

ReLisa



ATROFIA VAGINALE & RINGIOVANIMENTO VULVARE

**WINFORM<sup>®</sup>**

## *Protocolli operativi*



Biostimolazione  
superficiale



Filler senza  
ago

## ***Diatermia e Veicolazione: la combinazione vincente per il trattamento dei sintomi vulvo-vaginali***

La diatermia viene utilizzata da circa un secolo a scopo terapeutico : gli effetti di biostimolazione che comporta sul corpo umano sono da tempo noti e ricercati ma è solo negli ultimi anni che questa tecnologia ha trovato un nuovo ed efficace campo di applicazione, cioè **il trattamento delle affezioni sintomatologiche genitali che creano dolore, fastidio e disagio nelle donna**. Numerosi studi hanno da tempo dimostrato la capacità della diatermia di indurre contrazione delle fibrille di collagene e determinato un preciso range termico entro il quale viene stimolata la neocollagenesi (40-45° C), processo indispensabile per ottenere un effettiva stimolazione tissutale. Questa tecnologia si rivela estremamente efficace e funzionale nel trattamento di tessuti già fisiologicamente umidi ed idratati, come la **mucosa vaginale e le strutture associate**.

Il rassodamento tissutale è visibile già dopo un trattamento con un miglioramento crescente nel corso delle sedute ed una stabilizzazione dell'outcome dopo un paio di mesi ( Alinsod M.R. *"Temperature Controlled Radiofrequency for Vulvovaginal Laxity"* Prime, June 23, 2015). Nello studio citato fin dalle prime sedute è stato osservato inoltre un **umentato trofismo della parete vaginale ed una ripresa della lubrificazione** (senza l'utilizzo di terapie estrogeniche). Inoltre tutte le pazienti coinvolte nello studio hanno riportato un beneficio marcato di qualsiasi condizione patologica associata (vaginite atrofica, disfunzione dell'orgasmo, incontinenza d'urgenza, iposensibilità clitoridea..).

In un ulteriore studio sull'associazione dell' atrofia vaginale con la funzionalità sessuale (Pinkerton et al. "*Relationship between changes in vulvar-vaginal atrophy and changes in sexual functioning*"- Maturitas, 2017) è stato osservato come **un miglioramento della sintomatologia a livello vulvo-vaginale corrispondesse ad un parallelo miglioramento della funzionalità sessuale**, aspetto questo confermato anche dallo studio di Alinsod.

Da una revisione della letteratura del 2016 ( M.Vanaman et al. "*Emerging Trends in Nonsurgical Female Genital Rejuvenation*") sugli effetti della diatermia nel trattamento dei disturbi vulvo-vaginali vengono discussi i risultati di diverse ricerche sperimentali internazionali a riguardo. Millheiser (et al.) nel 2010 si è occupato di sondare l'efficacia della diatermia nel trattamento della lassità vaginale post-partum, dimostrando che è stato possibile migliorare la tonicità dei tessuti vulvo-vaginali insieme alla funzionalità sessuale, fino a sei mesi dopo il trattamento. Un altro studio del 2013 (Sekiguchi et al. "*Laxity of the vaginal introitus after childbirth: nonsurgical outpatient procedure for vaginal tissue restoration and improved sexual satisfaction using low energy radiofrequency*") condotto su 30 donne che riportavano lassità vaginale post partum ha studiato gli effetti del trattamento in diatermia a livello del vestibolo vaginale. Quali misure di outcome sono stati utilizzati due questionari di autocompilazione rispetto alla lassità vaginale ed alla soddisfazione sessuale. Il trattamento ha ottenuto come risultato un miglioramento significativo della lassità e della funzionalità sessuale fino a 12 mesi dal follow-up. Un ulteriore studio a supporto condotto su di una vagina di pecora (Coad JE, Vos JA "*Non-invasive radiofrequency tightening of the vagina in a sheep model*"- 2010) ha evidenziato

un rimodellamento dello stroma connettivale dopo un solo trattamento ed una riattivazione dei fibroblasti fino a 4 settimane post-trattamento, con un variabile aumento di collagene fino ad oltre sei mesi post-trattamento. La considerazione finale degli autori della revisione, sostenuto da molteplici evidenze scientifiche è stata che **la diatermia non stimoli soltanto la produzione di collagene, ma che svolga un reale effetto di biostimolazione e rimodellamento delle strutture coinvolte dal trattamento.**

Inoltre l'associazione con la metodica non invasiva di **veicolazione transdermica** è possibile somministrare per via transdermica principi attivi di alto peso molecolare direttamente negli spazi interstiziali. In questo modo è possibile evitare il repentino riassorbimento ematico delle sostanze medicamentose e gli effetti secondari più frequenti dovuti alla somministrazione farmacologica per via gastro-intestinale. Grazie ad impulsi elettrici a bassa frequenza, carrier del sistema, i principi attivi raggiungono dapprima lo spazio interstiziale extracellulare e solo in seguito quelli di peso molecolare inferiore penetrano all'interno delle cellule.

Con un'opportuna variazione dei parametri elettrici questa metodica rende possibile la veicolazione di sostanze per via transmucosa, non alterando i tessuti e raggiungendo profondità ottimali.

**La metodica Veicolazione Transdermica cambia in modo radicale ed efficace il modo di somministrare principi attivi sia a basso sia ad alto peso molecolare, come ossigeno, collagene, acido ialuronico etc.**



# ***SINDROME GENITO-URINARIA*** ***(della menopausa... e non solo)***

E' costituita da un insieme di sintomi che hanno come effetto il cambiamento conformazionale dei genitali interni, esterni e del tratto urinario basso nella donna, in particolare nel periodo post-menopausale (40-50% delle donne in menopausa esperisce uno o più sintomi vulvo-vaginali). La stessa sfera sintomatologica comunque può essere esperita dalla donna, a causa di una forte riduzione dei livelli sistemici di estrogeni (traumatici o di forte stress psico-emotivo), in un qualsiasi momento del suo ciclo di vita.

Le affezioni ed i sintomi del tratto vulvo-vaginale più comunemente riportati sono i seguenti:

- atrofia vulvare e/o vaginale;
- secchezza vulvare e/o vaginale;
- bruciore;
- irritazione;
- inadeguata lubrificazione;
- dolore o fastidio durante il rapporto sessuale (dispareunia);
- sanguinamento post-coitale;
- riduzione della funzionalità sessuale;
- aumento dell'urgenza e della frequenza urinaria;
- incontinenza da urgenza;
- disuria e ricorrenti infezioni del tratto urinario;
- atrofia urogenitale;

***E' di fondamentale importanza valutarne attentamente i sintomi e trattarla con la dovuta attenzione e cura in tutti i suoi aspetti.***

## **EZIOPATOGENESI**

Alla base di questa sindrome e dei quadri ad essa associati è sempre presente una condizione di ipoestrogenismo.

L'epitelio vaginale è un tessuto stratificato, il quale fino al periodo della menopausa risulta umido, spesso e con una caratteristica conformazione rugosa. Durante la menopausa avviene un abbassamento dei livelli di estrogeno sistemici e l'epitelio vaginale inizia ad assottigliarsi. Una minore quantità di cellule epiteliali risulta in una minor esfoliazione delle cellule all'interno della vagina. Quando le cellule epiteliali si sfaldano e muoiono, rilasciano glicogeno il quale viene idrolizzato a glucosio. A sua volta il glucosio viene ridotto ad acido lattico dall'azione dei lactobacilli, comuni organismi commensali della vagina. Senza questa cascata di reazioni biochimiche il PH della vagina aumenta, comportando una perdita di lactobacilli e una sovrapproduzione di altri batteri, inclusi gli streptococchi del gruppo B, stafilococchi, coliformi e difteroidi (che possono causare infiammazioni ed infezioni sistemiche).

***Una riduzione del livello di estrogeni comporta una riduzione del circolo ematico vaginale ed una riduzione di lubrificazione e spesso una condizione di atrofia tissutale delle strutture vulvo-vaginali.***

**PRODUZIONE ESTROGENICA RIDOTTA**

**ASSOTTIGLIAMENTO DELLE CELLULE  
EPITELIALI**

**MINOR ESFOLIAZIONE DELLE CELLULE  
EPITELIALI**

**MINOR PRODUZIONE DI GLICOGENO DA PARTE  
DELLE CELLULE ESFOLIAE**

**MENO GLUCOSIO PRODOTTO**

**MENO ACIDO LATTICO PRODOTTO DAI  
LACTOBACILLI SUL GLUCOSIO**

**AUMENTO DEL PH**

<b>CRESCITA BATTERICA ECCESSIVA (batteri anche nocivi)</b>	<b>MINOR LIVELLI DI LACTOBACILLI</b>
--	--------------------------------------



I **segni clinici**, rilevabili tramite esame obiettivo, includono:

- atrofia delle grandi labbra e del vestibolo vaginale;
- atrofia e retrazione delle piccole labbra;
- mucosa vulvare e vaginale di aspetto lucido e secco;
- la mucosa in presenza di infiammazione può apparire arrossata o pallida con presenza di petecchie;
- la secchezza vaginale riscontrata potrebbe risultare cronica (*indagine anamnestica*);
- possibile accorciamento e/o strozzatura del canale vaginale;
- scomparsa delle rugosità tissutale del canale e appiattamento della cervice allo stesso livello del canale vaginale;
- assottigliamento del rivestimento epiteliale il quale può causare prurito, infiammazione e un dolore pungente, sia a livello della regione vaginale che vulvare (può portare a dispareunia);
- la paziente può segnalare episodi di spotting vaginale, con perdite acquose di colore grigio-giallognolo;
- riferita mancata lubrificazione delle strutture durante il rapporto sessuale;

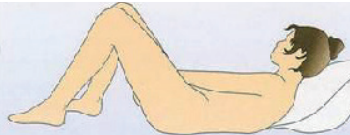


Nelle situazioni diverse dalla menopausa l'atrofia vulvo-vaginale ed i sintomi associati possono risolversi spontaneamente quando i livelli di estrogeni vengono ripristinati. In caso non si ottenga un ripristino fisiologico delle strutture ed un loro riequilibrio biochimico, o nel caso della menopausa, è fondamentale ricorrere ad un trattamento che sia tollerabile e di alta efficacia per la paziente.

**ReLisa, dispositivo medicale Winform, è un prodotto specifico concepito come soluzione più adeguata nel trattamento di questa complessa sintomatologia.**



## Protocollo atrofia vaginale

Nota bene: prima del trattamento procedere con un'accurata (ma non aggressiva) igiene dell'area genitale.

<p>1. Disporsi in posizione supina con arti inferiori flessi e piedi poggiati. Se il trattamento si svolge in ambito ambulatoriale invitare la paziente a posizionarsi sopra il lettino ginecologico, con gli arti inferiori posti sopra le staffe.</p>	
<p>2. Preparare la sonda endovaginale monopaziente, avendo cura di <b>igienizzarla sempre</b> al termine e prima di ogni utilizzo.</p>	
<p>3. Disporre <b>2,5 ml</b> di <b>Life Gel Intimo</b> ( 5ml nei casi più critici) sulla sonda, avendo cura di ricoprire tutto il manipolo con il gel. Nel compiere quest'operazione indossare è importante che l'operatore indossi guanti monouso o che abbia proceduto ad igienizzare le mani.</p>	<p><b>2,5 ml (5 ml) Life Gel Intimo</b></p>
<p>4. Introdurre l'elettrodo all'interno del canale vaginale, come se si trattasse di un tampone, in posizione confortevole per la paziente.</p>	
<p>5. Accendere il dispositivo e regolare il tempo di trattamento a <b>10 minuti</b>, servendosi dei tasti direzionali (superiore ed inferiore).</p>	<p><b>10 MINUTI</b></p>
<p>6. Successivamente regolare la potenza a <b>20-30%</b> servendosi dei tasti direzionali e attendere fino al termine del trattamento, quando il dispositivo emetterà un segnale acustico tipico.</p>	<p><b>20-30% Watt</b></p>

Prodotto	Dose	Tempo
<b>Life Gel Intimo</b>	2,5 ml (5 ml nei casi più critici)	10 min
Potenza	Numero sedute	Frequenza
20-30% Watt	5-10	<b>HOME TREATMENT:</b> 2-3 a settimana (ogni 48h) <b>TRATTAMENTO AMBULATORIALE:</b> 1 a settimana

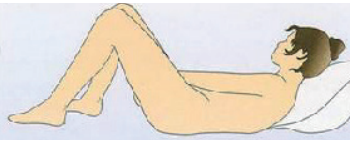


### Applicazione

La sonda monopaziente va inserita all'interno del canale vaginale, come fosse un tampone, in posizione confortevole e lasciata al suo interno fino al termine del trattamento.



## Protocollo per lassità vaginale

Nota bene: prima del trattamento procedere con un'accurata (ma non aggressiva) igiene dell'area genitale.

<p>1. Disporsi in posizione supina con arti inferiori flessi e piedi poggiati. Se il trattamento si svolge in ambito ambulatoriale invitare la paziente a posizionarsi sopra il lettino ginecologico, con gli arti inferiori posti sopra le staffe.</p>	
<p>2. Preparare la sonda endovaginale monopaziente, avendo cura di <b>igienizzarla sempre</b> al termine e prima di ogni utilizzo.</p>	
<p>3. Disporre <b>2,5 ml</b> di <b>Life Gel Intimo</b> ( 5ml nei casi più critici) sulla sonda, avendo cura di ricoprire tutto il manipolo con il gel. Nel compiere quest'operazione indossare è importante che l'operatore indossi guanti monouso o che abbia proceduto ad igienizzare le mani.</p>	<p><b>2,5 ml (5 ml)</b> <b>Life Gel Intimo</b></p>
<p>4. Introdurre l'elettrodo all'interno del canale vaginale, come se si trattasse di un tampone, in posizione confortevole per la paziente.</p>	
<p>5. Accendere il dispositivo e regolare il tempo di trattamento a <b>10 minuti</b>, servendosi dei tasti direzionali (superiore ed inferiore).</p>	<p><b>15 MINUTI</b></p>
<p>6. Successivamente regolare la potenza a <b>20-30%</b> servendosi dei tasti direzionali e attendere fino al termine del trattamento, quando il dispositivo emetterà un segnale acustico tipico.</p>	<p><b>30% Watt</b></p>

Prodotto	Dose	Tempo
<b>Life Gel Intimo</b>	2,5 ml	15 min

Potenza	Numero sedute	Frequenza
30% Watt	5	<b>HOME TREATMENT:</b> 1 a settimana <b>TRATTAMENTO AMBULATORIALE:</b> 1 a settimana

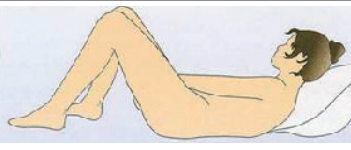


### Applicazione

La sonda monopaziente va inserita all'interno del canale vaginale, come fosse un tampone, in posizione confortevole e lasciata al suo interno fino al termine del trattamento.



# Protocollo di ringiovanimento vulvare

*Nota bene: prima del trattamento procedere con un'accurata (ma non aggressiva) igiene dell'area genitale.*

<p>1. Disporre in posizione supina con arti inferiori flessi e piedi poggiati. Se il trattamento si svolge in ambito ambulatoriale invitare la paziente a posizionarsi sopra il lettino ginecologico, con gli arti inferiori posti sopra le staffe.</p>	
<p>2. Preparare il manipolo bipolare avendo cura di <b>igienizzarlo sempre</b> al termine e prima di ogni utilizzo.</p>	
<p>3. Disporre <b>2,5 ml</b> di <b>Life Gel Intimo</b> ( 5ml nei casi più critici) sopra la zona vulvare. Nel compiere quest'operazione indossare è importante che l'operatore indossi guanti monouso o che abbia proceduto ad igienizzare le mani.</p>	<p><b>2,5 ml (5 ml)</b> <b>Life Gel Intimo</b></p>
<p>4. Porre l'elettrodo a contatto della cute, sempre con interposto al di sotto il prodotto Life Gel Intimo e procedere all'accensione del dispositivo.</p>	
<p>5. Dopo aver acceso il dispositivo, regolare il tempo di trattamento a <b>20 minuti</b>, servendosi dei tasti direzionali (superiore ed inferiore).</p>	<p><b>10 MINUTI</b> (grandi labbra) <b>10 MINUTI</b> (piccole labbra e strutture limitrofe)</p>
<p>6. Successivamente regolare la potenza a <b>20-30%</b> servendosi dei tasti direzionali e attendere fino a quando il dispositivo emetterà il segnale acustico di fine trattamento.</p>	<p><b>20-30% Watt</b></p>

Prodotto	Dose	Tempo
<b>Life Gel Intimo</b>	2,5 ml	15 min

Potenza	Numero sedute	Frequenza
20-30% Watt	5-7	<b>HOME TREATMENT:</b> 1 a settimana <b>TRATTAMENTO AMBULATORIALE:</b> 1 a settimana

## Applicazione

Il manipolo va sempre mantenuto a contatto dei tessuti vulvari senza esercitare pressioni eccessive, e mosso lentamente lungo tutta la lunghezza di grandi e piccole labbra e delle strutture limitrofe vulvari.

## **BIBLIOGRAFIA:**

### *“Vulvo-vaginal atrophy”*

Maire B. Mac Bride, MBBCH, Deborah J. Rhodes, MD & Lynnet Shuster, MD.

Mayo Clin. Proc., January 2010, Vol. 85 (n.1); pagg. 87-94

DOI: 10.4065/mcp.2009.0413

### *“Relationship between changes in vulvar-vaginal atrophy and changes in sexual functioning”*

Joann V. Pinkerton, Andrew G. BushMakin, Barry S. Komm, Lucy Abraham  
Maturitas, March 2017

DOI: 10.1016/J.maturitas.2017.03.315

### *“Emerging trends in nonsurgical female genital rejuvenation”*

Monique Vanaman, MD; Joanna Bolton, MD, Faad; Otto Placik, MD e  
Sabrina Guillen Fabi, MD, FAAD, FAACS

Dermatol Surg 2016, pagg 1-11

DOI: 10.1097/DSS0000000000000697

© American Society for Dermatologic Surgery

### *“Non surgical vulvo-vaginal rejuvenation with radiofrequency and laser devices: a literature review and comprehensive update for aestathic surgeons”*

Ali A. Quereshi, MD; Marissa M. Tenenbaum, MD; Terence M. Myckatyn, MD, FRCSC, FACS

Aesthetic Surgery Journal 2017, pag 1-10

Oxford University Press

DOI: 10.1093/asj/sjx138



*“Evaluation of the safety and efficacy of a monopolar non ablative radiofrequency device for the improvement of vulvo-vaginal laxity and urinary incontinence”*

Shelena Lalji, MD, Paula Lozanova, MD;

J Cosmet Dermatol, June 2017, Vol. 16, n.2; pagg: 230-234

DOI: 10.1111/jocd.12348

*“Light and energy based therapeutics for genitourinary syndrome of menopause: consensus and controversies”*

Yona Tadir, MD; Adrian Gaspar, MD, Ahinoam Lev-Sagie, MD et al.

Wiley Periodicals, inc. (2017); Lasers in Surgery and Medicine

DOI: 10.1002/lsm.22637





**WINFORM<sup>®</sup>**



Winform Medical Engineering S.r.l.  
30027 San Donà di Piave (VE) - Italy - Via Garda, 6  
T. +39 0421 222026 F. +39 0421 225314  
info@winformweb.it

**[www.winformweb.it](http://www.winformweb.it)**