

· 论著 ·

## 新型温控射频治疗阴道松弛相关女性性功能障碍探究\*

汪楠 李环\*

广东, 安徽医科大学北京大学深圳医院临床学院, 安徽医科大学第五临床医学院, 妇产科 (广东 深圳 518000)

**【摘要】目的** 了解新型温控射频技术对于阴道松弛相关FSD的最佳治疗次数及具体治疗疗效, 并采用主观及客观评估指标结合方式进行评估。**方法** 2020年7月至2021年2月至北京大学深圳医院妇科门诊就诊的FSD患者并具有VRS症状者, 予新型温控射频技术治疗3次及5次, 比较患者治疗3次时与治疗5次时的检测结果, 评估新型温控射频技术治疗阴道松弛相关的FSD的疗效, 并探讨不同治疗次数的疗效对比, 以及客观及主观评估方式结果改变。**结果** (1)治疗3次后FSFI量表得分平均为(26.59±3.92), 治疗5次FSFI量表平均得分为(27.12±1.84), 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。(2)治疗3次后阴道容指治疗有效性与治疗5次后阴道容指治疗有效性差异无统计学意义( $P>0.05$ )。(3)治疗3次后阴道口闭合程度治疗有效性与治疗5次后阴道口闭合程度治疗有效性差异无统计学意义( $P>0.05$ )。(4)治疗3次后与治疗5次后VLQ得分差具有统计学意义( $P<0.05$ )。(5)治疗3次后盆底肌肌力提升治疗有效性与治疗5次后盆底肌肌力提升治疗有效性差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 在客观评估指标中, 新型温控射频治疗3次与治疗5次无明显疗效差异, 而主观评估指标中, 射频治疗5次优于治疗3次。在保证客观评估指标有效的情况下, 可以适当减少治疗次数。

**【关键词】** 女性性功能障碍; 阴道松弛症; 射频

**【中图分类号】** R711.59

**【文献标识码】** A

**【基金项目】** 中国整形美容协会2019年“AI温控射频技术治疗盆底相关疾病的多中心临床试验”项目基金支持(FRPR2020-wksp-05)

**DOI:**10.3969/j.issn.1009-3257.2023.06.026

## New Radiofrequency Temperature Control Therapy for Female Sexual Dysfunction Related to Vaginal Relaxation\*

WANG Nan, LI Huan\*

Peking University Shenzhen Hospital Clinical College of Anhui Medical University, The Fifth Clinical Medical College of Anhui Medical University, Shenzhen 518036, Guangdong Province, China

**Abstract: Objective** To investigate the optimal treatment frequency and specific therapeutic effect of new radiofrequency temperature control technology for vaginal laxation-related FSD, and to evaluate it by combining subjective and objective evaluation indicators. **Methods** From July 2020 to February 2021, FSD patients with VRS symptoms were treated with the new radiofrequency temperature control technology 3 times and 5 times. The results were compared between 3 times and 5 times, and the efficacy of the new radiofrequency temperature control technology in the treatment of vaginal relaxation related FSD was evaluated. The results of different treatment times were compared and the changes of objective and subjective evaluation methods were also discussed. **Results** (1) The average of FSFI scale after 3 treatments was (26.59±3.92), and the average of FSFI scale after 5 treatments was (27.12±1.84), the difference was not statistically significant ( $P>0.05$ ). (2) There was no significant difference of vaginal volume after 3 times of treatment and 5 times of treatment ( $P>0.05$ ). (3) There was no significant difference between the closure degree of the vaginal opening after 3 treatments and the closure degree of the vaginal opening after 5 treatments ( $P>0.05$ ). (4) The difference of VLQ score after 3 and 5 treatments was statistically significant ( $P<0.05$ ). (5) There was no statistically significant difference between the efficacy of pelvic floor muscle strength enhancement after 3 treatments and that after 5 treatments ( $P>0.05$ ). **Conclusion** In the objective evaluation index, there is no significant difference between the new temperature control radiofrequency treatment 3 times and 5 times, while in the subjective evaluation index, 5 times of radiofrequency treatment is better than 3 times of treatment. The number of treatments can be reduced appropriately under the condition that objective assessment indicators are effective.

**Keywords:** Female Sexual Dysfunction; Vaginal Laxity; Radio Frequency

社会大环境的变化, 人们对于各种疾病认识的加深, 越来越多的人认识到某些虽不危及生命, 但对生活质量产生严重影响的疾病有进行诊治的必要性, 女性性功能障碍即属于上述这类疾病。女性性功能障碍(female sexual dysfunction, FSD)是指女性正常性反应周期的环节中发生了障碍, 如性欲障碍、性唤起障碍、性高潮障碍或性交疼痛等, 患者往往因为性兴趣或性唤起缺乏或显著低下, 对日常生活产生严重影响的症状而无法产生满意的性交所必须的性生理反应和性快感, 性高潮障碍, 生殖道盆腔痛或插入障碍等持续至少半年才可诊断<sup>[1]</sup>。从正常性反应周期来看, 性唤起阶段交感神经活动的增加会导致生殖器的血流量增加, 导致外阴、阴蒂和阴道的生理肿胀, 同时此时盆底结构的松弛将会影响神经的正常传导<sup>[2]</sup>, 持续阶段有阴道内口压力张力的持续增加<sup>[3]</sup>, 高潮阶段通常伴有阴道肌肉组织的自主节律性收缩<sup>[4]</sup>。由此可见, 在整个性反应周期中, 阴道组织的正常结构及正常功能起到十分重要的作用, 有研究表明, 随着女性年龄的增长盆底组织的正常收缩程度下降, 容易导致FSD产生<sup>[5]</sup>, 也有研究报道, 女性在月经期、妊娠期、产褥期三大特殊时期, 任一时期出现损伤均可导致对自身的性功能影响大, 易出现FSD<sup>[6]</sup>。在

上述环节中, 阴道松弛症(vaginal relaxation syndrome, VRS)的诊断及阴道松弛的表现与FSD关系的研究逐渐开展。VRS是在产后女性中较为常见, 表现为造成阴道壁、肛提肌以及尿生殖隔相关结构的松弛所导致的疾病, 往往会对性生活的质量产生影响<sup>[7]</sup>。由于疾病普及度及文化和社会环境的影响, VRS发病率虽很高, 但由此而就诊的患者较少<sup>[8-10]</sup>, 常常在患者因性生活满意度出现下降, 就诊后经问卷采集及体格检查诊断为VRS<sup>[11]</sup>。

目前, 有较多临床研究表明新型温控射频技术对于VRS具有治疗作用, 并且可以提升患者性生活质量, 改善阴道乃至盆底肌肉组织的功能, 以达到治疗FSD的目的<sup>[12]</sup>。临床目前采用的均为5次射频治疗为一疗程的方式, 治疗时间可持续至4个月至6个月, 但在随访过程中, 大部分患者在治疗3次后临床表现有明显改善, 治疗第4及第5次无明显变化, 因此, 现探究新型温控射频技术治疗阴道松弛相关FSD的疗效与治疗次数的关系, 以得出更加高效及短时的有效治疗方案。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 2020年7月至2021年2月至北京大学深圳医院妇

**【第一作者】** 汪楠, 女, 研究生, 主要研究方向: 妇产科学盆底医学及妇科肿瘤学。E-mail:wangnan2065@163.com

**【通讯作者】** 李环, 女, 主任医师, 主要研究方向: 妇产科学盆底医学及妇科肿瘤学。E-mail: szbdh@163.com

科门诊就诊的患者，并由一位高年资盆底医学专业的医师诊断为FSD，经过问卷评估后同时患有VRS的患者，完成新型温控射频技术治疗疗程。共有32患者入选。所有患者均了解研究的具体内容，并签署知情同意书，该项研究已通过医院伦理委员会批准。

**纳入标准：**患有FSD及VRS的患者，需满足阴道容指大于两指，阴道口静息状态不闭合，盆底肌肌力<3级；使用其他治疗FSD但效果不满意或无效者；均采用阴道分娩者。排除标准：生殖道先天畸形患者；既往阴道手术史等其他影响阴道正常结构者；急性生殖道感染者；急性或复发性尿路感染者；盆腔器官脱垂≥II期患者；有金属节育环或身体有金属植入物(如心脏起搏器等)；患有其他系统终末疾病和精神疾病以及其他影响研究依从性的慢性疾病；存在精神心理障碍或疾病，影响评估者；口服影响性功能药物等。

**1.2 方法** (1)基本检查：妇科检查、阴道分泌物常规检查、宫颈液基细胞学检查、血液检查(乙肝、丙肝、HIV、梅毒等)，性激素三项(雌二醇、卵泡刺激素、促黄体素)。(2)指标记录：包括一般资料(年龄、婚姻状况、职业、文化程度、生育史等)及女性性功能指数问卷(female sexual function index, FSFI)汉化版，阴道松弛问卷(vaginal laxity questionnaire, VLQ)，同一位高年资盆底医学专业的医师行阴道容指评估、阴道口闭合度评估及手测盆底肌肌力作为治疗前结果，在治疗3次后患者再次填写FSFI问卷、VLQ问卷，并由同一位高年资盆底医学专业的医师行阴道容指评估、阴道口闭合度评估及手测盆底肌肌力作为治疗第5次后结果。在治疗5次后同样患者再次填写FSFI问卷、VLQ问卷，同一位高年资盆底医学专业的医师行阴道容指评估、阴道口闭合度评估及手测盆底肌肌力作为治疗第5次后结果。将以上结果进行记录。

**1.3 观察指标** (1)FSFI问卷汉化版：FSFI量表是一个19项自我报告问卷，从六个独立维度(欲望、唤起、润滑、高潮、满意度和疼痛)评估女性的性功能，是目前用于评估FSD的较为权威的工具，我们所使用的版本，为FSFI汉化版，同样具有良好的信效度及有效性。总分为36分，若得分<26.55分可诊断为FSD，量表内六个独立维度分别占6分，维度一得分<3.6分，被定义为性欲障碍；维度二得分<3.6分，被定义为性唤起障碍；维度三得分<3.9分，被定义为阴道润滑障碍；维度四得分<4.0分，被定义为性高潮困难；维度五得分<4.4分，被定义为性满意度下降；维度六得分<4.4分，被定义为存在性交疼痛<sup>[13]</sup>。(2)阴道容指评估：嘱患者截石位，由高年资专科医生在充分润滑状态下将手指放入阴道，并不引起患者的不适<sup>[14]</sup>。以放入2指为松紧合适、2指松为轻度松弛、3指为中度松弛、4指及以上为重度松弛。以达到2指为治疗有效，治疗前入组患者均为容指度大于2指。(3)阴道口闭合程度：患者截石位，由高年资盆底医学专业的医师观察患者静息状态下阴道口闭合情况。以静息状态下基本闭合为正常标准即治疗有效，治疗前入组患者均为阴道口未闭合。(4)VLQ问卷：依靠患者的自我感受，在评分中选择符合自身状态的评分，共七档评分：非常松弛、中等松弛、轻微松弛、不松也不紧、略微紧、中等紧、非常紧，依次评分1~7分，当评分低于4分时，可诊断为VRS<sup>[7]</sup>，治疗前入组患者VRS评分均小于4分。(5)盆底肌肌力手测法：盆底肌主要包括I类和II类肌纤维。I类肌纤维持续时间长、不容易疲劳，维持盆底的肌张力，II类肌纤维快速收缩、持续时间短、容易疲劳的特点参与肌肉收缩。嘱患者排空膀胱后取截石位。高年资盆底医学专业的医师以一手手指及示指进入阴道患者在医生的指示下用最大力收缩及放松阴道，同时避免使用腹肌力量(表1)。治疗前入组患者盆底肌肌力分级均小于3级。

**1.4 治疗方式** 采用深圳半岛医疗公司的FemeTite黄金私密治疗仪进行治疗。

**1.5 治疗流程** 先采用内阴模块治疗方案，包括单极及双极两个部分，单极治疗15分钟，治疗过程中，将治疗探头上的A、B、C三个指示点对准阴道口的12点钟方向，每个指示点对准保持5分钟左右，再顺时针转动治疗探头，结束后切换双极治疗模式，持续10分钟，只需分为两个区域治疗，先A点对准阴道口的12点方向治疗，再顺时针转动治疗探头90°，指示点对准5分钟左右，后换

顺时针转动治疗探头更换治疗区域。在内阴模块的治疗中，需要设置治疗参数为：功率35-40W，温度40-45℃。后采用外阴模块治疗方案，治疗前需要将医用无菌凝胶均匀涂抹阴唇、阴蒂、会阴体，使用外阴专用治疗头平贴于外阴，进行治疗，操作中需保持治疗头紧贴皮肤，小阴唇和阴蒂部位适当降低功率及温度。在治疗过程中设置功率10~15w，温度38℃~45℃。

**1.6 治疗后注意事项** 需要保持外阴清洁；治疗后24小时禁止盆浴；治疗后3~4天避免热水浴、剧烈运动及重体力活动；避免穿紧身内衣；治疗过程中严格避孕。

**1.7 治疗时间** 每2周一次，共5次，并在每次治疗一周后返院随诊。

**1.8 统计学方法** 采用Microsoft office Excel 2019进行录入相关观察指标，SPSS(statistical program for social science, SPSS)25.0统计软件进行数据分析，资料的表示采用均数和其标准差，资料之间的假设检验采用t检验来进行分析，P<0.05说明差异有统计学意义，P>0.05说明差异无统计学意义。

## 2 结果

**2.1 基线资料** 32例患者的年龄28~45岁，平均(36.06±5.51)岁；身高152~172厘米，平均(159.56±5.72)厘米；体重46~67千克，平均(55.01±6.90)千克；BMI 17.31~26.85，平均(21.60±2.55)。

**2.2 FSFI问卷** 采用t检验比较治疗前与治疗3次后、治疗5次后FSFI得分差异，见表2。

表1 盆底肌肌力分级

分级	收缩质量	保持时间(I类肌纤维, s)	收缩次数(II类肌纤维,次)
0	无	0	0
1	颤动	1	1
2	不完全收缩	2	2
3	完全收缩,没有抵抗	3	3
4	完全收缩,具有轻微抵抗	4	4
5	完全收缩,具有持续抵抗	≥5	≥5

表2 FSFI得分情况

	样本数	FSFI得分
治疗前	32	22.95±4.97
治疗3次后	32	26.59±3.92
t	-	-4.826
P	-	0.000
治疗3次后	32	26.59±3.92
治疗5次后	32	27.12±1.84
t	-	-0.764
P	-	0.450

新型温控射频技术治疗3次后与治疗前FSFI得分差异具有统计学意义(P<0.05)，治疗3次后与治疗5次后FSFI得分差异不具有统计学意义(P>0.05)。即治疗3次与治疗5次提升效果无统计学差异。

**2.3 阴道容指评估** 以高年资盆底医学专业的医师评估阴道容指2指的情况，判定为“有效”，进行卡方分析探究疗效，见表3。新型温控射频技术治疗3次后阴道容指治疗有效性与治疗5次后阴道容指治疗有效性差异无统计学意义(P>0.05)。即治疗3次与治疗5次疗效无统计学差异。

表3 阴道容指评估

	样本数	有效	无效
治疗3次后	32	23	9
治疗5次后	32	29	3
χ <sup>2</sup>	-	-	3.692
P	-	-	0.055

**2.4 阴道口闭合程度** 以高年资盆底医学专业的医师评估患者静息状态下阴道口闭合, 判定为“有效”, 进行卡方分析探究疗效, 见表4。

新型温控射频技术治疗3次后阴道口闭合程度治疗有效性与治疗5次后阴道口闭合程度治疗有效性差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。即治疗3次与治疗5次疗效无统计学差异。

**2.5 VLQ问卷** 采用t检验比较治疗前与治疗3次后、治疗5次后差异, 见表5。

**表4 阴道口闭合程度**

	样本数	有效	无效
治疗3次后	32	21	11
治疗5次后	32	26	6
$\chi^2$	-	-	2.003
P	-	-	0.157

**表5 VLQ 问卷得分情况**

	样本数	VLQ问卷得分
治疗前	32	3.97±0.861
治疗3次后	32	5.53±1.046
t	-	-7.605
P	-	0.000
治疗3次后	32	5.53±1.046
治疗5次后	32	5.09±0.198
t	-	2.239
P	-	0.032

新型温控射频技术治疗3次后与治疗前VLQ得分差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )，治疗3次后与治疗5次后VLQ得分差异也具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。即治疗3次与治疗5次提升效果有统计学差异。

**2.6 盆底肌肌力** 以高年资盆底医学专业的医师在同等状态下手测盆底肌肌力, 肌力大于3级者判定为“有效”, 进行卡方分析探究疗效, 见表6。

新型温控射频技术治疗3次后盆底肌肌力提升治疗有效性与治疗5次后盆底肌肌力提升治疗有效性差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。即治疗3次与治疗5次疗效无统计学差异。

**表6 盆底肌肌力情况**

	样本数	盆底肌肌力>3级
治疗3次后	32	19
治疗5次后	32	23
$\chi^2$	-	1.108
P	-	0.292

### 3 讨论

对于阴道松弛征(vaginal relaxation syndrome,VRS), 目前尚无统一的诊断或共识, 多认为是由于阴道分娩、年龄增长或激素问题导致的一种损伤, 主要表现为阴道管径增大或者阴道收缩力下降, 易导致性生活质量下降的临床症状<sup>[14]</sup>。盆底分布较多的神经结构也会在损伤的发生中受到影响<sup>[15]</sup>, 例如, 经阴道分娩约有38%~42%的几率产生对于阴部神经的损伤<sup>[16]</sup>。而女性正常性反应与阴道肌肉以及神经有密切关系, 第一阶段为性兴奋期, 常由性相关的心理及生理刺激引起, 通过阴部神经的正常传导而产生阴道内压力及张力的增加, 伴随有生殖器充血, 阴道湿润等变化。第二阶段为性持续期, 阴道内压力张力持续增加, 接下来身体会通过降低血压, 放松肌肉来降低兴奋<sup>[17]</sup>。当阴道结构出现损伤时, 会对正常的性反应周期产生影响, 一项针对563名女性进行的问卷调查研究显示83%的女性有VRS, 并影响了性功能及与性伴侣的关系<sup>[18]</sup>。在国外的研究中发现, VRS与女性的性功能有密切联系, 对众多VRS患者的调查发现, 女性达到高潮的时间、对于性生活的满意度、性交困难程度以及性生活频率都与阴道松弛有关<sup>[9,19]</sup>。在本研究中, 诊断为FSD的患者中, 的确有相当一部分比例出现VRS的症状, 因此探究VRS相关的FSD具有一定合

理性。FSD的致病因素多样, 包括疾病因素、年龄因素、分娩创伤、心理因素(如抑郁和焦虑)、药物因素(如抗抑郁药、抗精神病药和激素介导的避孕方法)也是原因、生活方式因素, 以及年龄、教育、收入和种族等社会心理因素<sup>[19]</sup>。但探究FSD发生的病理生理机制中可以发现, 阴道的结构异常、阴道及其周围组织的功能异常, 对于FSD的发生有极大的促成作用。因此在FSD的人群中, 观察阴道松弛的相关评估指标, 并结合性功能的评估指标, 具有合理性, 同时助于更加全面地观测治疗疗效。

新型温控射频技术是通过恒定温度下, 利用射频方法促进人体靶组织胶原蛋白和弹性纤维再生, 改善局部血液循环, 达到治疗疾病的目的。其内阴模块呈单双极联合程序, 可通过促进阴道胶原蛋白和弹性纤维再生、促进盆腔整体血液循环, 从而改善阴道松弛、阴道干涩、性交痛等常见引起FSD及VRS的症状。其工作原理是将能量转化为靶组织热能使得阴道壁的粘膜及阴道壁深层胶原蛋白, 再生和重排列, 同时成纤维细胞数量增加, 并改善局部血液供应情况, 最终从而达到阴道紧致效果<sup>[20]</sup>。射频治疗因此开始开展于临床中, 不同于盆底功能障碍性疾病有明确的辅助检查指标, VRS尚无确定的检查指标<sup>[21]</sup>。因此, 本研究根据以上射频治疗的工作原理, 设置阴道容指程度, 阴道口闭合情况, 手测肌力以及VLQ问卷等客观及主观反应FSD患者阴道松弛程度的指标, 来评估射频的治疗疗效具有合理性。目前临床已经开展了部分射频应用于VRS及盆底功能障碍性疾病治疗中的疗效评估, 从小范围数据来看, 疗效可观<sup>[22-23]</sup>。但由于治疗周期较长, 治疗次数较多, 5次治疗费用较高等因素, 在研究过程中仍有相当一部分失访率。根据临床应用情况, 提出是否可以在同样治疗强度的情况下, 减少治疗次数, 以达到缩短治疗时间的目的, 降低失访率, 提升治疗成功率。

综上所述, 在经过新型温控射频技术治疗5次的FSD患者, 其在阴道容指情况、阴道口闭合程度改善、手测盆底肌肌力改善情况等方面, 与仅完成3次治疗的患者无统计学差异, 即完成3次治疗者基本可在以上方面与完成5次治疗者达到相同疗效, 同时对于FSFI问卷得分的改善方面, 两者也无明显差异。而经过5次治疗的FSD患者, 其VLQ评分的提升程度优于仅完成3次治疗的患者。因此, 在医生对于患者的客观评估指标中, 射频治疗3次与治疗5次无明显疗效差异, 而在患者的主观评估指标中, 射频治疗5次疗效优于治疗3次的疗效。在保证客观评估指标有效的情况下, 可以适当减少治疗次数。但由于本研究样本数量有限, 未能研究远期治疗效果, 研究结果存在一定差异, 在以后的研究中应当增加研究样本, 增长研究持续时间, 得出适合患者疾病治疗及经济、时间成本接受程度的治疗方案。

### 参考文献

- [1] American College Of Obstetricians And Gynecologists' Committee On Practice Bulletins—Gynecology. Female Sexual Dysfunction: ACOG Practice Bulletin Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists, Number 213[J]. Obstetrics and Gynecology, 2019, 134(1): e1-e18.
- [2] Schultz W W, Van Andel P, Sabelis I, et al. Magnetic resonance imaging of male and female genitals during coitus and female sexual arousal[J]. BMJ (Clinical research ed.), 1999, 319(7225): 1596-1600.
- [3] Houman J, Feng T, Eilber K S, et al. Female Sexual Dysfunction: Is It a Treatable Disease[J]. Current Urology Reports, 2016, 17(4): 28.
- [4] Nicolson P, Burr J. What is “normal” about women’s (hetero)sexual desire and orgasm: a report of an in-depth interview study[J]. Social Science & Medicine (1982), 2003, 57(9): 1735-1745.
- [5] Du J, Ruan X, Gu M, et al. Prevalence of and risk factors for sexual dysfunction in young Chinese women according to the Female Sexual Function Index: an internet-based survey[J]. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care: The Official Journal of the European Society of Contraception, 2016, 21(3): 259-263.
- [6] 陈麗, 白文佩, 霍禹良, 等. 女性经前期综合征应用程序调查[J]. 中国公共卫生, 2018, 34(7): 949-952.
- [7] 王建六, 李强, 李峰永, 等. 阴道松弛症诊断与治疗专家共识(2020年版)[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36(10): 965-967.