

TERAPIA POZAUSTROJOWĄ FALĄ Uderzeniową O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI: BADANIE SKUTECZNOŚCI TERAPII W LECZENIU ŁAGODNYCH ZABURZEŃ EREKCJI

TERAPIA LI-ESWT Z WYKORZYSTANIEM URZĄDZEŃ DORNIER ARIES ZNACZNIE POPRAWIA FUNKCJĘ EREKCYJNĄ W PRZYPADKU ŁAGODNO-UMIARKOWANYCH, NACZYNIOWYCH ZABURZEŃ EREKCJI (ED).

Tradycyjną, nieoperacyjną metodą leczenia ED jest doustne stosowanie inhibitora PDE5i, jednak liczba pacjentów rezygnujących z leczenia tą metodą jest dość wysoka. Głównymi przyczynami przerwania leczenia są brak widocznych rezultatów oraz występowanie efektów ubocznych.¹ Badania Li-ESWT wykazały, że przeprowadzenie 6 sesji z wykorzystaniem pozaustrojowych fal uderzeniowych w przypadku pacjentów cierpiących na łagodne ED może znacznie poprawić ich funkcję erekcyjną.

CELE I METODY BADAŃ

BADANIE1: DWULETNIIE STOSOWANIE TERAPII PRĄCIA FALĄ UDERZENIOWĄ O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI W LECZENIU ZABURZEŃ EREKCJI²



Cele

Zaobserwowanie wpływu terapii pozaustrojową falą uderzeniową o niskiej częstotliwości na poprawę funkcji erekcyjnej.



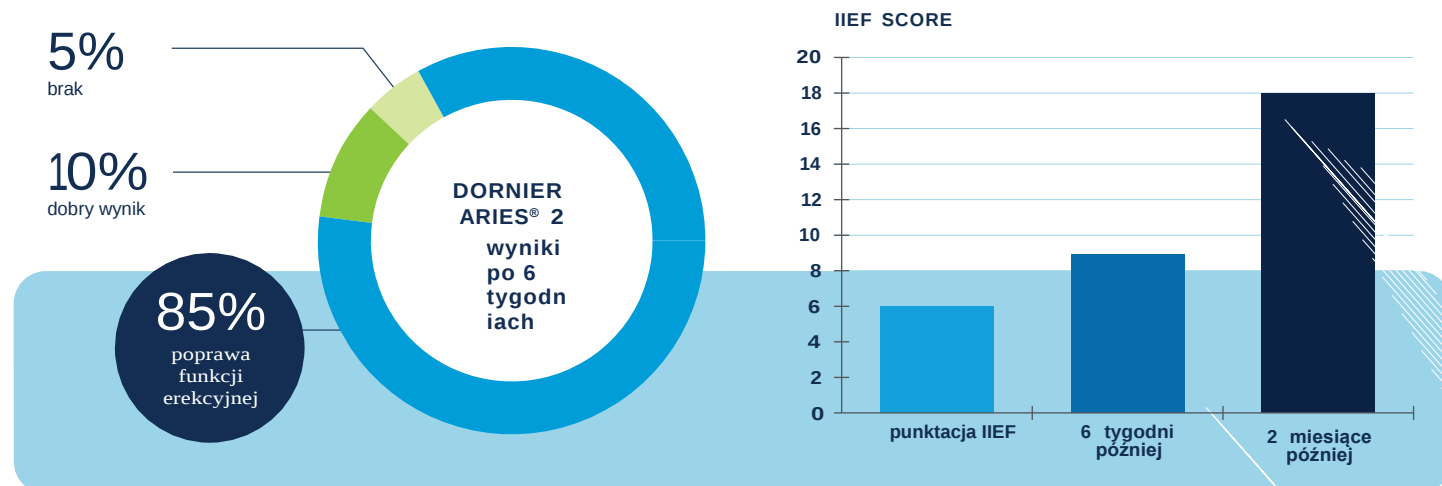
Projekt badania / metody

1 sesja na tydzień przez 6 tygodni, 64 mężczyzn w średnim wieku, średnia wieku 54 lata, pacjenci cierpiący na łagodno-umiarkowane naczyniowe ED, którzy odpowiedzieli pozytywnie na doustne zastosowanie inhibitora PDE5i. Każda sesja polega na zastosowaniu 3000 fal uderzeniowych na trzon prącia oraz po 1000 fal uderzeniowych na każdą goleń.



Wyniki

- 6 tygodni po zakończeniu leczenia, wśród populacji pacjentów, 85% doświadczyło poprawy funkcji erekcyjnej, a kolejne 10% doświadczyło znacznej poprawy funkcji erekcyjnej. U 5% pacjentów nie stwierdzono żadnej poprawy.
- średnie IIEF-5 wzrosło o 8.8 punktów.
- Znaczny wzrost czasu trwania i twardości nocnych wzwodów.
- Poprawa skuteczności po upływie kolejnych dwóch miesięcy od zastosowania terapii Li-ESWT.



Wyniki badania wskazują na długotrwałą poprawę hemodynamiki prącia. 6 sesji z wykorzystaniem fal uderzeniowych w przypadku pacjentów cierpiących na łagodne ED może przyczynić się do znacznej poprawy funkcji erekcyjnej. Leczenie metodą LIST może mieć znaczący wpływ na funkcję naczyniowego śródbłonna prącia, zwiększając przepływ krwi w prąciu oraz poprawiając funkcję erekcyjną, a w konsekwencji zwiększając zadowolenie z życia seksualnego.

1. Panach-Navarrete J et. Al. (2017) "Satisfaction and treatment adherence in erectile dysfunction in the medium and long term." Actas Urol Esp. 2017 May; May;41(4):258-266
2. Alei, G. et al (2017) "Two years experience with penile low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction" ESSM 2017; J Sex Med 2017; 14 S(4):e180-181.
doi: 10.1016/j.jsxm.2017.03.199

BADANIE 2: TERAPIA POZAUSTROJOWĄ FALĄ UDERZENIOWĄ O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI W LECZENIU ZABURZEŃ EREKCJI: RANDOMIZOWANA PRÓBA KLINICZNA MAJĄCA NA CELU PORÓWNANIE DWÓCH PROTOKOŁÓW LECZENIA ORAZ ZBADANIE EFEKTÓW POWTÓRZENIA TERAPII.³



Cele

Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa terapii składającej się z 6 i 12 sesji przeprowadzonych w okresie 6 tygodni oraz zbadanie efektów jej powtórzenia po upływie 6 miesięcy w dwuetapowym badaniu.



Projekt badania / metody

42 mężczyźni cierpiący na naczyniowe ED, pacjenci wykazujący reakcję na inhibitor PDE5i, leczeni przy pomocy ESWT

21 mężczyźni zostało poddanych 6 sesjom w ciągu 6 tygodni

Zakaz stosowania doustnego PDE5i podczas badania

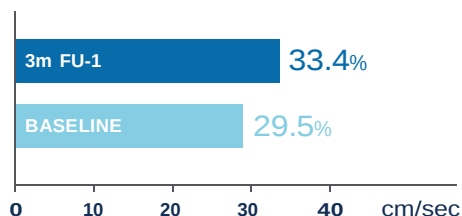


Wyniki (dla podgrupy poddanej 6 sesjom)

Odnotowano ponad 80% powodzenie terapii u pacjentów cierpiących na łagodne ED po 6 sesjach

- znaczny wzrost prędkości przepływu krwi w prąciu (+4cm/s)
- 76% pacjentów wykazało znaczną poprawę funkcji erekcyjnej, mierzonej przy pomocy IIEF-EF

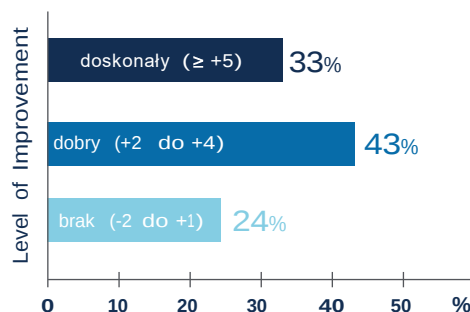
Szczytowa prędkość skurczowa * (PSV)



PSV Improvement: **+4cm/sec** in 6 sessions

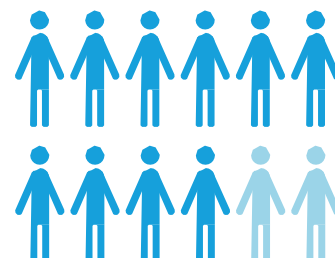
*Normal PSV value: >35cm/sec

Zmiana w IIEF-EF (liczba pacjentów = 21)



10 z 12

przypadków łagodnego ED wykazały znaczną poprawę podczas badania kontrolnego przeprowadzonego po 6 miesiącach



Wnioski

6 sesji ESWT wystarczyło, aby uzyskać zauważalny wzrost funkcji erekcyjnej i przepływu krwi, mierzonych przy pomocy IIEF-EF oraz PSV.

³ Kalyvianakis D et. al. (2018) "Low intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: A randomized clinical trial comparing 2 treatment protocols and the impact of repeating treatment" J Sex Med. 2018 Mar;15(3):334-345.

BEZPIECZEŃSTWO LECZENIA

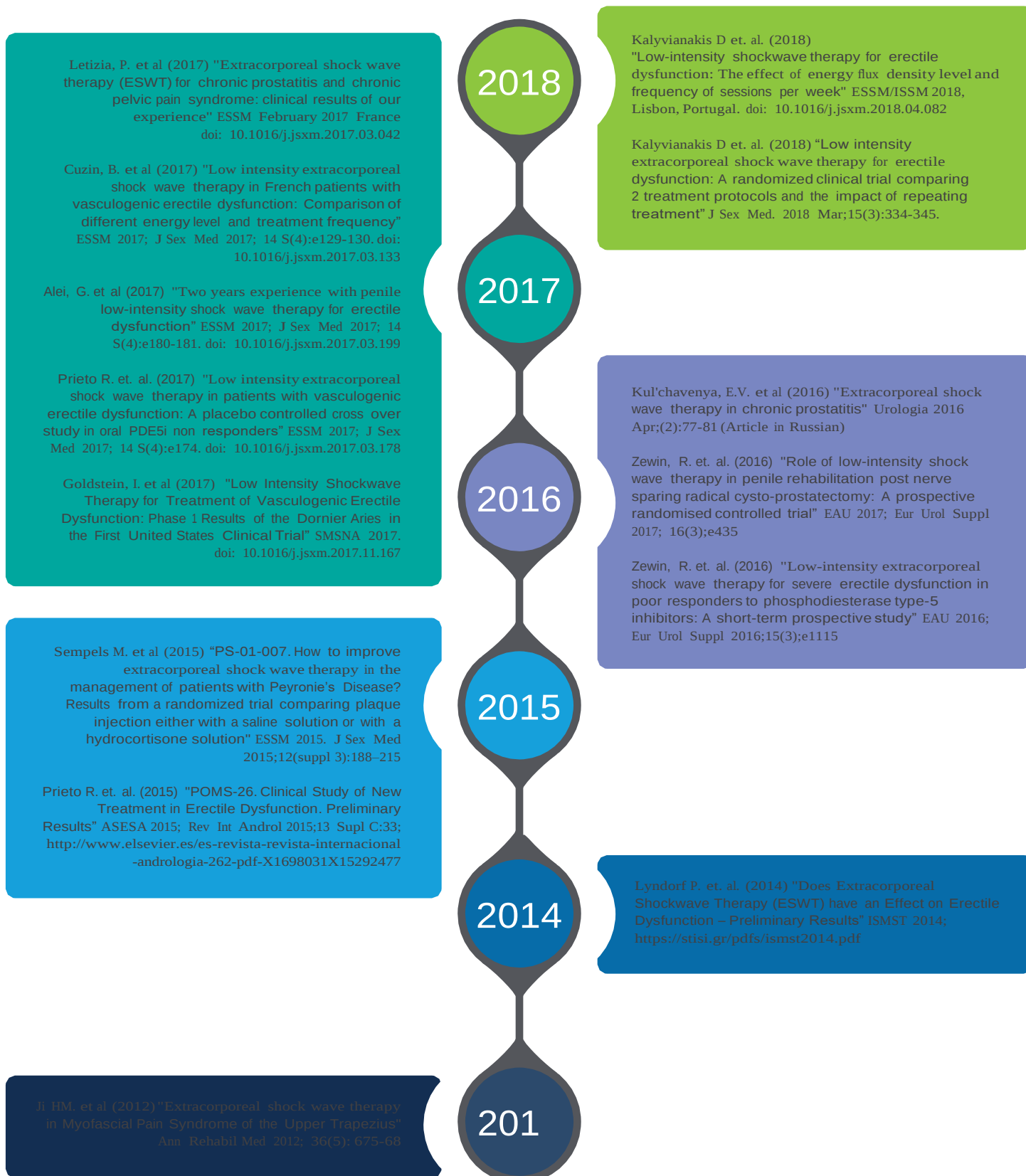
LECZENIE METODĄ LI-ESWT PRZY UŻYCIU URZĄDZEŃ ARIES ORAZ ARIES 2 PRZEZ OKRES PONAD 6 LAT BEZ ZAREJESTROWANYCH SKUTKÓW UBOCZNYCH

We wszystkich badaniach, leczenie metodą ESWT przy pomocy urządzeń Aries oraz Aries 2 zostały bardzo dobrze przyjęte, bez zdarzeń nieporządkanych i z niewieloma przemijającymi skutkami ubocznymi, które zostały rozwiązane bez żadnych komplikacji. Żaden z pacjentów poddanych leczeniu nie zgłosił występowania zdarzeń nieporządkanych będących skutkiem zastosowanego leczenia.



LISTA BADAŃ

Przez ostatnie 6 lat nieustannie inwestowaliśmy w kluczowe badania kliniczne nad urządzeniami Aries, ich zastosowaniami oraz skutecznością w urologii i poza nią. Z dumą kontynuujemy nasze dziedzictwo jako jedna z czołowych marek inwestujących w rozwój ESWT zarówno w urologii, jak i innych dziedzinach:



SKUTECZNOŚĆ LECZENIA METODĄ LI-ESWT U PACJENTÓW CIERPIĄCYCH NA UMIARKOWANO-ZAAWANSOWANE ZABURZENIA EREKCJI

LECZENIE METODĄ LI-ESWT PRZY UŻYCIU URZĄDZEŃ DORNIER ARIES PRZYCZYNIŁO SIĘ DO POPRAWY FUNKCJI EREKCYJNEJ U PACJENTÓW NIE WYKAZUJĄCYCH REAKCJI NA DOUSTNY INHIBITOR PDE5I, CIERPIĄCYCH NA UMIARKOWANO-ZAAWANSOWANE, NACZYNIOWE ZABURZENIA EREKCJI.

Badania wykazały, że wielu mężczyzn cierpiących na umiarkowano-zaawansowane ED wycofało się z udziału w leczeniu, z powodu braku porządných rezultatów oraz występowania efektów ubocznych.¹ Leczenie przy użyciu urządzeń Dornier Aries okazało się być skuteczne w leczeniu mężczyzn cierpiących na umiarkowano-zaawansowane zaburzenia erekcji, którzy nie wykazali reakcji na doustne PDE5i.

BRAK REAKCJI NA DOUSTNY INHIBITOR PDE5I U PACJENTÓW CIERPIĄCYCH NA UMIARKOWANO-ZAAWANSOWANE ED

SILDENAFIL

33%

67%

33% pacjenci niewykazujący reakcji (217 z 661 osób)²

MIX OF PDE5i

32.76%

67.24%

32.76% pacjentów niewykazujących reakcji (76 z 232 osób)³

CELE I METODY BADANIA

Terapia pozaustrojową falą uderzeniową o niskiej częstotliwości w leczeniu pacjentów cierpiących na naczyniowe zaburzenia erekcji: kontrolowane, krzyżowe badanie PLACEBO przeprowadzone na pacjentach niewykazujących reakcji na doustny inhibitor PDE5i.⁴



Cele

Niniejsze badanie miało na celu ustalenie skuteczności Li-ESWT w leczeniu pacjentów cierpiących na zaburzenia erekcji, którzy nie wykazywali reakcji na doustny inhibitor PDE5i, w badaniu tym każdy pacjent stanowi własną grupę kontrolną poddaną terapii pozorowanej.



Projekt badania / metody

Jednoramienne, krzyżowe badanie placebo. 15 pacjentów poddano 5 sesjom terapii pozorowanej, a następnie 5 sesjom z zastosowaniem aktywnych ESWT. PDE5i podano dopiero po badaniu kontrolnym mającym miejsce miesiąc po zakończeniu terapii.



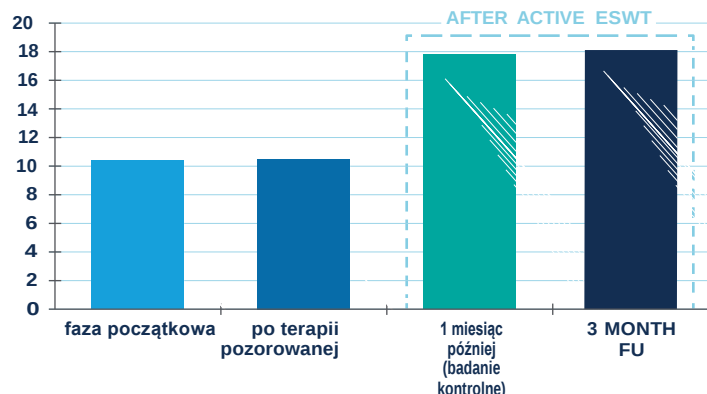
Wyniki

Wszyscy pacjenci ukończyli badanie bez efektów ubocznych. Podczas badania kontrolnego przeprowadzonego miesiąc po zakończeniu terapii zarejestrowano wzrost IIEF-ED ≥ 7 , uzyskany u wszystkich 7 pacjentów cierpiących na umiarkowane ED (100% sukces), oraz u 4 z 8 pacjentów cierpiących na zaawansowane ED (50% sukces).

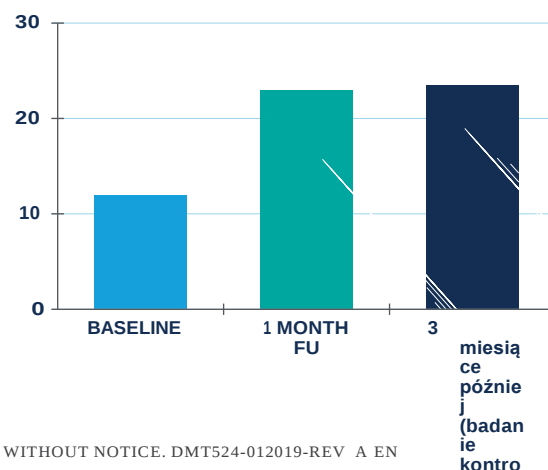
Wynik IIEF-EF

średnie IIEF-ED oraz PSV w fazie początkowej, po terapii pozorowanej oraz 1 i 3 miesiące po zastosowaniu aktywnych ESWT.

średnia punktacja IIEF-ED



Wynik PSV



Wnioski

Leczenie metodą Li-ESWT przy użyciu urządzenia Dornier Aries przyczyniło się do znacznej poprawy funkcji erekcyjnej oraz hemodynamiki prącia, terapia pozorowana nie przyniosła żadnych skutków, w grupie pacjentów cierpiących na umiarkowano-zaawansowane ED, którzy nie wykazywali reakcji na doustny inhibitor PDE5i.

1. Panach-Navarrete J et. Al. (2017) "Satisfaction and treatment adherence in erectile dysfunction in the medium and long term." Actas Urol Esp. 2017 May; 41(4):258-266
2. Jiann B.P. et al. (2006) "Compliance of sildenafil treatment for erectile dysfunction and factors affecting it." Int J Impot Res. 2006; 18(2):146-9
3. Panach-Navarrete J. et. al. (2017) "Satisfaction and treatment adherence in erectile dysfunction in the medium and long term." Actas Urol Esp. 2017; 41(4):258-266. doi: 10.1016/j.acuro.2016.09.011. Epub 2016 Nov 16
4. Prieto R. et. al. (2017) "Low intensity extracorporeal shock wave therapy in patients with vasculogenic erectile dysfunction: A placebo controlled cross over study in oral PDE5i non responders" ESSM 2017; J Sex Med 2017; 14 S(4):e174. doi: 10.1016/j.jsxm.2017.03.178

BADANIE 2: TERAPIA POZAUSTROJOWĄ FALĄ UDERZENIOWĄ O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI W LECZENIU ZAAWANSOWANYCH ZABURZEŃ EREKCJI U PACJENTÓW WYKAZUJĄCYCH SŁABĄ REAKCJĘ NA FOSFODIESTERAZOWE INHIBITORY 5 : KRÓTKOTERMINOWE BADANIA PROSPEKTYWNE.⁵



Cele

ED u pacjentów wykazujących słabą reakcję na doustny inhibitor PDE5i.



Projekt badania / metody

2 sesje na tydzień przez 6 tygodni, jednoramienne, prospektywne badanie otwarte. 53 mężczyzn, którzy wykazywali słabą reakcję na doustny inhibitor PDE5i, cierpiących na zaawansowane ED. Podczas leczenia nie stosowano PDE5i aż do badania kontrolnego przeprowadzonego miesiąc po zakończeniu leczenia, pacjenci wykazujący częściową reakcję na PDE5i powrócili do przyjmowania leku miesiąc po zakończeniu leczenia.



Wyniki

Ze 100% pacjentów cierpiących na zaawansowane ED, 30% nie doświadczyło żadnej poprawy po zastosowaniu leczenia. Urządzenie Aries było w stanie przywrócić normalną funkcję erekcyjną u 17% pacjentów, a 53% pacjentów było w stanie osiągnąć erekcję przy pomocy doustnego inhibitora PDE5i podczas mającego miejsce 3 miesiące później badania kontrolnego.

Wnioski

Zarejestrowano dużą skuteczność urządzeń Dornier Aries w leczeniu pacjentów cierpiących na zaawansowane ED, którzy wykazali słabą reakcję na PDE5i. Nie wystąpiły żadne skutki uboczne.

FAZA POCZĄTKOWA

100% • zaawansowane ED • brak reakcji na PDE5i



PRZEPROWADZONE LECZENIE ESWT



badanie kontrolne 1
miesiąc po

30%

40%

30%

zwykłe erekcje po
ESWT

łagodne /
umiarkowane ED
po ESWT

brak reakcji na
ESWT



PRZYJMOWANIE PDE5i MIESIĄC PO



badanie kontrolne po 3
miesiącach

17%

Zwykłe erekcje
(bez PDE5i)

53%

reakcja
na PDE5i

30%

brak reakcji na
PDE5i



BADANIE 3: TERAPIA POZAUSTROJOWĄ FALĄ UDERZENIOWĄ O NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI W LECZENIU ZABURZEŃ EREKCJI:

RANDOMIZOWANA PRÓBA KLINICZNA MAJĄCA NA CELU PORÓWNANIE DWÓCH PROTOKOŁÓW LECZENIA I ZBADANIE EFEKTÓW POWTÓRZENIA TERAPII.⁶



Cele

Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa terapii składającej się z 6 i 12 sesji przeprowadzonych w okresie 6 tygodni oraz zbadanie efektów jej powtórzenia po upływie 6 miesięcy w dwuetapowym badaniu.



Projekt badania / metody

42 Mężczyzn cierpiących na naczyniowe ED, którzy wykazali reakcję na doustny inhibitor PDE5i, podzieleni na dwie grupy. Grupa A: 6 sesji przez 6 tygodni, grupa B: 12 sesji przez 6 tygodni. Pacjenci, którzy ukończyli, mające miejsce po 6 miesiącach, badanie kontrolne, otrzymali 6 dodatkowych sesji. Podczas badania obowiązywał zakaz przyjmowania PDE5i



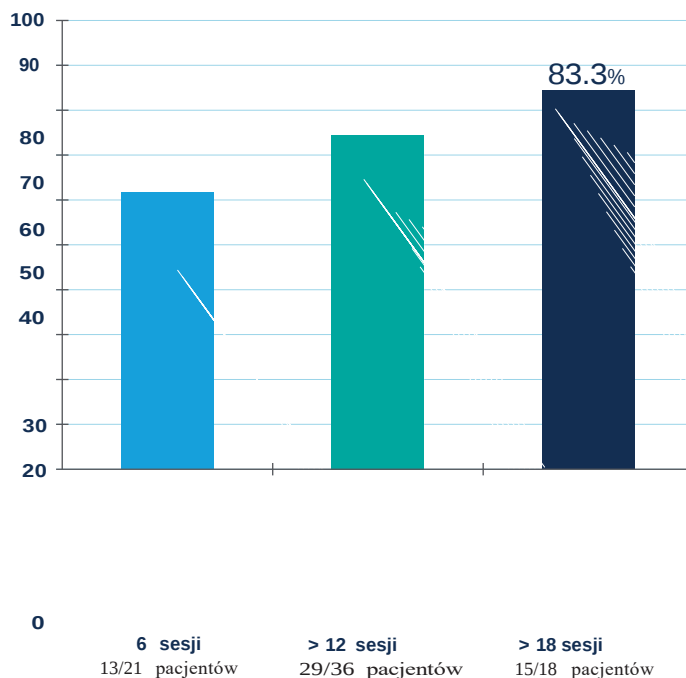
Wyniki

Powodzenie leczenia dla pacjentów cierpiących na umiarkowane i zaawansowane ED po 6 (Grupa A) lub 12 (grupa B) sesjach
Grupa A: 3/7 (43%) umiarkowane ED, 0/2 (0%) zaawansowane ED
Grupa B: 6/9 (67%) umiarkowane ED, 1/3 (33%) zaawansowane ED

Wnioski

Podczas 6 sesji przy użyciu urządzenia Dornier Aries przyczyniły się do znacznej poprawy funkcji erekcyjnej, , protokół składający się z 12 sesji wykazał się znacznie większą skutecznością.¹⁰ Bardziej zaawansowane ED może wymagać zastosowania większej liczby sesji. nie wykryto żadnych efektów ubocznych, nawet po przeprowadzeniu 18 sesji.

Różnica kliniczna o minimalnej wadze * ze względu na liczbę sesji z zastosowaniem pozaustrojowych fal uderzeniowych o niskiej częstotliwości podczas badania kontrolnego mającego miejsce 6 miesięcy po zakończeniu terapii.



5. Zewin, R. et. al. (2016) "Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for severe erectile dysfunction in poor responders to phosphodiesterase type-5 inhibitors: A short-term prospective study" EAU 2016; Eur Urol Suppl 2016;15(3);e1115

6. Kalyvianakis D et. al. (2018) "Low intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: A randomized clinical trial comparing 2 treatment protocols and the impact of repeating treatment" J Sex Med. 2018 Mar;15(3):334-345.