

# Эффективность и безопасность динамической четырехполярной частоты — в качестве нового высокотехнологичного варианта с высокой степенью безопасности для омоложения вульвы

Джанлука Беницца <sup>1</sup>, Дэвид Босони <sup>2</sup>, Франко Викариото <sup>3</sup> и Мауро Райчи <sup>4\*</sup>

<sup>1</sup> Главный хирург, Пластический и эстетический хирург, Профессор био-математических наук Университета Лугано, Лугано, Швейцария,

<sup>2</sup> Исследовательский центр репродуктивной медицины, гинекологической эндокринологии и менопаузы, отдел акушерства и гинекологии, отдел клинических, хирургических, диагностических и педиатрических исследований, Павийский университет, Павия, Италия

<sup>3</sup> Итальянское общество менопаузы (ИОМ)

<sup>4</sup> Консультант по клинической фармакологии и биофизике, Милан, Италия

## Краткое изложение

**Введение:** Поток документов по хирургическим и нехирургическим методам омоложения вульвы поступает одновременно с неуклонно растущим интересом широкой общественности и рынка. АН процедуры омоложения вульвы направлены на исправление эстетических недостатков вульвы и облегчения связанного с ними физического и психологического давления, которое испытывает женщина в ее повседневной жизни (раздражение, дискомфорт, возможно, неуважительные отношения в паре). Динамическая четырехполярная радиочастота (ДЧРЧ) — новейшая технология в развивающемся мире свето- и энерготерапии в качестве эффективных альтернативных вариантов традиционных методов эстетической и косметической хирургии.

**Методика:** С марта 2016 года по июнь 2017 года было проведено более 500 полных циклов по омоложению вульвы методом ДЧРЧ в соответствии с запатентованным протоколом лечения «EVA™ Омоложение вульвы» в передовом международном центре пластической и эстетической медицины и хирургии. Эволюция эстетики вульвы, субъективного уровня удовлетворенности женщин эстетической стороной и повседневной жизнью были ретроспективно оценены в случайной выборке, включающей 25 циклов ДЧРЧс тем же оператором EVA™. Что касается эффективности, то для каждой женщины авторы проводили ретроспективную оценку на 10-см визуальных аналоговых шкалах (ВАШ) фотодокументацию области вульвы до и после цикла омоложения методом ДЧРЧ, а также после 3 месяцев наблюдения без дальнейшего лечения. Хотя при проведении оценки, авторы игнорировали историю и демографические детали жизни женщин.

Также были проанализированы результаты опросов (ВАШ оценки) стандартизованного формата, проведенных оператором EVA™ в конце каждого сеанса омоложения вульвы. Исследуемые проблемы: хорошее самочувствие во время процедуры, эстетические и функциональные преимущества, которые испытывает женщина вплоть до наступления цикла омоложения вульвы.

**Результаты:** Улучшения эстетики вульвы были объективно заметны у всех женщин в конце сеансов омоложения методом ДЧРЧ, зачастую после первого сеанса омоложения. Средние оценки, сделанные на основе фотодокументации области вульвы, значительно улучшились между началом и окончанием лечения (4.1 против 7.8;  $p < 0.05$ ). Эстетические объективные улучшения сохранялись в течение последующих месяцев (оценка при наблюдении в конце периода отсутствия лечения: 7.6). Уровень индивидуального удовлетворения женщин, проходящих лечение, значительно возрос уже ко второму сеансу ДЧРЧ и неуклонно увеличивался в течение последующих недель и после окончания цикла омоложения вульвы. Ни одна женщина не испытывала клинически значимых побочных эффектов; сообщалось лишь о небольшой степени преходящей гиперемии.

**Выводы:** Короткий цикл омоложения вульвы в течение четырех 10-минутных сеансов, основанный на новой технологии ДЧРЧ, значительно улучшает эстетику вульвы и помогает устранить проблемы и дискомфорт в повседневной жизни женщины, которые обычно связаны с атрофией вульвы. Эстетический и функциональный прогресс наблюдается у всех пролеченных женщин; об устранении дискомфорта и раздражения часто сообщалось даже до окончания сеанса ДЧРЧ. Процедура удобна для офисного помещения, технически проста и лишена тревожных побочных эффектов. Разработка технологии ДЧРЧ в дальнейшем будет сосредотачиваться на цитологических и гистологических исследованиях для углубления понимания биологических эффектов, а также увеличения числа вылеченных женщин и документируемого периода последующего наблюдения (на данный момент опубликованы клинические исследования за один год). Для оценки субъективного уровня удовлетворенности женщин проведенным лечением будут использоваться официально утвержденные анкеты.

## Введение

По данным Американского колледжа акушеров и гинекологов, эстетическая и косметическая хирургия вульвы испытывает быстрые темпы роста в Соединенных Штатах, даже у молодого поколения, даже иногда у девушек-подростков [1]. Эта статья является не более чем один из примеров растущего интереса к тому, что эстетическая (косметическая) гинекология в настоящее время пользуется популярностью во всем мире как с технической, так и с научной точек зрения, а также с точки зрения бизнеса.

В наше быстро развивающееся время наступает переломный этап в технологиях и процедурах, направленных на облегчение симптомов и дискомфорта,

с гнойным синдромом менопаузы — постменопаузальной вагинальной сухостью, болевыми ощущениями, жжением и зудом, диспареунией, легким недержанием мочи и рецидивирующими инфекциями мочевых путей, а в молодом возрасте женщины, с послеродовой вагинальной вялостью. Оба эти условия влияют на

**Контактными лицами являются:** Мауро Райчи, консультант по клинической фармакологии и биофизике, Милан, Италия, E-mail: [mraichi@gmail.com](mailto:mraichi@gmail.com)

**Ключевые слова:** Эстетическая гинекология, радиочастота, омоложение вульвы

**Получено:** 02 ноября 2017 года; **Принято:** 21 ноября 2017 года; **Опубликовано:** 27 ноября 2017 года

на самооощущение женщины, ее уверенность в себе, и бросают серьезный вызов качеству жизни женщин в целом [2,3]. Тем не менее, это в основном эстетическая гинекология, которая в настоящее время занимает центральное место в плане внимания широкой общественности и средств массовой информации. Данные по двум дополнительным примерам, поступили с противоположных берегов Атлантики: по данным американского опроса 2010 года, заинтересованность в более эстетичной форме – единственная причина, по которой 90% пациентов проходят факультативную хирургию для влагалищного стягивания, вагинопластики и поддержка в вагинальной области [4], в то время как отдельные процедуры редуктивной лабиопластики удвоились в Соединенном Королевстве в течение десятилетия в начале века [5].

Та же самая ситуация наблюдается и в Италии. Согласно данным 2014 года от Итальянской ассоциации эстетической пластической хирургии (итальянский акроним, AICPE), все больше итальянских женщин подвергаются пластической хирургии на половых органах (3300 в 2014 году или 1,3% от всех процедур эстетической хирургии, + 13% по сравнению с 2013 годом) [ 6]. Методы лабиопластики, аутологичная трансплантация жировой ткани (липофиллинг) и инъекции филлеров на основе гиалуроновой кислоты – вот некоторые из вариантов, которыми в настоящее время располагают специалисты по пластической хирургии и эстетической гинекологии [7-9].

Внимание также резко возрастает к световым и энерготерапевтическим технологиям, таким как монохроматическое лазерное излучение и радиочастота, благодаря их неинвазивному характеру, более простому материально-техническому обеспечению и снижению затрат. Эмиссия электромагнитной энергии с переменной длиной волны направлена на повторное анатомическое моделирование (восстановление) и омоложение экстраинтраинтальных и экстравагинальных тканей путем повторной термической активации фибробластов [10-12]. Иммуногистохимические и электронно-микроскопические наблюдения указывают на неизменное сочетание корреляционной фибробластной повторной активации и осадения новых структур коллагеновых и эластиновых волокон в субэпителиальных слоях вульвы. Повышение концентрации тканей профицитированного цитокина TGF- $\beta$ 1 и стойкая активация белков теплового шока также являются маркерами для проведения повторного ремоделирования матрицы соединительной ткани [12].

### **Протокол лечения устройством EVA™ Vulvar Rejuvenation (омоложение вульвы)**

- Четыре 10-минутных сеанса с интервалом в 14-16 дней
- Настройка радиочастотного генератора: 1 МГц
- Рабочая мощность: 8-14% от максимальной мощности устройства (55 Вт)
- Целевая температура в тканях вульвы во время процедур: 42 °C (диапазон 40-43 °C)

Инновационная технология – динамическая четырехполярная радиочастота (ДЧРЧ) основана на передовых исследованиях итальянской компании Novavision Group S.p.A. (Мисинто, Монца-Брианца, Италия). Совместно с применением устройства EVA™ с низким энергопотреблением на основе ДЧРЧ и запатентованным протоколом лечения «EVA™ Vulvar Rejuvenation», ДЧРЧ – это новейшая технология, предназначенная для запуска процесса анатомического повторного моделирования в тканях вульвы.

Основным принципом инноваций ДЧРЧ является своеобразное взаимодействие между субэпителиальными слоями вульвы и энергией, излучаемой радиочастотным генератором. Биофизика ДЧРЧ позволяет оператору определять глубину и объем целевой области вульвы и при необходимости сокращать интенсивность вводимой энергии; электронно управляемые датчики движения и температуры в устройстве EVA™ (RSST™, система радиочастотной безопасности, технология) позволяют строго следить за температурой ткани [13]. Продолжающаяся программа клинических исследований вполне приемлет, что технология ДЧРЧ фактически способна устранить проблемы громоздкости и небезопасности обычных устройств для омоложения вульвы на основе свето- и энерготерапии [13,14].

Представленное здесь исследование было разработано с двойной целью: оценка объективной эволюции морфологии вульвы в случайной выборке женщин с атрофией вульвы, пролеченной при помощи технологии ДЧРЧ, и мониторинг субъективного удовлетворения женщин, прошедших лечение, полученными эстетическим и функциональным преимуществам в их повседневной жизни.

### **Материалы и методы**

С марта 2016 года по май 2017 года в международном центре пластической и эстетической медицины и хирургии «Женская клиника Натурада» (Гуанчжоу, провинция Гуандун, КНР) было проведено более 500 циклов омоложения вульвы методом ДЧРЧ.

Все процедуры проводились в соответствии с протоколом устройства «EVA™ Vulvar Rejuvenation», разработанным на основе доклинических исследований держателями патентов ДЧРЧ и производителем устройства EVA™ и утвержденном в настоящем исследовании. Жесткие стандартизированные процедуры позволили собрать равноценные данные, пригодные для статистического анализа. Первый автор лично контролировал все действия местных операторов.

Исследование проводилось на основе ретроспективной случайной выборки из 25 женщин, которые завершили цикл по омоложению вульвы с 4 сеансами ДЧРЧ. Образец был выбран с помощью генератора случайных чисел (выбранный случайным образом) у всех женщин, которые завершили цикл омоложения ДЧРЧ в центре и прошли лечение у одного и того же оператора.

Женщины, у которых были найдены признаки дистрофии вульвы, наличие острых или хронических нарушений, включая дерматит, кондиломы и вирус простого герпеса, либо женщины, имеющие повышенный риск инфицирования папилломавирусом человека, были исключены из контрольной группы; некоторая внешняя слабость малых половых губ или соответственно сухость вульвы и/или преддверия влагалища не являлись препятствием для отбора проб. Аналогичным образом были исключены женщины со слабой чувствительностью к боли или жаре или имеющие области вульвовагинальной ишемии, а также незажившие раны, раздражения слизистой оболочки или влагалища, либо явные признаки инфекции в области лечения. Небольшое стандартизированное интервью оператора позволило сразу же выявить женщин (ретроспективно исключенных из отбора проб) с симптомами, связанными с или вызывающими подозрение на иммунную депрессию, неконтролируемый сахарный диабет, инфекции мочевыводящих путей или инфекции, передаваемые половым путем, умеренный или тяжелый пролапс органов малого таза и диатез кровотечения. Также предварительный осмотр проходили женщины, предварительно получавшие антикоагулянты, иммунодепрессанты или лучевую терапию.

Целевая эстетическая эффективность оценивалась по независимой ретроспективной шкале авторами фотодокументации области вульвы каждой женщины, прошедшей отбор, до и в конце цикла омоложения ДЧРЧ и после 3-х месяцев наблюдения в отсутствие последующего лечения; для подсчета баллов использовались 10-сантиметровые визуальные аналоговые весы (ВАВ). Оценщики не учитывали истории и демографические детали отобранных женщин, а также результаты прошлых интервью оператора (см. ниже). Затем индивидуально определенные ВАВ оценки были усреднены с целью определения средней эволюции эстетики вульвы в каждый момент времени оценки и сопоставлены с результатом непараметрического теста (ранговые критерии Уилкоксона).

Относительно оценки субъективных преимуществ, полученных женщинами, прошедшими лечение, анализ основывался на информации из первых рук, которую потенциально собирал местный оператор путем коротких стандартизированных опросов перед каждым сеансом лечения. Стандартизированные вопросы оператора были сосредоточены как на субъективном восприятии женщины любого улучшения эстетики вульвы, так и на преимуществах, которые женщина теперь имела в своей повседневной жизни в сравнении с прежним раздражением и дискомфортом (связанными, например, с узкими бюстками и бельем), потерей самоуважения, трудностями в

социальном взаимодействии и проблемами в сексуальной жизни и отношениями пары. В конце интервью оператор попросил женщину дать общую беспристрастную оценку ее субъективного эстетического удовлетворения и осязаемых функциональных преимуществ («Очень плохой результат», «Плохой результат», «Сравнительно хороший результат», «Превосходный результат», ретроспективный анализ распределения субъективных оценок женщин с течением времени: тест хи-квадрат).

В этих интервью женщины также были опрошены относительно сопутствующих заболеваний (см. выше) и любых побочных эффектов, возникших после предыдущего сеанса ДЧРЧ. Двусторонние 95%-ные доверительные уровни были рассчитаны для всех статистических испытаний с  $p < 0,05$  для отсеивания значимости. Все учебные материалы были проверены экспертами по этическим проблемам; все женщины дали информированное согласие на анонимный сбор своих данных до первого сеанса ДЧРЧ.

### Результаты

Средний возраст отобранных женщин составлял 34,3 года (с диапазоном, 25-44); у 8 женщин наблюдалась незначительная слабость половых губ, у 11 сухость влагалища и/или области преддверия влагалища. Фотодокументация выделенных случаев атрофии вульвы до и на разных этапах прохождения программы ДЧРЧ «EVA™ Vulvar Rejuvenation» продемонстрировала эффективность новой технологии ДЧРЧ с эффективным стягиванием области вульвы с получением наглядного подтверждения еще до наступления последнего сеанса лечения. В среднем, оценки ВАВ, связанные с общим эстетическим внешним видом вульвы, значительно улучшились между началом и окончанием программы омоложения вульвы (рис. 1-8).

Информация о наблюдении в течение 3-х последующих месяцев без лечения была получена по 22 женщинам из отобранной группы (88%); 3 женщины не пришли на осмотр. В течение последующего периода значительного объективного ухудшения эстетики вульвы не произошло, несмотря на отсутствие дальнейших сеансов омоложения (рисунок 9).



Рисунок 1. Исходная ситуация (слева): довольно тяжелая 3-летняя атрофия вульвы; справа (обозначена цифрой «1»): эволюция атрофии после первой сессии методом ДЧРЧ. Возраст женщины: 41; рабочая мощность: 8-10%.



Рисунок 2. Исходная ситуация (слева, отмечена цифрой «0»): 1-летняя, но быстро развивающаяся атрофия вульвы; справа (обозначена цифрой «1»): эволюция атрофии после первой сессии ДЧРЧ. Возраст женщины: 35; рабочая мощность: 8-11%.



Рисунок 3. Исходная ситуация (слева, обозначена цифрой «0»): умеренная, но неуклонно ухудшающаяся 2-летняя атрофия вульвы; справа (обозначена цифрой «1»), эволюция атрофии после первой сессии ДЧРЧ. Возраст женщины: 29; рабочая мощность: 10%.



Рисунок 4. Исходная ситуация (слева, обозначена цифрой «0»): умеренная вульварная 2,5-летняя атрофия; справа (обозначена цифрой «2»), эволюция атрофии после второго сеанса ДЧРЧ. Возраст женщины: 36; рабочая мощность: 9-12%.



Рисунок 5. Исходная ситуация (слева, обозначена цифрой «0»): недавняя, но довольно тяжелая атрофия вульвы; справа (обозначена цифрой «2»): эволюция атрофии после второго сеанса ДЧРЧ. Возраст женщины: 31; рабочая мощность: 10-13%.



Рисунок 6. Исходная ситуация (слева, отмечена цифрой «0»): довольно тяжелая 1-летняя атрофия вульвы; справа (обозначена цифрой «3»), развитие атрофии после третьей сессии ДЧРЧ. Возраст женщины: 37; рабочая мощность: 8-12%.

Таблица 1 (субъективная оценка текущей эстетики вульвы) и Таблица 2 (проблемы дискомфорта и самооценки и проблемы в супружеских отношениях, возникающие в повседневной жизни) иллюстрируют ощущаемую степень удовлетворенности, представленные женщинами, прошедшими отбор, перед каждой из четырех сессий ДЧРЧ и последующими интервью. Распределение безусловных оценок показало статистически значимый сдвиг по сравнению с исходным уровнем в сторону субъективного удовлетворения перед вторым сеансом омоложения;

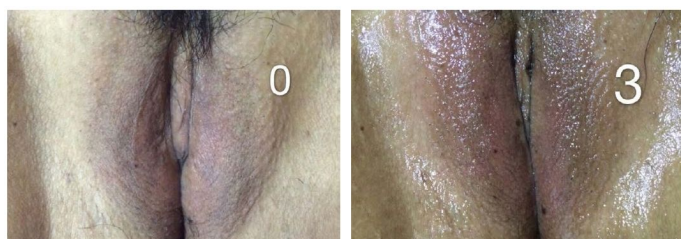


Рисунок 7. Исходная ситуация (слева, отмечена цифрой «0»): довольно тяжелая 3-летняя атрофия вульвы; справа (обозначена цифрой «3»), развитие атрофии после третьей сессии ДЧРЧ. Возраст женщины: 40; рабочая мощность: 8-12%.



Рисунок 8. Исходная ситуация (слева, отмечена знаком «0»): от умеренной до тяжелой 2-летней атрофии вульвы; справа (обозначена знаком «4»), развитие атрофии через 2 недели после четвертой сессии ДЧРЧ. Возраст женщины: 34; рабочая мощность: 8-13%

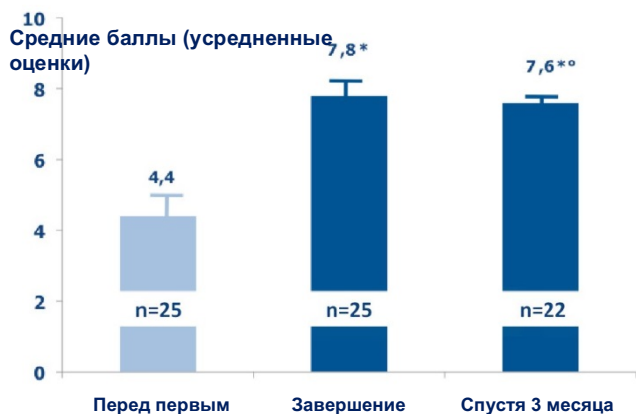


Рисунок 9. Средние усредненные оценки ВАВ (± SEM), связанные с эстетическим внешним видом вульвы перед первым сеансом омоложения ДЧРЧ (исходный уровень), перед четвертым и последним сеансами ДЧРЧ и через 3 месяца после окончания цикла лечения (\* $p < 0,05$  в сравнении с исходной ситуацией; \*\* нет статистически значимой разницы по сравнению с окончанием лечения).

Таблица 1. Распределение баллов женщинами по шкале ВАВ (субъективно воспринимаемая эстетика вульвы) в течение цикла лечения по омоложению вульвы методом ДЧРЧ до последнего сеанса (n = 25) и через 3 месяца без последующего лечения (n = 22).

	Очень плохой результат	Плохой результат	Сравнительно хороший результат	Превосходный результат
Перед первым сеансом	16	9	0	0
Перед вторым сеансом*	5	9	8	3
Перед третьим сеансом	0	2	8	15
Перед последним сеансом**	0	0	8	16
Последующее наблюдение (через 3 месяца)**	0	0	7	15

\* $p < 0,05$ , \*\* $p < 0,01$ , тест хи-квадрат.

Таблица 2. Распределение оценок ВАВ женщин (дискомфорт в повседневной жизни, потеря самооценки, проблемы с сексуальной жизнью и отношениями в паре и прочие трудности) в течение цикла лечения по омоложению вульвы методом ДЧРЧ до последнего сеанса (n = 25) и через 3 месяца без дальнейшего лечения (n = 22). Общее распределение, \* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$  по сравнению с исходным состоянием (тест хи-квадрат).

	Очень плохой результат	Плохой результат	Сравнительно хороший результат	Превосходный результат
Перед первым сеансом	14	11	0	0
Перед вторым сеансом*	4	9	11	1
Перед третьим сеансом	0	0	15	9
Перед последним сеансом**	0	0	8	17
Последующее наблюдение (через 3 месяца)**	0	0	5	16

воспринимаемое женщиной удовлетворение достигло высокой статистической значимости по сравнению с базовым уровнем в конце цикла ДЧРЧ без существенного ухудшения в течение последующих месяцев отсутствия лечения.

Ни одна из женщин, получавших лечение, не сообщила о каких-либо клинически значимых или тревожных побочных эффектах или дискомфорте во время процедур. Оператор сообщил, что почти у всех женщин наблюдалась лишь небольшая степень гиперемии и сравнительно приятное или, по крайней мере, не вызывающее беспокойства, теплое ощущение, которое стало угасать через 30 минут и полностью прекратилось через несколько часов.

#### Обсуждение

Физический эффект воздействия радиочастотных полей заключается в индукции осциллирующих электрических токов в тканях-мишенях с поступательным движением заряженных атомов и молекул и переориентацией постоянных дипольных моментов молекул воды. Вязкость воды приводит к сопротивлению (импедансу) молекулярным движениям и вращениям, что приводит к диссипации энергии движения и выделению тепла в женских тканях [12].

Сокращение из-за разрыва внутримолекулярных водородных связей и частичной денатурации коллагена по радиочастотным полям впервые отмечается при температуре ткани около 60 °С; денатурация коллагена при температуре около 67 °С коррелирует с максимальным сигналом к фибробластам для неокollaгенеза, который весьма желателен в медицинских дерматологических процедурах. Более низкие уровни температуры ткани (40-45 °С) напротив, идеальны для возникновения эффектов стягивания и регенерации в коже и в областях вульвы благодаря длительному периоду термической релаксации (около 225 мс) коллагена и других субэпителиальных вульварных структур [12,15]. Целевая температура 42 °С в тканях вульвы, индуцируемая протоколом «EVA™ Vulvar Rejuvenation», позволяет избежать возникновения болевого порога ноцицепторов вульвы. По сравнению с лазерными технологиями осаждение нового эластина относительно уникально для радиочастотных устройств и придает им особую механическую прочность и герметичность, но также и эластичность тканям вульвы [12,15,16].

Генератор ДЧРЧ 1.0-1.3 МГц оснащен четырьмя динамическими электродами из нержавеющей стали на анатомических зондах (с максимальной мощностью излучения – 55 Вт). Эти четырехполярные электроды непрерывно и под воздействием электроники переключаются между состояниями приемника и передатчика. Этот высокотехнологичный механизм позволяет отталкивать электрические поля, чтобы сформировать условия, когда при их идеальной комбинации энергия передается в субэпителиальные слои вульвы с высокой точностью.

Это позволяет оператору точно настраивать термический эффект вульвы как с точки зрения объема и глубины ткани, так и с учетом наличия заземляющей подушечки на верхней части бедра и потребности в тяжелом энергетическом бремени

, так как электрическое сопротивление в тканях устраняется. Омоложение вульвы при низком уровне энергии как правило дает приятные ощущения без периода простоя, и риск ожогов практически устраняется, как показано в клинических исследованиях у женщин с вагинальной слабостью и мочеполовым синдромом менопаузы, проведенным, проведенных на текущий момент [13,14].

Что касается эстетической и функциональной гинекологии, она является сравнительно новой дисциплиной для гинекологов, несмотря на присутствующие противоположное мнение [17,18], и все больше входит в практику пластических хирургов и специалистов эстетической медицины<sup>9</sup>, настоящее исследование демонстрирует эффективность новой технологии ДЧРЧ в частности применительно к омоложению вульвы. Фотодокументация показывает наглядно, что эффект затягивания даже у женщин с довольно тяжелой атрофией вульвы явно проявляется уже после первого или второго сеанса лечения. Объективные оценки ВАВ, упомянутые авторами вслепую, уже почти удвоились между началом и окончанием сеансов лечения по омоложению вульвы (с  $4,2 \pm 0,45$  до  $7,8 \pm 0,31$ , при  $p < 0,05$  по сравнению с исходным уровнем), полностью подтверждая качественное наблюдение. Численный состав контрольной группы является пределом плана исследования, но значительные эстетические улучшения вполне реальны.

Преимущества, достигнутые в конце цикла омоложения ДЧРЧ, не показали заметной тенденции к расширению в течение следующих 3 месяцев без дальнейшего лечения, ни объективно, ни в субъективных суждениях пролеченных женщин. Примечательно, что удовлетворение женщин улучшенной эстетикой вульвы, ощущение психологических преимуществ и снижение дискомфорта в повседневной жизни быстро улучшались в течение двух недель между первым и вторым сеансами ДЧРЧ и в следующие две недели до третьего сеанса. Субъективная удовлетворенность женщин неуклонно прогрессировала до конца сеансов ДЧРЧ и даже в последующий период без лечения. Процент женщин, которые отметили, что результат сравнительно хороший или превосходный увеличился с 92% после третьего сеанса ДЧРЧ до 96% после четвертого и после последнего сеанса и до 100% через 3 месяца без дальнейшего лечения (женщины с высоким уровнем удовлетворенности составляли 60% 64% и 68% соответственно). Тенденция самовосприятия и самооценки, психологических последствий и воздействия на повседневную жизнь и деятельность оставалась неизменной. Еще раз, отсутствие контрольной группы может быть еще одной слабой точкой исследования, но это не отменяет его объективные и субъективные благоприятные результаты.

Полученные результаты побуждают нас более подробно изучить потенциал новой технологии, которую легко освоить и применять на практике в любом частном офисе, не отражают серьезных или тревожных осложнений и, как показано ретроспективно в этом исследовании, оправдали ожидания женщин как с точки зрения субъективного эстетического удовлетворения, так и с точки зрения самооценки и воздействия на повседневную жизнь. Дополнительные исследования заслуживают цитологического, гистологического и общего биологического испытания технологии ДЧРЧ; также будет поставлена цель расширить число женщин для испытания новых технологий. Аналогичная цель должна заключаться в предоставлении большего количества данных, относящихся к очень длительным периодам наблюдения: до сих пор результаты безопасности и эффективности клинических исследований доступны в течение одного года [13,14]. Для оценки субъективного уровня удовлетворенности женщин проведенным лечением будут использоваться официально утвержденные анкеты.

#### Раскрытие информации о конфликте интересов

Джанлука Бенинца, Дэвид Босони и Франко Викариотто являются медицинскими консультантами и членами Научного совета группы Novavision S.p.A. (Мисинто, Монца-Брианца, Италия), производителя технологии ДЧРЧ, используемой во время исследования. Мауро Райчи является консультантом по медицинским исследованиям для Novavision Group S.p.A. (Misinto, Monza-Brianza, Italy).

#### Ссылки

1. Committee Opinion No. 662 (2016) Breast and Labial Surgery in Adolescents. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 127: e138-140.
2. Portman D, Gass M, Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference Panel (2014) Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *Menopause* 21: 1063-1068. [Crossref]
3. Krychman ML (2016) Vaginal Laxity Issues, Answers and Implications for Female Sexual Function. *J Sex Med* 13: 1445-1447. [Crossref]
4. Goodman MP, Placik OJ, Benson RH 3<sup>rd</sup>, Miklos JR, Moore RD, et al. (2010) A large multicenter outcome study of female genital plastic surgery. *J Sex Med* 7(4 Pt 1): 1565-1577. [Crossref]
5. Liao LM, Creighton SM (2007) Requests for cosmetic genitoplasty: how should healthcare providers respond? *BMJ* 334: 1090-1092. [Crossref]
6. Italian Association for Plastic Aesthetic Surgery (AICPE), Italian Association for Aesthetic and Functional Gynaecology (AIGEF). Joint Session, 2nd National AICPE Congress, 14-16 March 2014, Florence (Italy)
7. Foides P, Droupy S, Cuzin B (2013) [Cosmetic surgery of the female genitalia]. *Prog Urol* 23: 601-611. [Crossref]
8. Triana L, Robledo AM (2015) Aesthetic surgery of female external genitalia. *Aesthet Surg J* 35: 165-177. [Crossref]
9. Vanaman M, Bolton J, Placik O, Fabi SG (2016) Emerging Trends in Nonsurgical Female Genital Rejuvenation. *Dermatol Surg* 42: 1019-1029. [Crossref]
10. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, Kinjo M, Song M, et al. (2013) 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)* 22: 775-781. [Crossref]
11. Gambacciani M, Levancini M, Cervigni M (2015) Vaginal erbium laser: the second-generation thermotherapy for the genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric* 18: 757-763. [Crossref]
12. Tadir Y, Gaspar A, Lev-Sagie A, Alexiades M, Alinsod R, et al. (2017) Light and energy based therapeutics for genitourinary syndrome of menopause: Consensus and controversies. *Lasers Surg Med* 49: 137-159. [Crossref]
13. Vicariotto F, Raichi M (2016) Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvovaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadrupolar device. *Minerva Ginecol* 68: 225-236. [Crossref]
14. Vicariotto F, DE Seta F, Faoro V, Raichi M (2017) Dynamic quadrupolar radiofrequency treatment of vaginal laxity/menopausal vulvo-vaginal atrophy: 12-month efficacy and safety. *Minerva Ginecol* 69: 342-349. [Crossref]
15. Beasley KL, Weiss RA (2014) Radiofrequency in cosmetic dermatology. *Dermatol Clin* 32: 79-90. [Crossref]
16. Alexiades M, Berube D (2015) Randomized, blinded, 3-arm clinical trial assessing optimal temperature and duration for treatment with minimally invasive fractional radiofrequency. *Dermatol Surg* 41: 623-632. [Crossref]
17. Hailpan TR (2012) Cosmetic gynecology and the elusive quest for the "perfect" vagina. *Obstet Gynecol* 120: 1207-1208. [Crossref]
18. Cain JM, Iglesia CB, Dickens B, Montgomery O (2013) Body enhancement through female genital cosmetic surgery creates ethical and rights dilemmas. *Int J Gynaecol Obstet* 122: 169-172. [Crossref]

**Авторские права:** © 2017 Бенинца Дж. Данная статья с открытым доступом распространяется в соответствии с условиями Лицензии на авторские права, которая допускает ее неограниченное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии, что оригинал автора и источник являются достоверными.