

Περίληψη

Αθανάσιος Παπατσώρης, Χαράλαμπος Δεληβελιώτης, Ηρακλής Μητσογιάννης,
Χρήστος Φλιάτουρας

Η υπόθεσή μας είναι ότι η Θεραπεία Κρουστικών Κυμάτων Χαμηλής Έντασης (Low Intensity Shockwave Therapy – LIST) η οποία στοχεύει στην αναζωογόνηση των ιστών, θα οδηγήσει επίσης σε βελτίωση των νυκτερινών στύσεων, η οποία με την σειρά της μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αντικειμενικό σημείο αναφοράς για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και σαν πρωτεύων στόχος της μελέτης γύρω από την θετική επίδραση της LIST στα στυντικά προβλήματα.

Ο στόχος αυτής της εργασίας είναι να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα της LIST στην βελτίωση των στύσεων μέσω παρακολούθησης των μεταβολών της νυχτερινής πεϊκής διόγκωσης (Nocturnal Penile Tumescence – NPT) στους ασθενείς πριν, κατά και μετά την θεραπεία τους με LIST.

Για να καταστεί εύκολη και οικονομικά προσιτή η μέτρηση της NPT σε πολλαπλούς ασθενείς ταυτόχρονα κατά την διάρκεια της θεραπείας τους, η παρούσα μελέτη θα χρησιμοποιήσει τη νέα εμπορικά διαθέσιμη, φορητή συσκευή AdamSensor. Πρόκειται για έναν μικρό, μη παρεμποδιστικό δακτύλιο τον οποίο οι ασθενείς φορούν πριν την κατάκλιση. Η συσκευή αυτή παρακολουθεί και καταγράφει τις νυχτερινές διογκώσεις του πέους, μεταδίδοντας τα δεδομένα σε εφαρμογή του κινητού του ασθενούς, τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στην συνέχεια από τον θεράποντα ιατρό. Λόγω της απλότητας και του χαμηλού οικονομικού κόστους της συσκευής, οι ασθενείς μπορούν να πραγματοποιήσουν πολλαπλές μετρήσεις των νυκτερινών στύσεών τους, χωρίς να χρειάζεται η παραμονή σε κλινική ύπνου και χωρίς να παρεμποδίζεται ο ομαλός ύπνος.

**Η αποτελεσματικότητα των κρουστικών κυμάτων χαμηλής έντασης
στην θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας μέσω μέτρησης των
μεταβολών της νυκτερινής πεϊκής διόγκωσης**

Εισαγωγή

Η θεραπεία Κρουστικών Κυμάτων Χαμηλής Έντασης (Low Intensity Shockwave Therapy - LIST) που εφαρμόζεται στην αντιμετώπιση της Στυτικής Δυσλειτουργίας (ΣΔ) είναι η μοναδική θεραπεία που συμπεριλαμβάνεται στις κατευθυντήριες οδηγίες και αναζωογονεί τον κατεστραμμένο μηχανισμό της στύσης. Αντιθέτως, οι υπόλοιπες κατ'επίκληση θεραπείες όπως τα χάπια και οι ενέσεις μπορούν να βοηθήσουν τους πάσχοντες από ΣΔ να επιτύχουν καλύτερες στύσεις αλλά δεν θεραπεύουν, ούτε αντιστρέφουν τις πιθανές ζημιές στον στυτικό μηχανισμό.

Βιβλιογραφία

Μέχρι στιγμής ένας ικανός αριθμός μελετών έχει επιβεβαιώσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της LIST. Οι έρευνες αυτές κυμαίνονται από μελέτες παρατήρησης μέχρι διπλές τυφλές μελέτες ελεγχόμενες με εικονική θεραπεία. Πρόσφατες συστηματικές ανασκοπήσεις έχουν επιβεβαιώσει ξανά την θετική επίδραση της LIST στην στύση.

Ένας περιορισμός αυτών των μελετών μέχρι στιγμής είναι ότι ο πρωτεύων στόχος αξιολόγησης ήταν είτε η αναφερόμενη βελτίωση από τους ασθενείς στα ερωτηματολόγια όπως το IIEF, είτε η αιμοδυναμική αξιολόγηση των ιστών μέσω υπερηχογραφήματος Doppler, η οποία εξαρτάται από τον χειριστή, είναι κοστοβόρα και τα αποτελέσματα της δε μεταφράζονται πάντα σε βελτίωση των στύσεων.

Ενδεικτική βιβλιογραφία:

Shockwave treatment of erectile dysfunction

Ilan Gruenwald, corresponding author Boaz Appel, Noam D. Kitrey, and Yoram Vardi, DOI: 10.1177/1756287212470696

Evaluation of Long-Term Clinical Outcomes and Patient Satisfaction Rate Following Low Intensity Shock Wave Therapy in Men With Erectile Dysfunction: A Minimum 5-Year Follow-Up on a Prospective Open Label Single-Arm Clinical Study
Eric Chung MBBS, FRACS, Ross Cartmill MBBS, FRACS
DOI: doi.org/10.1016/j.esxm.2021.100384

Effect of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave on the Treatment of Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis
Liang Dong MM, Degui Chang PhD, Xiaojin Zhang MM, Junjun Li MBBS, Fang yang MM, Kun Tan MM, Yali Yang MBBS, Shanshan Yong MBBS and Xujun Yu PhD
DOI: 10.1177/1557988319846749

Μεθοδολογία

Είναι παγιωμένη άποψη ότι η μέτρηση των νυκτερινών στύσεων (NPT) είναι ένας αντικειμενικός βιολογικός δείκτης υγείας του στυτικού μηχανισμού, και είναι ανεξάρτητος από ψυχογενείς παράγοντες όπως το άγχος επίδοσης που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα της στύσης. Επιπροσθέτως, έλλειψη ή μείωση των νυκτερινών στύσεων συνήθως υποδεικνύει παθολογία του μηχανισμού της στύσης, συνηθέστερα αποφρακτικές παθήσεις των αγγείων που οφείλονται στην ηλικία.

Η υπόθεσή μας είναι ότι η LIST η οποία στοχεύει στην αναζωογόνηση των ιστών, θα οδηγήσει επίσης σε βελτίωση των νυκτερινών στύσεων, η οποία με την σειρά της μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αντικειμενικό σημείο αναφοράς για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και σαν πρωτεύων στόχος της μελέτης γύρω από την θετική επίδραση της LIST στα στυτικά προβλήματα.

Ο στόχος αυτής της εργασίας είναι να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα της LIST στην βελτίωση των στύσεων μέσω παρακολούθησης των μεταβολών της νυκτερινής πεϊκής διόγκωσης (Nocturnal Penile Tumescence – NPT) στους ασθενείς πριν, κατά και μετά την θεραπεία τους με LIST.

Για να καταστεί εύκολη και οικονομικά προσιτή η μέτρηση της NPT σε πολλαπλούς ασθενείς ταυτόχρονα κατά την διάρκεια της θεραπείας τους, η παρούσα μελέτη θα χρησιμοποιήσει τη νέα εμπορικά διαθέσιμη,

φορητή συσκευή AdamSensor. Πρόκειται για έναν μικρό, μη παρεμποδιστικό δακτύλιο τον οποίο οι ασθενείς φορούν πριν την κατάκλιση. Η συσκευή αυτή παρακολουθεί και καταγράφει τις νυχτερινές διογκώσεις του πέους, μεταδίδοντας τα δεδομένα σε εφαρμογή του κινητού του ασθενούς, τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στην συνέχεια από τον θεράποντα ιατρό. Λόγω της απλότητας και του χαμηλού οικονομικού κόστους της συσκευής, οι ασθενείς μπορούν να πραγματοποιήσουν πολλαπλές μετρήσεις των νυχτερινών στύσεων τους, χωρίς να χρειάζεται η παραμονή σε κλινική ύπνου και χωρίς να παρεμποδίζεται ο ομαλός ύπνος.

Πρωτόκολλο:

Θα επιλεγθούν ασθενείς με αγγειογενή ΣΔ που αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους για LIST.

Πριν την εκκίνηση της θεραπείας θα μετρηθεί το επίπεδο αναφοράς μέσω των επιδόσεων στο IIEF5 και της NPT για τρεις συνεχόμενες νύχτες.

Το θεραπευτικό πρωτόκολλο που θα ακολουθηθεί περιλαμβάνει 1 ή 2 θεραπευτικές συνεδρίες την εβδομάδα, συνολικά 6, 9 ή 12 συνεδρίες ανάλογα την βαρύτητα της ΣΔ, όπως αυτή θα αξιολογηθεί στο επίπεδο αναφοράς.

Θα ζητηθεί από κάθε ασθενή να μετρήσει την NPT του μετά από κάθε 2 θεραπευτικές συνεδρίες, για 3 συνεχόμενες νύχτες όπως επίσης και 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Στην συνέχεια τα δεδομένα θα αναλυθούν για να καθοριστεί εάν η NPT του ασθενούς βελτιώθηκε κατά την διάρκεια και μετά την θεραπεία σε σύγκριση με το σημείο αναφοράς και θα συγκριθούν οι επιδόσεις στο IIEF πριν και μετά την θεραπεία.

Τα τρία στοιχεία της NPT που θα καταγραφούν είναι τα ακόλουθα:

- Αριθμός στυτικών επεισοδίων τα οποία αναλύονται αλγοριθμικά μέσω της εφαρμογής AdamSensor.
- Συνολικός χρόνος στύσης.
- Μονάδες Διογκωτικής Δραστηριότητας (Tumescence Activity Units - TAU) οι οποίες ορίζονται ως η περιοχή κάτω από την καμπύλη μιας μέτρησης NPT κατά την διάρκεια της νύχτας.

ABSTRACT

Athanasios Papatsoris, Charalambos Deliveliotis, Iraklis Mitsogiannis, Christos Fliatouras

Our hypothesis consists that Low Intensity Shockwave Therapy (LIST) targeted to the rejuvenation of the tissues will also lead to the improvement of nocturnal erections, which in turn can be used as an objective reference point for the assessment of therapy results and as a primary research goal concerning the beneficial impact of LIST in ED.

The goal of this study is to evaluate the role of LIST in the improvement of erections through monitoring Nocturnal Penile Tumescence – NPT in patients before, during and after treatment with LIST

In order to facilitate NPT measurement in multiple patients and render it cost effective, this study will be conducted using a novel, commercially available device named “AdamSensor”. AdamSensor is a tiny, non-obtrusive ring-like device, which patients wear before going to bed. The device monitors and charts nocturnal penile tumescence, transmitting the data through an application to the user’s mobile phone. These data can then be summarized and assessed by the specialist. Due to the simplicity and low cost of the device, patients can conduct a multitude of measurements, thus eliminating the need of a sleep clinic and without any obstruction in the course of a normal night’s sleep

The effectiveness of Low Intensity Shockwave Therapy in the treatment of erectile dysfunction, monitored through the alterations of Nocturnal Penile Tumescence.

Introduction

Low Intensity Shockwave Therapy (LIST) has found application in the treatment of Erectile Dysfunction (ED) and is currently the only treatment included in the official guidelines that rejuvenates the damaged erectile mechanism. Other on demand treatments as PDE5i's and intracavernosal injections can help patients achieve better erections but do not heal nor reverse the possible damage of the erectile function.

Literature

There's a substantial amount of research that has confirmed the safety and efficacy of LIST. Research ranges from observational studies to double blind placebo controlled trials. Recent systematic reviews have reaffirmed the positive effect of LIST in erection.

One of the limitations of these studies is that the primary assessment goal is the self-reported improvement by the patients through use of tools like IIEF questionnaire, or the hemodynamic assessment of the tissues through Doppler ultrasound monitoring, which can be affected by the specialist's skill, is financially burdensome and its findings do not always translate in better erections.

Indicative Literature:

Shockwave treatment of erectile dysfunction

Ilan Gruenwald, corresponding author Boaz Appel, Noam D. Kitrey, and Yoram Vardi, DOI: 10.1177/1756287212470696

Evaluation of Long-Term Clinical Outcomes and Patient Satisfaction Rate Following Low Intensity Shock Wave Therapy in Men With Erectile Dysfunction: A Minimum 5-Year Follow-Up on a Prospective Open

Label Single-Arm Clinical Study

Eric Chung MBBS, FRACS, Ross Cartmill MBBS, FRACS

DOI: doi.org/10.1016/j.esxm.2021.100384

Effect of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave on the Treatment of Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis

Liang Dong MM, Degui Chang PhD, Xiaojin Zhang MM, Junjun Li

MBBS, Fang yang MM, Kun Tan MM, Yali Yang MBBS, Shanshan

Yong MBBS and Xujun Yu PhD

DOI: 10.1177/1557988319846749

Methods

It is well established that monitoring the nocturnal penile tumescence (NPT) is an objective biological indicator of erectile health and is unaffected by psychosocial factors (such as performance anxiety) that can be detrimental to the quality and rigidity of the erection. In addition, an observed decline or lack of nocturnal erections points to physical conditions that affects them, more often than not obstructive vasculogenic conditions attributed to aging.

Our hypothesis consists that LIST targeted to the rejuvenation of the tissues will also lead to the improvement of nocturnal erections, which in turn can be used as an objective reference point for the assessment of therapy results and as a primary research goal concerning the beneficial impact of LIST in ED.

The goal of this study is to evaluate the role of LIST in the improvement of erections through monitoring Nocturnal Penile Tumescence – NPT in patients before, during and after treatment with LIST

In order to facilitate NPT measurement in multiple patients and render it cost effective, this study will be conducted using a novel, commercially available device named “AdamSensor”. AdamSensor is a tiny, non-obtrusive ring-like device, which patients wear before going to bed. The device monitors and charts nocturnal penile tumescence, transmitting the data through an application to the user’s mobile phone. These data can then be summarized and assessed by the specialist. Due to the simplicity and low cost of the device, patients can conduct a multitude of measurements, thus eliminating the need of a sleep clinic and without any obstruction in the course of a normal night’s sleep.

Protocol:

Patients will be chosen based on a diagnosis of vasculogenic ED who are eligible candidates for LIST.

Baseline will be determined by IIEF5 and NPT measurements for three nights on a row using AdamSensor.

LIS Therapy will include 1 or 2 sessions per week amounting to 6 (mild ED) 9 (mild to moderate ED) or 12 (moderate to severe ED) sessions. ED severity will be determined at baseline.

Every patient will be asked to conduct measurements after every 2 treatment sessions, for 3 nights on a row, as well as 4 weeks after the conclusion of the treatment.

Data will be analyzed in order to determine if the patient's NPT has improved during and after treatment, compared to baseline. IIEF scores will be compared as well at baseline and after the treatment.

Three NPT elements that will be examined are the following:

- Number of erectile episodes, which will be algorithmically assessed through the AdamSensor app.
- Total erection time per night.
- Tumescence Activity Units (TAU) which are defined as the area below the NPT measurement arc during a night.