic ²³	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	NA	9/12 Buena

Ítems: 1 = objetivo; 2 = criterios de inclusión; 3 = participantes representativos de la población de interés; 4 = todos los participantes elegibles inscritos; 5 = tamaño muestra; 6 = intervención claramente descrita; 7 = medidas de resultado claramente descritas; 8 = evaluadores ciegos; 9 = tasa de seguimiento; 10 = análisis estadístico; 11 = múltiples medidas de resultado; 12 = intervenciones a nivel de grupo y resultados a nivel individual.

Tabla 3 Riesgo de sesgo de los estudios incluidos, herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane

Primer autor (referencia)	Sesgo de selección		Sesgo de desempeño	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Sesgo de reporte	Otras fuentes de sesgo
	Generación de la secuencia aleatoria	Ocultamiento de la asignación	Cegamiento de los participantes y del personal	Cegamiento de los evaluadores del resultado	Datos de resultado incompletos	Notificación selectiva de los resultados	
Dobrokhotova ¹⁸	✓	✓	x	x	✓	✓	?
Kim ¹⁹	x	x	x	x	✓	✓	?
Kuzlik ²⁰	x	x	x	x	✓	✓	?
Lalji ²¹	x	x	x	x	✓	✓	?
Alisond ²²	x	x	x	x	✓	✓	?
Fistonic ²³	x	x	x	x	✓	✓	?

✓ : bajo riesgo de sesgo; x : alto riesgo de sesgo; ? : riesgo de sesgo poco claro.

Todos los estudios incluidos en la revisión sistemática utilizaron RFMNA en el grupo de intervención. El grupo control de Dobrokhotova et al.¹⁸ realizó ejercicios de Kegel en casa.

La temperatura de tratamiento osciló entre los 40 y los 47°C en la mayoría de los estudios, los cuales lo midieron con el termómetro del propio equipo^{19,20,22,23}; sin embargo, dos estudios regularon la temperatura en función de la sensación subjetiva de las pacientes, debiendo sentir un calor agradable^{18,21}.

El momento de las mediciones finales y de seguimiento, en 3 se realizó un mes después de la última sesión de tratamiento^{18,21,23}, siendo esta la única medición de variables que se hizo. Los que más mediciones de seguimiento realizaron fueron en dos estudios, en los cuales se midieron tras uno y dos meses de finalizar el tratamiento con RFMNA^{19,20}. Finalmente, en el estudio restante no se realizó ninguna medición de seguimiento, es decir, únicamente se realizaron las mediciones el día de finalización del tratamiento²².

Finalmente, ninguno de los estudios constató efectos adversos.

Variables e instrumentos de medida

Los métodos que se utilizaron en los estudios para cuantificar la abertura vaginal fueron diversos. Los más utilizados fueron el Cuestionario de laxitud vaginal (VLQ), utilizado en dos de ellos^{19,21}, y los cuestionarios de elaboración propia, los cuales cuantificaban mediante preguntas la sensación de abertura vaginal subjetiva de las participantes^{20,22}. Otros utilizaron desde fotografías comparativas como método de objetivación de los resultados²³, hasta la medición manual de la longitud y abertura vaginal mediante cinta métrica¹⁸.

Una prueba repetida en 3 estudios fue el índice de función sexual femenino (FSFI)^{18,19,23}, el cual mide diferentes variables relacionadas con la sexualidad femenina.

Otras variables que se midieron fueron la fuerza muscular del suelo pélvico mediante perineometría¹⁸, la presión vaginal en reposo y durante la maniobra de Valsalva mediante manómetro¹⁹, la Escala de malestar sexual femenino (FSDS)¹⁹, la Escala de consulta internacional de la

incontinencia (ICIQ-UI-SF)²¹ o la escala EVA de cuantificación del dolor²³.

Resultados de variables medidas

Todos los resultados que se mencionan en los estudios son cambios que se dieron dentro del grupo intervención, entre el inicio y el final del periodo (intragrupo pre vs. post).

En todos los estudios se observaron cambios estadísticamente significativos en la disminución del tamaño de la abertura del IV¹⁸⁻²³.

Otras mejoras estadísticamente significativas repetidas en 3 estudios fueron el aumento del deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo y la satisfacción en las relaciones sexuales de las participantes después de recibir los tratamientos con radiofrecuencia^{18,19,23}. En uno de los estudios hubo un aumento estadísticamente significativo en la fuerza muscular de los músculos del suelo pélvico¹⁸. Otros dos estudios obtuvieron cambios estadísticamente significativos en la disminución de la frecuencia de las pérdidas de orina^{20,21}.

Finalmente, en un estudio obtuvieron cambios estadísticamente significativos en el endurecimiento del tejido vaginal y en el aumento de la sensibilidad del clítoris²² (tabla 4).

Discusión

Este trabajo es la primera revisión sistemática que analiza la evidencia científica disponible sobre el efecto de la RFMNA como tratamiento del SLV. Seis estudios fueron incluidos: un ECA¹⁸ y 5 estudios cuasiexperimentales¹⁹⁻²³, de los cuales 3 consistieron en estudios piloto^{19,20,22}. Obtuvieron una calidad metodológica de baja a regular con un riesgo de sesgo alto, lo que podría ser una de las limitaciones, y los resultados se deben tomar con cautela. A pesar de ello, hay hallazgos interesantes dignos de discusión.

Los estudios obtuvieron mediante la RFMNA mejoras significativas en la disminución de la abertura del IV en mujeres con SLV. También obtuvieron mejoras significativas en la función sexual e incluso en la mejora de la fuerza muscular y en la sensibilidad del clítoris.

Tabla 4 Síntesis de los datos más relevantes de los estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia y diseño	Muestra	Criterios de inclusión y exclusión	Intervención	Descripción tratamiento	VARIABLES MEDIDAS	Resultados significativos (p < 0,05)
Dobrokhotova et al. ¹⁸ Ensayo controlado aleatorizado	Muestra: GI: n = 30 GC: n = 14 Edad media ± DE (años): 31,17 ± 4,55	Criterios de inclusión: Mujer con SLV 2 meses después del parto Criterios de exclusión: Embarazo Prolapso de órganos pélvicos estadio III-IV Alteración somática sensitiva severa Fibromas uterinos grandes Displasia del cuello uterino Anomalías en el desarrollo del tracto urogenital Enfermedades inflamatorias agudas Enfermedades oncológicas Patología dermatológica activa Enfermedades de transmisión sexual	Duración: 3 semanas Seguimiento: 1 mes después de la última sesión GI Número de sesiones: 3 sesiones (1 sesión/semana) Volumen: 30 minutos/sesión GC Duración: NR Volumen: NR	RFMNA Temperatura de tratamiento: calor agradable mediante la sensación subjetiva de las pacientes Frecuencia equipo: 3 MHz Descripción de la intervención: se frota la sonda por el perineo, los tejidos de la vulva y pases dentro del IV Efectos adversos: no hubo GC Descripción de la intervención: ejercicios de Kegel en el domicilio	SLV: Longitud del IV Abertura vaginal Sexualidad: FSFI Deseo Excitación Lubricación Orgasmo Satisfacción Dolor Biopsia de la pared posterior de la vagina Fuerza muscular: Perineometría Escala Oxford con manómetro	GI intragrupo (pre vs. post) ↓Longitud IV ↓Abertura IV ↑Deseo ↑Excitación ↑Lubricación ↑Orgasmo ↑Satisfacción ↑Fuerza muscular
Kim et al. ¹⁹ Estudio piloto cuasiexperimental	Muestra: n = 30 Edad media (años): 49	Criterios de inclusión: No embarazadas VLQ ≤ 3 Criterios de exclusión: Anomalías genitales Prolapso de órganos pélvicos en estadio ≥ 3 Infección activa Trastorno de dolor vulvar	GI Duración: 3 semanas Número de sesiones: 2 sesiones (1 sesión/semana y media) Seguimiento: a las 4 y 12 semanas Volumen: 20 minutos/sesión	RFMNA Temperatura de tratamiento: 40-45 °C Frecuencia equipo: 460 kHz ± 20% Descripción de la intervención: se frota todo el IV, el cual lo dividen en 4 regiones. Se gira la sonda en sentido horario y antihorario. Efectos adversos: No, n = 1 dolor vaginal de grado 1. No terminó el tratamiento y cesó inmediatamente Todas las sesiones realizadas por el mismo ginecólogo	SLV: Cuestionario de laxitud vaginal (VLQ) Sexualidad: FSFI Deseo Excitación Lubricación Orgasmo Satisfacción Dolor Escala de malestar sexual femenino Presión vaginal: Manometría: presión vaginal en reposo y durante maniobra de Valsalva	GI intragrupo (pre vs. post) ↓SLV ↑Deseo ↑Excitación ↑Lubricación ↑Orgasmo ↑Satisfacción

Tabla 4 (continuación)

Referencia y diseño	Muestra	Criterios de inclusión y exclusión	Intervención	Descripción tratamiento	Variables medidas	Resultados significativos (p < 0,05)
Kuzlik et al. ²⁰ Estudio piloto cuasiexperimental	Muestra: n = 53 Edad media (años): 42,5	Criterios de inclusión: Mujeres sexualmente activas Sensación subjetiva de SLV IUE Disfunción sexual Criterios de exclusión: Embarazo Severidad de IU > grado II Resultados anormales de la prueba de Papanicolaou Sangrado vaginal Presencia de lesiones o enfermedades vulvares	GI Duración: 4 semanas Número de sesiones: 2 sesiones (al inicio y tras 4 semanas) Seguimiento: 1 mes después de la primera sesión y 1 mes después de la segunda Volumen: 30 minutos/sesión	RFMNA Temperatura de tratamiento: 45-47 °C Frecuencia equipo: NR Efectos adversos: no hubo Descripción de la intervención: movimientos lentos sonda; 15 minutos vagina externa (labios mayores, menores, cuerpo perineal y clítoris) y 15 minutos canal vaginal	SLV: Cuestionario. Sensación subjetiva LV Sexualidad e IU: Cuestionario: satisfacción y lubricación durante las relaciones sexuales, orgasmos, pérdidas de orina	GI intragrupo (pre vs. post) ↓Abertura IV ↑Lubricación ↓Frecuencia pérdidas orina
Lalji et al. ²¹ Estudio cuasiexperimental	Muestra: n = 27 Edad media ± DE (años): 44,78 ± 10,04	Criterios de inclusión: Mujer con IUE Tener SLV (VLQ ≤5) Criterios de exclusión: Citología celular anormal Urocultivo positivo Sangrado anormal en el área vulvovaginal Embarazo o lactancia Falta de voluntad o incapacidad para completar todo el protocolo del estudio	GI Duración: 3 semanas Número de sesiones: 3 sesiones (1 sesión/semana) Seguimiento: 1 mes después de la última sesión Volumen: 14 minutos/sesión	RFMNA Temperatura de tratamiento: calor agradable la sensación subjetiva de las pacientes Frecuencia equipo: NR Efectos adversos: no hubo Descripción de la intervención: pases sonda en el IV 5 primeros minutos llegando 10 cm de profundidad. Después pases en los labios mayores y en el perineo los 9 minutos restantes	SLV: Cuestionario de laxitud vaginal (VLQ) IU: ICIQ-UI-SF Frecuencia orinar Cantidad de pérdida orina AVD afectados Frecuencia Satisfacción: Escala Likert para la satisfacción del tratamiento	GI intragrupo (pre vs. post) ↓Abertura IV ↓Frecuencia pérdidas orina ↑Satisfacción

Tabla 4 (continuación)

Referencia y diseño	Muestra	Criterios de inclusión y exclusión	Intervención	Descripción tratamiento	Variables medidas	Resultados significativos (p < 0,05)
Alisond et al. ²² Estudio piloto cuasiexperimental	Muestra: n = 25 Edad media (años): 42	Criterios de inclusión: Mujeres sexualmente activas Dificultad autoinformada para lograr orgasmos durante las relaciones sexuales Criterios de exclusión: Embarazo Resultado anormal reciente de la prueba de Papanicolaou Uso crónico de agentes antiinflamatorios o inmunosupresores Enfermedades o lesiones vulvares Terapia reemplazo hormonal Condiciones psiquiátricas	GI Duración: 3 meses Número de sesiones: 3 sesiones (1 sesión/mes) Seguimiento: tras la última intervención Volumen: 25 minutos/sesión	RFMNA Temperatura de tratamiento: 40-45 °C Frecuencia equipo: NR Efectos adversos: no hubo Descripción de la intervención: mediante sonda vaginal se pasó en la región del clítoris durante los primeros minutos. Después, se introdujo la sonda en el canal vaginal incidiendo principalmente en el «punto G»	SLV: Cuestionario de 8 preguntas: orgasmos después del tratamiento, satisfacción, lubricación vaginal, percepción estrechamiento subjetivo del IV	GI intragrupo (pre vs. post) ↓Abertura vaginal ↑Satisfacción ↑Endurecimiento tejido vaginal ↑Lubricación ↑Sensibilidad clítoris
Fistonic et al. ²³ Estudio cuasiexperimental	Muestra: n = 17 Edad media ± DE (años): 44,6 ± 8,6	Criterios de inclusión: Mujeres entre 21 y 60 años Antecedentes parto vaginal SLV Test embarazo negativo Citología normal Sin lesiones ni sangrados en la vulva Criterios de exclusión: Embarazo o lactancia Enfermedad de transmisión sexual activa Infección aguda Posesión de marcapasos Tumor maligno Sistema inmunológico deteriorado Terapia anticoagulante Enfermedades activas del colágeno Isotretinoína en los últimos 12 meses Venas varicosas Implantes metálicos	GI Duración: 4 semanas Número de sesiones: 4 sesiones (1/semana) Seguimiento: 1 mes después de la última sesión Volumen: 24 minutos/sesión	RFMNA Temperatura de tratamiento: 40-43 °C Frecuencia equipo: 3,25 MHz Efectos adversos: no hubo, únicamente efectos secundarios leves como eritema y edema del tejido tratado que revirtió en pocas horas Descripción de la intervención: mediante sonda vaginal pases suaves y lentos en los labios mayores y en el perineo/área vestibular (no se trató el canal vaginal). Cada zona fue tratada durante 4:30 minutos	SLV: Fotografías digitales de los genitales externos al inicio, antes y después de cada una de las 4 intervenciones Sexualidad: FSFI Deseo Excitación Lubricación Orgasmo Satisfacción Dolor Incomodidad: EVA	GI intragrupo (pre vs. post) ↓Abertura IV ↑Deseo ↑Excitación ↑Lubricación ↑Orgasmo ↑Satisfacción

AVD: actividades de la vida diaria; DE: desviación estándar; EVA: escala visual analógica; FSFI: *Female Sexual Function Index*; GC: grupo control; GI: grupo intervención; ICIQ-UI-SF: *International Consultation on Incontinence Questionnaire*; IU: incontinencia urinaria; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; IV: introito vaginal; NR: no reportado; RFMNA: radiofrecuencia monopolar no ablativa; SLV: síndrome de laxitud vaginal; VLQ: *Vaginal Laxitud Questionnaire*; vs.: versus.

Seis estudios fueron incluidos en la revisión, de los cuales solo uno es un ECA, cuyo grupo control realizó ejercicios de Kegel en su domicilio sin añadir ninguna especificación adicional, como, por ejemplo, tiempo, repeticiones o tipo de ejercicios de Kegel. Franco et al.²⁴, en 2021 obtuvieron mejoras estadísticamente significativas mediante el entrenamiento de 12 semanas supervisado de ejercicios de Kegel controlados en la función sexual de mujeres posmenopáusicas, y Schütze et al.²⁵, en 2022, observaron mejoras estadísticamente significativas a largo plazo del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico, según el método Franklin (conciencia postural y movimiento mediante la realización de diferentes posturas para conseguir un buen control de toda la musculatura), sobre la función del suelo pélvico y la sexualidad en el posparto. Por ello, en futuras investigaciones sería recomendable incluir un grupo control en el que se realice un programa de entrenamiento más detallado y supervisado, así como la inclusión de otro grupo con sesiones de RF simulada para ver los efectos que tiene el placebo sobre las mujeres, e incluso otro grupo que realice RFMNA más entrenamiento guiado de los músculos del suelo pélvico, para ver y comparar los resultados y los posibles cambios en el SLV.

Otras limitaciones han sido la baja muestra de los estudios, siendo 53 la muestra mayor, así como la media de sesiones de RFMNA. La media fue de 2,83 sesiones, y este número de sesiones de tratamiento podría ser bajo, ya que en el estudio realizado por Pinheiro et al.²⁶ se obtuvieron mejoras del uso de RFMNA en los síntomas de la menopausia, como la sequedad vaginal, el dolor durante la actividad sexual y el ardor vaginal mediante la realización de 5 sesiones. Sin embargo, se debe tener en consideración que, a pesar de ser la media de sesiones de los estudios muy baja, se han obtenido buenos resultados en la disminución del SLV.

El seguimiento con mayor espacio de tiempo respecto a la finalización del estudio es de 12 semanas en uno de los estudios, en el cual observan un mantenimiento de la disminución del IV. Por ejemplo, Millheiser et al.²⁷, en un estudio en el que utilizan RFM enfriada por criógeno como tratamiento de la LV, realizaron un seguimiento de 10 días y 4, 12 y 24 semanas, en el que observaron un mantenimiento de la mejora a largo plazo. Sería interesante que los estudios incluidos en la revisión realizaran algún seguimiento pasadas las 12 semanas para ver si la disminución estadísticamente significativa de la abertura del IV se mantiene o no a largo plazo.

Del mismo modo, la temperatura y la frecuencia utilizadas en los diferentes estudios son diferentes. A pesar de que en 4 de ellos la temperatura se especifica (40-47 °C), en dos de ellos la temperatura se establece en función de la percepción subjetiva de las participantes. Se busca un calor agradable pero lo suficientemente alto como para que se produzca el efecto de regeneración del colágeno y aumento de vascularización y metabolismo en el tejido vaginal, por lo que debería ser especificado.

Por otro lado, la frecuencia de tratamiento no fue especificada en 3 estudios, y en los 3 restantes la frecuencia fue distinta. Además, la frecuencia utilizada en los que sí la especificaron fue muy dispar, oscilando desde los 460 kHz hasta los 3,25 MHz. A pesar de la heterogeneidad de frecuencias, todas ellas obtuvieron cambios significativos en la

disminución de la LV. Un consenso en la configuración de la máquina de radiofrecuencia sería útil para poder crear un protocolo con las indicaciones asegurando la mayor efectividad posible y poder comparar adecuadamente los estudios.

Finalmente, la heterogeneidad de los métodos de evaluación debido a la falta de consenso en la valoración u objetivación de la abertura del IV es otra gran limitación de la revisión. Esto resulta en inconsistencia e imprecisión en los resultados informados. Además, teniendo en cuenta que 5 de los 6 estudios no tienen grupo de comparación, el sesgo es alto debido a la ausencia de secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación y de cegamiento de los participantes, personal y evaluadores.

Esta revisión sistemática también posee fortalezas: todos los estudios obtuvieron resultados estadísticamente significativos en la disminución de la abertura del IV. Además, también parece mejorar otras funciones en las relaciones sexuales y en la función sexual de las participantes. En segundo lugar, en 5 de ellas la población seleccionada es específica; es decir, todas las participantes referían abertura excesiva del IV (autoinformada), excepto en un estudio, cuyo criterio de inclusión estaba más enfocado a la dificultad de llegar al orgasmo. Esto es debido a que el objetivo de dicho estudio fue aumentar la percepción orgásmica. Del mismo modo, todos los estudios utilizaron la RFMNA como tratamiento, y el método de aplicación se detalla muy bien en todos ellos. Por otro lado, según lo que muestran los estudios, no se han reportado efectos adversos significativos del tratamiento, y debido a la alta tasa de finalización de las participantes, la seguridad podría ser alta.

Por todo ello, la RFMNA podría ser una buena alternativa a la cirugía en la disminución de la abertura del IV, además de una manera rápida de resolver la patología, ya que al parecer los resultados podrían verse en pocas sesiones. Sin embargo, los hallazgos deben interpretarse en el contexto de una evidencia de baja-regular calidad metodológica y riesgo alto de sesgo debido a las numerosas limitaciones que presentan los estudios recogidos en la presente revisión, cuyo objetivo es servir como base para futuras investigaciones, altamente necesarias, sobre este tema.

Conclusiones

Según la evidencia científica disponible, la RFMNA parece reducir el tamaño del IV. Además, podría mejorar la función sexual: el aumento del deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo y la satisfacción en las relaciones sexuales. También podría aumentar la fuerza muscular de los músculos del suelo pélvico, disminuir la frecuencia de las pérdidas de orina y aumentar la sensibilidad del clítoris. Sin embargo, los resultados deben ser interpretados cautamente debido a las limitaciones de los estudios debido a la baja-regular calidad de los estudios y al alto riesgo de sesgos.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.ft.2024.02.005>.

Bibliografía

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010;29:4–20 <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9>
2. Cañete LB, Molina CG, Molina FHG. Aplicación de carboxiterapia y radiofrecuencia en hiperlaxitud vaginal: A propósito de un caso. *Enferm Derm.* 2022;16:34–6 <https://doi.org/10.5281/zenodo.7034204>
3. Hosseini L, Iran-Pour E, Safarinejad MR. Sexual function of primiparous women after elective cesarean section and normal vaginal delivery. *Urol J.* 2012;9:498–504 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22641494/>
4. Dean N, Wilson D, Herbison P, Glazener C, Aung T, Macartur C. Sexual function, delivery mode history, pelvic floor muscle exercises and incontinence: A cross-sectional study six years post-partum. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2008;48:302–11 <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2008.00854.x>
5. Martínez S, Ferri A, Patiño S, Viñas S, Martínez A. Clinical interview and functional assessment of pelvic floor. *Fisioterapia.* 2004;26:266–80.
6. Kingsberg S, Millheiser L. Vaginal laxity after childbirth: Qualitative survey of women's perceptions, effect on changes in self-image and sexual relationships. *J Sex Med.* 2010;7:127–8 <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.08.006>
7. Mitsuyuki M, Štok U, Hreljac I, Yoda K, Vižintin Z. Treating vaginal laxity using nonablative Er:YAG laser: A retrospective case series of patients from 2.5 years of clinical practice. *Sex Med.* 2020;8:265–73 <https://doi.org/10.1016/j.esxm.2020.01.001>
8. Dietz HP, Stankiewicz M, Atan IK, Ferreira CW, Socha M. Vaginal laxity: what does this symptom mean? *Int Urogynecol.* 2018;29:723–8 <https://doi.org/10.1007/s00192-017-3426-0>
9. Millheiser LS, Kingsberg S, Lukes S, Pauls R, Pope K. Cross-sectional survey of sexual health and vaginal laxity following vaginal delivery. *J Sex Med.* 2010;7:239.
10. Karcher C, Sadick N. Vaginal rejuvenation using energy-based devices. *Int J Womens Dermatol.* 2016;2:85–8 <https://doi.org/10.1016/j.ijwd.2016.05.003>
11. Cameron MH. *Physical agents in rehabilitation.* 6th ed. USA: Elsevier; 2012.
12. Bonjorno AR, Gomes TB, Pereira MC, de Carvalho CM, Gabardo MCL, Kaizer MR, et al. Radiofrequency therapy in esthetic dermatology: A review of clinical evidences. *J Cosmet Dermatol.* 2019;19:278 <https://doi.org/10.1111/jocd.13206>
13. Goodman MP. Female genital cosmetic and plastic surgery: A review. *J Sex Med.* 2011;8:1813–25 <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2011.02254.x>
14. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;10:89 <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
15. Silverman SR, Schertz LA, Yuen HK, Lowman JD, Bickel CS. Systematic review of the methodological quality and outcome measures utilized in exercise interventions for adults with spinal cord injury. *Spinal Cord.* 2012;50:718–27 <https://doi.org/10.1038/sc.2012.78>
16. National Institutes of Health. Bethesda (MD): Quality assessment tool for studies with no control group. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-pro/guidelines/in-develop/cardiiovascular-riskreduction/tools/before-after>
17. Higgins, J.P., Green, S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.* Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/>
18. Dobrokhotova YE, Nagieva TSK, Kareva EN. Focused radiofrequency treatment of postpartum vaginal relaxation syndrome. *Obstet Gynecol Reprod.* 2020;14:437–48 <https://doi.org/10.17749/23137347/ob.gyn.rep.2020.109>
19. Kim JH, Kim K, Ahn S, Lee Y, Kim JS, Suh DH, et al. Pilot study of radiofrequency thermal therapy performed twice on the entire vaginal wall for vaginal laxity. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2020;254:159–63 <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.09.022>
20. Kuzlik R, Kuzlik B. Radiofrequency - New solution for treatment of vaginal laxity, urinary incontinence and sexual disorders. *Gynecol Reprod Health.* 2018;2:1–4 <https://doi.org/10.33425/2639-9342.1066>
21. Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol.* 2017;16:230–4 <https://doi.org/10.1111/jocd.12348>
22. Alinsod RM. Transcutaneous temperature controlled radiofrequency for orgasmic dysfunction. *Lasers Surg Med.* 2016;48:641–5 <https://doi.org/10.1002/lsm.22537>
23. Fistončić I, Sorta Bilajac Turina I, Fistončić N, Marton I. Short time efficacy and safety of focused monopolar radiofrequency device for labial laxity improvement-noninvasive labia tissue tightening. A prospective cohort study. *Lasers Surg Med.* 2016;48:254–9 <https://doi.org/10.1002/lsm.22450>
24. Franco MM, Pena CC, de Freitas LM, Antônio FI, Lara LAS, Ferreira CHJ. Pelvic floor muscle training effect in sexual function in postmenopausal women: A randomized controlled trial. *J Sex Med.* 2021;18:1236–44 <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.05.005>
25. Schütze S, Heinloth M, Uhde M, Schütze J, Hüner B, Janni W, et al. The effect of pelvic floor muscle training on pelvic floor function and sexuality postpartum. A randomized study including 300 primiparous. *Arch Gynecol Obstet.* 2022;306:785–93 <https://doi.org/10.1007/s00404-022-06542-z>
26. Pinheiro C, Costa T, Amorim de Jesus R, Campos R, Brim R, Teles A, et al. Intravaginal nonablative radiofrequency in the treatment of genitourinary syndrome of menopause symptoms: A single-arm pilot study. *BMC Women Health.* 2021;21:10–30 <https://doi.org/10.1186/s12905-021-01518-8>
27. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Radiofrequency treatment of vaginal laxity after vaginal delivery: Nonsurgical vaginal tightening. *J Sex Med.* 2010;7:3088–95 <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2010.01910.x>