

O LASER E O TRATAMENTO DA FLACIDEZ E ATROFIA VULVO-VAGINAL

UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

Laser and the treatment of vulvo-vaginal laxity and atrophy – an integrative review of literature

Sonia Regina Jurado¹

Resumo

A atrofia vulvo-vaginal (VVA) é uma condição progressiva e crônica que se manifesta como involução das mucosas vulvo-vaginais e tecidos devido à diminuição dos níveis de estrogênio. O uso do laser com papel terapêutico ganhou interesse como um tratamento não hormonal para a VVA. Esse estudo objetivou avaliar os efeitos dos lasers de CO₂ e Erbium: YAG na flacidez e atrofia vulvo-vaginal em mulheres menopausadas. Trata-se de uma revisão integrativa, realizada na base de dados PubMed, utilizando os descritores: *vagina, postmenopause, vulvovaginal atrophy, vulvovaginal laxity e laser*. Ambos os tipos de lasers aumentam a espessura do epitélio pavimentoso estratificado, estimulam a produção de fibras colágenas, elásticas e outros componentes da matriz extracelular, melhoram a irrigação vascular da vagina e aliviam os sintomas de secura, ardor e dispareunia. No entanto, a duração dos efeitos terapêuticos e a segurança de aplicações repetidas ainda precisam ser mais bem estudados.

Descritores:

Vagina;
Vulva;
Atrofia;
Menopausa;
Laser



Abstract

Vulvo-vaginal atrophy (VVA) is a progressive and chronic condition that manifests as involution of the vulvovaginal mucosa and tissues due to decreased levels of estrogen. The use of laser with therapeutic paper gained interest as a non-hormonal treatment for VVA. This study aimed to evaluate the effects of CO₂ and Erbium: YAG lasers on vulvovaginal laxity and atrophy in menopausal women. It is an integrative review, carried out in the PubMed database, using the descriptors: *vagina, postmenopause, vulvovaginal atrophy, vulvovaginal laxity and laser*. Both types of lasers increase the thickness of the stratified squamous epithelium, stimulate the production of collagen, elastic fibers, and other components of the extracellular matrix, improve vascular irrigation of the vagina, and relieve symptoms of dryness, burning, and dyspareunia. However, the duration of therapeutic effects and the safety of repeated applications still need to be better studied.

Keywords:

Vagina;
Vulva;
Atrophy;
Menopause;
Laser

1. Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Três Lagoas, MS, Brasil. **Autor correspondente:** Sonia Regina Jurado. Avenida Ranulpho Marquês Leal, 3484, 79620-080, Três Lagoas, MS, Brasil. srjurado@bol.com.br. **Data de Submissão:** 30/07/2018. **Data de Aprovação:** 16/08/2018.

INTRODUÇÃO

A nível mundial, já existem estudos que correlacionam a imagem genital com a vida sexual da população feminina. A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece a saúde sexual como parte integral da saúde do indivíduo e com grande influência na qualidade de vida.⁽¹⁾

As características anatômicas e funcionais da genitália externa feminina podem interferir no comportamento da mulher, independentemente da sua idade e nível sociocultural.⁽²⁾ As paredes vaginais e seu pregueamento, bem como o introito, alteram-se por predisposição genética, com a idade, paridade, padrão hormonal, cirurgias ou radioterapia.⁽³⁾

Antes do climatério, a vagina é composta de espessas camadas de células e o estrogênio estimula o crescimento e desenvolvimento destas células; portanto, o epitélio vaginal permanece em várias camadas, e as paredes vaginais são flexíveis e elásticas. A redução progressiva do estrogênio circulante, que ocorre após a cessação da função ovariana durante menopausa, induz diversas alterações metabólicas e teciduais no trato genital.^(4,5)

A Síndrome Genitourinária da Menopausa (GSM) é caracterizada por mudanças na quantidade e qualidade de secreções vaginais, perda de colágeno, elastina, água e diminuição do fluxo sanguíneo na lâmina própria da mucosa vaginal.⁽⁵⁾

A atrofia vulvo-vaginal (VVA) faz parte da GSM e é condição progressiva e crônica, que se manifesta como involução das mucosas vulvo-vaginais e tecidos devido à diminuição dos níveis de estrogênio. Ocorre mais comumente em mulheres pós-menopausadas, condições cirúrgicas (ooforectomia bilateral), tratamentos de câncer e uso de medicamentos, como agonistas de GnRH.⁽⁶⁾

Esta afecção ocorre durante a menopausa e tende progredir 5 a 6 anos após o último período menstrual. Entre 10 mulheres que entram na menopausa, 4 a 6 apresentam os sintomas relacionados à atrofia vaginal.⁽⁷⁾ Os sintomas de VVA impactam na capacidade de alcançar o prazer sexual, no relacionamento com parceiros e na espontaneidade

sexual, além da diminuição do desejo sexual.⁽⁸⁾ Os sintomas típicos da VVA incluem a secura vaginal, irritação, queimação, disúria e dispareunia.^(4,9)

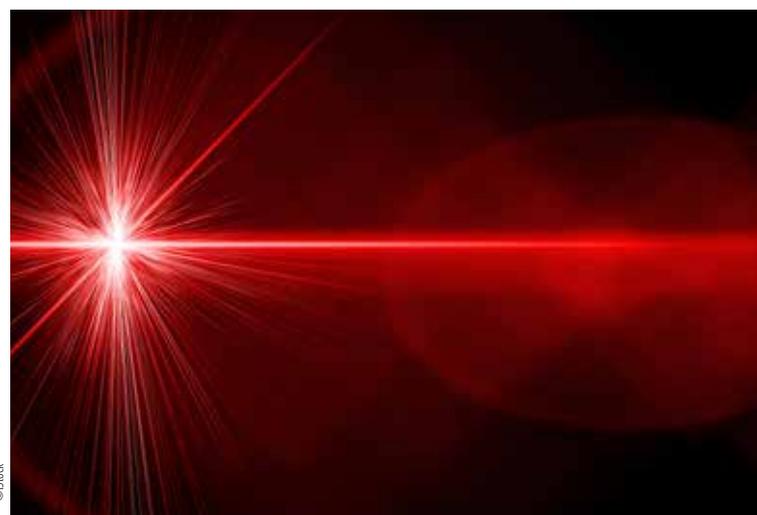
Atualmente, há interesse crescente por intervenções não ou minimamente invasivas, com objetivo de rejuvenescer e combater a flacidez e a atrofia na região genital. Durante o processo de flacidez vaginal, os músculos vaginais ficam relaxados com perda do tônus e da força muscular, além da perda de fibras colágenas e elásticas na lâmina própria da mucosa vaginal.⁽¹⁰⁾

Através da remodelação local do tecido, os lasers não ablativos têm tratado as alterações vaginais relacionadas às quedas hormonais em mulheres na menopausa.^(11,12) Representam um tratamento alternativo para mulheres com atrofia vaginal que não podem fazer uso de tratamento hormonal local ou sistêmico, como pacientes em tratamento de câncer ginecológico e mamário, entre outros casos.^(8,13)

Nesse sentido, esse estudo objetivou avaliar os efeitos dos lasers não ablativos de CO₂ e Erbium: YAG para a melhora da atrofia e flacidez genital.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura. Esse método tem a finalidade de reunir e sintetizar resultados de pesquisas sobre um delimitado tema ou questão, de maneira sistemática e ordenada, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento do tema investigado.⁽¹⁴⁾



©iStock

A pergunta norteadora foi: *Quais os efeitos do tratamento dos lasers não ablativos na flacidez e atrofia vulvo-vaginal em mulheres menopausadas?*

Foram incluídos os artigos escritos em inglês, referentes ao período entre 2011 e 2017, na base de dados PubMed e excluídos trabalhos na língua portuguesa e de revisão de literatura. Para isso foram usadas as palavras-chave (MeSH terms) nas seguintes sintaxes: *vagina, postmenopause, vulvo-vaginal atrophy, vulvovaginal laxity e laser*.

Para coleta de dados e análise sistematizada das publicações foi utilizado um instrumento que constou de dados de identificação da publicação (ano, título do artigo, autores), características da população, amostra estudada e principais resultados.

RESULTADOS

No período de seis anos (2011 a 2017), foram identificados 47 artigos na base de dados PubMed porém, após análise e critérios de inclusão, foram selecionados 12 trabalhos no estudo (Figura 1).

Observa-se que o maior número de publicações foi encontrado no ano de 2015 e que, na maioria dos estudos, foi utilizado o laser de CO₂ fracionado ao invés do Erbium: YAG (quadro 1).

Ambos os lasers foram efetivos para o tratamento da VVA em mulheres no período pós-menopausa, com melhora significativa da espessura do epitélio pavimentoso estratificado e produção de novas fibras colágenas e elásticas na lâmina própria da mucosa vaginal. O tratamento com laser também promoveu neovascularização nas papilas dérmicas da mucosa, diminuição do ardor, secura e irritação vaginal bem como melhora da dispareunia e disúria.

Os trabalhos internacionais utilizados nesse estudo apresentaram limitações, tais como a falta de grupos controles, pequenas amostras e falta de acompanhamento por longo prazo das pacientes tratadas.

DISCUSSÃO

A lâmina própria e o músculo liso permitem que a vagina se distenda.^(10,20) A mucosa é a camada que melhor responde aos tratamentos com laser ablativo ou não ablativo.^(4,11,12,15-19,21) Na menopausa, é evidenciada atrofia da mucosa vaginal, acometendo tanto o epitélio quanto a lâmina própria devido à queda dos níveis de estrogênio.^(5,11,15,21)

Na prática clínica, há diversos tratamentos para a atrofia e flacidez vulvo-vaginal na menopausa, incluindo tratamentos locais e sistêmicos com estrogênio, uso de isoflavonas, lubrificantes, uso da radiofrequência e do laser.^(20,22)

Nos últimos anos, tem havido uma maior demanda por tratamento seguro e que pode efetivamente tratar as camadas mais profundas da mucosa vaginal, além do epitélio, como o laser.⁽²³⁾

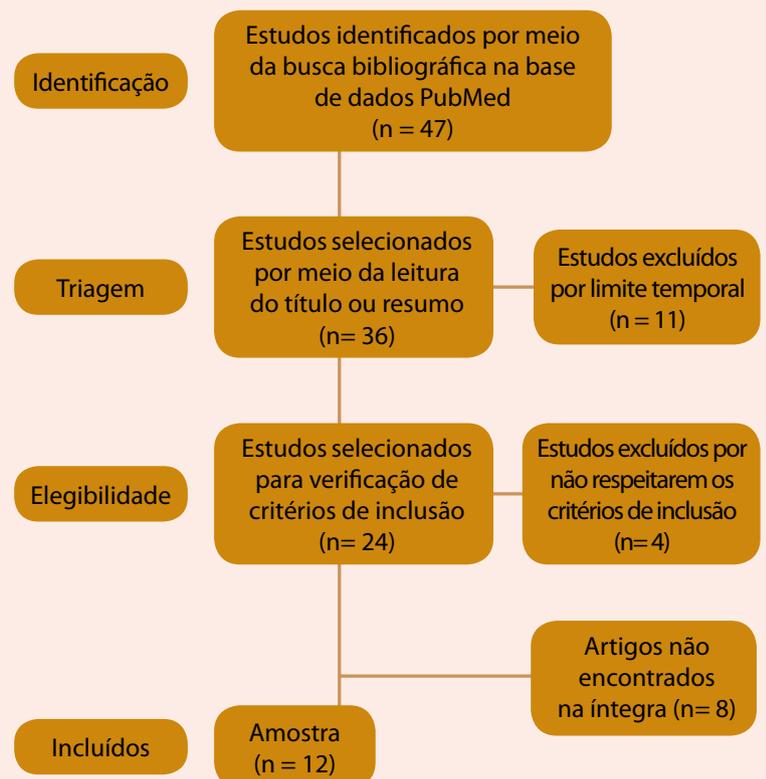


Figura 1. Fluxograma da presente revisão integrativa

Quadro 1. Distribuição das publicações segundo ano, título, autores, amostra estudada e principais resultados

Ano	Título	Autores	Amostra estudada	Principais resultados
2011	Vaginal fractional CO ₂ laser: a minimally invasive option for vaginal rejuvenation	Gaspar et al. ¹¹	92 pacientes menopausadas com VVA divididas em 2 grupos: grupo estudo - tratado com Plasma Rico em Plaquetas (PRP), laser de CO ₂ fracionado e exercícios pélvicos (n= 40), o grupo controle - tratado com PRP e exercícios pélvicos (n= 52).	O grupo estudo apresentou melhora nas duas camadas da vagina (mucosa e muscular) e diminuição do desconforto durante a atividade sexual em comparação ao grupo controle.
2012	Novel minimally invasive VSP Er: YAG laser treatments in gynecology	Vizintin et al. ¹⁰	Estudo multicêntrico realizado com 398 mulheres, utilizando o laser não ablativo Erbium: YAG (2.940 nm) com dois tratamentos: IntimaLaseTM (n= 225) e IncontiLaseTM (n=173).	Após o tratamento, as pacientes relataram melhora da flacidez vaginal e dos sintomas de incontinência.
2014	A 12-week treatment with fractional CO ₂ laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study	Salvatore et al. ¹²	50 mulheres pós-menopausadas foram tratadas com 3 sessões de laser de CO ₂ fracionado.	Melhora dos sintomas VVA (secura vaginal, queimação, ardor, dispareunia e disúria).
2014	Laser treatment of vaginal atrophy in post-menopause and post-gynecological cancer patients	Bojanini B e Mejia C. ⁷	40 mulheres menopausadas com VVA, divididas em dois grupos: 20 sem câncer ginecológico (grupo controle) e 20 que tiveram ou estavam em tratamento para câncer ginecológico (grupo estudo). O laser Erbium: YAG foi aplicado duas vezes tanto no grupo controle quanto no grupo estudo.	Antes do tratamento, todas as pacientes relataram ter secura vaginal grave e dispareunia grave. Após o tratamento com o laser, 70% das pacientes relataram não ter mais secura vaginal e 90% não ter mais dispareunia.
2015	Vaginal erbium laser: the second-generation thermotherapy for the genitourinary syndrome of menopause	Gambacciani et al. ¹⁵	70 mulheres na pós-menopausa, com síndrome genitourinária foram divididas em dois grupos: 1) laser Erbium vaginal - VEL (n= 45) com um tratamento a cada 30 dias, por 3 meses; 2) gel vaginal (n= 25), que recebeu 50 µg de estradiol, duas vezes por semana durante 3 meses.	O VEL induziu uma diminuição significativa da secura vaginal e dispareunia. Os resultados foram similares entre os grupos estudados.
2015	Vulvo-vaginal atrophy: a new treatment modality using thermo-ablative fractional CO ₂ laser	Perino et al. ⁴	48 mulheres pós-menopausadas foram tratadas com 3 sessões de laser de CO ₂ fracionado.	No geral, 91,7% das pacientes ficaram satisfeitas com o procedimento.
2015	Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment	Zerbinati et al. ¹⁶	50 mulheres menopausadas com VVA foram tratadas com laser de CO ₂ fracionado.	O estudo histológico da mucosa vaginal evidenciou espessamento das camadas de células epiteliais, surgimento de novas papilas dérmicas e formação de novos vasos sanguíneos. Denotou-se alívio dos sintomas da VVA nas pacientes tratadas.
2015	Histological study on the effects of microablative fractional CO ₂ laser on atrophic vaginal tissue: an <i>ex vivo</i> study	Salvatore et al. ¹⁷	5 mulheres menopausadas com VVA e prolapso vaginal receberam tratamento com laser de CO ₂ em um dos lados da região vaginal e o lado contralateral foi usado como controle, não recebendo tratamento. Foi realizada cirurgia do prolapso com retirada de fragmento tecidual para análise.	Os achados histológicos apontaram neocolagênese e aumento da síntese de proteoglicanas e glicoproteínas na matriz extracelular do tecido conjuntivo da vagina.
2016	Fractional CO ₂ laser for vulvovaginal atrophy (VVA) dyspareunia relief in breast cancer survivors	Pieralli et al. ¹³	50 pacientes menopausadas e com câncer de mama receberam tratamento com laser de CO ₂ fracionado para VVA.	As pacientes apresentaram uma melhora significativa na dispareunia. Das pacientes estudadas, 76% e 52% ficaram satisfeitas com o tratamento após 3 e 11 meses, respectivamente.
2017	Fractional CO ₂ laser treatment for vulvovaginal atrophy symptoms and vaginal rejuvenation in perimenopausal women	Arroyo. ¹⁸	O estudo incluiu 21 mulheres perimenopausadas tratadas com três sessões de laser de CO ₂ .	81% das pacientes relataram melhora no desejo sexual, 94% descreveram melhora no rejuvenescimento vaginal e 100% ficaram satisfeitas com o tratamento.
2017	Efficacy of Erbium:YAG laser treatment compared to topical estril treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause	Gaspar et al. ⁵	54 pacientes com GSM foram divididas em dois grupos, um tratado com óvulos vaginais de estril 0,5 mg por 8 semanas e um grupo tratado com laser Erbium: YAG e óvulos vaginais de estril 3 vezes por semana, durante 2 semanas. O laser foi aplicado em 3 sessões.	Os resultados foram mais pronunciados no grupo tratado com laser, evidenciando-se reestruturação da lâmina própria, angiogênese, neocolanogênese e diminuição do pH vaginal.
2017	Use of a novel fractional CO ₂ laser for the treatment of genitourinary syndrome of menopause: 1-year outcomes.	Sokol e Karram. ⁹	30 mulheres com sintomas de VVA receberam tratamento com laser de CO ₂ fracionado e foram acompanhadas por 12 meses.	As pacientes relataram melhora significativa no ardor, irritação, secura vaginal, disúria e dispareunia.

O termo laser corresponde a um acrônimo de "light amplification by stimulated emission of radiation", que significa amplificação da luz por emissão estimulada de radiação.

O laser emite luz monocromática (único comprimento de onda), coerente (os fótons viajam em sincronia no tempo e no espaço) e colimada (feixe luminoso intenso e paralelo, que se propaga por grandes distâncias sem divergência).^(24,25)

O laser não ablativo Erbium: YAG com comprimento de onda de 2.940 nm usa precisamente rajadas controladas e de pulsos longos, denominadas Modo SMOOTH®. O laser vaginal de Erbium (VEL) refere-se à tecnologia SMOOTH®.

A exposição do tecido conjuntivo vaginal a um controle adequado do aumento da temperatura por esse laser resultou em rápida contração das fibras de colágeno e encolhimento do tecido exposto bem como aumento da elasticidade vaginal.⁽¹⁰⁾ O uso da tecnologia ERBIUM SMOOTH® para tratar a flacidez vaginal e a incontinência urinária se espalhou por todo o mundo e muitos outros estudos foram iniciados para avaliar ainda mais esta forma de tratamento.⁽²¹⁾

Gambacciani *et al.*⁽¹⁵⁾ apresentaram dados similares entre os efeitos do VEL e a administração vaginal de estradiol em mulheres com GSM. O VEL foi aplicado em 3 sessões, com intervalo de 30 dias, e denotou-se uma melhora significativa tanto nos sintomas da secura vaginal e dispareunia quanto na incontinência por estresse. Os resultados obtidos com o laser coincidiram com os achados do grupo de mulheres tratadas com estradiol por três meses.⁽¹⁵⁾

Gaspar *et al.*⁽⁵⁾ também realizaram estudo no qual comparam os efeitos de óvulos vaginais de estriol com tratamento de laser Erbium: YAG em pacientes com GSM.

Os resultados foram mais pronunciados no grupo tratado com laser vaginal, observando-se reestruturação da lâmina própria com angiogênese e neocolanogênese. Os efeitos colaterais fo-

ram mínimos e de natureza transitória em ambos os grupos, afetando 4% dos pacientes no grupo laser e 12% de pacientes no grupo estriol.⁽⁵⁾

Os efeitos benéficos do laser não-ablativo Erbium: YAG nos tratamentos em ginecologia também foram descritos por Gambacciani *et al.*⁽¹⁵⁾ e Ogrinc *et al.*⁽²⁶⁾ O estudo realizado por Ogrinc *et al.*⁽²⁶⁾ revelou que o tratamento com laser não-ablativo é eficaz e seguro e consiste em alternativa de tratamento confortável para mulheres com GSM, denotando-se que os efeitos benéficos do tratamento da incontinência urinária por estresse duraram por, pelo menos, 12 meses. Esses efeitos foram atribuídos à neocolagênese e remodelação de colágeno na parede vaginal.⁽²⁶⁾

Os efeitos positivos do laser Erbium:YAG sobre o epitélio e a lâmina própria são presumivelmente devido à estimulação da proliferação celular via ativação da *heat shock protein*, aumento da produção do colágeno, bem como ação anti-inflamatória.⁽²⁷⁾

O laser de dióxido de carbono (CO₂) foi um dos primeiros lasers a gás desenvolvidos e emite luz com comprimento de onda de 10.600 nm, sendo seu único cromóforo a água, que é o principal constituinte dos tecidos da mucosa. Os lasers de CO₂ ablativos foram usados para tratar a atrofia vaginal.

Em 2011, Gaspar *et al.*⁽¹¹⁾ foram os primeiros a demonstrarem que o uso do laser de CO₂ fracionado induziu uma melhora significativa nos sinais clínicos e histológicos da atrofia vaginal. Salvatore *et al.*⁽¹²⁾ também estudaram o tratamento de VVA em mulheres pós-menopausadas com laser de CO₂ fracionado e constataram melhora da dispareunia, disúria, secura, ardor e irritação vaginal.

Como demonstrado em outras áreas do corpo, este sistema induz a remodelação tópica do tecido conjuntivo e a produção de fibras colágenas e elásticas. O laser de CO₂ também melhora o tônus muscular da vagina, apertando as estruturas de suporte do complexo vulvo-vaginal.⁽²⁸⁾

Com base em resultados que foram obtidos na pele, Perino *et al.*⁽⁴⁾ aplicaram laser de CO₂ fracionado projetado especificamente para a mucosa vaginal para determinar a segurança e a eficácia deste tratamento na melhoria dos sintomas de VVA em mulheres pós-menopausadas.

Esses autores detectaram melhora significativa nos sintomas da VVA (secura vaginal, queimação, irritação e dispareunia), além de que 91,7% das pacientes estudadas ficaram satisfeitas ou muito satisfeitas com o procedimento, impactando positivamente na qualidade de vida.

No entanto, a principal diferença entre o laser de CO₂ e o laser Erbium é que o primeiro é ablativo. O laser de CO₂ fracionado promove a fototermólise fracionada, ou seja, produz numerosas zonas de injúrias microscópicas de forma controlada, tanto na sua profundidade quanto na sua densidade.

Assim, são produzidas colunas microscópicas de necrose epidérmica com desnaturação do colágeno. O tecido ao redor dessas colunas permanece intacto; com isso, a reepitelização ocorre rapidamente, e o tratamento se dá com o mínimo de efeitos colaterais.^(24,25)



Em contraste, o laser Erbium: YAG com tecnologia SMOOTH® permite que o calor se dissipe lentamente em profundidades de aproximadamente 200 mm,⁽²⁹⁾ alcançando assim os mesmos efeitos biológicos do laser de CO₂ com o benefício adicional de não danificar a mucosa. Consequentemente, o risco de infecção, necrose, cicatrizes e outros efeitos colaterais são minimizados em comparação com laser de dióxido de carbono.⁽⁵⁾

O laser Erbium: YAG, com comprimento de onda de 2.940 nm, emite luz no espectro do infravermelho e tem 10 a 15 vezes mais afinidade de absorção de água em comparação com o comprimento de onda do dióxido de carbono (10.600 nm).

Em estudo comparativo usando lasers para tratamento da flacidez vaginal, um grupo recebeu terapia com laser de CO₂ enquanto o outro foi tratado com um laser Erbium: YAG, observou-se a melhora da flacidez vaginal em ambos os grupos; no entanto, foram registradas mais complicações em pacientes tratadas com laser de dióxido de carbono.⁽³⁰⁾

Sendo assim, são necessários mais estudos para confirmar as potencialidades desta nova tecnologia no tratamento da atrofia e flacidez vulvo-vaginal, apesar do uso do laser ser um tratamento promissor e em, alguns casos, apresentar melhor resultado do que o uso local ou sistêmico de estrogênio.

CONCLUSÃO

O conhecimento dos fatores que interferem na sexualidade feminina no período pós-menopausa é de suma importância, uma vez que existem várias possibilidades de tratamento para estes sintomas.

De maneira especial, deve-se considerar a relevância da atrofia vulvo-vaginal, não só pelos sintomas locais, mas como desencadeadora de distúrbios nos outros domínios da função sexual.

Ainda que os primeiros resultados do uso do laser de Erbium: YAG e de CO₂ na atrofia vulvo-vaginal pareçam promissores, esta técnica ainda não está sendo utilizada amplamente na prática clínica, aguardando-se mais estudos e com maior número de casos.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization [Internet]. Defining sexual health. 2010 [cited 2018 Jul 3]. Available from: http://www.who.int/reproductivehealth/topics/sexual_health/sh_definitions/en/index.html
2. Pacagnella RC, Martinez EZ, Vieira EM. Validade de construto de uma versão em português do Female Sexual Function Index. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(11):2333-44. doi: 10.1590/S0102-311X2009001100004
3. Vieira-Baptista P, Lima-Silva J, Beires J. Cirurgia íntima: o que se faz e com que bases científicas? *Acta Obstet Ginecol Port*. 2015;9(5):393-9.
4. Perino A, Calligaro A, Forlani F, Tiberio C, Cucinella G, Svelato A, et al. Vulvo-vaginal atrophy: a new treatment modality using thermo-ablative fractional CO2 laser. *Maturitas*. 2015;80(3):296-301. doi: 10.1016/j.maturitas.2014.12.006
5. 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 Surg Med*. 2017;49(2):160-8. doi: 10.1002/lsm.22569
6. Mac Bride MB, Rhodes DJ, Shuster LT. Vulvovaginal atrophy. *Mayo Clin Proc*. 2010;85(1):87-94. doi: 10.4065/mcp.2009.0413
7. Bojanini B JF, Mejía C AM. Laser treatment of vaginal atrophy in post-menopause and post-gynecological cancer patients. *J Laser Health Acad* [Internet]. 2014 [cited 2018 Jul 10];(1):65-71. Available from: https://www.laserandhealthacademy.com/media/objave/academy/priponke/65_71_bojanini_laha_2014_1.pdf.
8. Palacios S, Cancelo MJ, Castelo Branco C, Llanaez P, Molero F, Borrego RS. Vulvar and vaginal atrophy as viewed by the Spanish REVIVE participants: symptoms, management and treatment perceptions. *Climacteric*. 2017;20(1):55-61. doi: 10.1080/13697137.2016.1262840
9. Vicariotto F, Raichi M. Technological evolution in the radiofrequency treatment of vaginal laxity and menopausal vulvo-vaginal atrophy and other genitourinary symptoms: first experiences with a novel dynamic quadripolar device. *Minerva Ginecol*. 2016;68(3):225-36.
10. Vizintin Z, Rivera M, Fistic I, Saraçoglu F, Guimares P, Gaviira J, et al. Novel minimally invasive VSP Er: YAG laser treatments in gynecology. *J Laser Health Acad*. 2012;2012:46-58.
11. Gaspar A, Addamo G, Brandi H. Vaginal fractional CO2 laser: a minimally invasive option for vaginal rejuvenation. *Am J Cosmet Surg*. 2011;28(3):156-62. doi: 10.1177/074880681102800309
12. Salvatore S, Nappi RE, Zerbinati N, Calligaro A, Ferrero S, Origoni M, et al. A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. *Climacteric*. 2014;17(4):363-9. doi: 10.3109/13697137.2014.899347
13. Pieralli A, Fallani MG, Becorpi A, Bianchi C, Corioni S, Longinotti M, et al. Fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy (VA) dyspareunia relief in breast cancer survivors. *Arch Gynecol Obstet*. 2016;294(4):841-6. doi: 10.1007/s00404-016-4118-6
14. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4):758-64. doi: 10.1590/S0104-07072008000400018
15. Gambacciani M, Levancini M, Cervigni M. Vaginal erbium laser: the second-generation thermotherapy for the genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric*. 2015;18(5):757-63. doi: 10.3109/13697137.2015.1045485
16. Zerbinati N, Serati M, Origoni M, Candiani M, Iannitti T, Salvatore S, et al. Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. *Lasers Med Sci*. 2015;30(1):429-36. doi: 10.1007/s10103-014-1677-2
17. Salvatore S, Maggiore ULR, Athanasiou S, Origoni M, Candiani M, Calligaro A, et al. Histological study on the effects of microablative fractional CO2 laser on atrophic vaginal tissue: an ex vivo study. *Menopause*. 2015;22(8):845-9. doi: 10.1097/GME.0000000000000401
18. Arroyo C. Fractional CO2 laser treatment for vulvovaginal atrophy symptoms and vaginal rejuvenation in perimenopausal women. *Int J Womens Health*. 2017;9:591-5. doi: 10.2147/IJWH.S136857
19. Sokol ER, Karram MM. Use of a novel fractional CO2 laser for the treatment of genitourinary syndrome of menopause: 1-year outcomes. *Menopause*. 2017;24(7):810-4. doi: 10.1097/GME.0000000000000839
20. Florencio-Silva R, Simões RS, Girão JHRC, Carbonel AAF, Teixeira CP, Sasso GRS. Tratamento da atrofia vaginal da mulher na pós-menopausa. *Reprod Clim*. 2017;32(1):43-7.
21. Gambacciani M, Palacios S. Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas*. 2017;99:10-5. doi: 10.1016/j.maturitas.2017.01.012
22. Lordêlo P, Robatto M, Gomes T. Estética íntima. In: Jurado SR, Silva AV, Ortega AC, organizadores. *Medicina saúde e estética*. Olinda: Livro Rápido; 2017. p. 272-92.
23. Tierney EP, Hanke CW. Fractionated carbon dioxide laser treatment of photoaging: prospective study in 45 patients and review of the literature. *Dermatol Surg*. 2011;37(9):1279-90. doi: 10.1111/j.1524-4725.2011.02082.x
24. Sampaio SAP, Rivitti EA. *Dermatologia*. 3ª ed. São Paulo: Artes Médicas; 2007.
25. Lins RDAU, Dantas EM, Lucena KCR, Catão MHVC, Granville-Garcia AF, Carvalho Neto LG. Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. *An Bras Dermatol*. 2010;85(6):849-55. doi: 10.1590/S0365-05962010000600011
26. Ogrinc UB, Sencar S, Lenasi H. Novel minimally invasive laser treatment of urinary incontinence in women. *Lasers Surg Med*. 2015;47(9):689-97. doi: 10.1002/lsm.22416
27. Kao B, Kelly KM, Majaron B, Nelson JS. Novel model for evaluation of epidermal preservation and dermal collagen remodeling following photorejuvenation of human skin. *Lasers Surg Med*. 2003;32(2):115-9. doi: 10.1002/lsm.10114
28. Lee MS. Treatment of vaginal relaxation syndrome with an erbium: YAG laser using 90° and 360° scanning scopes: a pilot study & short-term results. *Laser Ther*. 2014;23(2):129-38. doi: 10.5978/islsm.14-OR-11
29. Dmrvsek-Olup B, Beltram M, Pizem J. Repetitive Er: YAG laser irradiation of human skin: a histological evaluation. *Lasers Surg Med*. 2004;35(2):146-51. doi: 10.1002/lsm.20080
30. Adrian G. Comparison of two novel laser treatments in aesthetic gynecology. *J Lasers Health Acad* [Internet]. 2012 [cited 2018 Jul 10];2012(Suppl 1):S10. Available from: https://www.laserandhealthacademy.com/media/objave/academy/priponke/s10_s10.pdf

POSIÇÃO DO FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)/USA

em relação ao Rejuvenescimento Vaginal

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm615013.htm>

O FDA adverte contra o uso de dispositivos baseados em energia para realizar o “rejuvenescimento vaginal” ou procedimentos cosméticos vaginais:

Comunicação de segurança do FDA

Data de emissão: 30 de julho de 2018

Público - Alvo

- Pacientes que consideram qualquer “rejuvenescimento vaginal” ou procedimento vaginal cosmético, ou procedimentos destinados a tratar condições vaginais e sintomas relacionados à menopausa, incontinência urinária ou função sexual
- Prestadores de cuidados de saúde que realizam procedimentos vaginais utilizando dispositivos baseados em energia.

Especialidades

Atenção Primária, Obstetrícia e Ginecologia, Cirurgia Plástica, Cirurgia Geral

Dispositivos

Dispositivos baseados em energia - comumente radiofrequência ou laser - que receberam autorização do FDA para indicações gerais de instrumentos ginecológicos, incluindo, mas não se limitando, à destruição de tecido anormal ou pré-canceroso cervical ou vaginal e condilomas (verrugas genitais).

Objetivo

Alertar os pacientes e profissionais de saúde de que o uso de dispositivos baseados em energia para realizar o “rejuvenescimento vaginal”, procedimentos estéticos vaginais ou procedimentos vaginais não cirúrgicos para tratar sintomas relacionados à menopausa, incontinência urinária ou função sexual podem estar associados a sérios eventos adversos.

A segurança e a eficácia dos dispositivos baseados em energia para o tratamento dessas condições não foram estabelecidas.

Resumo do Problema e Escopo

Estamos cientes de que certos fabricantes de dispositivos podem comercializar seu dispositivo médico baseado em energia para o “rejuvenescimento vaginal” e/ou procedimentos vaginais cosméticos. A segurança e a eficácia dos dispositivos médicos baseados em energia para realizar esses procedimentos não foram estabelecidas.

O “rejuvenescimento vaginal” é um termo mal definido; entretanto, às vezes é usado para descrever procedimentos não cirúrgicos destinados a tratar sintomas e/ou condições vaginais, incluindo, mas não limitados, à:

- . Frouxidão vaginal
- . Atrofia vaginal, secura ou comichão
- . Dor durante a relação sexual
- . Dor durante a micção
- . Sensação sexual diminuída

Até o momento, não autorizamos ou aprovamos a comercialização de quaisquer dispositivos baseados em energia para tratar esses sintomas ou condições, ou quaisquer sintomas relacionados à menopausa, incontinência urinária ou função sexual.

O tratamento desses sintomas ou condições pela aplicação de terapias baseadas em energia na vagina pode levar a eventos adversos graves, incluindo queimaduras vaginais, cicatrizes, dor durante a relação sexual e dores recorrentes / crônicas.

Recomendações para pacientes

Esteja ciente de que a segurança e a eficácia de dispositivos baseados em energia para realizar o “rejuvenescimento vaginal” ou procedimentos estéticos cosméticos não foram estabelecidas.

Entenda que o FDA aprovou ou reprovou nenhum dispositivo médico baseado em energia para o “rejuvenescimento vaginal” ou procedimentos estéticos vaginais, ou para o tratamento de sintomas vaginais relacionados à menopausa, incontinência urinária ou função sexual.

Discuta os benefícios e riscos de todas as opções de tratamento disponíveis para sintomas vaginais com seu médico.

Se você foi submetida a tratamento para “rejuvenescimento vaginal” e sofreu uma complicação, é recomendável fazer uma denúncia por meio do MedWatch, o Programa de Informações de Segurança do FDA e Relatório de Eventos Adversos.

Recomendações para os prestadores de cuidados de saúde

Esteja ciente de que a segurança e a eficácia de dispositivos baseados em energia para realizar o “rejuvenescimento vaginal” ou procedimentos estéticos cosméticos não foram estabelecidas.

Entenda que o FDA reprovou ou aprovou nenhum dispositivo médico baseado em energia para o “rejuvenescimento vaginal” ou procedimentos estéticos vaginais, ou para o tratamento de sintomas vaginais relacionados à menopausa, incontinência urinária ou função sexual.

Discuta os benefícios e riscos de todas as opções de tratamento disponíveis para sintomas vaginais com suas pacientes.

Se alguma paciente apresentar efeitos adversos decorrentes de procedimentos que envolvam o uso de dispositivos energéticos para realizar o “rejuvenescimento vaginal”, procedimentos estéticos ou tratar sintomas geniturinários da menopausa, disfunção sexual ou incontinência urinária, registre um relatório através do MedWatch, o programa de

Informações de Segurança do FDA e Relatório de Eventos Adversos.

Atividades do FDA

Estamos cientes de que alguns fabricantes de dispositivos podem estar imprópriamente comercializando seus dispositivos baseados em energia para os usos mencionados acima e que estão fora de seus usos pretendidos classificados ou aprovados.

Entramos em contato com esses fabricantes para compartilhar nossas preocupações e monitoraremos suas reivindicações sobre o uso de seus produtos.

Além disso, continuaremos a monitorar relatórios de eventos adversos associados a esse problema e manteremos o público informado se novas informações significativas estiverem disponíveis.

Relatando Problemas para o FDA

O relato imediato de eventos adversos pode ajudar o FDA a identificar e entender melhor os riscos associados a procedimentos comercializados como “rejuvenescimento vaginal”.

Se você tiver eventos adversos associados a esses procedimentos, nós o encorajamos a apresentar um relatório voluntário através do MedWatch, o Programa de Informações de Segurança do FDA e Relatório de Eventos Adversos.

O pessoal de saúde empregado pelas instalações que estão sujeitas aos requisitos de relatório de instalações do usuário do FDA deve seguir os procedimentos.

A seguir, a posição da Febrasgo em relação a esta nova tecnologia

MANIFESTAÇÃO DA FEBRASGO, ATRAVÉS DAS SUAS COMISSÕES NACIONAIS ESPECIALIZADAS, SOBRE O TEMA REJUVENESCIMENTO VAGINAL

Tendo em vista a edição de um documento pelo Food and Drug Administration (FDA) - USA, em julho de 2018, a Febrasgo presta esclarecimentos aos seus associados

POSIÇÃO DA FEBRASGO EM RELAÇÃO À NOVA TECNOLOGIA

1 - O médico ginecologista deve ser o profissional autorizado a executá-la, porém o mesmo necessita de treinamento especializado para a sua prática.

2 - Os equipamentos de primeira linha devem ser selecionados para esta nova modalidade de tratamento, devendo-se tomar cuidado com ofertas de equipamentos de baixo custo e cuja aprovação pelos órgãos regulatórios não esteja estabelecida.

3 - A técnica destes tratamentos deve ser padronizada, baseada nos estudos realizados de forma individualizada em cada equipamento. O manual do fabricante deve ser explicativo neste aspecto.

4 - Efeitos colaterais são passíveis de qualquer prática médica. Os trabalhos têm demonstrado e citado que o tratamento da atrofia vulvo-vaginal ou síndrome genitourinária da pós-menopausa com laser fracionado ou radiofrequência tem efeitos colaterais mínimos, com achados de mais benefícios do que prejuízo.

5 - A paciente selecionada deve ter quadro de atrofia genital confirmada, não sendo recomendada a utilização desta tecnologia com fins de "prevenção" ou "estética".

6 - Esta modalidade de tratamento tem por objetivo a terapia funcional da atrofia; termos como cosmiatria, rejuvenescimento, embelezamento devem ser abolidos, pois caracteriza uma falsa propaganda, induzindo a iatrogenias desnecessárias.

7 - Estudos randomizados com um número maior de mulheres são necessários para se estabelecer os resultados e complicações que possam ocorrer a longo prazo.

Comissões Nacionais Especializadas - Febrasgo

Trato Genital Inferior

Neila Maria Dede Góis Speck
Presidente

Uroginecologia Cirúrgica

Rodrigo de Aquino Castro
Presidente

Sexologia

Lucia Alves da Silva Lara
Presidente