



**Universitat de les  
Illes Balears**

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

**Memoria del Trabajo de Fin de Grado**

# Efectividad de los dispositivos de radiofrecuencia no-ablativa para el abordaje de los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico.

María Isabel Galmés López

**Grado en Fisioterapia**

Año académico 2019-2020

DNI del alumno: 43466442F

Trabajo tutelado por Juan Carlos Fernández Domínguez  
Departamento de Enfermería y Fisioterapia

Palabras clave del trabajo:

Radiofrecuencia no-ablativa, ondas de radio, disfunciones del suelo pélvico, sistema genitourinario

## Contenido

1	Resumen.....	1
2	Abstract .....	2
3	Introducción .....	3
4	Objetivos del trabajo .....	5
5	Metodología .....	5
5.1	Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	5
5.2	Criterios de elegibilidad .....	10
5.3	Evaluación de la calidad metodológica .....	10
6	Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	11
6.1	Fuentes de información y calidad metodológica.....	11
6.2	Características generales .....	12
6.3	Parámetros de intervención .....	15
6.4	Herramientas de medida.....	15
6.5	Variables .....	17
6.5.1	Síntomas de incontinencia urinaria .....	17
6.5.2	Síntomas de la vejiga hiperactiva.....	19
6.5.3	Síntomas de disfunción sexual .....	19
6.5.4	Síntomas derivados del síndrome genitourinario de la menopausia.....	23
7	Discusión.....	24
7.1	Síntomas de incontinencia urinaria y de hiperactividad de vejiga .....	24
7.2	Síntomas de la disfunción sexual .....	24
7.2.1	Síntoma específico. Laxitud vaginal .....	26
7.3	Síntomas derivados del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM) .....	27
7.4	Satisfacción con el tratamiento.....	28
7.5	Análisis común .....	29
7.6	Limitaciones de la revisión .....	32
8	Conclusiones/ implicaciones .....	33
9	Bibliografía .....	34
10	Anexos.....	40
10.1	Anexo 1. Palabras clave de la segunda búsqueda.....	41
10.2	Anexo 2. Versión extendida del FLC 3.0.....	44
10.3	Anexo 3. Parámetros de intervención.....	47
10.4	Anexo 4. Niveles de evidencia y grados de recomendación SIGN.....	48

**Introducción e hipótesis.** La radiofrecuencia no-ablativa es una intervención que se ha comercializado mucho en los últimos años para indicaciones ginecológicas, aunque aún quedan varios aspectos por esclarecer, como los parámetros más adecuados o las patologías que son más susceptibles de ser tratadas a través de esta modalidad terapéutica. El objetivo de esta revisión es establecer la efectividad de la intervención para el abordaje de los síntomas derivados las disfunciones del suelo pélvico.

**Métodos.** Se realizan dos búsquedas para tratar de abarcar el máximo de la literatura posible publicada en los últimos 10 años. La primera de ellas se lleva a cabo en Web of Science, Biblioteca Virtual en Salud, Pubmed, Cochrane y PEDro, mientras que la segunda amplía estas bases de datos y añade Cuiden, Science direct y Ebscohost.

**Resultados.** Un total de 11 artículos se incluyen en esta revisión. En ellos se engloban las siguientes disfunciones del suelo pélvico: el síndrome genitourinario de la menopausia, la incontinencia urinaria, la enfermedad de Peyronie, la disfunción orgásmica, la laxitud vaginal y la disfunción sexual.

**Conclusiones.** La evidencia disponible no permite establecer una recomendación de esta intervención para ninguna de las sintomatologías estudiadas, por lo que son necesarios más estudios que permitan determinar la efectividad de la radiofrecuencia no-ablativa.

**Palabras clave:** “Ondas de radio”, “Radiofrecuencia no-ablativa”, “Disfunciones del suelo pélvico”, “Sistema genitourinario”.

**Introduction and hypothesis.** Non-ablative radiofrequency is an intervention that has been widely commercialized in recent years for gynaecological indications, although there are still several aspects to be clarified, such as the most appropriate parameters or the pathologies that are most likely to be treated through this therapeutic modality. The aim of this review is to establish the effectiveness of the intervention for the approach of the symptoms of pelvic floor dysfunctions.

**Methods.** Two researches are conducted to try to cover the maximum possible literature published in the last 10 years. The first is carried out on Web of Science, Biblioteca Virtual en Salud, Pubmed, Cochrane and PEDro, while the second extends these databases and adds Cuiden, Science direct and Ebscohost.

**Results.** A total of 11 articles are included in this review. They involve the following pelvic floor dysfunctions: genitourinary syndrome of menopause, urinary incontinence, Peyronie's disease, orgasmic dysfunction, vaginal laxity and sexual dysfunction.

**Conclusions.** The available evidence does not allow a recommendation of this intervention for any of the symptoms studied, so more studies are needed to determine the effectiveness of non-ablative radiofrequency.

**Keywords:** “Radio waves”, “Non ablative radiofrequency”, “Pelvic floor dysfunctions”, “Urogenital system”.

---

### 3 Introducción

El concepto de radiofrecuencia, según el Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc. (IEEE), se define como las frecuencias de campos electromagnéticos entre 3 kHz hasta 300 GHz (1). Siguiendo los parámetros del espectro electromagnético, este rango de frecuencias incluye las ondas de radio, que van de 100 Hz a 1 GHz; y las microondas, que se encuentran entre 1 GHz y 300 GHz (2,3).

La radiofrecuencia se ha utilizado para el tratamiento de diversas patologías a lo largo de estos últimos años (1,4). Sin embargo, la nomenclatura utilizada no siempre se corresponde con la anteriormente nombrada, ya que en los propios tesauros de las bases de datos se define el término de “terapia por radiofrecuencia” como el uso de ondas de radio para realizar procedimientos terapéuticos (5). A su vez, describen las “ondas de radio” como aquellas ondas electromagnéticas con frecuencias entre 3 kHz y 300 GHz, siendo las microondas el tipo de onda de radio con mayor frecuencia (6). Esto se contradice con lo que expone el espectro electromagnético, anteriormente nombrado, ya que diferencia con claridad las ondas de radio y las microondas.

Este hecho podría crear confusión ya que, al realizarse búsquedas bibliográficas empleando como término de búsquedas las ondas de radio, como ocurre en esta revisión, en los resultados aparece la literatura que incluye también los microondas debido al orden jerárquico del tesoro.

Para establecer unos límites más claros, esta revisión sigue el esquema de los agentes/modalidades electrofísicas propuesto por Tim Watson (7), del que se extraen los parámetros elegidos para la radiofrecuencia no-ablativa, que son los correspondientes a la denominada “onda corta no clásica”, más concretamente los referentes a las frecuencias hasta 1 MHz y de 1-10 MHz. El tercer subtipo de “onda corta no clásica”, que se ha excluido de esta revisión, es la que se refiere a la radiofrecuencia ablativa.

Sin embargo, no hay un consenso en relación a los parámetros utilizados ni unos límites claramente establecidos para diferenciar las intervenciones no ablativas entre sí (8). Esta falta de terminología concreta propicia que las marcas independientes y registradas puedan establecer una nomenclatura propia que dificulta la unificación del concepto (Anexo 3).

A esto se le suma el hecho de que recientemente se ha impulsado su uso comercial asegurando su eficacia para varias indicaciones ginecológicas (9).

La International Urogynecological Association (IUGA) y la International Continence Society (ICS) consensuan una terminología sobre los síntomas de las disfunciones femeninas del suelo pélvico (10). Definen “síntoma” como cualquier sensación o desviación de lo que se considera normal que reporte la mujer, que altere la estructura, función o sensación y sea indicativo de enfermedad o problema de salud (10,11); mientras que entienden como “signo” todo aquella característica fuera de lo normal que sea indicativa de una enfermedad y pueda descubrirse al valorar al paciente a través de una medición objetiva (10,11).

Clasifican los síntomas en varios grupos (10):

- Síntomas de la incontinencia urinaria.
- Síntomas de almacenamiento de la vejiga.
- Síntomas sensoriales.
- Síntomas de vaciado y postmicción.
- Síntomas de prolapso de órganos pélvicos.
- Síntomas de disfunción sexual.
- Síntomas de disfunción anorrectal.
- Dolor del tracto urinario inferior o cualquier otro dolor pélvico.
- Infección del tracto urinario inferior. Se divide en infección del tracto urinario, infecciones recurrentes del tracto urinario y otra historia relacionada (como la hematuria o la cateterización).

Por otro lado y en referencia a las disfunciones masculinas, la ICS realiza una clasificación similar.

- Los síntomas de almacenamiento (en este caso difieren con la clasificación anterior, ya que agrupan los tres primeros síntomas descritos por la IUGA y la ICS).
- Síntomas del vaciado.
- Síntomas postmicción .
- Dolor del tracto urinario inferior y/o cualquier otro dolor pélvico.
- Infección del tracto urinario.
- Síntomas de disfunción sexual.

- Síntomas de disfunción anorrectal.
- Otra historia relevante, como la medicación actual, cirugías previas y la cateterización, entre otras.

La agrupación de los síntomas (y no de los signos) establecida en esta revisión, tanto para la población femenina como masculina, se basa en las clasificaciones correspondientes consensuadas por la IUGA y la ICS (10,11).

Por todo lo comentado con anterioridad, esta revisión pretende evaluar la efectividad de la radiofrecuencia no ablativa para el abordaje de los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico.

---

## 4 Objetivos del trabajo

Objetivo principal: Analizar la efectividad de los dispositivos de radiofrecuencia no ablativa para el abordaje de los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico.

---

## 5 Metodología

### 5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se lleva a cabo en dos fases para intentar abarcar el mayor número de publicaciones posible, ambas en marzo de 2020.

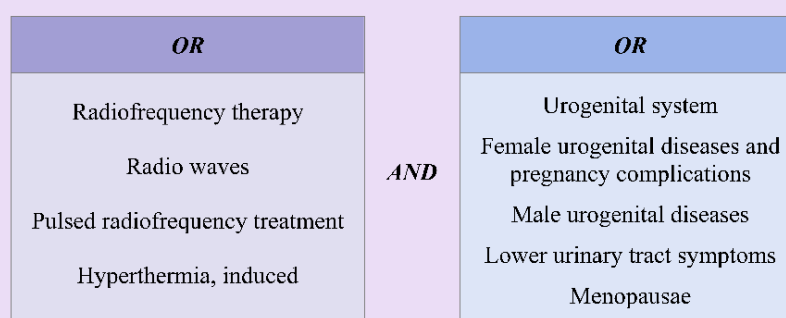
La primera fase de búsqueda se realiza mediante descriptores provenientes del tesoro MeSH (Medical Subject Headings), tanto de la intervención como de las posibles disfunciones que puedan ser objeto de estudio (Cuadro 1.A.).

## CUADRO 1. DESCRIPTORES Y BOLEANOS DE LA 1ª BÚSQUEDA

### A. DESCRIPTORES

ESPAÑOL	INGLÉS
Sistema Urogenital	Urogenital System
Enfermedades Urogenitales Femeninas y Complicaciones del Embarazo	Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications
Male Urogenital Diseases	Male Urogenital Diseases
Síntomas del Sistema Urinario Inferior	Lower Urinary Tract Symptoms
Menopausia	Menopause
Terapia por Radiofrecuencia	Radiofrequency Therapy
Ondas de Radio	Radio Waves
Tratamiento de Radiofrecuencia Pulsada	Pulsed Radiofrequency Treatment
Hipertermia Inducida	Hyperthermia, Induced

### B. COMBINACIÓN BOLEANOS Y DESCRIPTORES



Para llevarla a cabo se combinan a través de los booleanos indicados en el Cuadro 1.B de manera común en todas las bases de datos utilizadas: Metabuscadores (Web of Science y Biblioteca Virtual en Salud – BVS), bases de datos específicas (Pubmed) y bases de datos revisiones (Cochrane y PEDro). Además se añade como límite el año de publicación, incluyendo aquellos de los últimos 10 años (2010-2020).

Por otro lado en cuanto a la segunda fase se utilizan únicamente palabras clave provenientes del lenguaje natural relacionadas con la intervención. Se eligen un total de 62 palabras clave (Anexo 1) incluyendo los distintos nombres y siglas que hacen referencia a la intervención en diferentes idiomas y marcas patentadas que utilizan la radiofrecuencia no-ablativa en sus dispositivos.

En concreto para esta segunda búsqueda, además de las bases de datos utilizadas en la primera búsqueda, se añaden Cuiden, Science direct y Ebscohost. Sin embargo al llevarla a cabo no se incorpora el límite de los últimos 10 años, sino que esta selección se realiza manualmente únicamente en los estudios que cumplen los criterios de elegibilidad.

Las ecuaciones de búsqueda se presentan en el Cuadro 2. En el caso de la primera búsqueda se expone de manera concreta para cada base de datos (incluyendo booleanos y



filtros o límites correspondientes, además del número de resultados obtenidos a través de esta). En cuanto a la segunda etapa se formula a modo de ejemplo con una de las de las 62 palabras clave (subrayada) para cada una de las 8 bases de datos utilizadas, ya que el procedimiento fue el mismo para todas las palabras clave.

Además, también se considera la posibilidad de incluir artículos por bola de nieve, a través tanto de los estudios recogidos de la primera búsqueda como de la segunda.

Los estudios añadidos en esta revisión están compuestos por todos aquellos artículos que cumplen criterios de elegibilidad, obtenidos a través de las dos búsquedas y a través de bola de nieve.

## CUADRO 2. ECUACIONES DE BÚSQUEDA

### A. PRIMERA BÚSQUEDA

<b>Biblioteca virtual en salud (Metabuscador)</b>		
Descriptores y booleanos	tw:((tw:(tw:((mh:("Urogenital System")) OR (mh:("Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications")) OR (mh:("Male Urogenital Diseases")) OR (mh:("Lower Urinary Tract Symptoms")) OR (mh:("Menopause"))))) AND (tw:(tw:((mh:("Radiofrequency therapy")) OR (mh:("Radio waves")) OR (mh:("Pulsed radiofrequency treatment")) OR (mh:("Hyperthermia, induced")))))	N° Resultados: <b>21</b>
Filtros	Year cluster: [2010 TO 2020]	

<b>Web of Science (Metabuscador)</b>		
Descriptores y booleanos	(TS="Radiofrequency therapy" OR TS="Radio waves" OR TS="Pulsed radiofrequency treatment" OR TS="Hyperthermia, induced") AND (TS="Urogenital System" OR TS="Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications" OR TS="Male Urogenital Diseases" OR TS="Lower Urinary Tract Symptoms" OR TS="Menopause")	N° Resultados: <b>39</b>
Filtros	Período de tiempo: 2010-2020. Bases de datos: WOS, CCC, DIIDW, KJD, MEDLINE, RSCI, SCIELO. - [Todas las bases de datos] Idioma de búsqueda=Auto	

<b>Pubmed (base de datos específica)</b>		
Descriptores y booleanos	((("urogenital system"[MeSH Terms] OR "female urogenital diseases and pregnancy complications"[MeSH Terms]) OR "Male Urogenital Diseases"[MeSH Terms]) OR "lower urinary tract symptoms"[MeSH Terms]) OR "menopause"[MeSH Terms]) AND (((("Radiofrequency Therapy"[Mesh:noexp] OR "Radio Waves"[Mesh:noexp]) OR "Pulsed Radiofrequency Treatment"[Mesh:noexp]) OR "Hyperthermia, Induced"[Mesh:noexp])	N° Resultados: <b>749</b>
Filtros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ("2010/01/01"[PDat]: "2020/03/02"[PDat])</li> <li>• "humans"[MeSH Terms]</li> </ul>	

<b>Cochrane (base de datos de revisiones)</b>		
Descriptores y booleanos	#1 - MeSH descriptor: [Radiofrequency Therapy] this term only #2 - MeSH descriptor: [Radio Waves] this term only #3 - MeSH descriptor: [Pulsed Radiofrequency Treatment] this term only #4 - MeSH descriptor: [Hyperthermia, Induced] this term only #5 - #1 OR #2 OR #3 OR #4 #6 - MeSH descriptor: [Urogenital System] explode all trees #7 - MeSH descriptor: [Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications] explode all trees #8 - MeSH descriptor: [Male Urogenital Diseases] explode all trees #9 - MeSH descriptor: [Lower Urinary Tract Symptoms] explode all trees #10 - MeSH descriptor: [Menopause] explode all trees #11 - #6 OR #7 OR #8 OR #9 or #10 #12 - #5 AND #11	N° Resultados:  <b>40</b>
Filtros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fecha de publicación en Biblioteca Cochrane entre Jan 2010 y Mar 2020</li> <li>CENTRAL Trials only Original publication year 2010-2020</li> </ul>	

<b>PEDro (base de datos de revisiones)</b>		
Descriptores, booleanos y filtros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abstract &amp; title: Radiofrequency</li> <li>Body part: perineum or genito-urinary system</li> <li>Published since: 2010</li> <li>When searching: Match all search terms (AND)</li> </ul>	N° Resultados:  <b>1</b>

## **B. SEGUNDA BÚSQUEDA**

BVS	tw:("Capacitive electricity transfer")
Cochrane	#1 – "Capacitive electricity transfer"
Cuiden	Buscar en CUIDEN. Consulta actual: "Capacitive electricity transfer"
Ebscohost	TX "Capacitive electricity transfer". En todas las bases de datos disponibles.
PEDro	(Búsqueda avanzada). Abstract & title: "Capacitive electricity transfer"
Pudmed	"Capacitive electricity transfer"[All fields]
ScienceDirect	(Búsqueda avanzada). Find articles with these terms: "Capacitive electricity transfer"
WoS	(Búsqueda avanzada) TS= ("Capacitive electricity transfer") Bases de datos=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED Todos los idiomas, los años y los tipos de documentos

## 5.2 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión: Estudios experimentales o cuasiexperimentales que utilicen como intervención dispositivos de radiofrecuencia no-ablativa.

Criterios de exclusión: Estudios cuyas técnicas:

- Tengan como objetivo el tratamiento tumoral.
- Utilicen microondas.
- Donde el tejido diana supere los 45°C
- Requieran anestesia o analgesia
- Se penetre en el tejido (Ej. Pinchazos o incisiones).

Además también se excluyen todos aquellos estudios piloto cuyos estudios de desarrollo posterior estén incluidos dentro de los resultados.

## 5.3 Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica de los estudios incluidos se evalúa mediante la Ficha de Lectura Crítica (FLC 3.0). Esta herramienta puede utilizarse para evaluar la calidad metodológica de pruebas diagnósticas, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos-contrroles, evaluaciones económicas y series de casos. Además, esta aplicación web (12) facilita la lectura crítica para la realización de revisiones a cualquier profesional sea experto o no, a través de menú de ayuda. Una de las ventajas de la FLC 3.0 en comparación con su versión anterior (FLC 2.0), es que esta cumple con los estándares de calidad metodológica más actuales (13).

La ficha se divide ocho áreas, cada una de ellas con preguntas de puntuación “Sí”, “No” o “Parcialmente” y otras que son para completar con la información extraída del artículo que se esté evaluando. Para establecer la calidad que posee el estudio, tan solo se tienen en cuenta las respuestas que son del primer tipo, que se engloban las siguientes áreas: pregunta de investigación, método, resultados, conclusiones, conflicto de interés y validez externa.

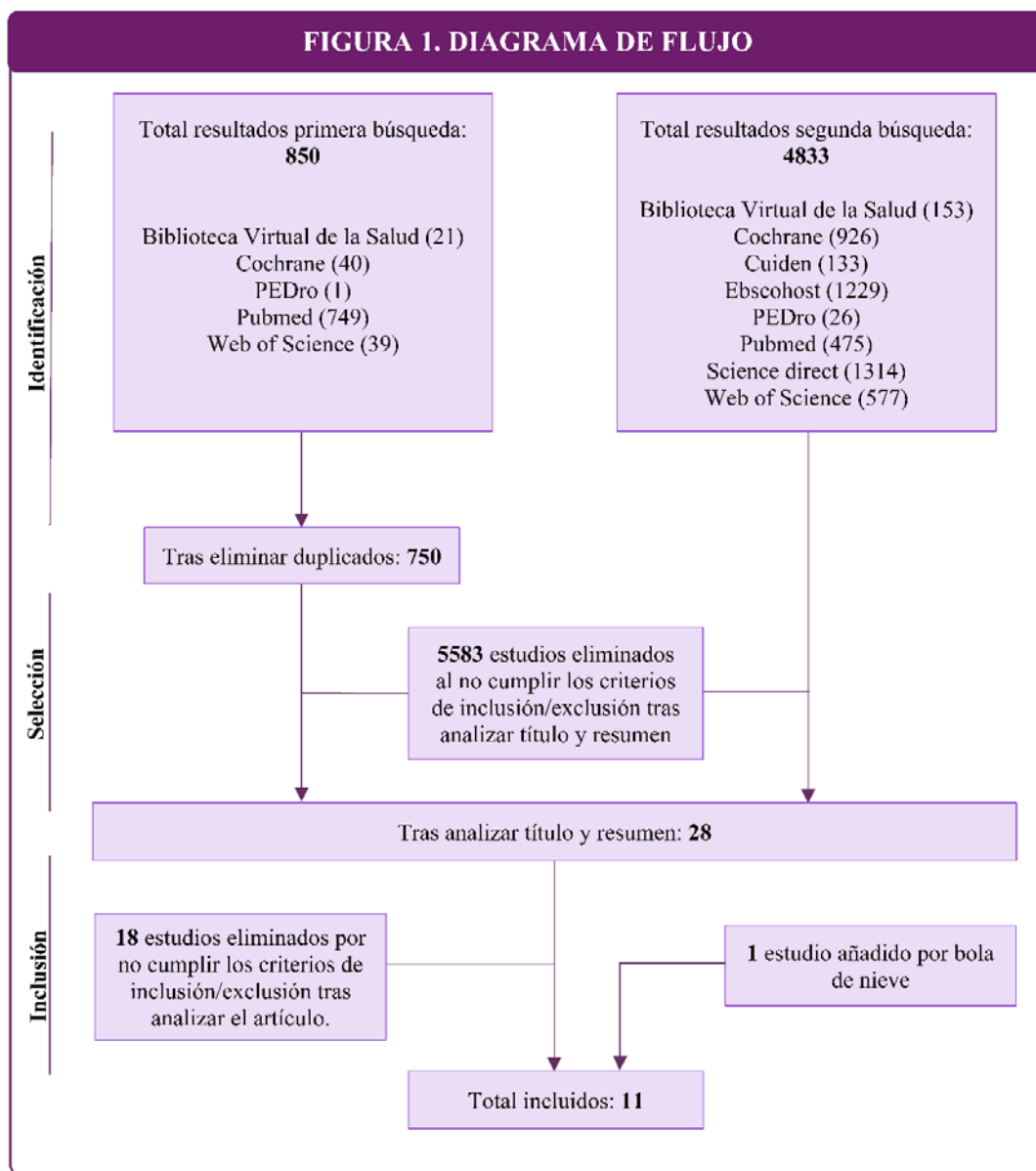
El primer ítem que se valora es la puntuación que corresponde al área de “Método”: si es “Sí”, la máxima calidad que puede obtener el estudio es Alta; si es “Parcialmente” solo podrá optar a una Calidad Media; por el contrario, si la respuesta es “No”, el estudio directamente obtendrá una Calidad Baja. El resto de condicionantes para determinar la calidad de los artículos se presenta en el Anexo 2.

## 6 Resultados de la búsqueda bibliográfica

### 6.1 Fuentes de información y calidad metodológica

La búsqueda bibliográfica se divide en dos fases y se obtienen 5683 resultados de manera conjunta. La fase inicial recaba un total de 850 que, tras eliminarse los duplicados, se reducen a 750 citas. Estos artículos se añaden a los 4833 recopilados en la segunda búsqueda y se rechazan en total 5583 al no cumplir con los criterios de selección tras la lectura del título y resumen. Al leer el texto completo se eliminan 18 estudios, quedando así un total de 11 incluidos, uno de ellos añadido a través de bola de nieve. (Figura 1)

Para la revisión se cuenta en total con 4 ensayos controlados aleatorizados y 7 estudios cuasiexperimentales.



La calidad metodológica de los artículos analizada a través de las FLC 3.0 se refleja en el Cuadro 3. En este caso, a 9 de los 11 estudios solo se les puede otorgar una calidad baja. Los otros dos artículos obtienen una calidad media.

**CUADRO 3. FICHA DE LECTURA CRÍTICA 3.0**

	Fistonic et al. 2016	Lordelo et al. 2017	Pavone et al. 2017	Alinsod et al. 2016	Krychman et al. 2017 A	Krychman et al. 2017 B	Leibaschoff et al. 2016	Sodré et al. 2016	Vicariotto et al. 2016	Vanaman et al. 2018	Lalji et al. 2017
1)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2)	No	No	No	No	Prcl.	Prcl.	No	No	No	No	No
3)	Sí	Sí	Prcl.	Sí	Sí	Sí	Prcl.	Sí	Sí	Prcl.	Sí
4)	Prcl.	Sí	Sí	Prcl.	Sí	Sí	Prcl.	Sí	Sí	Sí	Sí
5)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
6)	No	No	No	No	Sí	Prcl.	No	No	No	No	No
	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Media</b>	<b>Media</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>

*Prcl. = Parcialmente*

- 1) ¿El ensayo se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
- 2) ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
- 3) ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
- 4) ¿Las conclusiones están justificadas?
- 5) ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
- 6) ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?

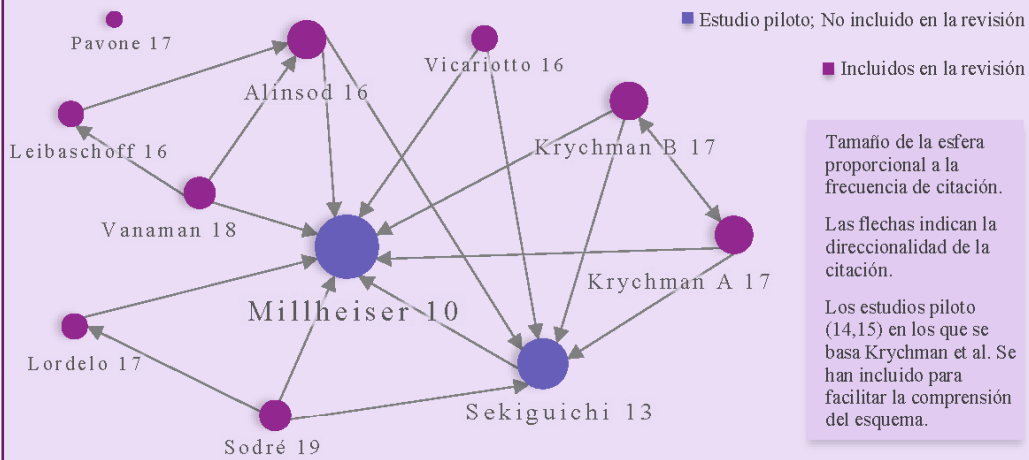
*NOTA: En el anexo 2 existe una versión más extendida de la valoración crítica.*

## 6.2 Características generales

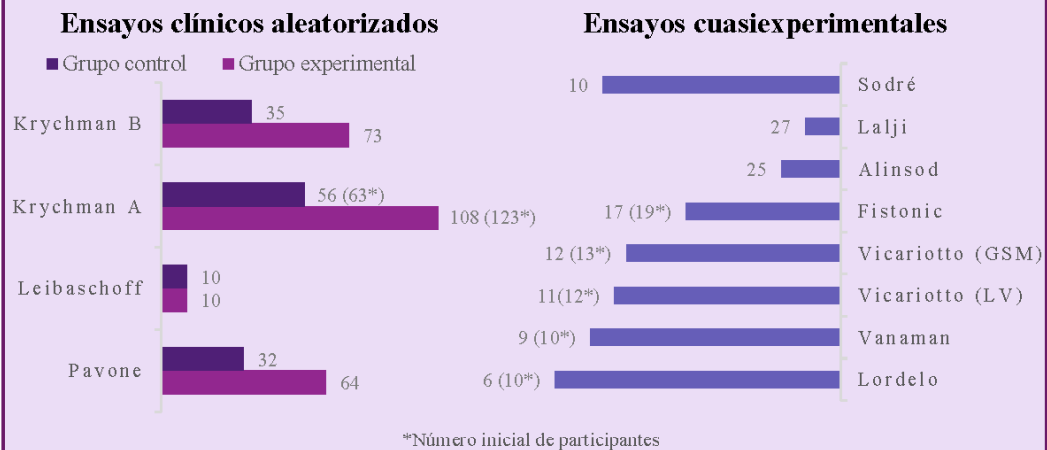
En el Cuadro 4, se incluyen los tipo de estudios y su tamaño muestral y el sexo de los participantes. Además, también se incluye un análisis gráfico que facilita la comprensión de la relación entre los artículos (en cuanto a citación bibliográfica) debido a la dificultad de establecer una terminología común.

## CUADRO 4. RESUMEN CARACTERÍSTICAS GENERALES

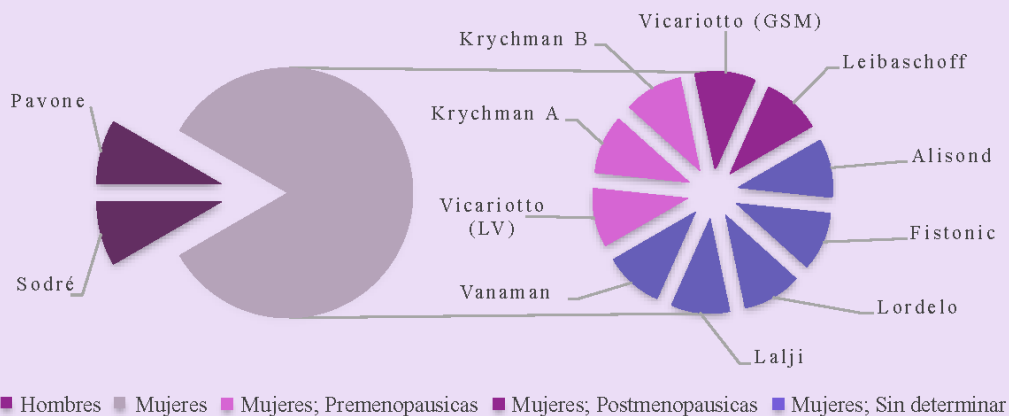
### A. RELACIÓN SEGÚN LA CITACIÓN BIBLIOGRÁFICA



### B. TAMAÑO MUESTRAL



### C. SEXO DE LOS SUJETOS



NOTA: El estudio de Vicariotto et al. separa sus participantes en dos grupos (dependiendo de si presentan laxitud vaginal (LV) o síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)). Por ello, en los gráficos del tamaño muestral y sexo de los participantes se separa en dos grupos este artículo.

Las características de base que presentan los participantes, según refieren los autores de los estudios, son el síndrome genitourinario de la menopausia (16,17), la incontinencia urinaria post prostatectomía radical (18), la incontinencia urinaria de esfuerzo (17,19–21), la disfunción orgásmica (17,22), la enfermedad de Peyronie (23) y la laxitud vaginal(16,17,20,24–26).

El síndrome genitourinario de la menopausia, anteriormente llamado atrofia vaginal (27–29), se define como un conjunto de síntomas y signos asociados con una disminución de estrógenos y otros esteroides sexuales que implican cambios urogenitales (8,27,29,30). Los síntomas que incluye son genitales (sequedad, ardor e irritación), sexuales (falta de lubricación, malestar o dolor y deterioro de la función) y urinarios (de urgencia, disuria e infecciones recurrentes del tracto urinario), entre otros (8,9,28,31). No es necesario que estén presentes todos ellos, pero deben ser molestos y no debe haber otro diagnóstico que los justifique (32).

La ICS define la incontinencia urinaria como un síntoma de pérdida involuntaria de orina; mientras que la de esfuerzo conlleva la realización de un esfuerzo físico, estornudar o toser (11).

La disfunción orgásmica o anorgasmia es la dificultad para alcanzar el orgasmo, una ausencia o retraso de este por cualquier tipo de estimulación o una disminución de la intensidad, que causa angustia personal (32).

La enfermedad de Peyronie es la formación de placas fibrosas en la túnica albugínea del pene. Se divide en dos fases: la primera se caracteriza por la aparición de una curvatura que se asocia con dolor durante la erección; en la segunda la placa y la curvatura del pene se estabilizan, generalmente sin dolor (23).

No existe una definición claramente establecida para la laxitud vaginal, sino que comúnmente se conoce como aquella condición que refieren las pacientes y que no presenta criterios estandarizados para el diagnóstico y clasificación de la gravedad. Además, tampoco existe un consenso sobre datos objetivos y subjetivos que sirvan de guía para definir las peculiaridades de esta condición (8,9). La IUGA/ICS la contempla como un síntoma derivado de la disfunción sexual (10).



### 6.3 Parámetros de intervención

A pesar de que la intervención inicialmente es la misma, los parámetros de aplicación que ofrecen los diferentes estudios no son los mismos. Aquellos que se detallan son la polaridad, que suele ser monopolar (18,19,21,24–26), aunque excepcionalmente es cuadripolar (16); la temperatura que alcanza el tejido, que oscila entre 39 y 45 grados (16–18,20–22,24); los rangos de frecuencia utilizada son de 0,5 - 3,25 MHz (16,18,21,23,24); la potencia no siempre se mide con la misma unidad, variando entre vatios (16,24) y kilo Jules (18), así como ocurre con la dosis, pudiendo representarse medida en kJ (18) o en  $J/cm^2$  (25,26); y, por último, el ciclo de trabajo tan solo está presente en dos artículos con unos valores de entre el 80 y el 100% (19,24). Los parámetros coinciden cuando se trata de la misma marca, sin embargo esta no es común en todos y no siempre se especifica (Anexo 3).

Por otro lado, cuatro de los estudios cuentan con grupo control y en todos ellos se aplica la misma intervención que en el grupo activo, aunque en los grupos control el dispositivo no transmite energía (20,23,25,26).

### 6.4 Herramientas de medida

A continuación se proceden a explicar las herramientas validadas utilizadas en los artículos incluidos en esta revisión.

El Female Sexual Function Index (FSFI) se considera el Gold Standard para la evaluación de la función sexual femenina y es el cuestionario más utilizado para valorar la salud sexual en esta población. Es una medida auto informada multidimensional que consta de 19 ítems que cuantifica la disfunciones sexual femeninas a través de seis dominios: deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor. El rango de la puntuación total incluye de 2 a 36 puntos, con una puntuación mayor indicando una mejor función sexual (33).

La Visual Analog Scale (VAS) es una herramienta validada para medir la intensidad del dolor. Se trata de una escala de 100 mm en la que se pide a los participantes que marquen la media de intensidad del dolor que han sentido, yendo de 0 mm (nada de dolor) a 100 mm (el mayor dolor imaginable) (34).

La Female Sexual Distress Scale-Revised (FSDS-R), juntamente con su versión anterior (FSDS), son herramientas ampliamente reconocidas y validadas para evaluar el malestar

relacionado con la sexualidad en las mujeres. Concretamente, la FSDS-R es una medida de resultados reportada por las pacientes (PROM) que consiste en 13 ítems que evalúan diferentes aspectos de la angustia relacionada con la actividad sexual. Estos ítems están puntuados en base a una escala de cinco puntos tipo Likert, que va desde 0 (nunca) a 4 (siempre). La puntuación total, que puede oscilar entre 0 y 52, se obtiene sumando todas las preguntas entre sí, siendo las más altas las indicativas de un mayor nivel de angustia sexual (35).

El International Index of Erectile Function (IIEF-5) es utilizado en urología como un PROM (Patient Reported Outcome Measure) para medir la disfunción eréctil. Su versión extendida (IIEF-15) comprende 15 ítems divididos en 5 dominios: función eréctil, función orgásmica, deseo sexual, satisfacción con el coito y satisfacción en general. Sin embargo, el IIEF-5 tan solo recoge 4 ítems del dominio de la función eréctil y 1 de la satisfacción con el coito. Las puntuaciones para cada pregunta oscilan entre el 1 y el 5; aunque ocasionalmente se puede valorar con un 0, indicativo de ningún tipo de estimulación sexual ni de relaciones sexuales (36).

El International Consultation on Incontinence Questionnaire – Overactive Bladder (ICIQ-OAB) recibe un grado de recomendación A debido a su validación psicométrica para la evaluación del impacto de los síntomas de la vejiga hiperactiva en la calidad de vida tanto para mujeres como para hombres. Este cuestionario auto administrado se divide en cuatro dominios: sueño, interacción social, la preocupación y el manejo de los síntomas. Consta de 28 preguntas, de las cuales las 27 primeras pueden responderse otorgando un valor numérico comprendido entre 1 (ninguna de las veces) y 6 (todas las veces); la pregunta 28 evalúa el impacto de los síntomas urinarios en la rutina diaria del individuo, puntuándola en una escala de 0 (sin impacto) a 10 (impacto severo) (37).

El International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) es un cuestionario de 4 ítems validado y con un grado de recomendación A para obtener una noción del nivel, impacto y causa percibida de los síntomas de la incontinencia. Los tres primeros evalúan la frecuencia, el volumen de las fugas y el impacto general de la incontinencia. La puntuación total de estos tres ítems oscila entre 0 y 21, correspondiendo a una mayor gravedad cuanto mayor es el valor obtenido de la suma. El cuarto ítem pretende contextualizar las pérdidas de orina en relación al momento de aparición (38–40).

El Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12) es un cuestionario especializado en la valoración de la función sexual en mujeres con prolapso de órgano pélvico y/o incontinencia urinaria. Consta de 12 preguntas que se puntúan de 0 (siempre) a 4 (nunca), aunque estos rangos se invierten en los cuatro primeros ítems (41).

El Urogenital Distress Inventory (UDI-6) es un cuestionario auto administrado aceptado por la ICS para la investigación y la práctica clínica. Permite la detección de la incontinencia urinaria, así como su grado de afectación. Está compuesto por 6 preguntas a las que se les asigna un valor de entre 0 (nada) y 3 (mucho), sumando una puntuación mínima de 0 y una máxima de 18. Se considera incontinencia cuando, en cualquiera de las respuestas, se ha marcado una opción que sea diferente a “nada”. En estos casos, se les otorga mayor importancia a las preguntas 2 (para detectar incontinencia de urgencia) y 3 (para la incontinencia de esfuerzo) (42).

El Vaginal Health Index (VHI) permite una evaluación precisa de los cambios de envejecimiento que ocurren en el tejido urogenital de las mujeres. Puntúa del 1 al 5 los siguientes aspectos: la elasticidad, las secreciones, el pH, la mucosa y la humedad; correspondiendo una puntuación más baja a una mayor atrofia urogenital (43).

## 6.5 Variables

A continuación, se procede a presentar los resultados de los estudios siguiendo la clasificación de la IUGA y la ICS en relación a los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico (10,11).

Los únicos que se incluyen en los artículos son los síntomas de incontinencia urinaria (17–20), los de vejiga hiperactiva (18), síntomas de la disfunción sexual (16,23–26). En este último, además, se incluye uno de sus síntomas específicos, la laxitud vaginal (17,19,24,26). Los síntomas derivados del síndrome genitourinario de la menopausia se explican en un apartado específico para facilitar su comprensión (16,17,20).

### 6.5.1 Síntomas de incontinencia urinaria

Las herramientas validadas que se utilizan para valorar estos síntomas son el ICIQ-SF (18–20) y el UDI-6 (20).

### 6.5.1.1 ICIQ-UI SF

La puntuación del cuestionario ICIQ-SF en los participantes de Sodré et al. (18) demuestra mejoras no significativas [Mediana inicial (rango intercuartílico) = 15,5 (12,7-17,2) // Mediana final (rango intercuartílico) = 13,5 (8,2-15,2) // ( $p = .10$ )]. Sin embargo el grupo activo del estudio de Leibaschoff et al. (20) demuestra una mejora significativa en las puntuaciones totales [Media  $\pm$  DE = 17,3  $\pm$  0,78 a 11,4  $\pm$  0,66 // ( $p = .017$ )].

Lalji et al. (19) ofrece los resultados relativos a este cuestionario por cada uno de los tres apartados (la frecuencia, la cantidad y la interferencia con la vida cotidiana):

La frecuencia media de las fugas de orina mejora ( $p < .001$ ) de "2-3 veces por semana" [Media  $\pm$  DE = 2.15  $\pm$  1,03 antes del tratamiento] a "una vez por semana" [Media  $\pm$  DE = 1.00  $\pm$  0,78 después del tratamiento], y a "nunca" [Media  $\pm$  DE = 0,44  $\pm$  0,51 en la visita de seguimiento al mes].

La mejora en relación a la cantidad es significativa [Diferencia de media un mes post  $\pm$  DE = 0,59  $\pm$  0,50 // ( $p < .05$ )]: 16 de 27 participantes declaran una disminución en la cantidad de fugas, mientras que 15 se liberan completamente de las fugas.

Por último, los parámetros de interferencia con la vida cotidiana también mejoran [Diferencia de media un mes post  $\pm$  DE = 2,81  $\pm$  2,20 // ( $p < .05$ )]: 12 participantes presentan una mejora de 3 o más niveles (escala de 0 a 10), mientras que otros 12 reportan que la condición ya no interfiere en su vida cotidiana.

### 6.5.1.2 UDI-6

Leibaschoff et al. (20), además del ICIQ-SF, también utiliza el UDI-6. Para esta herramienta, el grupo activo muestra una mejora estadísticamente significativa [Media  $\pm$  DE = 37,5  $\pm$  7,2 a 16,23  $\pm$  6,6 // ( $p < .017$ )], ya que el 70% de las mujeres tienen una prueba de esfuerzo negativa tras la intervención, mientras que los sujetos del grupo control mantienen todos una prueba de estrés positiva.

### 6.5.1.3 Otras herramientas

Otros dos autores evalúan los síntomas mediante herramientas ad hoc como son el VAS modificado para la incontinencia urinaria (18) y un autocuestionario de cuatro puntos (17). La primera presenta mejoras significativas, mientras que en la segunda no se observan dichos cambios.

### 6.5.2 Síntomas de la vejiga hiperactiva

La única herramienta destinada para evaluarlo es el ICIQ-OAB (18). El cuestionario obtiene una disminución significativa de la puntuación [Mediana inicial (rango intercuartílico) = 6 (4,7-8,7) // Mediana final (rango intercuartílico) = 5 (0,7-6,7) // ( $p = .01$ )].

### 6.5.3 Síntomas de disfunción sexual

Los cuestionarios validados utilizados para evaluar los síntomas de la disfunción sexual son el FSFI (24–26), el FSDS-R (26), el PISQ-12 (16), el IIEF-5 (23) y el VAS para el dolor durante el coito (23).

#### 6.5.3.1 FSFI

Las puntuaciones totales de este cuestionario mejoran significativamente en todos los estudios que se valora: en el ECA de Krychman et al. (A) (26) [diferencia ajustada = 1.80; 95% CI = 0.17-3.43 // ( $p = .031$ )] y en su subanálisis (25) realizado en aquellas pacientes con disfunción sexual ( $FSFI \leq 26,5$ ) en la situación basal [Media inicial: G. activo = 21,80; G. control = 21,82 // Media 1 mes post: G. activo = 27,17; G. control = 25,51; ( $p < .10$ ) // Media 3 mes post: G. activo = 27,71; G. control = 25,93; ( $p < .05$ ) // Media mes 6 post: G. activo = 27,54; G. control = 24,36; ( $p < .01$ )]; así como en las participantes de Fistonic et al. (24) [Media =  $26,5 \pm 4,89$  a  $31,2 \pm 3,68$  // Diferencia media = 4.7 (95% CI 3,3–6,1) // ( $p < .01$ )].

Por último, uno de los autores (26) establece el cambio mínimo clínicamente significativo (MCID) para la puntuación general del FSFI en una mejora de, mínimo, 4,8 puntos y una probabilidad de 2,4 veces de conseguir una mejora clínicamente significativa en el grupo activo en comparación con el grupo control [(OR = 2,46; 95% CI = 1,06-5,72) // 42,6% G. activo; 30,4% G. control // ( $p = .036$ )]. Fistonic et al., por su parte, indica que tan solo dos pacientes no alcanzan un cambio clínicamente relevante (12%), establecido por los autores en 2 puntos.

Dos de los autores mencionados anteriormente proporcionan los resultados de cada dominio individualmente (24,25). Los resultados obtenidos por Fistonic et al. (24) son: deseo [Media pre y post:  $3,5 \pm 0,93$  a  $4,3 \pm 0,74$  // ( $p = .005$ )], excitación [Media pre y post:  $4,3 \pm 0,95$  a  $5,2 \pm 0,68$  // ( $p < .001$ )], lubricación [Media pre y post:  $4,9 \pm 1,08$  a  $5,5 \pm 0,64$  // ( $p = .002$ )], orgasmo [Media pre y post:  $4,8 \pm 1,24$  a  $5,5 \pm 0,83$  // ( $p = .002$ )],

satisfacción [Media pre y post:  $4,7 \pm 1,33$  a  $5,4 \pm 1,0$  // ( $p = .006$ )] y dolor [Media pre y post:  $4,9 \pm 1,15$  a  $5,3 \pm 0,98$  // ( $p = .061$ )].

Krychman et al. (B) (25) por su parte muestra diferencias significativas en la excitación [Media inicial: G. activo = 3,12; G. control = 3,30 // Media 6 mes: G. activo = 4,39; G. control = 3,80 // ( $p = .004$ )], la lubricación [Media inicial: G. activo = 3,78; G. control = 3,90 // Media 6 mes: G. activo = 5,07; G. control = 4,59 // ( $p = .040$ )] y el orgasmo [Media inicial: G. activo = 3,07; G. control = 3,18 // Media 6 mes: G. activo = 4,23; G. control = 3,53 // ( $p = .007$ )].

Sin embargo, el deseo [Media inicial: G. activo = 2,92; G. control = 2,90 // Media 6 mes: G. activo = 3,72; G. control = 3,33 // ( $p = .053$ )], la satisfacción [Media inicial: G. activo = 3,65; G. control = 3,35 // Media 6 meses: G. activo = 4,60; G. control = 4,14 // ( $p = .124$ )] y el dolor [Media inicial: G. activo = 4,85; G. control = 4,79 // Media 6 meses: G. activo = 5,14; G. control = 4,72 // ( $p = .083$ )] no presentan diferencias significativas entre grupos.

En cuanto al MCID se refiere, los dominios que muestran diferencias significativas son el deseo [MCID 0,7 // 52,1% G. activo; 34,3% G. control // OR = 3,01 (95% IC 1,11-8,17) // ( $p = .031$ )], la excitación [MCID 1 // 61,6% G. activo; 40,0% G. control // OR = 2,73 (95% IC 1,06-7,04) // ( $p = .037$ )] y el orgasmo [MCID 0,5 // 67,1% G. activo; 48,6% G. control // OR = 2,58 (95% IC 1,08-6,18) // ( $p = .034$ )].

En cambio, no se observan diferencias significativas en relación a los siguientes dominios: lubricación [MCID 1,0 // 57,5% G. activo; 45,7% G. control // OR = 1,58 (95% IC 0,57-4,35) // ( $p = .376$ )], satisfacción [MCID 0,9 // 48,0% G. activo; 41,2% G. control // OR = 1,53 (95% IC 0,57-4,13) // ( $p = .400$ )] y el dolor [MCID 0,1 // 35,6% G. activo; 31,4% G. control // OR = 2,17 (95% IC 0,52-8,98) // ( $p = .286$ )].

Vanaman et al. (17) también utiliza el FSFI para valorar los cambios clínicos, según indica el autor, aunque tan solo se dan resultados de algunas preguntas en concreto, por lo que se excluye del análisis de resultados.

### 6.5.3.2 *FSDS-R*

En cuanto al FSFS-R (26) las mejoras obtenidas no son estadísticamente significativas en el grupo activo [Diferencia ajustada = -2,42; 95% CI = -4,19 a 0,00 // ( $p = .056$ )]. El MCID establecido es de una mejora mínima de 5,9 puntos, teniendo el grupo activo 2,3 probabilidades más que el grupo control de conseguir mejoras clínicamente significativas

(OR = 2,33; 95% CI = 1,07-5,07). El grupo activo consigue dichas mejoras clínicamente significativas [54,2% G. activo; 33,9% G. control // (p = .014)].

### 6.5.3.3 PISQ-12

En el artículo de Vicariotto et al. (16), los resultados de la puntuación del PISQ-12 reflejan que, en la primera visita, casi todas las mujeres mejoran significativamente con respecto a la medición basal [mejoran 2-4 puntos –  $34,5 \pm 6,8$  a  $38,5 \pm 6,1$  // (p < .05)]. Al primer y segundo mes en comparación a la basal también mejoran significativamente [Media mes 1:  $40 \pm 5,5$  // (p < .05); Media mes 2:  $40,5 \pm 5,6$  // (p < .05)], pero no lo hacen con respecto a la primera visita.

### 6.5.3.4 IIEF-5

Las puntuaciones del IIEF-5 obtenidas en el estudio de Pavone et al. (23) destacan la ausencia de diferencias antes y después del tratamiento en el grupo control [Puntuación (% participantes) inicial: 5-7 (0%); 8-11 (13%); 12-16 (41%); 17-21 (34%); 22-25 (13%) // Puntuación (% participantes) mes 1, 3 y 9: 5-7 (0%); 8-11 (13%); 12-16 (38%); 17-21 (34%); 22-25 (16%); (p = .23)]. En el grupo de la intervención se notan mejoras en los resultados medios en el IIEF-5, aunque no son significativos [Puntuación (% participantes) inicial: 5-7 (0%); 8-11 (15%); 12-16 (44%); 17-21 (35%); 22-25 (6%) // Puntuación (% participantes) mes 1: 5-7 (0%); 8-11 (13%); 12-16 (31%); 17-21 (65%); 22-25 (9%) // Puntuación (% participantes) mes 3 y 9: 5-7 (0%); 8-11 (13%); 12-16 (30%); 17-21 (67%); 22-25 (9%); (p = .052)], pero sí notables. Los cambios entre los diferentes tiempo de medición tampoco son significativos (p = .56).

### 6.5.3.5 VAS

Pavone et al. (23) también evalúan el dolor durante el coito a través de la VAS. Se observa una reducción significativa del dolor (2 puntos) en 37 pacientes (58%) del grupo activo [Intensidad dolor (% participantes) inicial: 8-10 (0%), 5-7 (13%), 2-4 (56%), 0-1 (31%) // Intensidad dolor (% participantes) mes 1 y 3 post: 8-10 (0%), 5-7 (8%), 2-4 (30%), 0-1 (63%); (p < 0.01) // Intensidad dolor (% participantes) 9 mes post: 8-10 (0%), 5-7 (8%), 2-4 (28%), 0-1 (63%)]. En el grupo control no se destacan mejoras significativas [Intensidad dolor (% participantes) inicial: 8-10 (0%), 5-7 (13%), 2-4 (69%), 0-1 (19%) // Intensidad dolor (% participantes) mes 1, 3 y 9 post: 8-10 (0%), 5-7 (6%), 2-4 (69%), 0-1 (25%); (p = .23)], tan solo un paciente informa de una reducción espontánea y significativa del dolor

### 6.5.3.6 *Otras herramientas*

Aparte de las herramientas anteriormente nombradas, también se utilizan otras ad hoc, como una puntuación de 6 puntos tipo Likert para la gratificación sexual (19), un cuestionario que evalúa la función orgásmica (22), la adaptación de una escala VAS para la satisfacción general de la vida sexual (16) y un cuestionario de mejoría autopercebida de 4 puntos para la disfunción orgásmica (17).

Las únicas puntuaciones que no son favorables, son las relacionadas con la última herramienta de medida (17), ya que las demás sí presentan mejoras significativas (16,19,22).

Por otro lado, existen herramientas que, aunque no estén validadas, no han sido creadas específicamente para estos artículos, como es el caso del Sexual Satisfaction Quesitonnaire, que también presenta mejoras significativas (17).

### 6.5.3.7 *Síntoma específico. Laxitud vaginal*

#### VLQ

El Vaginal Laxity Questionnaire es un cuestionario creado por Millheiser et al. (15) que, aunque no está validado, es el que más comúnmente se utiliza. Evalúa las percepciones de los sujetos sobre la laxitud a través de respuestas de 7 niveles, que oscilan entre 1 (“muy holgado”) y 7 (“muy firme”).

En el artículo de Krychman et al. (A) (26) el grupo intervención presenta mejoras significativas [diferencia ajustada = 0.73; 95% CI = 0.23-1.20 // (p = .004)] frente al grupo control, medido a los 6 meses tras el estudio.

Las participantes de Vicariotto et al. (16) mejoran en la primera visita evaluativa (justo antes de terminar el tratamiento) en comparación con la basal [Media: 2,3 a 4,6 // (p < .05)]. Al primer y segundo mes las diferencias son significativas en comparación con la basal [Media mes 1: 2,3 a 4,8 // (p < .05); Media mes 2: 2,3 a 5 // (p < .05)], pero no lo son si se compara con la primera visita [Media mes 1: 4,6 a 4,8 // (p > .05); Media mes 2: 4,6 a 5 // (p > .05)].

Las puntuaciones del artículo de Vanaman et al. (17) son las siguientes [Diferencia de media  $\pm$  DE = 1,1  $\pm$  1,1 // (p = .03)], presentando también mejoras significativas.

Uno de los autores (26) valora la ausencia de laxitud vaginal, y la establece en una puntuación mayor o igual a 5. En base a este aspecto, no se observan mejoras



significativas hasta el sexto mes [43,5% G. activo; 19,6% G. control // ( $p = .002$ )], donde el grupo activo tiene tres veces mayor probabilidad de no presentar laxitud vaginal que el grupo control (OR = 3.39; 95% CI = 1.54-7.45).

Por otro lado, también indica que el MCID corresponde a una mejora de mínimo 2 puntos. El grupo activo tiene 2,6 probabilidades más de que el tratamiento sea clínicamente significativo en comparación con el grupo control (OR = 2.63; 95% CI = 1.31-5.27). El grupo activo muestra diferencias significativas ( $p = .006$ ), con un 52.8% de mujeres que alcanzan cambios clínicamente significativos, mientras que del grupo control solo el 30.4% de los sujetos lo logran.

#### Otras herramientas

Además del VLQ, se usan otras herramientas ad hoc como el análisis visual de los genitales externos (24), el Vulvovaginal Laxity Questionnaire de 7 puntos autoadministrado (19) y otro de 5 puntos de valoración visual (17). En todas las mediciones se reportan cambios significativos.

#### 6.5.4 Síntomas derivados del síndrome genitourinario de la menopausia

Una herramienta validada para evaluar estos síntomas es el VHI, que mejora significativamente en el grupo con tratamiento [Media  $\pm$  DE = 11,5  $\pm$  0,67 a 19,3  $\pm$  2,01], mientras que el grupo control no cambia (20).

Vicariotto et al. (16) indica que la gravedad clínica de los síntomas del VVA/GSM (sequedad vaginal, ardor y picor, dispareunia, disuria) es autoevaluada utilizando escalas análogas visuales (VAS) de 10 cm con "Ningún síntoma" a la izquierda de la escala y "Síntoma tan grave como podría ser" a la derecha.

Todos los síntomas mejoran significativamente incluso antes de terminar el tratamiento (en el último día). Estos cambios se mantienen hasta los 2 meses tras la intervención, llegando a incluso mejorar su significación estadística.

Leibaschoff et al. (20) también utiliza el VAS para medir únicamente la sequedad y la dispareunia. Ambos síntomas muestran mejoras.

Vanaman et al. (17), sin embargo, utiliza un cuestionario ad hoc sobre la mejoría autopercibida en relación a la atrofia vaginal, observándose mejoras significativas. No obstante, cabe destacar que los sujetos iniciales que reportaron dicha característica fueron 5 y los que indicaron haber mejorado fueron 7.

El objetivo de esta revisión es evaluar la efectividad de la radiofrecuencia no ablativa para el abordaje de los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico. Tras la búsqueda realizada solo se han encontrado estudios que hagan referencia a síntomas de incontinencia urinaria (17–20), de vejiga hiperactiva (18), síntomas de la disfunción sexual (16,23–26), así como concretamente de la laxitud vaginal (17,19,24,26) y los síntomas derivados del síndrome genitourinario de la menopausia (16,17,20).

### 7.1 Síntomas de incontinencia urinaria y de hiperactividad de vejiga

En relación al ICIQ-SF los resultados indican una reducción significativa en diferentes tiempos de seguimiento: Sodré et al. (18) una semana después de finalizar el tratamiento, Lalji et al. (19) al mes y Leibaschoff et al. (20) a los 3 meses.

Además, se observan mejoras en otras herramientas de medición: UDI-6 (20), ICIQ-OAB (18), VAS modificada para la IU (18), cuestionarios de mejoría autopercebida (17) y de satisfacción de 6 puntos (19).

Estos síntomas son unos de los que más cuentan con herramientas validadas para valorar sus resultados (40), como pueden ser el ICIQ-UI (40), el ICIQ-OAB (37) y el UDI-6 (42). A pesar de esto, en esta revisión sigue habiendo autores que utilizan escalas sin validar (17–19).

Pese a que los resultados se muestren inicialmente como favorables, la gran variabilidad en los tiempos de medición y las herramientas utilizadas dificultan la comparación de las puntuaciones de las diferentes escalas.

### 7.2 Síntomas de la disfunción sexual

Las puntuaciones generales del FSFI mejoran significativamente en todos los estudios que la utilizan como herramienta de valoración, aunque varían en cuanto al tiempo de medición se refiere: Krychman B et al. (25) evalúa al primer mes después del tratamiento, así como también al tercer y sexto mes; mientras que Fistonc et al. (24)  nicamente al primer mes; y Krychman A et al. (26), a pesar de que también registra los datos al primer y tercer mes, solo da información relativa al sexto.

En relación a esta escala, dos autores mencionan la variación de la puntuación que consideran como clínicamente significativa (24,26). Ambos no coinciden en el valor

establecido; Krychman A et al. (26) fija el cambio en 4,8 basándose en los resultados de su propio estudio, mientras que Fistonc et al. (24) indica el límite en 2 puntos, pero no esclarece de dónde procede la información. Sin embargo, actualmente no se ha predeterminado un valor para la diferencia clínica significativa en la puntuación del FSFI (44).

En lo que a los dominios del cuestionario individualmente se refiere, los resultados muestran diversas discrepancias. Ambos (Krychman B et al. (25) y Fistonc et al. (24)) coinciden en que la excitación, la lubricación y el orgasmo mejoran significativamente tras la intervención, mientras que el dolor no muestra cambios significativos. No obstante, los resultados de Fistonc et al. (24) muestran una mejora significativa en el dominio del deseo y la satisfacción, totalmente opuesta a los observados por Krychman et al. (25), que niegan esa mejoría.

Vanaman et al. (17) también utiliza el FSFI, pero no ofrece las puntuaciones ni generales ni por dominios, tan solo los resultados de algunas preguntas individualmente, por lo que se hace imposible establecer una relación con el resto de los artículos mencionados con anterioridad.

No obstante, los resultados muestran discrepancias entre ellos cuando se valoran a través de otras herramientas diferentes a la FSFI y enfocadas a la evaluación de la satisfacción con la vida sexual. Por un lado las puntuaciones del FSDS-R (26) y la mejoría auto percibida en relación a la disfunción orgásmica (17) no presentan mejoras significativas; mientras que los valores obtenidos mediante el SSQ (17), un cuestionario ad hoc de 8 preguntas (22), la satisfacción de 6 puntos (19), así como el VAS para las mujeres con GSM y el PISQ-12 para las mujeres con LV (16) sí muestran diferencias significativas con respecto a la valoración inicial.

De todas estas herramientas las únicas que cuentan con una validación son el FSFI (8), la FSDS-R (8) y la PISQ-12 (41); esto sumado a la diversidad de herramientas y resultados, dificulta establecer con claridad una conclusión.

Las únicas participantes que presentan disfunción sexual u orgásmica son las pertenecientes a los estudios de Alinsod et al. (22) y Krychman B et al. (25), mientras que las de Krychman A et al. (26) y Fistonc et al. (24) padecen laxitud vaginal. No obstante, estos dos últimos autores defienden que si en la valoración inicial las mujeres presentaban disfunción sexual ( $FSFI \geq 26,5$ ), las puntuaciones del cuestionario mejoraban, por lo que

se entiende que sus muestras también incluían mujeres con dicha dolencia. El criterio que establecen ambos autores para diferenciar a las mujeres con o sin disfunción sexual (puntuación total de la escala) no es el adecuado, ya que la FSFI por sí sola no puede ser utilizada para el diagnóstico de esta disfunción (45).

En el caso de Vanaman et al. (17), las mujeres presentan laxitud vaginal y la posibilidad de padecer también disfunción sexual; sin embargo, las participantes de los estudios de Lalji et al. y Vicariotto et al., muestran laxitud vaginal e IUE (19) y LV o GSM (16).

La herramienta que utiliza Vicariotto et al. (16) para las mujeres con LV no es la más apropiada, ya que está indicada única y exclusivamente para mujeres con prolapsos de órganos pélvicos y/o incontinencia urinaria, características que no presentan sus participantes del estudio (41). Cabe destacar que hay autores que remarcan la importancia de diferenciar la laxitud vaginal y los prolapsos de órganos pélvicos (8,46), otro motivo por el que la elección de la herramienta no es la más adecuada.

Además, uno de los artículos incluidos evalúa el efecto de la radiofrecuencia no-ablativa sobre la enfermedad de Peyronie (23), demostrando ser efectiva para la reducción del dolor durante el coito medida con la VAS. Sin embargo, no se observa una mejora significativa de la disfunción eréctil evaluada mediante el IIEF-5.

Los autores hipotetizan que la mejora del dolor podría suponer también una estabilización de la enfermedad, pero al no contar con una confirmación histológica, no se puede asegurar con firmeza. Por tanto, proponen incluir esta valoración en los próximos estudios.

A pesar de que no haya una mejora significativa en la disfunción eréctil en sujetos que presentan la enfermedad de Peyronie, la disfunción eréctil por sí misma presenta unas características histopatológicas que son potencialmente susceptibles de beneficiarse de los efectos de la radiofrecuencia no-ablativa (4). Sin embargo, no existe ningún estudio en la actualidad sobre este tema.

### 7.2.1 Síntoma específico. Laxitud vaginal

Los autores incluidos en la revisión utilizan el término “looseness” para referirse a dicha condición (16,19,20,22,24–26), que se podría traducir como “holgura”, aunque se desconoce si la traducción es exacta o podría presentar pequeños matices. La definición del concepto a través de ese término coincide con el usado por la IUGA (International Urogynecological Association) / y la ICS (International Continence Society) (47), aunque

ninguno de los autores ni entidades indican qué implica la “holgura”, por lo que no se terminaría de esclarecer la definición de laxitud vaginal. Algunos de esos autores que la relacionan con la “holgura” indican que es una condición que está mal definida (25,26,48,49).

La intervención mejora significativamente las puntuaciones del VLQ a los 2 (16), 4 (17) y 6 meses (26). Además en uno de los artículos se muestran mejoras clínicamente significativas según los criterios que se establecen en el propio estudio (26).

También se observan mejoras estadísticamente significativas en otros estudios que valoran la laxitud vaginal a través de la valoración visual (17,24) y de un cuestionario subjetivo autoadministrado (19).

El hecho de no tener unos límites establecidos ni unos criterios estandarizados sobre la condición obstaculiza su evaluación, ya que no hay herramientas validadas (8,9,46) porque no hay unas bases donde asentarlas; y, por ende, dificulta la formulación de conclusiones firmes sobre la efectividad de la intervención.

Como bien indica la IUGA (49), la relación entre la laxitud vaginal y otras disfunciones del suelo pélvico, que no sean la disfunción sexual, no está establecida. Además, critica que los estudios están más enfocados en encontrar una intervención para su tratamiento que en tratar de entender su fisiopatología y establecer mejores instrumentos diagnósticos, lo que podría conllevar un incremento en la calidad de las modalidades terapéuticas.

### 7.3 Síntomas derivados del síndrome genitourinario de la menopausia (GSM)

Dichos síntomas presentan una mejora significativa en la escala VAS incluso antes de terminar el tratamiento (al último día), que se incrementa hasta los dos meses (16). En concreto, la sequedad y la dispareunia también presentan mejora a los 3 meses, según un estudio donde solo se valoraban dichos aspectos y cuyo tiempo de seguimiento era mayor (20). Por otro lado, este último artículo también destaca una mejora, aunque se desconoce si es significativa, de la puntuación del VHI (20). Además, se observan mejoras en un cuestionario de mejoría auto percibida en relación a la atrofia vaginal tanto al primer mes, como a los dos siguientes (17).

Cabe destacar que la característica de base que presentaban las mujeres no es la misma. Mientras Vicariotto et al. (16) y Vanaman et al. (17) sí recogen a sujetos con GSM, las participantes de Leibaschoff et al. (20) tan solo padecen IUE y la posibilidad de presentar, también, laxitud vaginal. Además, son mujeres postmenopáusicas y es el único estudio

que utiliza una herramienta validada para la evaluación del GSM (43). Aunque no se establece como tal en el artículo, la suma de estos datos podría ser indicativo de la presencia de GSM en sus participantes.

Por otra parte, los estudios que sí incluyen específicamente a mujeres con este síndrome no utilizan ninguna herramienta de medida validada para su valoración, por lo que eso supondría una disminución de la calidad metodológica. Según la literatura, sí existen herramientas validadas que permiten evaluar el impacto en la calidad de vida de estos síntomas (Vaginal Symptom Questionnaire) (8), por lo que, juntamente con el VHI, serían instrumentos más adecuados para valorar la sintomatología.

Tan solo dos de los estudios incluidos refieren que sus participantes padecen de GSM (16,17) (el tercero que evalúa los síntomas no lo especifica concretamente (20)). Además, a pesar de que los estudios están enfocados a la valoración de los efectos de la intervención sobre el síndrome, el diseño elegido para llevarlo a cabo, al ser un estudio cuasiexperimental y carecer de grupo control, puede conllevar sesgos que podrían influir en los resultados. Esto pone de manifiesto el estadio preliminar en el que se encuentra la investigación, ya que no es posible realizar comparaciones con otras intervenciones que sí han sido estandarizadas y aceptadas por la FDA para el GSM, como por ejemplo el tratamiento sistémico con estrógeno, entre otros. (9,27).

Actualmente, en relación a las revisiones de la literatura, existen autores que coinciden con la potencial eficacia de la radiofrecuencia para el GSM, siempre y cuando no sea viable un tratamiento hormonal (27,31). Sin embargo, recalcan la importancia de seguir investigando debido a que los datos existentes son preliminares (31).

#### 7.4 Satisfacción con el tratamiento

La mayoría de los estudios que evalúan la satisfacción de los pacientes con el tratamiento (17,18,21,22), lo hacen a través de una escala de 5 puntos (17,18,21). Prácticamente la totalidad de los pacientes refieren estar satisfechos o muy satisfechos con el tratamiento, exceptuando un caso que refiere estar poco satisfecho.

Alinsod et al. (22) también evalúa este aspecto en su cuestionario propio obteniendo unos resultados idénticos, donde todos los sujetos refieren estar satisfechos con la intervención y la recomendarían.

Es importante remarcar que, a pesar de que se hayan realizado mediciones en relación a la satisfacción, no resultan determinantes a la hora de evaluar la efectividad de la

intervención, puesto que no existe una estrecha vinculación únicamente con los resultados, sino también con las expectativas (21).

El efecto Hawthorne expone que las personas que se sienten tratadas es más probable que se sientan satisfechas, independientemente del resultado de la intervención (21). Por este motivo y para conocer la influencia de este fenómeno sobre los resultados, se deberían diseñar los estudios aleatorizados con un grupo control.

## 7.5 Análisis común

A pesar de que las líneas generales de los estudios parecen indicar mejorías en las diversas aplicaciones de esta intervención, la mayoría de los artículos presentan claros déficits metodológicos.

Uno de los aspectos a destacar es la falta de un grupo control que permita determinar si la respuesta evaluada es consecuencia del efecto placebo o de la propia intervención (24), hecho que repercute mayormente en el ámbito sexual tal y como se observa en uno de los ECA, donde la mejoría presentada en el grupo control es el doble a la esperada (26). Estos datos concuerdan con un metaanálisis realizado en 2018, en el que se indica que el casi el 68% de las mejoras observadas en las disfunciones sexuales femeninas se debe al placebo (50).

Teniendo en cuenta que la gran mayoría de las herramientas que los autores proporcionan a los participantes de su estudio son autoevaluativas, es mucho más importante que haya un grupo control para minimizar los sesgos que se pueden derivar de las expectativas de los pacientes (9).

Otros déficits metodológicos son la ausencia de seguimiento a largo plazo (27,51) que proporcione información sobre la evolución de los efectos conseguidos, así como la elevada variabilidad de instrumentos de medida utilizados, la gran mayoría sin validación.

Cabe añadir que una de las mayores carencias en varios estudios corresponde a la selección de la muestra, ya que en muchos de ellos la representación es insuficiente y no se realiza una estimación muestral (16–24). Asimismo, la tipología de los sujetos incluidos también debería tenerse en cuenta, ya que los niveles hormonales repercuten en gran medida sobre varios factores, especialmente en el sexo femenino (8,27–29,31,51).

Los bajos niveles de estrógenos influyen directamente en la calidad del tejido vaginal y sus componentes, como el colágeno (52). Consecuentemente, hay mayor probabilidad de

aparición de síntomas relacionados con el síndrome genitourinario de la menopausia (8,16,27,29). Por este motivo es importante delimitar cuidadosamente la población diana del estudio, ya que, por ejemplo, los factores que condicionan la función sexual no son los mismos en mujeres premenopáusicas o postmenopáusicas (9).

Esta última premisa no la tienen en cuenta varios de los estudios incluidos al no diferenciar las mujeres menopaúsicas de las premenopáusicas (17,19,21,22,24), sabiendo que este dato podría influir en los resultados. Además, Fistonc et al. (24) no tiene en cuenta si las mujeres toman medicación o están sometidas a cualquier otro procedimiento que pueda afectar a sus niveles hormonales, hecho que podría condicionar las conclusiones a las que llega.

Hay estudios que, para justificar las mejoras de los resultados, se centran específicamente en la formación y remodelación del colágeno producida por la radiofrecuencia, a pesar de que no forman parte de sus mediciones, aunque muestran controversias en relación al tiempo de aparición de dichos cambios. Dos de ellos indican que este fenómeno se produce hasta 1 mes post-intervención (21,24); mientras que el otro expone que el proceso de remodelación del colágeno tarda hasta 90 días en completarse (19).

Sin embargo existe una falta de coherencia entre la temporalización de los cambios en el colágeno expuestos y los tiempos de seguimiento de los estudios, siendo el estudio que expone el cambio en el tejido en fases más tempranas el que posee un periodo de seguimiento más largo (21); y viceversa, aquel que explica los cambios histológicos de manera más tardía posee un periodo de seguimiento a corto plazo (19). En cambio, en el tercer estudio ambas mediciones temporales coinciden al mes de finalizar la intervención (24). En un estudio basado en la experimentación con animales se observa una mayor producción de colágeno en la submucosa (con un aumento de fibroblastos) al mes y que persiste durante tres meses (53).

Debido a que parece que la calidad del tejido cumple un papel muy importante en este tipo de patologías, quizás sería conveniente realizar estudios histológicos que permitan corroborar los efectos que se producen a ese nivel. Uno de los estudios de esta revisión lleva a cabo esas pruebas y se observan mejoras interesantes (17), pero al ser el único con estos resultados, se necesitan de más artículos que lo valoren para poder replicar dichas conclusiones (9). Además, un tiempo de seguimiento mayor facilitaría la resolución de la



controversia en relación a la temporalización de los cambios en el tejido, en la sintomatología y el vínculo entre ambas (19).

La radiofrecuencia no-ablativa no está aprobada ni por la FDA ni por la EMA para tratar afecciones vaginales y síntomas relacionados con la menopausia, incontinencia urinaria y función sexual (8,9,27,31,51). Concretamente, se ha publicado una declaración que afirma que estos productos tienen riesgos (54); sin embargo, la maquinaria no ha sido retirada del mercado (31), sino que se insta a realizar investigaciones destinadas a comprobar su seguridad y eficacia (27). Esta afirmación coincide con la revisión más actual de la Sociedad Europea de Medicina Sexual, que indica que los estudios deberían enfocarse en evaluar la seguridad y que, para llevarlo a cabo, se necesita más de un ECA que lo valore (9).

Todos los autores incluidos en el trabajo exponen los efectos adversos derivados de la intervención. No obstante, tan solo unos pocos los incluyen en sus objetivos (16,18,19,21,22,26) y únicamente uno de ellos es un ECA (26). Se han observado efectos adversos en su gran mayoría con manifestaciones leves (18,21,24–26), aunque hay un caso en que se tuvo que suspender el tratamiento (26).

A pesar de esto, la mayoría de los datos comerciales respaldan que la RF es segura y eficaz para el tratamiento vaginal (9). Esta afirmación se contradice con las recomendaciones de la FDA y los resultados poco claros provenientes de la escasa literatura. Los estudios que defienden su efectividad son de baja calidad metodológica, por lo que sus resultados son poco concluyentes (16–24).

No obstante, hay que tener en cuenta que aquellos artículos que han demostrado tener menos deficiencias metodológicas (25,26) están financiados íntegramente por una de las marcas de los dispositivos de radiofrecuencia y sus autores son empleados de dicha empresa; así como ocurre en otros estudios cuya calidad metodológica es inferior (17,20,22).

Para terminar existe una gran variabilidad en relación a la terminología y parámetros de referencia para esta intervención, englobando los siguientes aspectos: periodización del tratamiento, incluyendo el tiempo de sesión, el número de sesiones y su distribución temporal; las zonas y el modo de aplicación de la intervención y los parámetros, que parecen estar íntimamente relacionados con la marca del dispositivo (polaridad de la radiofrecuencia, frecuencia, potencia, dosis, ciclo de trabajo y la temperatura deseada para

el tejido diana). Por este motivo es necesario consensuar una terminología uniforme que permita delimitar una línea clara de intervención.

## 7.6 Limitaciones de la revisión

Esta revisión presenta varias limitaciones. Entre ellas destaca la dificultad de ajustarse a una terminología inexistente, hecho que podría obstaculizar la inclusión de toda la literatura referente a la intervención de estudio. Para suplir este impedimento, se realizó en mayor profundidad una segunda búsqueda que englobara términos relativos a distintos aspectos relacionados con la intervención (siglas, marcas específicas, nomenclatura en varios idiomas, etc.)

Otra de las limitaciones es la falta de las especificaciones técnicas de los dispositivos utilizados por parte de los autores de los estudios. Por ello, se intenta solventar este inconveniente a través de la búsqueda de dichos parámetros en otras fuentes no incluidas, tal y como refleja el Anexo 3.

A modo de resumen, a pesar de que los resultados se muestren inicialmente como favorables, la gran variabilidad en los tiempos de medición, las herramientas y parámetros utilizados, así como los sesgos metodológicos que presentan los estudios, dificultan la interpretación de resultados y, por tanto, la obtención de una conclusión clara en cuanto a la efectividad de esta intervención para los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico presentados.

---

## 8 Conclusiones/ implicaciones

No es posible establecer un grado de recomendación de la radiofrecuencia no-ablativa para ninguno de los síntomas derivados de las disfunciones del suelo pélvico tratados en esta revisión, ya que o los artículos poseen un nivel de evidencia 1<sup>-</sup> según la SIGN (Anexo 4), o la condición de las que se hablan no poseen unas características y criterios claramente definidos (la laxitud vaginal), a pesar de que esta última cuenta con dos ECAs con nivel 1<sup>+</sup>.

Por tanto, son necesarios más estudios con parámetros unificados y un diseño que permita eliminar el mayor número de sesgos posible, teniendo en cuenta aquellos factores que puedan influir en los resultados (nivel estrogénico, diagnóstico de las patologías basales, etc.). Esta línea de investigación debería llevarse a cabo tanto para los síntomas que ya cuentan con estudios previos como para aquellos que no existe ningún tipo de evidencia; como por ejemplo la disfunción eréctil que, por la histopatología que presenta, sería una posible candidata.

---

## 9 Bibliografía

1. Kumaran B, Watson T. Radiofrequency-based treatment in therapy-related clinical practice—a narrative review. Part I: acute conditions. *Phys Ther Rev*. 2015 Aug 1;20(4):241–54.
2. Barrio Gómez de Agüero J. *Inicia Física 2.º Bachillerato. Libro del alumno*. Oxford Educación; 2016.
3. Introduction to the Electromagnetic Spectrum [Internet]. [cited 2020 May 28]. Available from: [https://science.nasa.gov/ems/01\\_intro](https://science.nasa.gov/ems/01_intro)
4. Gruenwald I, Spector A, Shultz T, Lischinsky D, Kimmel E. The beginning of a new era: treatment of erectile dysfunction by use of physical energies as an alternative to pharmaceuticals. *Int J Impot Res*. 2019 May;31(3):155–61.
5. Radiofrequency Therapy - MeSH - NCBI [Internet]. [cited 2020 May 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/2028231>
6. Radio Waves - MeSH - NCBI [Internet]. [cited 2020 May 24]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68011846>
7. Electrophysical Framework [Internet]. [cited 2020 May 24]. Available from: <http://www.electrotherapy.org/electrophysical-framework>
8. Qureshi AA, Tenenbaum MM, Myckatyn TM. Nonsurgical Vulvovaginal Rejuvenation with Radiofrequency and Laser Devices: A Literature Review and Comprehensive Update for Aesthetic Surgeons. *Aesthetic Surg J*. 2018;38(3):302–11.
9. Romero-Otero J, Lauterbach R, Aversa A, Serefoglu EC, García-Gómez B, Parnhan A, et al. Radiofrequency-Based Devices for Female Genito-Urinary Indications: Position Statements From the European Society of Sexual Medicine. *J Sex Med* [Internet]. 2020;17(3):393–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.12.015>
10. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010;21(1):5–26.

11. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(2):433–77.
12. Fichas de Lectura Crítica [Internet]. [cited 2020 May 24]. Available from: <http://www.lecturacritica.com/es/>
13. López-de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón J. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). *Inf Evaluación Tecnol Sanit* [Internet]. 2017;144. Available from: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/WebOpac>
14. Sekiguchi Y, Utsugisawa Y, Azekosi Y, Kinjo M, Song M, Kubota Y, et al. 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 Women's Heal*. 2013;22(9):775–81.
15. Millheiser LS, Pauls RN, Herbst SJ, Chen BH. Radiofrequency Treatment of Vaginal Laxity after Vaginal Delivery: Nonsurgical Vaginal Tightening. *J Sex Med*. 2010;7(9):3088–95.
16. 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 Jun;68(3):225–36.
17. Vanaman Wilson MJ, Bolton J, Jones IT, Wu DC, Calame A, Goldman MP. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. *Dermatol Surg*. 2018;44(5):705–13.
18. Sodr  DSM, Sodr  PRS, Brasil C, Teles A, D ria M, Café LE, et al. New concept for treating urinary incontinence after radical prostatectomy with radiofrequency: phase 1 clinical trial. *Lasers Med Sci*. 2019;34(9):1865–71.
19. Lalji S, Lozanova P. Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar nonablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity

- and urinary incontinence. *J Cosmet Dermatol*. 2017;16(2):230–4.
20. Leibaschoff G, Izasa PG, Cardona JL, Miklos JR, Moore RD. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms. *Surg Technol Int*. 2016 Oct;29:149–59.
  21. Lordelo P, Boas AV, Sodr e D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *Int Braz J Urol*. 2017;43(5):896–902.
  22. Alinsod RM. Transcutaneous temperature controlled radiofrequency for orgasmic dysfunction. *Lasers Surg Med*. 2016 Sep;48(7):641–5.
  23. Pavone C, Romeo S, D’Amato F, Usala M, Letizia Mauro G, Caruana G. Does Transfer Capacitive Resistive Energy Has a Therapeutic Effect on Peyronie’s Disease? Randomized, Single-Blind, Sham-Controlled Study on 96 Patients: Fast Pain Relief. *Urol Int*. 2017;99(1):77–83.
  24. Fistonic I, Sorta Bilajac Turina I, Fistonic N, Marton I. Short time efficacy and safety of focused monopolar radiofrequency device for labial laxity improvement - Noninvasive labia tissue tightening. A prospective cohort study. *Lasers Surg Med*. 2016;48(3):254–9.
  25. Krychman M, Rowan CG, Allan BB, Durbin S, Yacoubian A, Wilkerson D. Effect of Single-Session, Cryogen-Cooled Monopolar Radiofrequency Therapy on Sexual Function in Women with Vaginal Laxity: The VIVEVE i Trial. *J Women’s Heal*. 2018;27(3):297–304.
  26. Krychman M, Rowan CG, Allan BB, DeRogatis L, Durbin S, Yacoubian A, et al. Effect of Single-Treatment, Surface-Cooled Radiofrequency Therapy on Vaginal Laxity and Female Sexual Function: The VIVEVE I Randomized Controlled Trial. *J Sex Med*. 2017 Feb;14(2):215–25.
  27. Chang OH, Paraiso MFR. Revitalizing research in genitourinary syndrome of menopause. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2019;220(3):246.e1-246.e4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.12.032>
  28. Hashim PW, Nia JK, Zade J, Farberg AS, Goldenberg G. Noninvasive vaginal rejuvenation. *Cutis*. 2018 Oct;102(4):243–6.

29. Gold M, Andriessen A, Bader A, Alinsod R, French ES, Guerette N, et al. Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation. *J Cosmet Dermatol*. 2018 Jun;17(3):289–97.
30. Portman DJ, Gass MLS, Kingsberg S, Gass M, Portman D, Archer D, et al. 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. *J Sex Med*. 2014 Dec 1;11(12):2865–72.
31. Garcia B, Pardo J. Academic cosmetic gynaecology and energy-based therapies: ambiguities, explorations, and FDA advisories. *Int Urogynecol J*. 2019;30(6):1021–2.
32. Rogers RG, Pauls RN, Thakar R, Morin M, Kuhn A, Petri E, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. Vol. 37, *Neurourology and Urodynamics*. John Wiley and Sons Inc.; 2018. p. 1220–40.
33. Sánchez-Sánchez B, Navarro-Brazález B, Arranz-Martín B, Sánchez-Méndez Ó, de la Rosa-Díaz I, Torres-Lacomba M. The female sexual function index: Transculturally adaptation and psychometric validation in Spanish women. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Feb 1;17(3).
34. Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: What do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain*. 2018 Feb 23;18(1):99–107.
35. Aydin S, Onaran ÖI, Topalan K, Aydin ÇA, Dansuk R. Development and Validation of Turkish Version of The Female Sexual Distress Scale-Revised. *Sex Med*. 2016 Mar 1;4(1):e43–50.
36. Van Kollenburg RAA, De Bruin DM, Wijkstra H. Validation of the electronic version of the international index of erectile function (IIEF-5 and IIEF-15): A crossover study. *J Med Internet Res*. 2019;21(7).
37. Monteiro S, Riccetto C, Rocha AK, Santos K, Campos I, Pereira T, et al. The Brazilian Portuguese version of the ICIQ-OABqol: cross-cultural adaptation and

- reliability. *Int Urogynecol J*. 2020;
38. Lim R, Liong ML, Lim KK, Leong WS, Yuen KH. The Minimum Clinically Important Difference of the International Consultation on Incontinence Questionnaires (ICIQ-UI SF and ICIQ-LUTSqol). *Urology*. 2019;133:91–5.
  39. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2004;23(4):322–30.
  40. Berghmans B, Seleme MR, Bernards ATM. Physiotherapy assessment for female urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2020;917–31.
  41. Espuña Pons M, Puig Clota M, González Aguilón M, Zardain PC, Rebollo Álvarez P. Cuestionario para evaluación de la función sexual en mujeres con prolapso genital y/o incontinencia: Validación de la versión española del “Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12).” *Actas Urológicas Españolas*. 2008;32(2).
  42. Gotoh M. Quality of life assessment for patients with urinary incontinence. *Nagoya J Med Sci*. 2007 Oct;69(3–4):123–31.
  43. 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 [Internet]*. 2016 Aug 2 [cited 2020 May 24];32(8):602–6. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/09513590.2016.1183627>
  44. Weinberger JM, Houman J, Caron AT, Anger J. Female Sexual Dysfunction: A Systematic Review of Outcomes Across Various Treatment Modalities. *Sex Med Rev [Internet]*. 2019;7(2):223–50. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2017.12.004>
  45. Meston CM, Freihart BK, Handy AB, Kilimnik CD, Rosen RC. Scoring and Interpretation of the FSFI: What can be Learned From 20 Years of use? *J Sex Med [Internet]*. 2020;17(1):17–25. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2019.10.007>
  46. Vanaman M, Bolton J, Placik O, Fabi SG. Emerging Trends in Nonsurgical Female Genital Rejuvenation. *Dermatologic Surg*. 2016 Sep;42(9):1019–29.



47. Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) Joint Report on the Terminology for Female Pelvic Organ Prolapse (POP). *Neurourol Urodyn*. 2016;35(2):137–68.
48. Pauls RN, Fellner AN, Davila GW. Vaginal laxity: A poorly understood quality of life problem; A survey of physician members of the International Urogynecological Association (IUGA). *Int Urogynecol J*. 2012;23(10):1435–48.
49. Shobeiri SA, Kerkhof MH, Minassian VA, Bazi T. IUGA committee opinion: laser-based vaginal devices for treatment of stress urinary incontinence, genitourinary syndrome of menopause, and vaginal laxity. *Int Urogynecol J*. 2019;30(3):371–6.
50. Weinberger JM, Houman J, Caron AT, Patel DN, Baskin AS, Ackerman AL, et al. Female Sexual Dysfunction and the Placebo Effect. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2018 Aug [cited 2020 May 24];132(2):453–8. Available from: <http://journals.lww.com/00006250-201808000-00024>
51. Digesu GA, Tailor V, Preti M, Vieira-Baptista P, Tarcan T, Stockdale C, et al. The energy based devices for vaginal “rejuvenation,” urinary incontinence, vaginal cosmetic procedures, and other vulvo-vaginal disorders: An international multidisciplinary expert panel opinion. *Neurourol Urodyn*. 2019 Mar;38(3):1005–8.
52. Lev-Sagie A. Vulvar and Vaginal Atrophy. *Clin Obstet Gynecol* [Internet]. 2015 Sep 5 [cited 2020 May 24];58(3):476–91. Available from: <http://journals.lww.com/00003081-201509000-00006>
53. Vos JA, Livengood RH, Jessop M, Coad JE. Non-ablative hyperthermic mesenchymal regeneration: a proposed mechanism of action based on the Viveve model. In: *Energy-based Treatment of Tissue and Assessment VI*. SPIE; 2011. p. 790104.
54. FDA Warns Against Use of Energy-Based Devices to Perform Vaginal “Rejuvenation” or Vaginal Cosmetic Procedures: FDA Safety Communication | FDA [Internet]. [cited 2020 May 24]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-against-use-energy-based-devices-perform-vaginal-rejuvenation-or-vaginal-cosmetic>

## 10.1 Anexo 1. Palabras clave de la segunda búsqueda

La siguiente tabla muestra los resultados obtenidos de la segunda búsqueda en todas las bases de datos y para cada palabra clave. Los números separados por una barra ( / ) corresponden a aquellos resultados susceptibles de entrar en la revisión tras revisar el título y el número total de resultados de la búsqueda en la correspondiente base de datos.

TABLA 1. PALABRAS CLAVE Y RESULTADOS (2ª BÚSQUEDA)

PALABRA CLAVE	PEDRO	COCHRANE	BVS	CUIDEN	PUBMED	WOS	EBSCOHOST	SCIENCE DIRECT	RECuento
"448 KHZ"	0/0	0/4	0/12	0/0	0/12	0/9	0/10	0/22	0/69
"CAPACITIVE AND RESISTIVE ELECTRIC TRANSFER"	0/1	0/3	0/6	0/0	0/1	0/4	0/3	0/0	0/18
"CAPACITIVE ELECTRICITY TRANSFER"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"CAPACITIVE ENERGY TRANSFER"	0/0	0/1	0/0	0/0	0/0	0/2	0/0	0/4	0/7
"CAPACITIVE RESISTIVE ELECTRIC TRANSFER"	0/0	0/4	0/13	0/0	0/12	0/12	0/0	0/2	0/43
"CAPACITIVE RESISTIVE ENERGY TRANSFER"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"CAPACITIVE RESISTIVE MONOPOLAR RADIOFREQUENCY"	0/1	0/12	0/5	0/0	0/4	0/6	0/5	0/3	0/36
"CAPACITIVE-RESISTIVE DIATHERMY THERAPY"	0/0	0/3	0/1	0/0	0/0	0/1	0/0	0/0	0/5
"CAPACITIVE-RESISTIVE ELECTRIC TRANSFER"	0/0	0/4	0/13	0/0	0/12	0/12	0/6	0/2	0/49
"CAPENERGY"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/9	0/9
"CONDUCTED CONTACT RADIOTHERAPY"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

"CONDUCTED RADIO FREQUENCY CONTACT"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"CONDUCTED RADIOFREQUENCY HYPERTHERMIA"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"CONTACT HYPERTHERMIA"	0/0	0/0	0/2	0/0	0/2	0/1	0/0	0/6	0/11
"CRET"	0/3	0/21	*	*	0/263	0/246	0/506	*	0/1039
"CRMRF"	0/1	0/10	0/5	0/0	0/5	0/5	0/8	0/8	0/42
"DELTATI"	0/0	0/1	0/4	0/0	0/8	0/2	0/0	0/2	0/17
"DIACARE"	0/0	*	0/0	0/1	0/27	0/0	0/0	0/32	0/60
"DIATERMIA DE CONTACTO "	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"DIATERMIA POR RADIOFRECUENCIA "	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/1
"DIATHERMY CONTACT"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/11	0/11
"EASYTECH"	0/0	0/0	0/2	0/0	0/3	0/3	0/32	0/15	0/55
"ELECTRIC CAPACITIVE TRANSFERENCE"	0/0	0/0	0/2	0/0	0/0	0/1	0/0	0/1	0/4
"ENDOGENOUS THERMOTHERAPY"	0/0	0/2	0/2	0/0	0/0	0/2	0/1	0/1	0/8
"ERBALASER"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"FISIOLINE"	0/0	0/1	0/1	0/0	0/1	0/0	0/0	0/6	0/9
"FISIOWARM"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"GLOBUS"	0/1	0/408	*	0/1	*	*	*	*	0/410
"GOLDENSTAR"	0/0	0/0	0/1	0/0	0/0	0/0	0/64	0/18	0/83
"GYMNA"	0/0	0/7	0/0	0/19	0/0	0/0	0/2	0/221	0/249
"HIPERTERMIA "	0/0	0/14	*	0/39	0/15	0/7	0/66	*	0/141
"HIPERTERMIA POR CONTACTO "	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"HIPERTERMIA POR RADIOFRECUENCIA CONDUCTIDA"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"HUMAN TECAR"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/1
"HYPERTHERMIA"	0/16	*	*	0/32	*	*	*	*	0/48
"IBRAMED"	0/0	0/17	0/6	0/0	0/11	0/5	0/6	1/61	1/106
"INDIBA"	0/0	0/3	0/8	0/3	0/6	0/5	0/3	0/9	0/37
"I-TECH MEDICAL DIVISION"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"ITO PHYSYIOTHERAPY AND REHABILITATION"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

"LAVATRON"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"MICROTHERM"	0/0	0/0	0/6	0/0	0/9	0/20	0/52	0/274	0/361
"Q-PHYSIO"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/2	0/2
"QUILMED"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	*	0/0
"RADIOFRECUENCIA CONDUCTIDA DE CONTACTO"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"RADIOFREQUENCY DIATHERMY"	0/1	0/2	0/17	0/1	0/16	0/19	0/10	0/52	0/118
"RADIOFREQUENCY-BASED THERAPY"	0/0	0/3	0/1	0/0	0/2	0/1	0/1	1/2	1/10
"RADIOTERAPIA CONDUCTIDA DE CONTACTO"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"SIXTUS"	0/0	0/3	0/15	0/0	0/48	0/182	*	0/408	0/656
"SYMMED"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	*	0/0
"T.E.C.A.R."	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/1
"TCARE"	0/0	2/14	1/7	0/8	1/5	1/9	1/233	0/74	6/350
"TECAR"	0/2	0/13	1/15	0/29	2/12	0/17	1/20	0/39	4/147
"TECARTERAPIA"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/1
"TECARTHERAPY"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/1
"TELEA MEDICAL "	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"TERMOTERAPIA ENDÓGENA"	0/0	0/375	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/377
"TRANSFER CAPACITIVE RESISTIVE ENERGY"	0/0	2/1	1/1	0/0	1/1	1/1	1/1	0/0	6/5
"TRANSFERENCIA ELECTRICA CAPACITIVA"	0/0	0/0	0/6	0/0	0/0	0/0	0/0	0/5	0/11
"TRANSFERIMENTO ENERGETICO CAPACITIVO"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/0	0/1
"TRASFERIMENTO ENERGETICO CAPACITIVO RESISTIVO"	0/0	0/0	1/1	0/0	0/0	0/0	1/1	0/0	2/2
"WHITE MEDICAL AND BEAUTY"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
"WINBACK"	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/5	0/198	0/19	0/222
<b>Total resultados</b>	<b>0/26</b>	<b>4/926</b>	<b>4/153</b>	<b>0/133</b>	<b>4/475</b>	<b>2/577</b>	<b>4/1229</b>	<b>2/1314</b>	<b>20/4833</b>

\* Sin incluir: número de resultados por encima del límite establecido para su selección (>800 resultados).

Nota: El número indicado puede contener artículos duplicados

## 10.2 Anexo 2. Versión extendida del FLC 3.0

<b>FICHA DE LECTURA CRÍTICA 3.0</b> <b>- Versión completa -</b>	Fistonic et al. 2016	Lordelo et al. 2017	Pavone et al. 2017	Alinsod et al. 16	Krychman et al. 17 A	Krychman et al. 2017 B	Leibaschoff et al. 2016	Sodré et al. 2016	Vicariotto et al. 2016	Vanaman et al. 2018	Lalji et al. 2017
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio? Anótala.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio? Anótala.	Sí	Sí	Sí	P.	P.	P.	P.	Sí	Sí	P.	P.
¿Se describe adecuadamente la intervención con la que se compara? Anótala.	-	-	Sí	-	Sí	Sí	Sí	-	-	-	-
¿Se describen adecuadamente los efectos que se quieren estudiar? Anótalos.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se describe adecuadamente el tiempo de seguimiento? Anótalo.	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>¿El ensayo se basa en una pregunta de investigación claramente definida?</b>	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra?	No	No	No	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	No	No
¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo experimental? Anótala.	Sí	Sí	Sí	Sí	P.	P.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo control? Anótala.	-	-	Sí	-	Sí	Sí	Sí	-	-	-	-
¿La aleatorización está bien realizada?	-	-	Sí	-	Sí	Sí	Sí	-	-	-	-

¿El ocultamiento de la secuencia de asignación se realizó de forma adecuada?	-	-	Sí	-	Sí	Sí	Sí	-	-	-	-
¿El enmascaramiento se ha realizado de forma adecuada? Anota el método de enmascaramiento utilizado.	P.	-	P.	-	P.	P.	P.	-	-	-	-
¿Se produjeron pérdidas post-aleatorización? En caso afirmativo, anota número/grupo y las causas.	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No
¿El análisis estadístico es adecuado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?</b>	No	No	No	No	P.	P.	No	No	No	No	No
¿Se especifican los efectos clínicos beneficiosos de la intervención evaluada? Anota su magnitud y significación estadística.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	P.	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se describen los efectos adversos? En caso afirmativo, anótalos.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?</b>	Sí	Sí	P.	Sí	Sí	Sí	P.	Sí	Sí	P.	Sí
<b>¿Las conclusiones están justificadas?</b>	P.	Sí	Sí	P.	Sí	Sí	P.	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.</b>	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
<b>¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?</b>	No	No	No	No	Sí	P.	No	No	No	No	No
<b>EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO*</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Media</b>	<b>Media</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>	<b>Baja</b>

P.: Parcialmente;  
- : Sin información

NOTA: Las anotaciones se excluyen de la tabla para facilitar la comprensión de la ficha de lectura crítica

\* Pautas seguidas para evaluar la calidad del estudio:

Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado. A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Área de 'Método': SI	Área de 'Método': PARCIALMENTE	Área de 'Método': NO
Mayoría resto áreas: SI	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto áreas: PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto áreas: NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja
<b>No valorable:</b> Has respondido 'Sin información' en el área de 'Método' o en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio			

### 10.3 Anexo 3. Parámetros de intervención

**TABLA 3. PARÁMETROS**

AUTOR	MARCA	SIGLAS	POLARIDAD	TEMPERATURA	FRECUENCIA (MHZ)	POTENCIA	DOSIS	CICLO DE TRABAJO
<b>VICARIOTTO et al. 2016</b>	-	DQRF	Cuadripolar	40-45	1-1,3	55W	-	-
<b>SODRÉ et al. 2019</b>	Capenergy		Monopolar	41	1	3-4 kJ	3-4 kJ	-
<b>LALJI et al. 2017</b>	BLT Exilis	-	Monopolar	-	-	30 / 90	-	80 / 100
<b>FISTONIC et al. 2016</b>	BLT IntimaR	-	Monopolar	40-43	3,25	90W	-	100%
<b>LORDELO et al. 2017</b>	Spectra G2	-	Monopolar	39-41	0,5	-	-	-
<b>PAVONE et al. 2017</b>	TECAR	TCARE	-	-	0,5	-	-	-
<b>ALINSOD et al. 2016</b>	ThermiVa	TTCRF	-	40-45	0,46*	-	-	-
<b>LEIBASCHOFF et al. 2016</b>	ThermiVa	TTCRF	-	40-45	0,46*	-	-	-
<b>VANAMAN et al. 2018</b>	ThermiVa	TTCRF	-	42-45	0,46*	-	-	-
<b>KRYCHMAN et al. 2017 A</b>	VIVEVE	CMRF	Monopolar	-	6*	-	90J/cm2	-
<b>KRYCHMAN et al. 2017 B</b>	VIVEVE	CMRF	Monopolar	-	6*	-	90J/cm2	-

\* *Extraído de Gold et al. 2018 (35)*

*DQRF: Dynamic Quadripolar Radiofrequency // TCARE: Transfer Capacitive Resistive Energy // TTCRF: Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency // CMRF: Cryogen-cooled Monopolar Radiofrequency // W: vatio // kJ: kilo Julio // J: Julio // cm2: centímetro cuadrado*



## 10.4 Anexo 4. Niveles de evidencia y grados de recomendación SIGN

### Niveles de evidencia y grados de recomendación del SIGN

Niveles de evidencia	
1 <sup>++</sup>	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1 <sup>+</sup>	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1 <sup>-</sup>	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2 <sup>++</sup>	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2 <sup>+</sup>	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2 <sup>-</sup>	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Fuerza de las recomendaciones	
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1 <sup>++</sup> , directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1 <sup>+</sup> , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2 <sup>++</sup> , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1 <sup>++</sup> o 1 <sup>+</sup> .
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2 <sup>+</sup> , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2 <sup>++</sup> .
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2 <sup>+</sup> .

Los estudios clasificados como 1<sup>-</sup> y 2<sup>-</sup> no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.

Las recomendaciones adaptadas de una GPC se señalan con el superíndice <sup>GPC</sup>.

Q <sup>1</sup>	Evidencia extraída de estudios cualitativos relevantes y de calidad. Esta categoría no está contemplada por el SIGN.
----------------	--

Buena práctica clínica	
✓ <sup>2</sup>	Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: SIGN 50: A guideline developers' handbook: Edinburgh: SIGN; 2008<sup>1</sup>.

1. La evaluación de la calidad de los estudios cualitativos se realizó siguiendo el checklist de CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme*)<sup>2</sup> según la propuesta de Goldsmith et al. (2007)<sup>3</sup>.

2. En ocasiones el grupo elaborador se percata de que existe algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe, probablemente, ninguna evidencia científica que lo soporte. En general estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que no se cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Extraído de Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS: Avalia-t 2013/06