

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA**

LUISA PENSO FARENZENA

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA SÍNDROME
GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**PORTO ALEGRE
2025**

LUISA PENSO FARENZENA

**RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA SÍNDROME
GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Projeto de pesquisa submetido ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica para o curso de Mestrado da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Linha de Pesquisa: Aspectos Clínicos e Emocionais no Envelhecimento

Orientador: Prof. Dr. Lucas Schreiner

Porto Alegre
2025

RESUMO

Introdução: A síndrome geniturinária da menopausa (SGM) é definida como a presença de sintomas urogenitais secundários à menopausa - entre eles: secura vaginal, dispareunia, sensação de desconforto, irritação, prurido vulvovaginal, disúria e aumento da frequência de infecções do trato urinário. Estes sintomas são consequência da deficiência estrogênica, associada ao adelgaçamento da mucosa vulvovaginal, redução da quantidade de fibras de colágeno e elastina, prejuízo na função celular e na vascularização e alteração no pH e na flora vaginal. O tratamento padrão-ouro da SGM consiste no uso de estrogênio tópico, que promove a renovação do epitélio e da flora vaginal e a melhora da atrofia vulvovaginal. No entanto, deve-se ter cuidado com a prescrição de hormonioterapia tópica em mulheres com história pessoal de câncer de mama, uma vez que esses tumores frequentemente apresentam receptores sensíveis ao estrogênio. Em vista disso, busca-se por terapêuticas alternativas para o manejo dessas pacientes, como a radiofrequência transvaginal (RF).

Objetivo: avaliar a eficácia do uso de RF transvaginal no tratamento da SGM.

Métodos: Será realizado um ensaio clínico randomizado com mulheres pós-menopáusicas que apresentem sintomas associados à SGM e contraindicação ao uso de estrogênio vaginal ou que não desejam realizar esse tratamento. As participantes serão divididas em dois grupos: grupo controle (GC) e grupo intervenção (GI). O GC receberá o transdutor de radiofrequência transvaginal desligado, enquanto O GI receberá o transdutor ligado. Serão realizadas perguntas sociodemográficas e clínicas, avaliação do Índice de Saúde Vaginal (ISV), do Índice de Função Sexual Feminina (FSFI), da escala visual analógica (EVA) para ressecamento e da satisfação subjetiva com o tratamento. A RF será realizada uma vez por semana, durante três semanas. A reavaliação ocorrerá após 30 dias do término do tratamento.

Resultados esperados: espera-se melhora nos sintomas relacionados à SGM no grupo de pacientes tratadas com RF, e que o mesmo não ocorra nas pacientes do grupo que receberá o transdutor desligado.

Palavras-chave: Radiofrequência. Síndrome geniturinária da menopausa. Câncer de mama. Envelhecimento.

ABSTRACT

Introduction: Genitourinary syndrome of menopause (GSM) is defined as the presence of urogenital symptoms secondary to menopause - including vaginal dryness, dyspareunia, discomfort, irritation, vulvovaginal pruritus, dysuria, and increased frequency of urinary tract infections. These symptoms result from estrogen deficiency, which leads to thinning of the vulvovaginal mucosa, reduced collagen and elastin fibers, impaired cellular function and vascularization, and changes in vaginal pH and microbiota. The gold standard treatment for GSM is topical estrogen, which promotes renewal of the epithelium and vaginal flora, and improves vulvovaginal atrophy. However, caution is needed when prescribing topical hormone therapy to women with a personal history of breast cancer, as these tumors often have estrogen-sensitive receptors. Therefore, alternative therapeutic options, such as transvaginal radiofrequency (RF), are being explored for managing these patients.

Objective: To evaluate the efficacy of transvaginal RF in the treatment of GSM.

Methods: A randomized clinical trial will be conducted with postmenopausal women who have GSM-related symptoms and either a contraindication to vaginal estrogen use or who choose not to undergo hormonal treatment. Participants will be divided into two groups: a control group (CG) and an intervention group (IG). The CG will receive a deactivated transvaginal radiofrequency probe, while the IG will receive an active probe. Sociodemographic and clinical questions will be administered, along with assessments using the Vaginal Health Index (VHI), the Female Sexual Function Index (FSFI), a visual analog scale (VAS) for dryness, and subjective satisfaction with the treatment. Radiofrequency (RF) will be performed once a week for three weeks. Reassessment will take place 30 days after the end of the treatment.

Expected results: An improvement in GSM-related symptoms is expected in the group of patients undergoing active RF treatment, whereas no significant changes are expected in those receiving sham therapy.

Keywords: Radiofrequency. Genitourinary syndrome of menopause. Breast cancer. Aging.

SUMÁRIO

1. REFERENCIAL TEÓRICO.....	6
1.1. Introdução.....	6
1.2. Envelhecimento populacional.....	7
1.3. Envelhecimento geniturinário.....	8
1.3.1. Envelhecimento da parede vaginal na SGM.....	9
1.4. Tratamento.....	9
1.4.1. Tratamento hormonal.....	9
1.4.2. Tratamento com dispositivos baseados em energia.....	10
1.4.2.1. Laser vaginal.....	12
1.4.2.2. Radiofrequência vaginal.....	12
2. JUSTIFICATIVA.....	14
3. OBJETIVOS.....	15
3.1. Objetivo principal.....	15
3.2. Objetivos secundários.....	15
4. MÉTODOS.....	16
4.1. Delineamento do estudo.....	16
4.2. Local de realização.....	16
4.3. População e amostra.....	16
4.4. Etapas de pesquisa e coleta de dados.....	16
4.5. Intervenção.....	17
4.5.1. Grupo intervenção.....	17
4.5.2. Grupo controle.....	18
4.6. Aspectos éticos.....	18
4.7. Registro de ensaio clínico.....	19
4.8. Critérios de inclusão.....	19
4.9. Critérios de exclusão.....	19
4.10. Cálculo amostral.....	19
4.11. Análise estatística.....	19
5. CRONOGRAMA.....	21
6. ORÇAMENTO.....	22
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	27
ANEXO 2 - QUESTIONÁRIO AVALIATIVO.....	30
ANEXO 3 - ÍNDICE DE SAÚDE VAGINAL.....	31
ANEXO 4 - ÍNDICE DE FUNÇÃO SEXUAL FEMININA.....	32

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1. Introdução

A menopausa é um fenômeno fisiológico que ocorre devido ao declínio da reserva ovariana folicular. A deficiência estrogênica decorrente da menopausa é responsável pelo adelgaçamento do epitélio escamoso da mucosa vulvovaginal, redução da quantidade de fibras de colágeno e elastina, prejuízo na função celular e na vascularização e alteração no pH e na flora vaginal (1).

A síndrome geniturinária da menopausa (SGM) foi definida em 2014, por uma conferência de consenso da International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) juntamente com a The North American Menopause Society (NAMS), como a presença de sintomas urogenitais secundários à deficiência estrogênica da menopausa - entre eles: secura vaginal, dispareunia, sensação de desconforto, irritação, prurido vulvovaginal, disúria e aumento da frequência de infecções do trato urinário (2).

Estima-se que 10 a 45% das mulheres na pós-menopausa apresentem algum desconforto associado à SGM, no entanto, apenas 25% delas procuram tratamento (3–6). O tratamento padrão-ouro da SGM consiste no uso de estrogênio tópico, que promove a renovação do epitélio e da flora vaginal, aumento do fluxo sanguíneo, aumento da produção de secreção vaginal e redução do pH, com melhora da atrofia vulvovaginal (1,7). Pacientes tratadas com estrogênio tópico via vaginal relatam redução da ardência e irritação local, além de melhora na qualidade de vida no que diz respeito a normalização da função sexual, melhora do relacionamento com a parceria sexual e da vida social e aumento da auto-estima (7).

Deve-se ter cuidado com a prescrição de hormonioterapia tópica em mulheres com história pessoal de câncer de mama ou outros tumores sensíveis a estrogênio, além de pacientes com história de tromboembolismo (1,8). Estudos recentes não evidenciaram aumento de risco cardiovascular, câncer de mama ou câncer de endométrio em mulheres que fazem uso de estrogênio vaginal, entretanto, a tomada de decisão terapêutica deve ser realizada de forma individualizada e compartilhada com a paciente e o oncologista e/ou mastologista (9,10). Além disso, devido à necessidade de múltiplas autoaplicações e

possibilidade de aumento da secreção vaginal, a aderência ao tratamento com estrogênio vaginal costuma ser baixa (1).

A partir disso, busca-se por outras terapêuticas para a SGM além da hormonioterapia tópica. Surgem, nesse contexto, os dispositivos baseados em energia, incluindo o laser e a radiofrequência (RF). A RF é uma modalidade de tratamento que envolve o corte e a coagulação de tecidos por meio do uso de correntes alternadas de alta frequência, o que instantaneamente eleva a temperatura intracelular a 100°C e determina a expansão e ruptura da membrana celular, fenômeno conhecido como vaporização. Isso ocorre por meio da formação de um campo magnético que é liberado na ponta do eletrodo acoplado ao aparelho de radiofrequência, de modo que a sua ação é semelhante ao do laser de CO₂ (1,11–13).

O fracionamento da energia ocorre por meio da sua distribuição em pontos equidistantes, o que produz colunas microscópicas de lesões térmicas na epiderme e na derme superior e, conseqüentemente, de áreas alternadas de tecido tratado e não tratado, o que possibilita uma reepitelização mais precoce (11,12).

Alguns estudos descritos na literatura mostram que a RF foi efetiva no tratamento de sintomas associados à SGM, incluindo ressecamento vaginal, dispareunia, sintomas sexuais e urinários (3,12,14). Contudo, ainda faz-se necessária evidência mais robusta acerca da eficácia do uso de RF transvaginal no tratamento dessas pacientes, aumentando assim o embasamento científico e visando a melhora da qualidade de vida dessa população.

1.2. Envelhecimento populacional

O envelhecimento populacional é um fenômeno que ocorre mundialmente. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o número de idosos - indivíduos com 60 anos de idade ou mais - no mundo em 2019 era de 1 bilhão. Estima-se que esse número seja de 1,4 bilhão em 2030 e, em 2050, ultrapasse 2 bilhões.

Dados do Censo Demográfico 2022 divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) mostram que o número de idosos no Brasil era de mais de 32 milhões de pessoas, o que equivale a 15,6% da população e configura um acréscimo de 56% em relação a 2010. Estima-se que, em 2060, mais de um quarto da população brasileira terá mais de 60 anos (15).

Devido ao aumento global de indivíduos em processo de envelhecimento, surge a necessidade do desenvolvimento de técnicas e metodologias de atendimento diferenciado que supram as demandas dessa população. Para isso, faz-se necessária uma melhor compreensão do contexto atual da população brasileira, com iniciativas que abordem as condições clínicas mais prevalentes em indivíduos com mais de 60 anos de idade, estimulando a busca por tratamentos minimamente invasivos que promovam um envelhecimento saudável e melhorem o cenário dos idosos no Brasil (15,16).

1.3. Envelhecimento geniturinário

Com o envelhecimento feminino, especialmente após a menopausa, ocorre uma redução dos níveis de estrogênio circulantes. Isso provoca alterações anatômicas e fisiológicas nos tecidos urogenitais, como redução de colágeno e de elastina, diminuição do espessamento epitelial e dos vasos sanguíneos no local. Assim, surge uma nova terminologia denominada Síndrome Geniturinária da Menopausa (SGM), caracterizada por mudanças que resultam na redução do fluxo sanguíneo vaginal, redução da lubrificação e da elasticidade dos tecidos urogenitais (2).

A SGM consiste em um conjunto de sinais e sintomas associados à deficiência estrogênica da menopausa que pode incluir alterações nos pequenos e grandes lábios vaginais, clitóris, introito vaginal, vestibulo, uretra e bexiga. Diversos sintomas podem estar presentes, incluindo secura vaginal, dispareunia, sensação de desconforto, ardência na região vaginal, irritação, prurido vulvovaginal, disúria e aumento da frequência de infecções do trato urinário, incontinência urinária e urgência miccional (2).

Estudos comprovam que os efeitos da SGM podem provocar um impacto negativo na qualidade de vida dessas mulheres, repercutindo em diversos aspectos como a saúde emocional, função sexual, relacionamentos, percepção da imagem corporal e atividades da vida diária. Ressalta-se também que, com o aumento da longevidade, as mulheres podem apresentar sintomas relacionados à SGM por um período de tempo que corresponde a mais de um terço de suas vidas, o que reforça a necessidade de uma constante busca de terapêuticas para o manejo dessas pacientes (17–20).

1.3.1. Envelhecimento da parede vaginal na SGM

Histologicamente, a parede vaginal é composta por 4 camadas (21):

- I. Epitélio escamoso estratificado não queratinizado superficial;
- II. Lâmina própria - tecido conjuntivo denso
- III. Camada muscular - fibras musculares lisas internas (circulares) e externas (longitudinais)
- IV. Adventícia - tecido conjuntivo frouxo e colágeno

A função da mucosa vaginal é dependente dos níveis de estrogênio. Assim, seu comportamento reflete as flutuações hormonais que ocorrem durante a vida da mulher. O epitélio estrogenizado é rico em glicogênio, que sofre fermentação pelos lactobacilos e diminui o pH vaginal (21).

A lâmina própria é composta primariamente por fibras de colágeno e elastina. Ela também contém um plexo de pequenos vasos sanguíneos, vasos linfáticos e nervos. O colágeno e a elastina têm papel importante no controle das propriedades biomecânicas do tecido vaginal. As fibras de colágeno são rígidas e determinam a força e a resistência mecânica da parede vaginal, enquanto as fibras de elastina conferem elasticidade ao tecido (21,22).

1.4. Tratamento

O tratamento já bem estabelecido para os sintomas associados à SGM consiste na hormonioterapia com estrogênio. A estrogenioterapia pode ser vaginal isoladamente ou associada à terapia de reposição hormonal sistêmica, a depender dos sintomas e características de cada paciente (9,10,23).

Com o intuito de fornecer tratamento às pacientes com contraindicação ou que não desejam fazer uso de estrogênio, surgem novas terapêuticas que podem ser consideradas, apesar de ainda serem necessários mais estudos para que o seu uso seja bem consolidado. Essas alternativas incluem o laser de CO₂, o laser de érbio e a radiofrequência (1).

1.4.1. Tratamento hormonal

A estrogenerioterapia é efetiva para o tratamento da SGM, sendo a via vaginal a opção de escolha para mulheres que apresentam apenas sintomas de hipoestrogenismo local. Em pacientes que apresentarem persistência dos sintomas geniturinários apesar do tratamento tópico vaginal - 10 a 15% dos casos -, pode-se associar a terapia hormonal sistêmica (9,10,23).

As formulações administradas pela via vaginal contêm estrogênios em baixas doses, o que promove mínima absorção sistêmica. Por conta disso, esse tratamento não exige que seja realizada associação com progestagênios para proteção endometrial (9,23).

Apesar da baixa absorção sistêmica, não há evidências de segurança de uso pelo período além de 12 meses. Ainda, recomenda-se cautela na prescrição de estrogenerioterapia via vaginal em mulheres com história pessoal de tromboembolismo e câncer de mama ou outros tumores sensíveis a estrogênio (1,8).

Estudos recentes não evidenciaram aumento de risco cardiovascular, câncer de mama ou câncer de endométrio em usuárias de hormonioterapia tópica. No entanto, a decisão terapêutica deve ser realizada de forma individualizada e compartilhada com a paciente, além de, nos casos de pacientes com histórico de neoplasias sensíveis a estrogênio, ser discutida com o oncologista e/ou mastologista (9,10).

Outro fator a ser levado em consideração é a necessidade de múltiplas autoaplicações e possibilidade de aumento da secreção vaginal com o uso do estrogênio via vaginal. Esses fatores estão associados com baixas taxas de aderência ao tratamento (1).

1.4.2. Tratamento com dispositivos baseados em energia

A prevalência de SGM nas mulheres em processo de envelhecimento é alta, com sintomas potencialmente associados a alto grau de incômodo. Com o intuito de possibilitar o tratamento de pacientes em que o uso de estrogênio vaginal não é recomendado ou que não desejam realizar hormonioterapia, busca-se por novas terapias minimamente invasivas que possam ser utilizadas no manejo da SGM. A aplicação de dispositivos baseados em energia - laser e RF - no assoalho pélvico é uma terapêutica que vem sendo cada vez mais estudada nesse contexto (1).

Os dispositivos baseados em energia são utilizados há décadas na ginecologia, especialmente no tratamento de patologias cervicais e vaginais. Com o desenvolvimento dessas tecnologias, suas áreas de utilização foram ampliadas, possibilitando inclusive o tratamento de disfunções do assoalho pélvico relacionadas à SGM. Alguns estudos evidenciam que a aplicação de energia térmica nos tecidos do assoalho pélvico por meio do laser ou da RF estimula a remodelação tecidual local, promovendo proliferação do epitélio enriquecido com glicogênio, neovascularização e aumento na formação de colágeno na lâmina própria e resultando em uma maior lubrificação vaginal e melhora do suporte do assoalho pélvico (21).

Com o objetivo de tratar os sintomas relacionados à SGM, observa-se um crescimento exponencial da comercialização dos dispositivos baseados em energia nos consultórios de profissionais que trabalham com assoalho pélvico, o que envolve um alto custo para as pacientes sem apresentar as evidências necessárias de segurança e eficácia.

Em julho de 2018, o Food and Drug Administration (FDA) manifestou-se sobre o uso desses dispositivos para rejuvenescimento ou procedimentos cosméticos, comunicando que a sua segurança e eficácia ainda não foi bem estabelecida. Entretanto, uma revisão mais recente realizada por meio das plataformas do American Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) e do Bloomberg Law evidencia uma baixa taxa de efeitos adversos, sugerindo um perfil de segurança aceitável (24–27).

Em 2018, a International Continence Society (ICS) e a International Society for the Study of Vulvovaginal Diseases (ISSVD) elaboraram um consenso que reforça que ainda faltam estudos maiores que avaliem a histologia da mucosa vaginal após a aplicação de laser, de forma que esse tratamento não é recomendado rotineiramente para atrofia vulvovaginal (24,28). Mais recentemente, em 2020, a American Urogynecologic Society (AUGS) formulou um guideline para o uso vaginal de dispositivos baseados em energia, novamente comunicando que a evidência é limitada, porém aparentemente apresentando eficácia e um perfil favorável de segurança no uso do laser para o tratamento de atrofia vaginal e dispareunia associadas à menopausa (24,29).

1.4.2.1. Laser vaginal

O uso de laser vaginal é uma técnica que vem sendo muito estudada com o intuito de melhorar a saúde vaginal. Isso ocorre por meio da provocação de um micro-trauma controlado no tecido, o que leva a uma ativação de fibroblastos na matriz extracelular e promove a deposição de colágeno e fibras elásticas, angiogênese e remodelação tecidual (30,31).

A vantagem teórica do uso de laser vaginal é seu potencial minimamente invasivo e sua fácil aplicação. Duas diferentes tecnologias têm sido testadas em mulheres com SGM: o laser microablativo de dióxido de carbono (CO₂) e o laser não ablativo de érbio (30,32,33).

Apesar de alguns estudos apresentarem resultados promissores no que tange à melhora da qualidade de vida e do aspecto sexual (1,34–36), ainda são necessárias mais evidências que comprovem a eficácia e a segurança desses tratamentos a longo prazo. O FDA ainda aguarda dados mais robustos antes de aprovar o uso de terapêuticas baseadas em energia para o manejo da SGM (30).

1.4.2.2. Radiofrequência vaginal

A RF consiste em uma energia eletromagnética que é convertida em energia cinética quando os íons das células sofrem agitação. A energia cinética é, então, convertida em energia térmica devido à fricção, o que resulta em uma elevação da temperatura celular (14,37).

Dependendo do grau de elevação da temperatura, diferentes efeitos intracelulares podem ser desencadeados. A morte celular ocorre em torno de 50°C, enquanto a coagulação de proteínas acontece entre 60 e 95°C e a vaporização aos 100°C, o que leva à expansão e explosão da célula (14,37). Tratamentos que envolvem a elevação da temperatura abaixo de 50°C ativam o remodelamento tecidual, estimulando os fibroblastos e desencadeando a produção de colágeno e fibras elásticas (14,38,39).

A RF microablativa fracionada consiste no uso de um sistema de distribuição da energia em pontos equidistantes, o que gera colunas microscópicas de dano térmico na epiderme e derme superficial. Esse fracionamento da energia resulta em

áreas intercaladas de tecido tratado e não tratado, o que promove uma mais rápida reepitelização (1).

Estudos recentes têm apresentado resultados favoráveis com o uso de RF vaginal, com melhora dos sintomas relacionados à SGM, incluindo efeitos positivos na função sexual e urinária, com poucos eventos adversos. Além disso, alguns trabalhos realizaram avaliação histológica após a aplicação de RF e demonstraram sinais de neocolagênese, neoelastogênese e neoangiogênese (3,24,40,41). Contudo, ainda não há evidência científica suficientemente robusta para indicar o uso rotineiro da terapêutica com RF.

2. JUSTIFICATIVA

A SGM é uma condição clínica de alta prevalência em mulheres em processo de envelhecimento e tem forte impacto negativo na sua qualidade de vida. O tratamento padrão-ouro para o manejo da SGM consiste na hormonioterapia tópica com estrogênio, porém muitas mulheres apresentam contraindicações ou não desejam fazer uso. Justifica-se, portanto, a busca por novas terapias que sejam eficazes e com baixo índice de efeitos adversos e riscos para essa população. Dessa forma, é de grande importância que sejam realizados estudos que avaliem a eficácia e a segurança do uso da radiofrequência transvaginal para melhora dos sintomas relacionados à SGM.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo principal

Comparar o escore do ISV previamente ao tratamento e 30 dias após a última aplicação de RF.

3.2. Objetivos secundários

- 1) Avaliar a satisfação subjetiva do tratamento com RF;
- 2) Avaliar EVA para ressecamento vaginal previamente ao tratamento e 30 dias após a última aplicação de RF;
- 3) Avaliar FSFI previamente ao tratamento e 30 dias após a última aplicação de RF;
- 4) Identificar os fatores associados à SGM (sociodemográficos, clínicos e estilo de vida);

4. MÉTODOS

4.1. Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado.

4.2. Local de realização

Ambulatórios dos Serviços de Ginecologia e Mastologia do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (HSL-PUCRS).

4.3. População e amostra

Mulheres pós-menopáusicas, com SGM, atendidas nos ambulatórios de Ginecologia e Mastologia do HSL-PUCRS.

4.4. Etapas de pesquisa e coleta de dados

Serão candidatas a participação no estudo mulheres pós-menopáusicas com diagnóstico de SGM, que realizarem consulta nos ambulatórios de Ginecologia ou Mastologia do HSL-PUCRS. As participantes serão informadas sobre a pesquisa e convidadas a participar. As mulheres que manifestarem interesse e preencheram os critérios de inclusão participarão do processo de consentimento e posteriormente assinarão o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) sobre o projeto de pesquisa e informações referentes a mesma (Anexo 1).

Cientes de sua participação, depois de assinarem o referido termo, as participantes selecionadas responderão a um questionário elaborado pelos pesquisadores com perguntas sociodemográficas, clínicas e sobre o estilo de vida (Anexo 2). Após esta avaliação inicial, será realizado um exame físico ginecológico com avaliação do Índice de Saúde Vaginal (Anexo 3), avaliado a escala visual analógica para ressecamento vaginal e aplicado o questionário de avaliação da resposta sexual feminina - Índice de Função Sexual Feminina (Anexo 4).

4.5. Intervenção

Após a avaliação inicial (primeira consulta), as participantes retornarão para a segunda consulta, na qual será iniciada a intervenção proposta. Serão divididas em Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI) através de sorteio por um gerador numérico randômico. As próprias pacientes realizarão o sorteio e não serão informadas sobre os grupos sorteados. As pesquisadoras que realizaram a intervenção terão conhecimento sobre quais mulheres estarão em cada grupo.

Serão realizadas 3 sessões de tratamento, com intervalo de 1 mês entre as sessões. As pacientes serão reavaliadas 1 mês após o término da terceira (e última) sessão.

Quadro 1 - Esquema de consultas e instrumentos a serem preenchidos em cada encontro.

Avaliação inicial (1ª consulta)	1º sessão (2ª consulta)	2º sessão (3ª consulta)	3º sessão (4ª consulta)	Avaliação final (5ª consulta)
1. TCLE; 2. Questionário avaliativo; 3. Exame físico; 4. Avaliação de ISV; 5. Aplicação de EVA; 6. Questionário FSFI.	1. Sorteio dos grupos; 2. Realizada 1º sessão (RF).	1. Realizada 2º sessão (RF);	1. Realizada 3º sessão (RF);	1. Exame físico; 2. Avaliação de ISV; 3. Aplicação de EVA; 4. Questionário FSFI; 5. Avaliação de satisfação subjetiva.

Fonte: elaborado pela autora (2025).

4.5.1. Grupo intervenção

O aparelho utilizado para a aplicação da radiofrequência será o Spectra Medic, da marca brasileira Tonederm, liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do registro número 10411520022. O aparelho foi cedido, através de um empréstimo, para a realização da pesquisa, pela empresa

responsável após assinatura de um acordo de cooperação entre empresa, HSL-PUCRS e pesquisadores responsáveis. O transdutor utilizado será da mesma empresa, específico para uso intravaginal, protegido com condom.

O GI receberá o tratamento através da radiofrequência com aparelho ligado. O tratamento será realizado 1 vez por semana, em uma temperatura de 45 graus Celsius (medida pelo software do próprio aparelho), durante o período de 3 semanas, totalizando 3 sessões. Durante a aplicação da radiofrequência, a participante estará em posição ginecológica, será introduzido o transdutor via vaginal. O aquecimento será realizado com duração de 4 minutos em cada quadrante da vagina (anterior, posterior, lateral direito e lateral esquerdo). O aparelho de radiofrequência apresenta um software de controle de temperatura e é programado para cronometrar o tempo apenas quando o aquecimento atinge 45 graus Celsius. Portanto, todas as pacientes do grupo intervenção receberão 4 minutos de tratamento em cada parede vaginal, nesta temperatura.

4.5.2. Grupo controle

O GC receberá o transdutor com aparelho desligado. O aparelho utilizado será o Spectra Medic, já descrito, 1 vez por semana, durante o período de 3 semanas, totalizando 3 sessões. A participante estará em posição ginecológica, com o transdutor via transvaginal, protegido com condom, desligado. A duração do tratamento também será de 4 minutos em cada quadrante da vagina (anterior, posterior, lateral direito e lateral esquerdo).

4.6. Aspectos éticos

As pacientes receberão explicação detalhada da pesquisa, e caso aceitem participar do estudo, assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Os pesquisadores se comprometem a conduzir o projeto e zelar pela confidencialidade dos dados e privacidade das participantes, de acordo com as Resoluções CNS 466/2012 e CNS 510/2016, bem como as demais normativas e legislações vigentes e aplicáveis.

Os pesquisadores declaram conhecer e cumprir os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) quanto ao tratamento

de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do presente projeto de pesquisa.

4.7. Registro de ensaio clínico

Este estudo será submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

4.8. Critérios de inclusão

Mulheres com diagnóstico de SGM que têm contraindicação ou não desejam fazer uso de estrogênio tópico via vaginal.

4.9. Critérios de exclusão

- 1) Radioterapia pélvica prévia;
- 2) Portadoras de marcapasso cardíaco.

4.10. Cálculo amostral

De acordo com um estudo prévio de Gueldini de Moraes, observou-se uma redução média no Índice de Saúde Vaginal (ISV) de 6,6 ($\pm$ 3,1) entre mulheres submetidas à radiofrequência intravaginal, em comparação a uma redução média de 1,5 ($\pm$ 2,76) no grupo controle. Considerando um erro alfa de 0,05 e poder estatístico de 80%, calculou-se a necessidade de uma amostra de 44 participantes, sendo 22 em cada grupo. Acrescentando as eventuais perdas ao longo do projeto, com margem de 10%, totalizou-se a inclusão de uma amostra de 50 mulheres, 25 em cada grupo.

4.11. Análise estatística

A análise estatística será realizada através do Software SPSS. A análise descritiva será através de frequências, médias e desvios padrões. Visando avaliar a comparação entre os grupos, serão utilizados os seguintes testes: qui-quadrado, ou

o teste exato de Fisher quando ocorrer um valor esperado menor que 5 no qui-quadrado, para as variáveis categóricas; teste t de Student para amostras independentes para verificar a diferença entre médias. Para comparação das médias antes e após o tratamento, em cada grupo, será utilizado o teste t de Student para amostras pareadas. Serão considerados significativos os valores de p menores ou iguais a 0,05.

5. CRONOGRAMA

	Mai-Jun/25	Jul/25-Jun/26	Jul-Ago/26	Set-Out/26	Nov-Dez/26
Revisão da literatura e aprovação do projeto	X	X	X	X	X
Coleta de dados		X			
Análise de dados			X		
Elaboração do artigo				X	X

6. ORÇAMENTO

Os gastos previstos referem-se à impressão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e dos questionários. Estima-se o uso de 2 pacotes de 500 folhas no formato A4, totalizando R\$60,00. Esse valor será custeado pela pesquisadora responsável, Luisa Penso Farenzena.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sarmiento ACA, Fernandes FS, Costa APF, Medeiros KS, Crispim JC, Gonçalves AK. Microablative fractional radiofrequency for the genitourinary syndrome of menopause: protocol of randomised controlled trial. *BMJ Open*. 1º de julho de 2021;11(7):e046372.
2. Portman DJ, Gass MLS, Panel on behalf of the VATCC. 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. *Menopause*. outubro de 2014;21(10):1063.
3. Pinheiro C, Costa T, Amorim de Jesus R, Campos R, Brim R, Teles A, et al. Intravaginal nonablative radiofrequency in the treatment of genitourinary syndrome of menopause symptoms: a single-arm pilot study. *BMC Womens Health*. 30 de outubro de 2021;21(1):379.
4. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* [Internet]. 2013;20(9). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2013/09000/management_of_symptomatic_vulvovaginal_atrophy_5.aspx
5. Santoro N, Komi J. Prevalence and Impact of Vaginal Symptoms Among Postmenopausal Women. *J Sex Med*. 1º de agosto de 2009;6(8):2133–42.
6. The role of local vaginal estrogen for treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women: 2007 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* [Internet]. 2007;14(3). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2007/14030/the_role_of_local_vaginal_estrogen_for_treatment_8.aspx
7. Tzur T, Yohai D., and Weintraub AY. The role of local estrogen therapy in the management of pelvic floor disorders. *Climacteric*. 3 de março de 2016;19(2):162–71.
8. Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 31 de agosto de 2016;2016(8):CD001500.
9. Machado RB. Consenso Brasileiro de Terapêutica Hormonal do Climatério. 3º ed. Barueri, SP: Alef Editora; 2024. 140 p.
10. The 2020 genitourinary syndrome of menopause position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* [Internet]. 2020;27(9). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2020/09000/the_2020_genitourinary_syndrome_of_menopause_5.aspx
11. Casabona G, Presti C, Manzini M, Filho C. Fractional ablative radiofrequency: a pilot study of twenty cases involving rejuvenation of the lower eyelid. *Surg*

- Cosmet Dermatol. T{ } - Fractional ablative radiofrequency: a pilot study of twenty cases involving rejuvenation of the lower eyelid de 2014;6:50–5.
12. Kamilos MF, Borrelli CL. New therapeutic option in genitourinary syndrome of menopause: pilot study using microablative fractional radiofrequency. *einstein* (São Paulo). 2017;15.
 13. Gueldini de Moraes AV, Costa-Paiva L, da Costa Machado H, Maciel TF, Mariano FV, Pedro AO. Comparison of the effect of noninvasive radiofrequency with vaginal estrogen and vaginal moisturizer in the treatment of vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: a randomized clinical trial. *Menopause* [Internet]. 2024;31(4). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2024/04000/comparison_of_the_effect_of_noninvasive.7.aspx
 14. Stachowicz AM, Hoover ML, Karram MM. Clinical utility of radiofrequency energy for female genitourinary dysfunction: past, present, and future. *International Urogynecology Journal*. 1º de junho de 2021;32(6):1345–50.
 15. Matías Mrejen, Letícia Nunes, Karla Giacomini. Envelhecimento populacional e saúde dos idosos: O Brasil está preparado? Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (IEPS) [Internet]. 2023; Disponível em: <https://ideas.repec.org/p/amc/stdies/10.html>
 16. Belasco AGS, Okuno MFP. Reality and challenges of ageing. *Rev Bras Enferm*. 5 de dezembro de 2019;72:1–2.
 17. Kagan R, Kellogg-Spadt S, Parish SJ. Practical Treatment Considerations in the Management of Genitourinary Syndrome of Menopause. *Drugs & Aging*. 1º de outubro de 2019;36(10):897–908.
 18. Moral E, Delgado JL, Carmona F, Caballero B, Guillán C, González PM, et al. The impact of genitourinary syndrome of menopause on well-being, functioning, and quality of life in postmenopausal women. *Menopause* [Internet]. 2018;25(12). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2018/12000/the_impact_of_genitourinary_syndrome_of_menopause.5.aspx
 19. Simon JA, Kokot-Kierepa M, Goldstein J, Nappi RE. Vaginal health in the United States: results from the Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes survey. *Menopause* [Internet]. 2013;20(10). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2013/10000/vaginal_health_in_the_united_states__results_from.10.aspx
 20. Kingsberg SA, Wysocki S, Magnus L, Krychman ML. Vulvar and Vaginal Atrophy in Postmenopausal Women: Findings from the REVIVE (REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) Survey. *The Journal of Sexual Medicine*. 1º de julho de 2013;10(7):1790–9.
 21. Light and energy based therapeutics for genitourinary syndrome of menopause: Consensus and controversies - Tadir - 2017 - Lasers in Surgery and Medicine -

Wiley Online Library [Internet]. [citado 9 de maio de 2025]. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/lsm.22637>

22. De Landsheere L, Munaut C, Nusgens B, Maillard C, Rubod C, Nisolle M, et al. Histology of the vaginal wall in women with pelvic organ prolapse: a literature review. *International Urogynecology Journal*. 1º de dezembro de 2013;24(12):2011–20.
23. The 2022 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. julho de 2022;29(7):767.
24. Machado AC, Judice LM da PP, Riccetto CLZ, Toledo LGM. Applicability of vaginal energy-based devices in urogynecology: evidence and controversy. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 69(Supl 1):e2023S129.
25. Zipper Ralph, Lamvu Georgine. Vaginal laser therapy for gynecologic conditions: re-examining the controversy and where do we go from here. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 1º de agosto de 2022;11(11):843–51.
26. Guo JZ, Souders C, McClelland L, Anger JT, Scott VCS, Eilber KS, et al. Vaginal laser treatment of genitourinary syndrome of menopause: does the evidence support the FDA safety communication? *Menopause*. outubro de 2020;27(10):1177.
27. Burkett L, Moalli P, Ackenbom M. What Is Being Reported About Vaginal “Lasers”? An Examination of Adverse Events Reported to the Food and Drug Administration on Energy-Based Devices. *Aesthet Surg J*. 26 de julho de 2021;42(6):689–94.
28. Preti M, Vieira-Baptista P, Digesu GA, Bretschneider CE, Damaser M, Demirkesen O, et al. The Clinical Role of LASER for Vulvar and Vaginal Treatments in Gynaecology and Female Urology: a Best Practice Document. *J Low Genit Tract Dis*. abril de 2019;23(2):151–60.
29. Alshiek J, Garcia B, Minassian V, Iglesia CB, Clark A, Sokol ER, et al. Vaginal Energy-Based Devices. *Urogynecology* [Internet]. 2020;26(5). Disponível em: https://journals.lww.com/fpmrs/fulltext/2020/05000/vaginal_energy_based_device_s.3.aspx
30. Cucinella L, Tiranini L, Cassani C, Martella S, Nappi RE. Genitourinary Syndrome of Menopause in Breast Cancer Survivors: Current Perspectives on the Role of Laser Therapy. *Int J Womens Health*. 8 de agosto de 2023;15:1261–82.
31. Zerbinati N, Serati M, Origoni M, Candiani M, Iannitti T, Salvatore S, et al. Microscopic and ultrastructural modifications of postmenopausal atrophic vaginal mucosa after fractional carbon dioxide laser treatment. *Lasers Med Sci*. 1º de janeiro de 2015;30(1):429–36.
32. Hillard TC. Lasers in the era of evidence-based medicine. *Climacteric*. 19 de outubro de 2020;23(sup1):S6–10.

33. Vizintin Z, Lukac ,M., Kazic ,M., and Tettamanti M. Erbium laser in gynecology. *Climacteric*. 2 de outubro de 2015;18(sup1):4–8.
34. Filippini M, Luvero D, Salvatore S, Pieralli A, Montera R, Plotti F, et al. Efficacy of fractional CO2 laser treatment in postmenopausal women with genitourinary syndrome: a multicenter study. *Menopause* [Internet]. 2020;27(1). Disponível em: https://journals.lww.com/menopausejournal/fulltext/2020/01000/efficacy_of_fractional_co2_laser_treatment_in.8.aspx
35. Salvatore S, Nappi ,R. E., Zerbinati ,N., Calligaro ,A., Ferrero ,S., Origoni ,M., et al. A 12-week treatment with fractional CO2 laser for vulvovaginal atrophy: a pilot study. *Climacteric*. 1º de agosto de 2014;17(4):363–9.
36. Athanasiou S, Pitsouni E, Falagas ME, Salvatore S, Grigoriadis T. CO2-laser for the genitourinary syndrome of menopause. How many laser sessions? *Maturitas*. 1º de outubro de 2017;104:24–8.
37. Massarweh NN, Cosgriff N, Slakey DP. Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses. *Journal of the American College of Surgeons*. março de 2006;202(3):520.
38. Dayan E, Ramirez H, Westfall L, Theodorou S. Role of Radiofrequency (Votiva, InMode) in Pelvic Floor Restoration. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 25 de abril de 2019;7(4):e2203.
39. 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. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 1º de junho de 2017;16(2):230–4.
40. Elbiss HM, Rafaqat W, Khan KS. The effect of dynamic quadripolar radiofrequency on genitourinary atrophy and sexual satisfaction: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* [Internet]. 2022;101(40). Disponível em: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2022/10070/the_effect_of_dynamic_quadripolar_radiofrequency.98.aspx
41. Wattanakrai P, Limpjaroenviriyakul N, Thongtan D, Wattanayingcharoenchai R, Manonai J. The efficacy and safety of a combined multipolar radiofrequency with pulsed electromagnetic field technology for the treatment of vaginal laxity: a double-blinded, randomized, sham-controlled trial. *Lasers Med Sci*. 1º de abril de 2022;37(3):1829–42.

ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Lucas Schreiner, responsável pela pesquisa: **RADIOFREQUÊNCIA TRANSVAGINAL NO TRATAMENTO DA SÍNDROME GENITURINÁRIA DA MENOPAUSA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**, estou realizando um convite para você participar como voluntária nesse estudo. Esta pesquisa pretende verificar a eficácia da radiofrequência transvaginal (dentro da vagina) em mulheres com Síndrome Geniturinária da Menopausa. A radiofrequência é um método para geração de calor, com melhora do colágeno no local onde é aplicado. Acreditamos que a pesquisa seja importante, pois o número de pessoas que sofre com Síndrome Geniturinária da Menopausa é muito elevado, assim como o seu impacto negativo na qualidade de vida. Meu objetivo é avaliar o resultado deste método como opção de tratamento para esta condição.

A sua participação consistirá em responder dois questionários, um com perguntas sobre você e outro com perguntas sobre função sexual, com duração de aproximadamente 10 minutos. Além disso, você será questionada sobre o seu grau de ressecamento vaginal. A entrevista ocorrerá no próprio ambulatório de Ginecologia do Hospital São Lucas da PUCRS.

Após essas perguntas, será realizado um exame físico ginecológico. A partir disso, através de um sorteio realizado com a sua participação, você será colocada em um dos grupos da pesquisa (você não saberá em qual dos grupos está). Um dos grupos realizará o tratamento com radiofrequência transvaginal com o aparelho ligado, e o outro grupo realizará radiofrequência transvaginal com aparelho desligado. A sua chance em participar de qualquer um dos grupos é de 1:1 (como jogar uma moeda para cima e o resultado ser cara ou coroa). Após o sorteio, será agendado, via telefone, um dia do mês com data e hora marcada para a realização do tratamento. A duração será de aproximadamente 20 minutos, com introdução do transdutor de radiofrequência via vaginal (em um grupo ligado, no outro grupo desligado). Você fará 3 sessões de tratamento, com intervalo de 1 semana entre as sessões (totalizando 3 meses de tratamento).

É possível a ocorrência de risco ou desconforto mínimo em função da coleta de dados através dos questionários e o tratamento proposto, a qual se justifica pela relevância da pesquisa. Caso você se sinta constrangida, ou desconfortável em qualquer momento, a entrevista poderá ser encerrada sem qualquer prejuízo para

você ou para os pesquisadores. Caso você apresente qualquer desconforto, sensação de queimação ou vermelhidão na região de aplicação da radiofrequência, você deve entrar em contato imediatamente com os pesquisadores.

Os benefícios que esperamos com o estudo são: melhora parcial ou total dos sintomas da Síndrome Geniturinária da Menopausa. Caso o estudo demonstre que esse tratamento é eficaz, ele será oferecido, após o término do estudo, a todas as pacientes participantes. Portanto, caso você tenha participado grupo que recebeu o transdutor desligado, você poderá realizar gratuitamente o tratamento com transdutor ligado.

Você pode solicitar esclarecimentos sobre qualquer questão referente ao estudo, tem liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa sem que lhe traga qualquer prejuízo ou retaliação. Garante-se o caráter confidencial das informações relacionados à sua privacidade. O acesso às informações será garantido em todas as etapas do trabalho, inclusive no resultado. Sua identidade não será divulgada. Os dados obtidos serão utilizados apenas para fins a que esta pesquisa se propõe. Os resultados serão divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos participantes, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. Você não terá nenhum custo e não receberá remuneração para participar deste estudo.

Caso tenha a necessidade de maiores esclarecimentos, poderá contatar o pesquisador Lucas Schreiner através do seguinte telefone: (51) 992161245.

Caso identifique algum problema relacionado à pesquisa, você terá direito à assistência gratuita que será prestada pelos pesquisadores.

Caso você tenha qualquer dúvida quanto aos seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) em (51) 33203345, Av. Ipiranga, 6681/prédio 50 sala 703, CEP: 90619-900 Bairro Partenon, Porto Alegre-RS, e-mail: cep@pucrs.br, de segunda a sexta-feira das 8h às 12h e das 13h30 às 17h. O Comitê de Ética é um órgão independente constituído de profissionais das diferentes áreas do conhecimento e membros da comunidade. Sua responsabilidade é garantir a proteção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes por meio da revisão e da aprovação do estudo, entre outras ações.

Ao assinar este termo de consentimento, você não abre mão de nenhum direito legal que teria de outra forma.

Não assine este termo de consentimento a menos que tenha tido a oportunidade de fazer perguntas e tenha recebido respostas satisfatórias para todas as suas dúvidas.

Se você concordar em participar deste estudo, você rubricará todas as páginas e assinará e datará duas vias originais deste termo de consentimento. Você receberá uma das vias para seus registros e a outra será arquivada pelos responsáveis pelo estudo. Não serão utilizadas imagens durante as avaliações.

Eu, _____, após a leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com a pesquisadora responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informada, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetida, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Assinatura da participante

Data: ____/____/____

Declaração da profissional que obteve o consentimento

Expliquei integralmente este estudo clínico à participante. Na minha opinião e na opinião da participante, houve acesso suficiente às informações, incluindo riscos e benefícios, para que uma decisão consciente seja tomada.

Assinatura do pesquisador

Data: ____/____/____

ANEXO 2 - QUESTIONÁRIO AVALIATIVO

Nome _____ Data: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____ Prontuário: _____

Estado civil: _____ Profissão: _____

Religião: _____ Cor: _____

Nível de escolaridade: _____

Menarca: _____ Menopausa: _____ Nº de filhos: _____

Nº de gestações: _____ Tipo de parto: () Vaginal () Cesárea () Fórcepe

Episiotomia: () Sim () Não Peso do maior RN: _____

Sintomas: () Ressecamento vaginal () Dor durante as relações sexuais () Ardência
ao urinar () Queimação vaginal () Prurido genital

Duração dos sintomas (meses): _____

Atividade física: () Sim () Não Qual: _____ Freq: _____

Tabagismo: () Sim () Não

Peso: _____ Altura: _____ IMC: _____

Comorbidades e medicamentos:

ANEXO 3 - ÍNDICE DE SAÚDE VAGINAL

	1	2	3	4	5	Escore inicial	Escore final
Elasticidade	Nenhuma	Pobre	Discreta	Boa	Excelente		
Volume de secreção	Nenhum	Escasso	Superficial	Moderado	Normal		
pH	≥6,1	5,6-6,0	5,1-5,5	4,7-5,0	≤4,6		
Integridade do epitélio	Petéquias notadas antes do contato	Sangramento com contato leve	Sangramento com raspagem	Epitélio fino não friável	Normal		
Umidade	Nenhuma, superfície inflamada	Nenhuma, superfície não inflamada	Mínima	Moderada	Normal		
						Soma	Soma

ANEXO 4 - ÍNDICE DE FUNÇÃO SEXUAL FEMININA

Questionário de avaliação da resposta sexual feminina

Instruções:

Estas questões são sobre seus sentimentos e respostas sexuais nas últimas 4 semanas. Por favor, responda as perguntas que seguem da forma mais clara e honesta possível. Suas respostas serão mantidas em sigilo (segredo) completo.

As definições a seguir se aplicam nas respostas:

PARA CADA ITEM, MARQUE APENAS UMA RESPOSTA

O desejo ou interesse sexual é um sentimento que abrange a vontade de ter uma experiência sexual, a receptividade às iniciativas sexuais do parceiro e pensamentos ou fantasias sobre o ato sexual.

1. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu desejo ou interesse sexual?

- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Às vezes (aproximadamente a metade do tempo)
- ☐ Poucas vezes (menos do que a metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

2. Durante as últimas 4 semanas, como você classificaria seu nível (grau) de desejo ou interesse sexual?

- ☐ Muito alto
- ☐ Alto
- ☐ Moderado
- ☐ Baixo
- ☐ Muito baixo ou nenhum

A excitação sexual é uma sensação com aspectos físicos e mentais. Pode aparecer uma sensação de calor ou de vibração na genitália, lubrificação (umidade), ou contrações musculares.

3. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você se sentiu excitada durante o ato ou atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Algumas vezes (metade das vezes)
- ☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

4. Durante as últimas 4 semanas, como você classificaria seu nível (grau) de excitação sexual durante a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Muito alto
- ☐ Alto
- ☐ Moderado
- ☐ Baixo
- ☐ Muito baixo ou nenhum

5. Durante as últimas 4 semanas, qual foi seu grau de confiança sobre sentir-se excitada durante a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Altíssima confiança
- ☐ Alta confiança
- ☐ Moderada confiança
- ☐ Baixa confiança
- ☐ Baixíssima ou nenhuma confiança

6. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você ficou satisfeita com seu nível (grau) de excitação durante a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual

- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
- ☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

7. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você ficou lubrificada ("molhada") durante a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
- ☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

8. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de dificuldade para ficar lubrificada ("molhada") durante a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Extremamente difícil ou impossível
- ☐ Muito difícil
- ☐ Difícil
- ☐ Pouco difícil
- ☐ Nada difícil

9. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você manteve sua lubrificação até o final da atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
- ☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

10. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de dificuldade para manter sua lubrificação até terminar a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Extremamente difícil ou impossível
- ☐ Muito difícil
- ☐ Difícil
- ☐ Pouco difícil
- ☐ Nada difícil

11. Durante as últimas 4 semanas, na atividade sexual ou quando sexualmente estimulada, com que frequência você atingiu o orgasmo (clímax)?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Sempre ou quase sempre
- ☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)
- ☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)
- ☐ Nunca ou quase nunca

12. Durante as últimas 4 semanas, na atividade sexual ou quando sexualmente estimulada, qual foi o grau de dificuldade para atingir o orgasmo (clímax)?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Extremamente difícil ou impossível
- ☐ Muito difícil
- ☐ Difícil
- ☐ Pouco difícil
- ☐ Nada difícil

13. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação com sua habilidade de chegar ao orgasmo (clímax) durante a atividade sexual?

- ☐ Sem atividade sexual
- ☐ Muito satisfeita
- ☐ Moderadamente satisfeita
- ☐ Indiferente
- ☐ Moderadamente insatisfeita

☐ Muito insatisfeita

14. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação com a quantidade de envolvimento emocional entre você e seu parceiro durante a atividade sexual?

☐ Sem atividade sexual

☐ Muito satisfeita

☐ Moderadamente satisfeita

☐ Indiferente

☐ Moderadamente insatisfeita

☐ Muito insatisfeita

15. Durante as últimas 4 semanas, qual foi o grau de satisfação na relação sexual com seu parceiro?

☐ Muito satisfeita

☐ Moderadamente satisfeita

☐ Indiferente

☐ Moderadamente insatisfeita

☐ Muito insatisfeita

16. Durante as últimas 4 semanas, de forma geral, qual foi o grau de satisfação com sua vida sexual?

☐ Muito satisfeita

☐ Moderadamente satisfeita

☐ Indiferente

☐ Moderadamente insatisfeita

☐ Muito insatisfeita

17. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?

☐ Não houve tentativa de penetração

☐ Sempre ou quase sempre

☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)

☐ Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)

☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)

☐ Nunca ou quase nunca

18. Durante as últimas 4 semanas, com que frequência você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?

☐ Não houve tentativa de penetração

☐ Sempre ou quase sempre

☐ Muitas vezes (mais da metade do tempo)

☐ Algumas vezes (aproximadamente a metade do tempo)

☐ Poucas vezes (menos da metade do tempo)

☐ Nunca ou quase nunca

19. Durante as últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau (nível) de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?

☐ Não houve tentativa de penetração

☐ Altíssimo

☐ Alto

☐ Moderado

☐ Baixo

☐ Baixíssimo ou nenhum