

ENFOQUE NO INVASIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ATROFIA VULVOVAGINAL

Dottoressa **Elisa Venditti**, Especialista in Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

PALABRAS LLAVE

Atrofia vulvar y vaginal,
VVA, dispareunia,
FOEMINA,
Biodermogenesi®, estética
vaginal, menopausia.

ABSTRACT

Atrofia vaginal y vulvar (VVA) es una patología in expansión, relativas a muchas mujeres, como consecuencia de la extensión del la vida media. El VVA determina la atrofia de los labios mayores y menores, dispareunia, inflamación, pérdida de sangre y orina. Hemos analizado diez pacientes menopáusicas para un periodo de cuatro años. Todos las pacientes observadas se vieron afectadas por las alteraciones descritas anteriormente y se han sometido a un ciclo de 8 sesiones de terapia con Biodermogenesi® FOEMINA. Esto es un tratamiento basado en la electroporación y los campos electromagnéticos. Hemos observado los beneficios obtenidos después de la primera, la cuarta, la octava sesión de terapia y tres meses después del ciclo final. Los resultados son muy alentadores, de hecho, una claras mejoras significativas fueron evidentes desde la primera sesión de la terapia que llegó a la pérdida total de sangre y orina, se incrementan 240% la lubricación vaginal, la regresión sustancial de la atrofia vaginal y la atenuación significativa de la dispareunia (-97.62%) y irritación (-92.50%). Creemos firmemente que Biodermogenesi® FOEMINA pueda ofrecer y abrir nuevos horizontes terapéuticos en el tratamiento del VVA, por la falta absoluta de efectos secundarios.

INTRODUCCIÓN

La pérdida de estrógenos, producida por los ovarios, es común durante la peri-menopausia. Este nivel reducido puede causar cambios significativos en el cuerpo y en los órganos de la mujer. La disminución de los estrógenos también es responsable de los trastornos metabólicos, que incluyen un cambio del ciclo del sueño y de lo estado mental, trastornos vasculares, reducción de la elasticidad de la piel y de la densidad mineral ósea. Uno de los síntomas más frecuentes de bajos niveles de estrógenos es la atrofia vulvar y vaginal (VVA). La pérdida de estrógenos puede reducir la elasticidad natural y la lubricación del tejido vaginal. Las paredes vaginales pueden ser mas delgadas y frágiles, con el adelgazamiento del revestimiento epitelial vulvar y del tracto genitourinario inferior. Los síntomas que pertenecen a este VVA también son sequedad vaginal, dispareunia

introital, pérdida de sangre y orina, aumento del valor del pH.

Aumentando la vida media de las mujeres, aumenta la duración de la menopausia. Esta condición puede ser extremadamente incómoda y interferir en la vida cotidiana, como per ejemplo en la intimidad o en la vida social.

Una mayor preocupación por la VVA es que de esta puede derivarse una serie de consecuencias: por un lado hay terapias por atenuar las alteraciones típicas del VVA con un interés particular en la estética y el rejuvenecimiento vaginal, por otro lado, hay varios estudios relacionados con las alteraciones del VVA^{3,25,26,35,36} y los resultados relacionados con la estética y el rejuvenecimiento de la vagina⁴⁰.

A pesar de la mayor demanda de terapias específicas, el VVA desafortunadamente sigue siendo una patología muy subestimada. Sobre el 63% de las mujeres ignoran que el VVA es una condición crónica destinada a empeorar con

el tiempo⁴. Aproximadamente el 70% de las mujeres con estos síntomas no piden ayuda a sus médicos porque consideran estos síntomas como una condición natural de la menopausia.

Además, la renuencia y la vergüenza de la mayoría de las mujeres de curar esta patología contribuye a retrasar el diagnóstico correcto de VVA⁵. De una investigación se desprende que el 75% de las pacientes con manifestaciones clínicas de VVA no confían que su médico tenga una información adecuada sobre terapias y cómo curar estos problemas⁶. Como hemos comentado anteriormente, las causas más comunes del VVA son la menopausia, las intervenciones quirúrgicas y la quimioterapia, que disminuyen los niveles de las hormonas.

Solo el 4% de las mujeres dicen que sufren síntomas de VVA después un año de la última menstruación, después de siete años al menos el 50%²⁸. De una reciente encuesta epidemiológica europea se declara que, tras examinar más de 2000 mujeres después de la menopausia, los síntomas de VVA fueron observados en el 90%. Los resultados de la encuesta también mostraron una calidad de vida significativamente menor en comparación con las mujeres posmenopáusicas sin alteraciones⁷.

El VVA puede cambiar mucho la calidad de vida de una mujer, llegando en algunos casos a comprometer las actividades diarias normales, como la sexualidad³³ y las relaciones interpersonales²⁸. Desde el punto de vista fisiológico, las pacientes afectadas por el VVA presentan un epitelio vulvar delgado, deshidratado y frágil; la vagina también se retrae con una profundidad reducida de la abertura vaginal, los labios vaginales, el clítoris y también la uretra y la vejiga urinaria aparecen modificados². Desde un punto de vista clínico, estos cambios afectan la elasticidad natural y la lubricación del tejido vaginal, causando sequedad, picazón, vejiga hiperactiva con un impulso repentino de orinar, incontinencia, dispareunia, irritación y inflamación. Progresivamente, el tejido vaginal, que se vuelve menos elástico, puede perder la diferencia entre los pliegues internos de la piel (labios menores y labios mayores), lo que reduce la vascularización y las secreciones glandulares, lo que hace que las paredes de la vagina sean menos resistentes a las lesiones y al “trauma” de lo acto sexual.

Hoy hay un montón de investigaciones y una mayor conciencia de la VVA y, en consecuencia, están proponiendo diferentes terapias y enfoques alternativos para esta patología. Los principales remedios son los medicamentos tópicos, las terapias hormonales, las terapias invasivas con láser y otros dispositivos médicos (por ejemplo, la electroporación y la radiofrecuencia capacitiva).

Lubricantes

Según las normas internacionales, las recomendaciones de primera línea para curar las manifestaciones de VVA moderadas son lubricantes vaginales no hormonales³⁸. Se pueden distinguir dos categorías principales: los lubricantes a corto plazo, que se usan antes del acto sexual y los lubricantes a largo plazo que deben ser utilizados diariamente. Estas opciones de terapia también se recomiendan para las mujeres que tienen prohibido usar preparaciones de estrógeno vaginal⁸. Los lubricantes proporcionan solo un alivio breve de la sequedad y el malestar vaginal. Estos son principalmente una cura a base de agua, silicona o aceite y deben aplicarse en la vulva y posiblemente en el pene antes de la actividad sexual⁸. Aunque sean seguros, existen algunas evidencias en la literatura de que existe un riesgo de desarrollar vaginosis bacteriana e infección por *Candida*^{9, 10, 30} con un uso prolongado de estos lubricantes.

Terapias hormonales locales y sistémicas.

Dado que la causa de la VVA es el hipostrogenismo, es lógico pensar que la terapia mejor es la terapia hormonal basada en la administración de los estrógenos^{32, 34, 39}.

Hay dos métodos diferentes de administración de estos medicamentos:

Una manera es el reemplazo del estrógeno vaginal por vía tópica, restaurando lo que falta en el tejido. Esto se puede hacer con preparaciones hormonales que contienen estradiol o estrógenos conjugados. Las cremas vaginales son basadas en estrógenos equinos conjugados y estradiol⁵ y pueden aplicarse localmente en el área. La cantidad de crema administrada de esta manera puede ser diferente: excediendo la dosis diaria recomendada el paciente puede ser expuesto a un riesgo potencial de efectos adversos. Según Kingsberg et al., muchas mujeres experimentan molestias al usar crema vaginal porque la consideran una terapia “sucia”. Una forma más controlada para contrar hormonas de estrógenos consiste en tomar diariamente tabletas vaginales que contengan 10 mg de estradiol¹².

Otra alternativa a estas tabletas, consideradas por algunos pacientes difíciles de manejar y soportar durante el día¹³, es el anillo vaginal que libera una cantidad prolongada y ajustada de estradiol¹³. Desafortunadamente, esta solución no está libre de contraindicaciones. El uso de anillos vaginales, por ejemplo, no se recomienda en mujeres con prolapso vaginal y en las que ya han experimentado una expulsión incontrolada del anillo vaginal. Según la revisión Cochrane de 2006, las 3 formas de administración de medicamentos mencionadas anteriormente son igualmente efectivas y no hay diferencias significativas entre los beneficios y los efectos

tos secundarios^{14,15}. En todas las tres formas de tratamiento con estrógeno tópico, se encontró el riesgo de sangrado vaginal y no hubo beneficios con respecto a los síntomas vasomotores¹². Cualquiera que sea la metodología aplicada, las pacientes deben estar siempre conscientes de que los beneficios se alcanzan después de 1-3 meses de terapia con estrógenos^{16,17}. Se debe elaborar la historia clínica del paciente y hacer un examen clínico para identificar todos los posibles riesgos de complicaciones por la terapia con estrógenos. El uso de altas dosis de estrógeno, especialmente en la menopausia, se asocia a un alto riesgo de cáncer de endometrio y adenocarcinoma hiperproliferativo¹², a un mayor riesgo de enfermedad cardíaca, cáncer de mama, complicaciones tromboembólicas y enfermedades cerebrovasculares¹⁸.

Recientemente Mitchell et al. habían llevado a una gran controversia con el uso de estos medicamentos que comparaban a las pacientes tratadas con estrógeno y los tratados con placebo, donde no se mostró ninguna ventaja entre los dos grupos¹⁹.

Moduladores selectivos del receptor de estrógenos

Los moduladores orales del receptor de estrógeno (SERMs) son una terapia diferente contra el VVA y son particularmente recomendables para las mujeres que tienen preparaciones de estrógeno contraindicadas. Los SERMs son estructuralmente diferentes y son capaces de interactuar con los receptores de estrógeno intracelular. Este medicamento actúa como el estrógeno en algunos tejidos (como la vagina y el útero) y como el antiestrogénico en otros (como el cerebro y los senos). La literatura ya ha acumulado suficientes informes sobre el uso de ospemifeno oral¹. Constantine et al. 20, en su estudio doble ciego y controlado con placebo, no notificaron casos de cáncer de endometrio y menos del 1% de las pacientes notificaron hiperplasia endometrial. Sin embargo, este fármaco conlleva un aumento del riesgo de trombosis venosa y, por lo tanto, debe evitarse en pacientes con una predisposición genética y en pacientes con problemas vasculares. El nuevo SERMs de tercera generación es el Lasofoxifeno. Esto, uniéndose con ambos tipos de receptores de estrógenos, parece ser extremadamente prometedor²¹, aunque actualmente no está aprobado por la FDA.

Dehidroepiandrosterona vaginal

La dehidroepiandrosterona (DHEA) es una prohormona esteroide en la vía biosintética de la testosterona y el estradiol. Labrie et al.²², en un estudio con doble discapacidad,

han confirmado el efecto beneficioso local de la DHEA intravaginal (prasterona) para curar los síntomas leves y graves de la dispareunia: la manifestación más común del síndrome genitourinario de la menopausia. La FDA aprobó recientemente un uso vaginal diario de DHEA [Intrarosa® (prasterona) (6,5 mg)] para tratar la dispareunia, pero en este caso volvemos a tener una administración diaria que no es muy bien aceptada por muchas mujeres¹³.

Ácido hialurónico

Aunque no hay literatura científica significativa, este tratamiento ha encontrado un buen éxito desde el punto de vista de la estética vaginal. Sin embargo, el tratamiento tiene algunos efectos secundarios típicos de la administración de ácido hialurónico, como dolor por inyección, edema a largo plazo y granulomas. El objetivo de esta terapia es mejorar la consistencia y la hidratación de los labios menores hasta que el ácido hialurónico sea absorbido fisiológicamente por el cuerpo humano.

Terapias laser

Las terapias con láser también se pueden utilizar en el tratamiento de VVA. Al principio hubo un gran entusiasmo por estas soluciones, estudios comparativos con el laser²⁷ demostraron que el láser Erbium: YAG obtuvo excelentes resultados. Tadir et al.³¹ comenzaron a estudiar ventajas, desventajas y límites. Aunque los láseres se han introducido recientemente en la terapia VVA, inicialmente han dado una eficacia aparente; de hecho, hubo un alto nivel de satisfacción entre las pacientes y los profesionales de la salud. En un artículo reciente, la FDA planteó algunas dudas sobre estas terapias y advirtió sobre el uso de estos dispositivos, informando que las posibles consecuencias de la terapia con láser vaginal como las quemaduras vaginales, cicatrices y dolor crónico injustificados^{23,24}. La FDA también notó un mercado inadecuado acerca del “rejuvenecimiento vaginal”, cuestionó los resultados efectivos de la terapia con láser y aclaró todos los posibles efectos secundarios. También dejaron en claro que los efectos secundarios parecen ser tan excesivos que las complicaciones no justifican un buen resultado estético. De hecho, la FDA, sobre este marketing inadecuado, reprendió explícitamente a muchos fabricantes de dispositivos que desempeñan un papel muy importante en todo el mundo. La FDA también afirma que la venta de productos no probados adecuadamente y las terapias no documentadas pueden causar lesiones innecesarias y también evitar que las pacientes se curen a sí mismas con terapias médicas adecuadas²³.

Electroporación

Esta terapia también se puede utilizar para tratar el VVA. Kutzler et al.⁴³ tuvieron resultados positivos al administrar medicamentos a través de la mucosa vaginal. Kichaev et al.⁴⁴ observaron la eficacia terapéutica de este tratamiento y parece que pueda facilitar la absorción de medicamentos a través de las membranas mucosas en ausencia de efectos secundarios.

Radiofrecuencia capacitiva

Esta terapia se ha utilizado recientemente en ginecología con resultados positivos en la reducción de la laxitud vaginal. Millheiser et al.⁴¹, observaron mejoras inmediatas en el 67% de las pacientes tratadas y las mejorías concretas que involucraron al 87% de las pacientes en los siguientes meses hasta seis meses después el final de la terapia. Entre otras cosas, no se reportaron efectos secundarios.

Alinsod et al.³⁷ usaron esta radiofrecuencia capacitiva en un grupo de 25 mujeres, entre 21 y 65 años de edad, con dificultad de consecución del orgasmo. Solo dos pacientes no registraron mejorías, mientras las otras veintitrés mujeres informaron que el tiempo necesario para alcanzar el orgasmo fue disminuido y notó una mejor calidad del tejido vaginal, una mayor lubricación natural, mayor hidratación y una mayor sensibilidad de la vulva y el clítoris. Fue realmente interesante notar que las pacientes pudieron regresar inmediatamente a su vida normal, incluida la actividad sexual regular.

El objetivo de este estudio fue investigar cómo tratar la Atrofia vulvar y vaginal con Biodermogenesi®, una nueva terapia no invasiva particularmente efectiva para la regeneración de la piel, desde estrías⁴⁵, cicatrices postquirúrgicas y quemaduras⁴⁷ hasta tratamientos antienvjecimiento⁴⁶. Esta terapia es a menudo más preferible que otros métodos invasivos. En sus campos de aplicación anteriores, Biodermogenesi® ha demostrado una importante génesis de colágeno, un aumento en el número de fibras elásticas, un aumento de la hidratación de los tejidos y ningún efecto secundario. Estas reacciones biológicas serían extremadamente útiles en el tratamiento de VVA, permitiendo una acción terapéutica relevante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Trajimos diez pacientes entre de 51 y 79 años (edad media 64.5), todas afectadas por VVA.

Los criterios de exclusión (aplicados durante la primera visita médica) siguen estos límites:

- terapia oral con estrógenos o medicamentos responsables de la variación de la secreción vaginal;
- ciclo menstrual en los últimos 4 años;
- anomalías genitales congénitas;
- prueba de PAP positiva realizada no más de 6 meses antes;
- infecciones vaginales en curso;
- diagnóstico del síndrome de Sjogren;
- incontinencia por sobrecarga debida a una mala contracción de la vejiga o al bloqueo de la uretra;
- terapia de cáncer en los últimos 5 años;
- epilepsia;
- tener pacemaker;
- anorexia o bulimia en los últimos 2 años.

Las diez pacientes adecuadas han sido sometidas a un ciclo de ocho sesiones semanales, (distancia entre las sesiones en media 7.53 días) de FOEMINA, un tratamiento ginecológico estético y funcional de Biodermogenesi®. El mismo operador realizó todas las sesiones en base a un enfoque y tiempo específicos y maniobras estándar. Antes de empezar las sesiones, se les pidió a las pacientes de evaluar sus síntomas de VVA de 0 a 5 (consulte la leyenda de la tabla). Los síntomas que se tuvieron en cuenta fueron dispareunia, irritación, sequedad vaginal, tonicidad de los labios, de el monte de Venus y la pérdida de sangre y orina. Desde un punto de vista clínico, hemos evaluado visualmente de 0 a 5 la atrofia de los labios, de monte de Venus, la evidencia de capilares en los genitales y las secreciones vaginales que realizan con la prueba de Schirmer, introduciendo la tira para dos minutos en el vestíbulo vulvar.

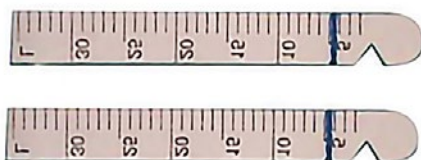
Como puede ver en las tablas, T0 significa antes de la primera sesión, T1 siete días después de la primera sesión, T2 siete días después de la cuarta sesión, T3 siete días después de la octava sesión y en T3 + 3M tiene el valor de tres meses después de la octava sesión. El valor varía de 0 a 5, según la descripción a continuación.

Valoración subjetiva del paciente:

<i>Disturbo</i>	<i>Descrizione valori</i>
dispareunia introital	0 = sin dolor / 5 = dolor máximo experimentado
irritación vaginal	0 = sin dolor / 5 = dolor máximo experimentado
sequedad vaginal	0 = sin sequedad y buena secreción / 5 = sequedad máxima y sin secreciones
atrofia vaginal	0 = sin atrofia / 5 = atrofia máxima
pérdida de sangre	0 = sin pérdida de sangre / 1 = unas gotas de sangre / 2 = gotas continuas de sangre / 3 = pérdida de sangre constante y moderada / 4 = pérdida significativa de sangre / 5 = pérdida de sangre similar a la menstruación
pérdida de orina	0 = sin pérdida de orina / 1 = unas gotas de orina debido a la tos o el estornudo / 2 = unas pocas gotas de orina bajo esfuerzo muscular / 3 = unas pocas gotas de orina sin esfuerzo / 4 = pérdida constante de orina / 5 = incontinencia total

Evaluación clínica del médico:

<i>Disturbo</i>	<i>Descrizione valori</i>
atrofia vaginal	0 = sin atrofia / 5 = atrofia máxima
sequedad vaginal	realizada con la prueba de Schirmer por dos minutos en 1 cm en el vestíbulo de la vagina. Luego evaluamos sequedad vaginal: 0 = más de 25 / 1 = de 21 a 25 / 2 = de 16 a 20 / 3 = de 11 a 15 / 4 = de 6 a 10 / 5 = de 0 a 5
vasos sanguíneos	0 = sin capilar visible a simple vista / 1 = algo de capilar rojo visible / 2 = capilares no más de 5 mm. / 3 = capilares mayores de 5 mm. / 4 = capilares de más de 5 mm. sangrado al tocar la zona / 5 = capilares mayores de 5 mm. sangrado sin estimulación



Test di Schirmer

La terapia Biodermogenesi® se compone de dos fases principales: la primera fase se llama STIM, es la fase de electroporación a 10 Hz, 700/800 mV máx. Esta fase se realiza mediante la herramienta STIM equipada con una punta ojival intercambiable AISI 3016, certificación ISO 10993 y un anillo separador de acero. Tanto la punta como el anillo se pueden esterilizar en un autoclave. El programa STIM de Biodermogenesi® FOEMINA, en cumplimiento de los protocolos oficiales, incluye la estimulación de los genitales femeninos, la región púbica y, posteriormente, el abdomen durante la fase ACTIVE.

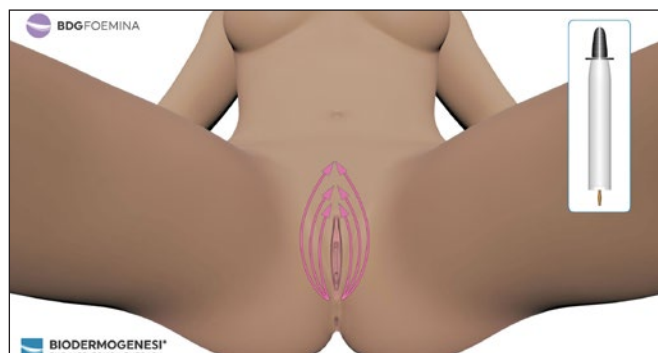


Fig. 1 – Prima manovra STIM che termina sul monte di Venere

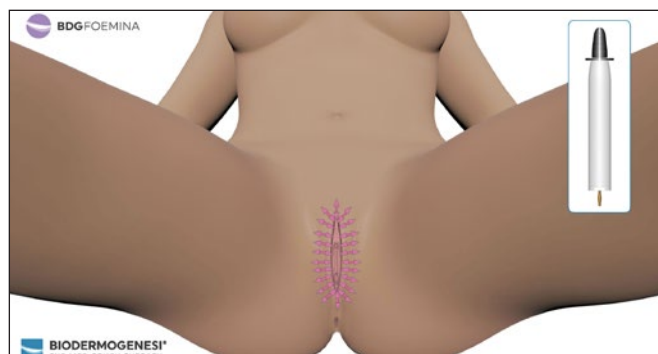


Fig. 2 – Seconda manovra STIM sulle piccole e grandi labbra

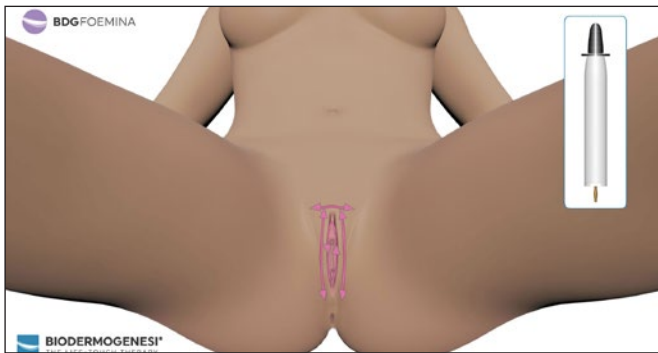


Fig. 3 – Terza manovra STIM. Stimolazione vaginale

Las Figuras 1, 2 y 3 muestran las maniobras para la fase STIM: la primera maniobra (Figura 1) involucra al monte de Venus, la segunda (Figura 2) involucra las labias minora y maiora, la tercera (Figura 3) es relacionada con el introito y los primeros centímetros del canal vaginal. El anillo separador aplicado, debido a su forma, permite mover la punta solo hasta una pulgada. La fase STIM toma de diez a veinte minutos, durante los cuales las tres maniobras descritas anteriormente se repiten durante dos ciclos completos. Una vez que se completa la fase STIM, hay la segunda fase ACTIVA, que se realiza mediante una herramienta diferente con una punta plana y circular, capaz de transformar la radiofrecuencia capacitiva en un campo electromagnético. En la parte superior el tapón ISO 10993, certificado de un solo uso, garantiza la mejor difusión de la energía producida ⁴⁶.



Las figuras 4 y 5 muestran cómo las maniobras se extienden a todo el abdomen bajo. Entre los diversos estudios y publicaciones sobre la acción de Biodermogenesi®, la Escuela de Dermatología de la Universidad de Pisa⁴⁵ presentó un estudio que muestra la eficacia de esta terapia con biopsias y ecografía, también documentó una mejora cualitativa y cuantitativa de las fibras elásticas dentro el tejido tratado con esta tecnología. Esa es la razón por la cual las maniobras hasta la parte inferior del abdomen son necesarias para aumentar la turgencia y la firmeza, reduciendo la piel relajada de la zona abdominal y púbica, cuyo colapso afecta a los órganos genitales. Creemos que reafirmar los tejidos del suelo abdominal y pélvico permite el reposicionamiento de la vagina con mejorías estéticas y funcionales significativas.

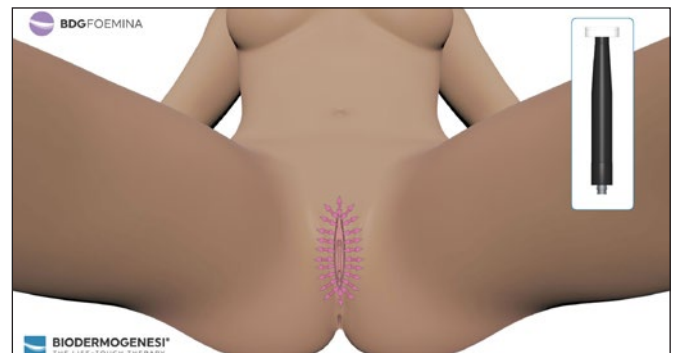


Fig. 6 – Terza manovra ACTIVE

La Figura 6 muestra la maniobra de los labios menores y mayores, comenzando desde el introito y luego moviéndose hacia el vestibolo. Durante la sexta maniobra el área afectada son los primeros centímetros del vestibulo vaginal; el tejido se estimula con campos electromagnéticos. La fase ACTIVA requiere de diez a veinte minutos, las tres maniobras descritas anteriormente se repiten durante dos ciclos completos. Al final de las ocho sesiones, pasamos otros tres meses para elaborar los resultados informados en dos tablas que describen la valoración del objetivo clínico (desde el punto de vista del médico) y la valoración subjetiva de las pacientes comparados al mismo tiempo.

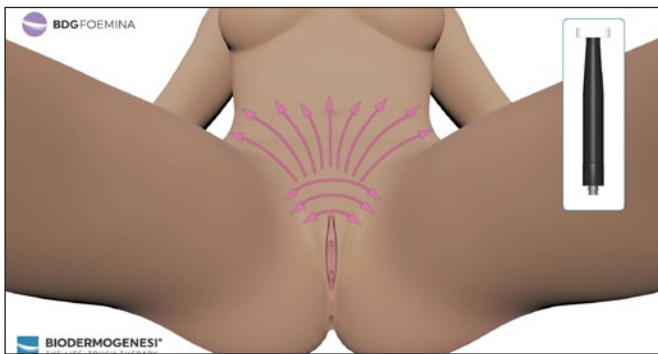


Fig. 4 – Prima manovra ACTIVE dedicata al basso addome

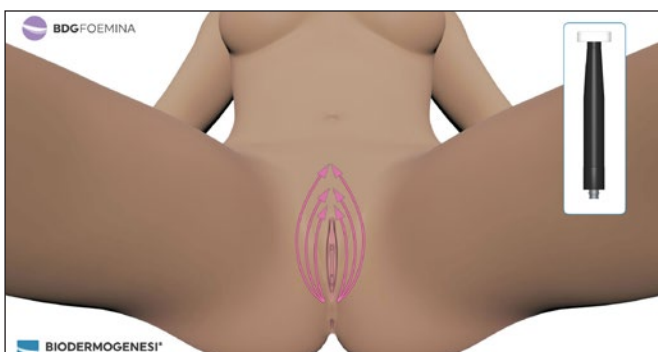


Fig. 5 – Seconda manovra ACTIVE

Evaluación del médico:

Paciente: **A. A. - 71 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	3	2	2	1	1
Humidificación	2	3	4	5	5
Vasos sanguíneos	3	2	1	0	0

Paciente: **B. A. - 62 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	4	4	3	2	2
Humidificación	1	2	3	4	4
Vasos sanguíneos	2	2	1	1	1

Paciente: **B. C. - 79 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	3	3	2	1	1
Humidificación	0	1	3	4	4
Vasos sanguíneos	2	2	1	0	0

Paciente: **P. G. - 71 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	3	2	1	0	0
Humidificación	1	1	3	4	4
Vasos sanguíneos	4	3	2	1	1

Paciente: **C. A. - 63 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	3	2	2	0	0
Humidificación	0	1	2	4	4
Vasos sanguíneos	3	3	2	0	0

Paciente: **D. A. - 58 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	4	4	3	1	1
Humidificación	2	2	4	5	5
Vasos sanguíneos	2	2	2	2	2

Paciente: **T. C. - 51 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	4	3	2	1	1
Humidificación	2	2	3	4	4
Vasos sanguíneos	3	3	3	1	1

Paciente: **G. A. - 55 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	3	3	3	1	1
Humidificación	1	2	3	4	4
Vasos sanguíneos	2	1	0	0	0

Paciente: **B. A. - 64 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	2	2	1	0	0
Humidificación	2	2	2	4	4
Vasos sanguíneos	3	3	3	1	1

Paciente: **C. M. - 71 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Atrofia	1	1	1	0	0
Humidificación	1	1	2	3	3
Vasos sanguíneos	2	2	2	0	0

Evaluación de las pacientes:

Paciente: **A. A. - 71 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	5	4	2	0	0
Irritación	4	4	3	0	0
Humidificación	0	1	3	5	5
Atrofia	2	2	2	1	1
Pérdida de sangre	0	0	0	0	0
Pérdida de orina	1	1	0	0	0

Paciente: **B. A. - 62 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	4	3	2	0	0
Irritación	3	3	2	1	1
Humidificación	0	0	2	4	4
Atrofia	3	3	1	0	0
Pérdida de sangre	1	1	0	0	0
Pérdida de orina	0	0	0	0	0

Paciente: **B. C. - 79 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	5	5	3	0	0
Irritación	4	3	2	1	0
Humidificación	1	2	4	5	5
Atrofia	4	4	1	1	1
Pérdida de sangre	0	0	0	0	0
Pérdida de orina	0	0	0	0	0

Paciente: **T. C. - 51 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	4	4	2	0	0
Irritación	5	5	3	0	0
Humidificación	0	1	3	5	5
Atrofia	4	4	1	0	0
Pérdida de sangre	1	1	0	0	0
Pérdida de orina	1	1	0	0	0

Paciente: **P. G. - 71 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	4	4	2	0	0
Irritación	5	4	2	1	1
Humidificación	2	2	4	5	4
Atrofia	3	3	1	1	1
Pérdida de sangre	2	2	0	0	0
Pérdida de orina	1	0	0	0	0

Paciente: **G. A. - 55 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	4	3	2	0	0
Irritación	4	3	1	0	0
Humidificación	1	2	3	5	5
Atrofia	4	4	2	1	1
Pérdida de sangre	1	1	0	0	0
Pérdida de orina	2	1	0	0	0

Paciente: **C. A. - 63 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	5	4	2	0	0
Irritación	5	5	1	0	0
Humidificación	2	2	4	4	4
Atrofia	3	3	2	0	0
Pérdida de sangre	3	2	1	0	0
Pérdida de orina	2	2	0	0	0

Paciente: **B. A. - 64 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	3	3	2	0	0
Irritación	3	3	1	0	0
Humidificación	2	2	3	4	4
Atrofia	3	4	1	1	1
Pérdida de sangre	2	2	0	0	0
Pérdida de orina	2	1	0	0	0

Paciente: **D. A. - 58 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	5	4	2	0	0
Irritación	4	4	2	0	0
Humidificación	0	1	2	5	5
Atrofia	2	3	2	0	0
Pérdida de sangre	0	0	1	0	0
Pérdida de orina	0	0	0	0	0

Paciente: **C. M. - 71 años**

Dado	T0	T2	T2	T3	T3 + 3M
Dispareunia	3	2	1	1	1
Irritación	3	3	1	1	1
Humidificación	2	3	4	4	4
Atrofia	3	3	2	0	0
Pérdida de sangre	1	1	0	0	0
Pérdida de orina	2	1	0	0	0

FOLLOW UP

Paciente	Edad	Satisfac- cion	¿Recomenda El Tratamiento?	Dolor
A.A.	71	98	Sì	0
B.A.	62	97	Sì	0
B.C	79	99	Sì	0
P.G.	71	98	Sì	0
C.A.	63	99	Sì	0
D.A.	58	96	Sì	0
T.C.	51	99	Sì	0
G.A	55	98	Sì	0
B.A.	64	99	Sì	0
C.M.	71	96	Sì	1

Satisfacción media del paciente: 97.9%

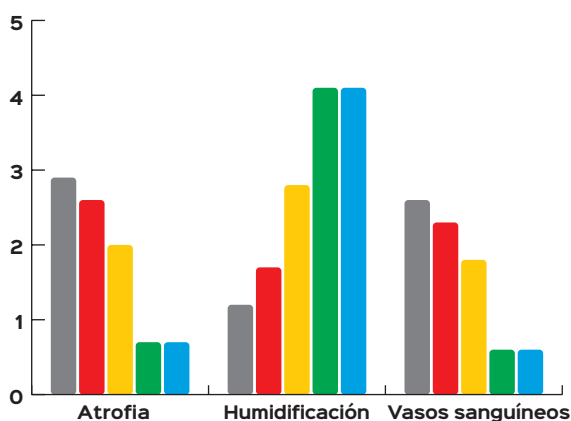


Grafico I: Valori comparativi della valutazione del medico

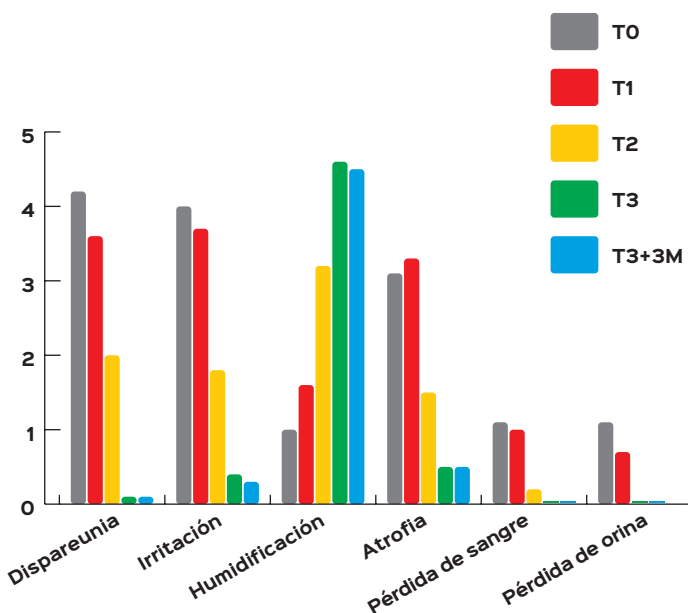


Grafico II: Valori comparativi della valutazione delle pazienti

	T0	T1	T2	T3	T3+3M	Estabilidad +3M
Atrofia	2,9	2,6 / - 10,35%	2,0 / - 31,04%	0,7 / - 75,87%	0,7 / - 75,87%	100%
Humidificación	1,2	1,7 / + 41,66%	2,8 / + 133,3%	4,1 / + 241,6%	4,1 / + 241,6%	100%
Pérdida de orina	2,6	2,3 / - 11,54%	1,8 / - 30,77%	0,6 / - 76,93%	0,6 / - 76,93%	100%

Tabla I: Tabla resumen de la evaluación del médico

	T0	T1	T2	T3	T3+3M	Estabilidad +3M
Dispareunia	4,2	3,6 / - 14,29%	2,0 / - 52,39%	0,1 / - 97,62%	0,1 / - 97,62%	100%
Irritación	4,0	3,7 / - 7,50%	1,8 / - 55,00%	0,4 / - 90,00%	0,3 / - 92,50%	102,77%
Humidificación	1,0	1,6 / + 60,00%	3,2 / + 320,0%	4,6 / + 460,0%	4,5 / + 450,0%	97,82%
Atrofia	3,1	3,3 / + 6,45%	1,5 / - 51,62%	0,5 / - 83,88%	0,5 / - 83,88%	100%
Pérdida de sangre	1,1	1,0 / - 9,10%	0,2 / - 81,82%	0,0 / - 100%	0,0 / - 100%	100%
Pérdida de orina	1,1	0,7 / - 36,37%	0,0 / - 100%	0,0 / - 100%	0,0 / - 100%	100%

Tabla II: Tabla resumen de la evaluación del paciente

De las tablas (tabla I: evaluación del médico, tabla II: evaluación del paciente), aparece de inmediato el cambio macroscópico obtenido desde la primera sesión de la terapia. En los primeros siete días, las pacientes informaron una reducción de la dispareunia -14.29% y irritación -7.5%, menor pérdida de sangre -9.10% y incontinencia -36.37% y un ligero aumento de la lubricación vaginal + 60%. La prueba de Schirmer fue +41.66%. El médico y las pacientes tenían puntos de vista diferentes con respecto al trofismo vaginal. Según las pacientes, tiene un aumento de alrededor del 6.45% después de la primera sesión. El médico, en cambio, observó un aumento del 10.35%. En las observaciones adicionales realizadas una semana después de la cuarta sesión, fue posible observar una clara atenuación de todas las consecuencias del VVA y una mejora significativa de los síntomas clínicos. Las pacientes también informaron una reducción en los síntomas como dispareunia y irritación, mejoría en la atrofia vaginal superior al 50%, una reducción drástica en la pérdida de sangre (-81.82%) y la remisión total de la incontinencia, mientras que la lubricación vaginal registró un aumento elevado de más del 320%. Este incremento fue confirmado nuevamente por la prueba de Schirmer (+133.3%). La tendencia positiva se encuentra plenamente confirmada en la observación realizada una semana después del octavo período de sesiones, con una remisión casi total de la dispareunia (-97.62%), irritación (-90.00%), una atenuación muy evidente de la atrofia vaginal (-83.88%), lo que también es confirmado por la evaluación del médico (-75.87%). La lubricación vaginal continuó registrando un ligero aumento (+460%), también confirmado por la prueba de Schirmer con un aumento muy significativo del 241.6%. Las pacientes también reportaron la remisión total de sangre y incontinencia.

Desde un punto de vista clínico, la evaluación del médico ha proporcionado Datos significativos desde la primera sesión, con una reducción superior al 10% de la atrofia vaginal, de vasos sanguíneos y un gran aumento de la lubricación vaginal en más del 40%. Estas mejoras han crecido constantemente hasta la cuarta sesión, donde todas aumentaron, para llegar, después de la octava sesión, a un cambio significativo. La atrofia disminuyó en un 75.87%, mientras que la evidencia de capilares disminuyó en un 76.93%. Al mismo tiempo, la lubricación vaginal aumentó en un 241.6%.

Todos los Datos se mantuvieron constantes en el examen posterior realizado tres meses después del final del ciclo de tratamiento; la observación del médico se mantuvo exacta-

mente sin cambios, mientras que la evaluación del paciente mostró una ligera variación de más del 2%. Las pacientes también expresaron su nivel general de apreciación acerca del índice de terapia 97.9 en una escala que oscila entre 0 y 100. Todos los sujetos también recomendarían el tratamiento a otras mujeres afectadas por VVA.

Entre todos los aspectos bien apreciados por nuestros pacientes, la mejora del estado de salud de sus genitales fue realmente importante, lo agradable del tratamiento y la ausencia absoluta de efectos secundarios. Algunos pacientes también informaron, tuvieron relaciones sexuales unas horas después de la terapia.

La relevancia y la uniformidad de los resultados obtenidos, tanto desde el punto de vista estético como estructural, la ausencia total de efectos secundarios y los efectos aún estables después de tres meses, nos hacen pensar que el programa FOEMINA di Biodermogenesi® representa un método no invasivo, una terapia efectiva y bien tolerada, que funciona bien con todas las alteraciones derivadas del VVA. El presente estudio representa solo un punto de partida, debido al pequeño número de pacientes observados, desde el cual comenzar para aumentar el número de sujetos a observar y verificar la duración efectiva de los beneficios proporcionados por la terapia a lo largo del tiempo. Además, este tratamiento puede ser un excelente tratamiento adyuvante para mujeres con incontinencia hasta el segundo grado, dando una excelente respuesta desde la primera sesión.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Portman DJ, et al. Menopause 2013, Ospemifene, a novel selective estrogen receptor modulator for treating dyspareunia associated with postmenopausal vulvar and vaginal atrophy; 20: 623-630.
2. Castelo-Branco C, Cancelo MJ. Compounds for the treatment of atrophic vaginitis. *Expert Opin Ther Pat.* 2008;18(12):1385-1394.
3. Nappi RE, et al. *Climacteric* 2015; 18:233-240.
4. MacBride MB, Rhodes DJ, Shuster LT. Vulvovaginal Atrophy. *Mayo Clin Proc.* 2010;85(1):87-94
5. Nappi RE, Kokot-Kierepa M. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) – results from an international survey. *Climacteric.* 2012;15(1):36-44.
6. Palacios S. Atrophy Murogenital. Managing urogenital atrophy. *Maturitas.* 2009;63(4):315-318.
7. Palacios S, Nappi RE, Bruyniks N, et al. The European Vulvovaginal Epidemiological Survey (EVES): prevalence, symptoms and impact of vulvovaginal atrophy of menopause. *Climacteric.* 2018;21(3):286-291.
8. Edwards D, Panay N. Treating vulvovaginal atrophy/genitourinary syndrome of menopause: how important is vaginal lubricant and moisturizer composition? *Climacteric.* 2016;19(2):151-161.
9. Sandhu RS, Wong TH, Kling CA, Chohan KR. In vitro effects of coital lubricants and synthetic and natural oils on sperm motility. *Fertil Steril.* 2014;101(4):941-944.
10. Brown JM, Hess KL, Brown S, et al. Intravaginal practices and risk of bacterial vaginosis and candidiasis infection among a cohort of women in the United States. *Obstet Gynecol.*
11. Kingsberg SA, Krychman M, Graham S, Bernick B, Mirkin S. The Women's EMPOWER Survey: Identifying Women's Perceptions on Vulvar and Vaginal Atrophy and Its Treatment. *J Sex Med.* 2017;14(3):413-424.
12. Gandhi J, Chen A, Dagur G, et al. Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. *Am J Obstet Gynecol.* 2016;215(6):704-711.
13. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause.* 2013;20(9):888-902.
14. Rahn DD, Carberry C, Sanses TV, et al. Vaginal estrogen for genitourinary syndrome of menopause: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2014;124(6):1147-1156.
15. Suckling J, Lethaby A, Kennedy R. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(4):CD001500.
16. Castelo-Branco C, Cancelo MJ, Villero J, Nohales F, Juliá MD. Management of post-menopausal vaginal atrophy and atrophic vaginitis. *Maturitas.* 2005;52 Suppl 1(1):46-52.
17. Pickar JH. Emerging therapies for postmenopausal vaginal atrophy. *Maturitas.* 2013;75(1):3-6.
18. Manson JE, Chlebowski RT, Stefanick ML, et al. Menopausal hormone therapy and health outcomes during the intervention and extended poststopping phases of the Women's Health Initiative randomized trials. *JAMA.* 2013;310(13):1353-1368.
19. Mitchell CM, Reed SD, Diem S, et al. Efficacy of vaginal estradiol or vaginal moisturizer vs placebo for treating postmenopausal vulvovaginal symptoms: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2018;178(5):681-690.
20. Constantine GD, Goldstein SR, Archer DF. Endometrial safety of ospemifene: results of the phase 2/3 clinical development program. *Menopause.* 2015;22(1):36-43.
21. Pinkerton JV, Stanczyk FZ. Clinical effects of selective estrogen receptor modulators on vulvar and vaginal atrophy. *Menopause.* 2014;21(3):309-319.
22. Labrie F, Archer DF, Koltun W, Vachon A, Young D, Frenette L, Portman D, Montesino M, Côté I, Parent J, Lavoie L, Beauregard A, Martel C, Vaillancourt M, Balsler J, Moyneur E. Efficacy of intravaginal dehydroepiandrosterone (DHEA) on moderate to severe dyspareunia and vaginal dryness, symptoms of vulvovaginal atrophy, and of the genitourinary syndrome of menopause. *The Journal of The North American Menopause Society* Vol. 23, No. 3, pp. 243-256
23. <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm615130.htm>
24. <https://www.sciencealert.com/fda-warns-that-vaginal-rejuvenation-laser-treatments-can-cause-burns-and-chronic-pain>
25. Naumova I, Castelo-Branco C. Current treatment options for postmenopausal vaginal atrophy. *International Journal of Women's Health* 2018;10 387-395
26. Nappi RE, Biglia N, Cagnacci A, Di Carlo C, Luisi S, Paoletti AM. Diagnosis and management of symptoms associated with vulvovaginal atrophy: expert opinion on behalf of the Italian VVA study group. *Gynecol Endocrinol,* 2016; 32(8): 602-606
27. Gaspar A, Brandi H, Gomez V, Luque D. Efficacy of Erbium:YAG Laser Treatment Compared to Topical Estriol Treatment for Symptoms of Genitourinary Syndrome of Menopause. *Lasers in Surgery and Medicine* 49:160-168 (2017)
28. Belardo A, Pilnik S, Gelin M, Garcia P. Genito Urinary Syndrome of Menopause "A New Terminology for an Ever-Present Symptomatology". *Open Acc J Repro & Sexual Disord* 1(5) – 2018
29. -
30. Van Schalkwyk J, Yudin MH. Vulvovaginitis: Screening for and Management of Trichomoniasis, Vulvovaginal Candidiasis, and Bacterial Vaginosis. *J Obstet Gynaecol Can* 2015;37(3):266-274
31. Tadir Y, Gaspar A, Lev-Sagie A, Alexiades M, Alinsod R, Bader A, Calligaro A, Elias JA, Gambaciani M, Gaviria JE, Iglesias CB, Martinec KS, Mwesigwa PL, Ogrinc UB, Salvatore S, Scollo P, Zerbinati N, Nelson JS. Light and Energy Based Therapeutics for Genitourinary Syndrome of Menopause: Consensus and Controversies. *Lasers Surg Med.* 2017 Feb-

- ruary ; 49(2): 137–159.
32. Manson JE, Chlebowski RT, Stefanick ML, Aragaki AK, Rossouw JE, Prentice RL, Anderson G, Howard BV, Thomson CA, LaCroix AZ, Wactawski-Wende J, Jackson RD, Limacher M, Margolis KL, Wassertheil-Smoller S, Beresford SA, Cauley JA, Eaton CB, Gass M, Hsia J, Johnson KC, Kooperberg C, Kuller LH, Lewis CE, Liu S, Martin LW, Ockene JK, O’Sullivan MJ, Powell LH, Simon MS, Van Horn L, Vitolins MZ, Wallace RB. Menopausal Hormone Therapy and Health Outcomes During the Intervention and Extended Poststopping Phases of the Women’s Health Initiative Randomized Trials. *JAMA*. 2013;310(13):1353-1368.
 33. Thornton K, Chervenak J, Neal-Perry G. Menopause and Sexuality. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2015 September ; 44(3): 649–661.
 34. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. *Menopause: The Journal of The North American Menopause Society* Vol. 24, No. 7, pp. 728-753
 35. Johnston SL, Farrell SA. The detection and management of vaginal atrophy. *J Obstet Gynaecol Can* 2004;26(5):503–8.
 36. Lee A, Kim TH, Lee HH, Kim YS, Enkhbold T, Lee B, Park JY, Song K. Therapeutic Approaches to Atrophic Vaginitis in Postmenopausal Women: A Systematic Review with a Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Menopausal Medicine* 2018;24:1-10
 37. Alison RM. Transcutaneous temperature controlled radiofrequency for orgasmic dysfunction. *Lasers in Surgery and Medicine* 48:641-645
 38. Edwards D, Panay N. Treating vulvovaginal atrophy/genitourinary syndrome of menopause: how important is vaginal lubricant and moisturizer composition? *Climateric*, 2016 Vol. 19, No. 2, 151–161
 39. Rahn DD, Carberry C, Sanses TV, Mamik MM, Ward RM, Meriwether KV, Olivera CK, Abed H, Balk EM, Murphy M. Vaginal Estrogen for Genitourinary Syndrome of Menopause: A Systematic Review. *Obstet Gynecol*. 2014 December ; 124(6): 1147–1156.
 40. Giussy B, Facchin F, Buggio L, Alberico D, Frattaruolo MP, Kustermann A. vaginal rejuvenation: current perspectives. *International Journal of Women’s Health* 2017;9 513–519
 41. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Radiofrequency treatment of vaginal laxity after vaginal delivery: nonsurgical vaginal tightening – *J Sex Med*. 2010 Sep;7(9):3088-95
 42. Key DJ, Boudreaux L. A Proposed Method for Upper Eyelid and Infrabrow Tightening Using a Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency Device With Opaque Plastic Eye Shields. *J Drugs Dermatol*. 2016 Nov 1;15(11):1302-1305.
 43. Kutzler MH, Wise MC, Hutnick NA, Moldoveanu Z, Hunter M, Reuter M, Yuan S, Yan J, Ginsberg A, Sylvester A, Pahar B, Carnathan D, Kathuria N, Khan AS, Montefiori D, Sardesai NY, Betts MR, Mestecky J, Marx P, Weiner DB. Chemokine adjuvanted electroporated-DNA Vaccine induces substantial protection from simian immunodeficiency virus vaginal challenge – *Mucosal Immunol*. 2016 January; 9(1):13-23
 44. Kichaev G, Mendoza JM, Amante D, Smith TRF, McCoy JR, Sardesai NY, Broderick KE. Electroporation mediated DNA vaccination directly to a mucosa surface results in improved immune responses – *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2013 October; 9:10, 2041-20148
 45. Artigiani A, Cervadoro G, Loggini B, Paolicchi A. Biodermogenesi®: la soluzione non invasiva nel trattamento delle smagliature – *La Medicina Estetica* 2012 n° 1 gennaio-marzo p. 41/49
 46. Artigiani A, Cianchi S, Laura S. Biodermogenesi®: nuevo enfoque regenerativo contra el envejecimiento cutáneo – *Cosme News - Septiembre/Octubre* 2016 p. 14/18
 47. Nicoletti G, Perugini P, Bellino S, Capra P, Malovini A, Jaber O, Tresoldi M, Faga A. Scar Remodeling with the Association of Monopolar Capacitive Radiofrequency, Electric Stimulation, and Negative Pressure – *Photomedicine and Laser Surgery* Volume XX, Number XX, 2016 M. A. Liebert, Inc. Pp. 1–13



Biodermogenesi® es una patente exclusiva de Expo Italia.

Bi-one® y Biodermogenesi® son dos marcas registradas de propiedad exclusiva de Expo Italia.



EXPO ITALIA s.r.l.

Tel. (+39) 055 7875341

e-mail: export@biodermogenesi.com



www.biodermogenesi.com