



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
CURSO DE MEDICINA

ALEXANDRE CUNHA RANGEL RAMOS

**RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA COMBINADA COM TERAPIA DE ONDA
DE CHOQUE DE BAIXA INTENSIDADE NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO
ERÉTIL: UM ESTUDO DE BRAÇO ÚNICO**

SALVADOR - BA

2025

ALEXANDRE CUNHA RANGEL RAMOS

**RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA COMBINADA COM TERAPIA DE ONDA
DE CHOQUE DE BAIXA INTENSIDADE NO TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO
ERÉTIL: UM ESTUDO DE BRAÇO ÚNICO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Graduação em Medicina da Escola
Bahiana de Medicina e Saúde Pública como
requisito parcial para aprovação no Trabalho de
Conclusão de Curso.

Orientador: Carlos André Gomes Silva Mamede

SALVADOR

2025

RESUMO

Introdução: A disfunção erétil é uma condição multifatorial de alta prevalência, associada a doenças cardiovasculares e impacto negativo na qualidade de vida. Neste contexto, a radiofrequência não ablativa (NARF) e a terapia de onda de choque extracorpórea de baixa intensidade (li-ESWT) surgem como alternativas seguras e não invasivas para a terapia farmacológica tradicional. **Objetivo:** Avaliar a resposta da função erétil, qualidade de ereção e dos parâmetros hemodinâmicos em pacientes submetidos à NARF com li-ESWT. **Metodologia:** Trata-se de uma análise de braço único originado de um ensaio clínico randomizado, realizado em centro especializado em fisioterapia pélvica em Salvador-BA, incluindo sete homens com disfunção erétil que receberam doze sessões de tratamento combinando as duas técnicas, avaliados por questionários, IIEF-5 para função erétil e QEQ para qualidade de ereção, e por Doppler Peniano com análise da velocidade sistólica de pico, velocidade diastólica final e diâmetro da artéria cavernosa, antes e após a intervenção. **Resultados:** Observou-se aumento médio de 18,0% no IIEF-5 e de 19 pontos no QEQ, embora sem significância estatística, além de redução nos parâmetros hemodinâmicos sem diferença significativa; o tratamento foi bem tolerado e seguro, sem eventos adversos relevantes. **Conclusão:** A combinação entre NARF e li-ESWT mostrou tendência de benefício clínico na função erétil, com perfil de segurança satisfatório, assim, pode representar uma alternativa eficiente, segura e não invasiva para tratamento de disfunção erétil, mas algumas limitações do estudo não possibilitaram entendimento completo de suas aplicações.

Palavras-chave: Disfunção erétil; Terapia por Radiofrequência; Tratamento por Ondas de Choque Extracorpóreas; Urologia.

ABSTRACT

Introduction: Erectile dysfunction is a multifactorial condition with high prevalence, associated with cardiovascular diseases and a negative impact on quality of life. In this context, non-ablative radiofrequency (NARF) and low-intensity extracorporeal shock wave therapy (li-ESWT) emerge as safe and non-invasive alternatives to traditional pharmacological therapy. **Objective:** To evaluate erectile function, erection quality, and hemodynamic parameters in patients undergoing NARF combined with li-ESWT. **Methodology:** This is a single-arm clinical trial conducted at a specialized pelvic physiotherapy center in Salvador, Brazil, including seven men with erectile dysfunction who underwent twelve combined treatment sessions. Patients were evaluated by the International Index of Erectile Function-5 (IIEF-5) for erectile function, the Quality of Erection Questionnaire (QEQ) for erection quality, and penile Doppler ultrasound with analysis of peak systolic velocity, end-diastolic velocity, and cavernous artery diameter before and after intervention. **Results:** An average increase of 18.0% in IIEF-5 scores and 19 points in QEQ was observed, although not statistically significant, in addition to a non-significant reduction in hemodynamic parameters; the treatment was well tolerated and safe, with no relevant adverse events reported. **Conclusion:** The combination of NARF and li-ESWT showed a trend toward clinical benefit in erectile function with a satisfactory safety profile, representing a potentially effective, safe, and non-invasive alternative for erectile dysfunction treatment; however, study limitations did not allow a full understanding of its applications.

Keywords: Erectile dysfunction; Radiofrequency Therapy; Extracorporeal Shockwave Therapy; Urology.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	OBJETIVOS	11
2.1	Gerais	11
2.2	Específicos	11
3	REVISÃO DE LITERATURA	12
3.1	Fisiologia da ereção	12
3.2	Classificação e etiologia da disfunção erétil	12
3.3	Epidemiologia da disfunção erétil	13
3.4	Tratamento para disfunção erétil	13
3.5	Terapia de onda de choque	14
3.6	Radiofrequência não ablativa	16
3.7	Terapia combinada	16
4	MATERIAL E MÉTODOS	18
4.1	Desenho do estudo:	18
4.2	Local e período do estudo	18
4.3	Seleção e cálculo amostral, critérios de inclusão e exclusão	18
4.4	Procedimento e instrumentos de coleta de dados:	20
4.4.1	Índice Internacional de Função Erétil-5 (IIFE-5)	22
4.4.2	Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ)	22
4.4.3	Velocidade Sistólica de Pico (VSP)	23
4.4.4	Velocidade Diastólica Final (VDF)	23
4.4.5	Diâmetro da artéria cavernosa	24
4.5	Procedimento de tratamento	24
4.6	Avaliação da resposta terapêutica	25
4.7	Análise de dados:	26
4.8	Aspectos éticos:	26
5	RESULTADOS	27
6	DISCUSSÃO	31
7	CONCLUSÃO	34
8	REFERÊNCIAS	35
	APÊNDICE A – Instrumentos de coleta de dados	40
	ANEXO A – Questionário amnésico básico	40
	ANEXO B – Índice Internacional de Função Erétil – 5	42

ANEXO C – Questionário de Qualidade de Ereção	43
APÊNDICE B – Aspectos éticos	44
ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	44
ANEXO B – Aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa	46

1 INTRODUÇÃO

A disfunção erétil (DE) se origina de uma disfunção da resposta sexual e conceitualmente é incapacidade persistente de obter ou manter a ereção peniana suficiente para satisfação sexual, incluindo performance sexual satisfatória.(1,2) Além disso, é um excelente preditor de doenças cardiovasculares e crônicas, assim, seu aparecimento pode estar associado ao risco futuro de doenças mais graves. (2,3) A DE é capaz de ter um grande impacto na qualidade de vida desses pacientes, diminuição de autoestima e influenciar negativamente nos relacionamentos amorosos.(2,4)

Etiologicamente pode ser dividida em 3 tipos: orgânica, psicológica ou mista(2,4). Considerando a complexidade e a origem multifatorial da doença, pode-se usar as nomenclaturas primariamente orgânica ou primariamente psicogênica.(2) A fisiopatologia pode ser dividida em vasculogênica, neurogênica, anatômica, hormonal, induzida por substâncias e/ou psicogênica. (2) A DE é associada a vários fatores de risco semelhantes aos cardiovasculares que incluem idade avançada, diabetes mellitus, dislipidemia, hipertensão, doenças cardiovasculares, obesidade, síndrome metabólica, hiperhomocisteinemia, sedentarismo, tabagismo e uso de medicação e drogas(1–5). É uma doença bastante prevalente e é estimado que cerca de 50% dos adultos apresentem o quadro clínico.(3,5,6)

A terapia com onda de choque extracorpórea de baixa intensidade ou *low-intensity extracorporeal shock wave therapy* (li-ESWT) é caracterizada por emissão pulsos de pressão tridimensionais de curta duração.(2,7–9) As ondas são concentradas, para otimizar regeneração tecidual e vasodilatação locais e minimizar danos aos tecidos circundantes.(8,9) Para além da aplicação clássica de litotripsia renal, desde os anos 90, as ondas de choque foram estudadas no conceito de regeneração de tecidos moles e feridas.(8,9) Posteriormente, os efeitos da li-ESWT foram estudados e comprovados no contexto da DE.(8) Assim, mediante padrão de direcionamento de energia, pode-se classificar a li-ESWT em radial e focal sendo que as terapias focais conseguem aprofundar tecidos e concentrar maior quantidade de energia sobre os corpos cavernosos.(10)

Desde 2018, a *American Urological Association* (AUA) colocou em suas diretrizes a possibilidade de investigação da eficácia da li-ESWT para melhora da

função erétil, afirmando que o tratamento deveria ser exposto a novos ensaios.(1) A diretriz da *European Association of Urology* (EAU), atualizadas em 2024, já trazem li-ESWT de caráter focal como uma alternativa de tratamento comprovada, principalmente, para DE de origem vasculogênica.(2) Além disso, terapias alternativas para DE ganham relevância considerando a possibilidade de até 40% de falha farmacológica, risco de interação medicamentosa e intolerância a efeitos adversos.(2,11)

Não se sabe completamente todos os benefícios da li-ESWT, mas pesquisas apontam resultados significativos em melhora de função erétil para DE com etiologia vasculogênica, pós prostatectomia radical ou resistentes à medicação oral.(2,12) Além disso, é possível que a li-ESWT seja um tratamento curativo, podendo indicar um grande avanço no manejo da DE.(2,8,12) Apesar de promissor, os parâmetros e protocolos de tratamento ainda não são bem estabelecidos e dificultam a utilização deste tratamento na prática.(8,12) Assim, fica evidente a necessidade de aprofundar o estado da arte na possibilidade de utilização da li-ESWT para pacientes com DE.(12)

Dentro das alternativas não farmacológicas, a radiofrequência não-ablativa ou *non ablative radiofrequency* (NARF) é uma ferramenta utilizada em diversas áreas médicas, sendo uma delas a estética.(9,13) Atua no aquecimento de uma área selecionada pela aplicação oscilação de ondas eletromagnéticas em frequências específicas.(9,13–15) O aumento de temperatura promove remodelamento de colágeno por neocolagênese, realinhamento de fibras de colágeno e substituição de fibras antigas e disfuncionais.(9,13) Assim, é possível que a NARF seja capaz de regenerar a túnica albugínea, aprimorar veno-oclusão, vasodilatação, angiogênese e aumento de fluxo sanguíneo. (9,13)

A NARF ainda não constitui uma modalidade de tratamento reconhecida pelas sociedades, principalmente, pela limitação de dados sobre eficácia do tratamento para DE.(1,2) Atualmente, apenas dois trabalhos pesquisaram a eficácia da NARF no tratamento da disfunção erétil e, mesmo com resultados promissores, é necessário mais robustez em evidências para ser aplicada como tratamento para DE.(15,16)

Considerando a recente emergência dos métodos com tratamento de energia biofísica, ainda não existem estudos que atestem a eficácia da NARF combinada à li-ESWT. Teoriza-se que ambos os tratamentos combinados podem promover melhora

na função erétil pelos dois mecanismos de ação diferentes. Além disso, pode ser que a terapia combinada apresente uma relação sinérgica no que tange a aplicação, escolha por métodos não invasivos e diminutos efeitos colaterais.

Assim, objetiva-se avaliar a resposta da função erétil em pacientes submetidos a terapia combinada com NARF e li-ESWT. O objetivo secundário é avaliar a resposta hemodinâmica da terapia combinada.

2 OBJETIVOS

2.1 Gerais

Avaliar a resposta da função erétil em pacientes submetidos a radiofrequência não ablativa combinada com terapia de onda de choque extracorpórea de baixa intensidade.

2.2 Específicos

Avaliar a resposta hemodinâmica da radiofrequência não ablativa combinada com terapia de onda de choque extracorpórea de baixa intensidade.

Avaliar a resposta da qualidade de ereção em pacientes submetidos a radiofrequência não ablativa combinada com terapia de onda de choque extracorpórea de baixa intensidade.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Fisiologia da ereção

O tecido erétil peniano, composto pela musculatura lisa cavernosa e das paredes arteriais se encontram contraídas quando o pênis está flácido.(17) Entretanto, sob estímulo sexual, ocorre a dilatação das arteríolas e artérias pelo aumento do fluxo sanguíneo nas fases diastólica e sistólica, promovendo o início da ereção.(4,17)

O sangue que entra nas estruturas penianas é aprisionado pelos sinusóides dilatados.(17) Ao mesmo tempo, ocorre a compressão dos plexos venulares subtunicais reduzindo significativamente o fluxo venoso e resultando em veno-oclusão.(4,17) Com o aumento do volume de sangue, a túnica albugínea se estica até máxima capacidade, o que bloqueia as veias emissárias tunicas, resultando em uma redução ainda maior do fluxo venoso.(4,17) Há aumento da pressão intracavernosa progressivo que é intensificado devido à contração dos músculos isquiocavernosos, o que resulta na máxima rigidez do pênis. (4,17)

Neurofisiologicamente, a ereção peniana envolve caminhos nervosos autônomos e somáticos.(4,18) Os nervos cavernosos, derivados da fusão dos nervos simpáticos e parassimpáticos, controlam os eventos neurovasculares da ereção e detumescência.(4,17,18) A estimulação do plexo pélvico e dos nervos cavernosos, pelas vias parassimpáticas, induz a ereção e vasodilatação, enquanto o tronco simpático causa a detumescência.(4,17,18) Os reflexos espinhais e estímulos cerebrais também desempenham papel importante no controle da função sexual, influenciando o processo de ereção e ejaculação. (4,18)

3.2 Classificação e etiologia da disfunção erétil

No que tange às DE primariamente psicológicas, pode haver abolição do estímulo sexual e inibição do início da ereção por diferentes mecanismos não orgânicos.(4,17) A classificação neurogênica está associada a lesões em trato espinhal e vias nervosas, este que pode ocorrer como complicações ou iatrogenia relacionada a procedimentos como prostatectomia radical ou outras cirurgias

urológicas(4,17). Além disso, DE pode ocorrer secundário a hipogonadismo ou outras causas endocrinológicas. (4,17)

Na esfera vascular, a DE pode ser discriminada entre arteriogênica ou venogênica.(4) A disfunção arterial é principalmente ligada à manifestações ateroscleróticas generalizadas, sendo que a incapacidade de ereção é apenas mais uma manifestação vascular.(4) A fisiopatologia ligada à insuficiência arterial é de grandes mudanças estruturais nas artérias penianas, incapacidade de promover vasodilatação e disfunção endotelial, que culminam em aumento da resistência vascular na região e limitação do fluxo sanguíneo.(4) A DE venosa é, principalmente, resultado da incapacidade de retenção do sangue nos corpos cavernosos e limitação da veno-oclusão a despeito de um fluxo arterial suficiente, resultando em flacidez.(4)

3.3 Epidemiologia da disfunção erétil

A DE é extremamente comum globalmente e, de acordo com dados do *Massachusetts Male Aging Study*, 52% dos homens dos 40 aos 70 anos apresentam algum grau de disfunção erétil com taxa de incidência de 26 por 100 homens globalmente.(2,3,5,19) Para além disso, o envelhecimento representa um grande aumento no risco de desenvolvimento de DE com ápice entre os homens idosos.(3,5,6) Um estudo de corte transversal brasileiro, identificou a prevalência de DE em 45,1% em homens maiores que 18 anos, sendo que 31,2% desta amostra apresentavam DE mínima.(6) Assim, homens na sétima e oitavas décadas de vida apresentavam aumento pontual de risco relativo de 2,2 e 3,0, respectivamente, quando comparados a homens entre 18 e 39 anos.(6)

3.4 Tratamento para disfunção erétil

O tratamento da disfunção erétil, segundo a diretriz norte-americana da AUA, é guiado pela causa subjacente e pelas preferências do paciente.(1) A primeira linha de tratamento geralmente recai sobre os inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5i) que são frequentemente a escolha inicial devido à sua eficácia e segurança em casos de disfunção erétil de etiologia mista ou vascular.(1)

Como segunda linha, há a injeção intracavernosa de agentes vasoativos, alprostadil intrauretral e o uso de dispositivos à vácuo.(1) A escolha entre eles vai se dar, principalmente, a partir de preferências individuais.(1) Para pacientes que não obtêm sucesso com essas terapias, ou que possuem disfunção erétil grave e refratária, o implante de prótese peniana é uma opção definitiva recomendada.(1) Em casos em que a disfunção erétil é essencialmente de origem psicogênica, a diretriz americana destaca a importância de abordar o tratamento psicológico, como a terapia cognitivo-comportamental. (1)

No que tange às terapias regenerativas, a AUA reconhece que modalidades, como a li-ESWT, são considerados tratamentos experimentais, assim, não são recomendados como linha de tratamento. (1)

Se tratando do manejo da DE, a EAU apresenta um fluxograma de tratamento bastante semelhante quando comparado às recomendações da AUA, porém a sociedade europeia começa a incorporar terapias regenerativas na prática.(2) Assim, adiciona a li-ESWT como tratamento de primeira-linha para pacientes com DE de caráter vasculogênico, não só pelo caráter não-invasivo e não-farmacológico, mas também pelo potencial curativo da intervenção.(2) A terapia com ondas de choque pode ser administrada em conjunto com o uso de PDE5i.(2)

Ademais, o uso de terapias alternativas aos PDE5i é fundamental considerando que falha farmacológica é em torno de 30 a 40%, presença de efeitos colaterais relevantes e possibilidade de reação medicamentosa com outras substâncias.(2,11) Assim, considerando a grande prevalência da DE na população geral, torna-se fundamental considerar terapias para utilizar como alternativa ou associada à farmacológica tradicional.(2)

3.5 Terapia de onda de choque

As ondas de choque são pulsos de pressão de curta duração, com picos de até 120 MPa, que geram efeitos terapêuticos ao concentrar energia em áreas pequenas.(12) Fisiologicamente, induzem cavitação tecidual, promovendo estresse nas membranas celulares, aumento da síntese de óxido nítrico e estimulação de fatores angiogênicos, como o VEGF.(8,12) Esses processos aceleram a diferenciação

de células progenitoras endoteliais, favorecem a angiogênese, reduzem inflamação, estresse oxidativo e apoptose, além de estimular a regeneração tecidual.(8,12)

Inicialmente usadas para cálculos renais, a terapia com ondas de choque evoluiu para tratamentos regenerativos em ossos e tecidos moles, incluindo a disfunção erétil, onde promove reparo estrutural e funcional.(8,9,12) Sua eficácia destaca-se em condições refratárias a terapias convencionais e sua segurança é estabelecida pelo caráter não invasivo.(12)

O uso de li-ESWT no tratamento da DE tem sido amplamente investigado na última década, demonstrando benefícios no tratamento da etiologia vasculogênica, com melhorias significativas no escore do Índice Internacional de Função Erétil (IIEF) e na função endotelial peniana.(12) Ao longo dos anos, outros estudos confirmaram os efeitos positivos do li-ESWT focal, incluindo a melhoria da função erétil em homens que ainda respondiam aos PDE5i e em pacientes que não reagiam a esses medicamentos.(12) Além disso, li-ESWT também foi investigado para outras condições urológicas, com resultados promissores. (12)

Os parâmetros utilizados na aplicação do tratamento, principalmente, densidade de fluxo de energia e foco de ondas têm sido identificadas como um fator importante para o sucesso do tratamento, com estudos sugerindo que a aplicação de maior energia pode resultar em melhores resultados.(12) O foco na terapia por Li-ESWT refere-se à zona específica onde a energia acústica é concentrada para gerar efeitos terapêuticos nos tecidos-alvo.(10) Essa área é considerada a principal responsável pela eficácia do tratamento, pois representa a região em que a pressão da onda atinge níveis suficientes para induzir regeneração vascular, remodelamento tecidual e estimulação neuronal.(10) No contexto da disfunção erétil, enquanto a focal concentra a energia em profundidade, atingindo estruturas como os corpos cavernosos de forma mais precisa e eficaz, a radial dispersa a energia superficialmente, com menor penetração tecidual.

Em relação à reabilitação peniana, o li-ESWT tem mostrado potencial no tratamento de DE pós-prostatectomia, mas com resultados clínicos ainda inconclusivos.(12) Em resumo, embora os resultados de li-ESWT para DE sejam promissores, a eficácia e a padronização do tratamento ainda exigem mais estudos

para confirmar os melhores protocolos, incluindo aplicação e eficácia das terapias com dispersão radial de onda. (10,11)

3.6 Radiofrequência não ablativa

A radiofrequência é uma técnica amplamente empregada em diversos ramos da medicina e, comprovadamente, quando utilizado em baixas frequências, a terapia tem o poder de reestruturar e restaurar o tecido-alvo.(9,13) No campo da dermatologia e estética, a NARF é consolidada e empregada para combater frouxidão da pele e promover renovação das fibras de colágeno.(9,13)

A energia de NARF é proveniente de ondas eletromagnéticas aplicadas a uma área cujas frequências podem ser selecionadas e conseguem produzir calor.(9,13) O efeito térmico da NARF pode ser usado para estimulação de neocolagênese e realinhamento das fibras.(13,16) Considerando as características histológicas da túnica albugínea e sua riqueza de fibras colágenas, a propriedade térmica da NARF pode ser empregada na urologia para promover renovação desta estrutura por regeneração tecidual e, possivelmente, regressão dos mecanismos fisiopatológicos da DE.(9,13,16)

Atualmente, existem apenas dois estudos publicados utilização da Radiofrequência Não-Ablativa para melhora da função erétil, sendo um deles com delineamento de coorte e o outro, ensaio clínico.(15,16) Uma coorte com 32 homens apontou melhora na função erétil e qualidade de ereção no uso da radiofrequência.(16) O ensaio clínico, randomizado e cego, com 61 homens apontou melhora estatisticamente significativa na função erétil e parâmetros hemodinâmicos dos pacientes.(15) Apesar das evidências de melhora, aponta-se a necessidade de novos estudos com mais pacientes para indicar precisamente o efeito da radiofrequência na função erétil.

3.7 Terapia combinada

Na literatura ainda não existem estudos finalizados publicados combinando radiofrequência e terapia de ondas de choque. Por meio de consulta aos registros do

Clinical Trials, há um único estudo registrado, correspondendo ao estudo brasileiro cujos dados deram origem a este trabalho, com protocolo NCT04885101.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo:

Trata-se de um ensaio clínico, em braço único, com dados primários. O presente trabalho apresenta um recorte do estudo completo, registrado no Clinical Trials.gov com o número de protocolo NCT04885101. O estudo completo dividiu os participantes entre três modalidades de tratamento, designada por randomização, resultando no grupo de Terapia de Radiofrequência Não Ablativa, Grupo de Tratamento de Ondas de Choque e Grupo Terapia Combinada.

4.2 Local e período do estudo

O estudo foi conduzido no Instituto Patrícia Lordelo (IPL), centro de referência na região metropolitana de Salvador-BA no tratamento, ensino e pesquisa das disfunções pélvicas, que atende a usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), na região de Salvador, capital do estado da Bahia, especializada em fisioterapia pélvica. O período do estudo originalmente desenvolvido foi de janeiro de 2022 a junho de 2024.

4.3 Seleção e cálculo amostral, critérios de inclusão e exclusão

A seleção amostral foi obtida por conveniência, de modo sequencial, sendo parte de um ensaio clínico randomizado, não tendo sido realizado cálculo amostral. Todos os voluntários que constituíram a amostra do estudo passaram pelo processo de elegibilidade, inclusão e exclusão da pesquisa original.

Para o ensaio clínico original, foram admitidos homens com idade entre 20 a 80 anos com queixa de incapacidade recorrente de ter ou de manter uma ereção peniana de maneira suficiente para ter uma satisfação sexual.

Foram excluídos homens com menos que seis meses de cirurgia de prostatectomia, história de doença neurológica, diabetes mellitus não controlada, hipertensão arterial não controlada, doença de Peyronie, doença psiquiátrica, bem como, aqueles portadores de malformações anatômicas na região genital ou portadores de prótese peniana.

Para a formação da amostra do presente estudo, utilizou uma subpopulação do ensaio clínico original, com 69 pacientes divididos em 3 grupos: li-ESWT, NARF ou terapia combinada. Assim, para os voluntários que já haviam sido recrutados, foi selecionado, para o presente trabalho, aqueles que cumpriam duas condições: participaram do tratamento combinado de Radiofrequência Não Ablativa e Tratamento de Onda de Choque e não apresentavam histórico de prostatectomia radical. Totalizou-se 7 pacientes (fluxograma 1).

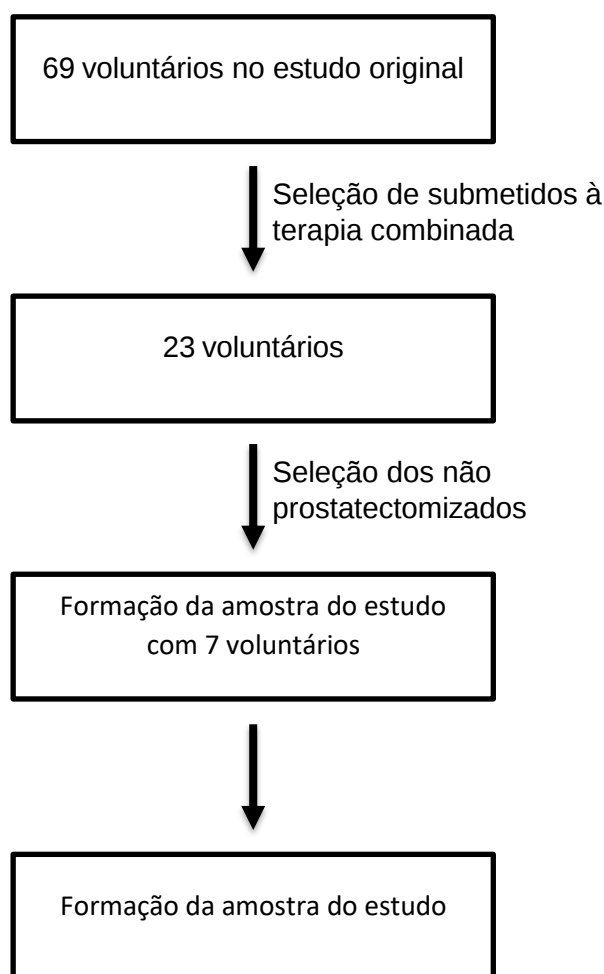


Figura 1: Fluxograma da formação da população do estudo.

Fonte: Elaboração Própria.

4.4 Procedimento e instrumentos de coleta de dados:

Pacientes com queixas clínicas compatíveis com DE que procuraram o IPL para atendimento, foram submetidos a uma avaliação inicial de triagem. Uma vez confirmada a queixa do paciente durante a triagem no serviço, era realizado o agendamento para Ultrassonografia com Doppler de Pênis (UDP).

No mesmo dia em que era realizado o exame, ocorria uma entrevista com o potencial participante, quando eram aplicados os critérios de elegibilidade para o estudo, usando o questionário anamnésico básico (Apêndice A). Diante do paciente que apresenta os critérios de inclusão, um pesquisador treinado fazia o convite para participar da pesquisa e, após a concordância do participante, era apresentado o TCLE (Apêndice B), para leitura, retirada de dúvidas e assinatura do mesmo.

Em seguida, em uma sala privativa e individualizada, os participantes eram orientados a preencher os questionários autoaplicáveis: Índice Internacional de Função Erétil-5 (IIFE-5) (Anexo B) e Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ) (Anexo C). Em caso de dúvidas dos participantes referente ao preenchimento dos questionários, os pesquisadores eram instruídos a orientá-los no que fosse necessário. Havia possibilidade de uma pausa, em caso de cansaço, com retorno após melhora. Para os participantes com dificuldade de leitura ou deficiência visual os questionários, os mesmos eram aplicados mediante leitura do pesquisador presente.

Após aplicação dos questionários, a Ultrassonografia com Doppler de Pênis (UDP) era realizada por um médico radiologista experiente. Os pacientes ficaram em um ambiente confortável e silencioso, a fim de reduzir a ansiedade. Assim que o participante entrava na sala de exame, uma equipe formada majoritariamente por pesquisadores homens, explicavam todos os detalhes do procedimento e, após sanada todas as dúvidas, o participante era orientado a ficar deitado em decúbito dorsal com o pênis exposto.

O médico radiologista solicitava que o participante colocasse o pênis em direção ao umbigo colado ao corpo e inicia o procedimento coletando o diâmetro da artéria cavernosa esquerda e depois a direita com o pênis flácido usando MindRay (empresa chinesa fundada na cidade de Shenzhen) modelo DC-40. Neste momento, um pesquisador treinado preparava a seringa, na frente do participante, para a aplicação da injeção intracavernosa para indução da ereção peniana (0,5mL composto de papaverina (9mg/mL), fentolamina (1,1mg/mL), atropina (0,11mg/mL) e prostaglandina (12mcg/mL) do Laboratório Flukka (empresa brasileira fundada em São Bernardo do Campo). A injeção era aplicada cerca de 2,0cm da base do corpo

cavernoso esquerdo e, após a infusão do fármaco, a seringa era retirada com cuidado e era feita uma ligeira massagem no local aplicado para melhor dispersão do conteúdo infundido.

Conforme detalhado na figura 2, após cinco, dez e 15 minutos da aplicação da injeção, eram coletados a VSP (velocidade sistólica de pico) e VDF (velocidade diastólica final), sendo coletado dados do corpo cavernoso esquerdo e depois o direito. Caso a VSP continuasse aumentando era feita mais coletas até os 20 ou 25 minutos, se fosse necessário. Vale ressaltar que, após 10 minutos da indução, era realizada a segunda coleta do diâmetro da artéria cavernosa da mesma forma como foi realizada com o pênis flácido.



Figura 2: Fluxograma na realização da UDP.

Fonte: Elaboração Própria.

Durante todo o exame a sonda da ultrassonografia era posicionada transversalmente próximo a base do pênis e o participante era questionado sobre como ele estava se sentindo e como ele percebia a ereção podendo classificar a ereção como: ausente, parcial ou total.

Após a coleta das informações na avaliação, os participantes tiveram sua modalidade de tratamento designada por randomização entre grupo de Terapia de Radiofrequência Não Ablativa, Grupo de Tratamento de Ondas de Choque e Grupo Terapia Combinada. Aqueles que fizeram parte do Grupo Terapia Combinada e não realizaram prostatectomia, foram incluídos na análise deste estudo.

Após 12 sessões foi feito um agendamento para que o participante retornasse para a reavaliação, quando era aplicado os questionários (IIEF-5 e QEQ) e a nova UDP. Neste momento, caso o voluntário persistisse com queixas de DE, com melhora autoperceptiva em torno de 20%, ele era encaminhado para retratamento sendo

submetido a 12 sessões adicionais de tratamento com o protocolo padrão que inclui a Terapia Combinada (li-ESWT e NARF). Caso o participante não apresente queixa de DE ou com melhora autoperceptiva em torno de 70% ele atingira os seus critérios de alta.

4.4.1 Índice Internacional de Função Erétil-5 (IIFE-5)

O IIFE-5 foi elaborado por Rosen e colaboradores, com a finalidade de criar um questionário para medir a função erétil que fosse válido em vários domínios: cultural, linguístico e psicométrico.(20) O instrumento pode ser usado por vários profissionais em pesquisas clínicas como mais um parâmetro da avaliação da eficácia/efetividade.(21)

Ressalta-se que o IIFE-5 foi desenvolvido exclusivamente para o uso em homens que estejam passando por relacionamentos com as suas parceiras.(22) O questionário é uma versão abreviada do IIEF-15 sendo composto por 5 questões. Cada questão tem valor que varia de 1 a 5, e a soma das respostas gera escore final para cada domínio, com valores baixos indicando qualidade da vida sexual ruim.(22) O resultado fornece a classificação pela severidade da DE: severo (5-7 pontos), moderado (8-11 pontos), suave a moderado (12-16 pontos), suave (17-21 pontos), e não DE (22-25 pontos). Este instrumento passou por tradução e adaptação transcultural para o Brasil, bem como, por validação para uso em território brasileiro.(22)

4.4.2 Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ)

O Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ) foi desenvolvido em 1998, é auto aplicado, sendo composto por seis itens e a sua pontuação é transformada em uma escala de 0 a 100 sendo o resultado próximo de 100 associado com melhor qualidade de ereção. O QEQ avalia a satisfação do homem com a qualidade de suas ereções, no entanto não apresenta ponto de corte que gradue a gravidade da DE. O instrumento é sensível para avaliar alterações decorrentes do tratamento eficaz para disfunção erétil, demonstrou alta consistência interna e estrutura unidimensional.(23,24)

Apesar de simples e fácil de usar, deve ser feito de forma complementar a outros instrumentos dada a sua capacidade de resposta limitada a mudanças ao longo de um ano de acompanhamento e a natureza conceitual do instrumento estritamente focado na dureza da ereção, enquanto a avaliação da reabilitação sexual deve ser idealmente multidimensional.(25)

4.4.3 Velocidade Sistólica de Pico (VSP)

A VSP avalia a chegada do sangue no pênis mediante um estímulo para ereção, seja tátil, visual ou por indução por injeção intracarvernosa. O VSP é o melhor indicador de disfunção arterial. É medida em centímetros por segundo (cm/s) e é um indicador da capacidade de resposta vascular do pênis. Valores normais são acima de 30 cm/s.(26) Valores abaixo de 25 cm/s da VSP indicam insuficiência arterial que pode ser uma das causas da DE.(27)

A VSP pode ser usada para avaliar a gravidade da DE e para monitorar a resposta ao tratamento da DE. Além disso, a medição da VSP pode ajudar a identificar outros problemas de saúde subjacentes que podem estar causando a disfunção erétil.

4.4.4 Velocidade Diastólica Final (VDF)

A Velocidade Diastólica Final (VDF) representa a velocidade do sangue na artéria cavernosa durante a diástole (fase de relaxamento do coração), quando o sangue está retornando ao coração e o músculo liso do pênis está relaxado. A VDF é medida em centímetros por segundo (cm/s) e é um indicador da função vascular peniana. Valores normais de VDF estão abaixo de 5 cm/s, acima disso é indicativo de disfunção venoclusiva. (28)

A VDF é importante na avaliação da disfunção erétil, pois a presença de valores elevados pode indicar uma diminuição no relaxamento do músculo liso do pênis e, portanto, uma redução do fluxo sanguíneo peniano. Essa redução pode ser causada por doenças vasculares, como aterosclerose, ou por outras condições que afetam a função vascular, como a diabetes. (28)

4.4.5 Diâmetro da artéria cavernosa

O diâmetro da artéria cavernosa (DAC) é outro parâmetro que pode ser medido durante a ultrassonografia com Doppler peniano para avaliar a disfunção erétil. A artéria cavernosa é a principal artéria responsável pelo suprimento de sangue para o pênis e sua medida pode fornecer informações importantes sobre a função vascular peniana, bem como, pode ajudar a identificar estreitamentos ou obstruções nas artérias que podem levar à disfunção erétil. Além disso, a medida do diâmetro da artéria cavernosa também pode ser útil na avaliação da eficácia do tratamento da disfunção erétil.(29)

O ponto de corte para o diâmetro da artéria cavernosa é variável e pode depender do objetivo da avaliação. Em geral, são considerados valores normais entre 0,2 a 1,0 mm. No entanto, deve-se levar em consideração que o diâmetro da artéria cavernosa pode variar com a idade, peso, altura e presença de outras condições de saúde, como a hipertensão arterial.(29)

4.5 Procedimento de tratamento

Após a randomização, no estudo original, foram agendadas sessões duas vezes por semana durante seis semanas totalizando 12 sessões. Após o chamamento na recepção, o participante era recebido pela equipe que o conduz até a maca onde ele era orientado a deitar em decúbito dorsal com o pênis exposto, bem como, exteriorizar a glândula e colocar o pênis no sentido para uma das coxas em contato com o corpo quando é feita a aplicação da técnica de li-ESWT e NARF, em seguida, o paciente direciona o pênis para a coxa oposta e a técnica é aplicada no outro corpo cavernoso.

Durante todo o procedimento era questionado ao voluntário como ele estava se sentindo e se o procedimento estava causando algum incômodo desconforto ou dor. Caso isso acontecesse, o procedimento era interrompido e o participante era encaminhado para avaliação por um fisioterapeuta pélvico e, se necessário, a um médico urologista.

O tratamento de radiofrequência, foi realizado com o aparelho Neartek da fabricante Ibramed. A radiofrequência foi aplicada com o paciente em decúbito dorsal

nos dois lados do pênis com placa de dispersão contrário o emissor da radiofrequência a uma temperatura de 39°C por dois minutos nos dois lados do pênis. O eletrodo capacitivo estava revestido com preservativo não lubrificado, gel a base de água e uma liga de borracha para manter a ponta da camisinha fora da área de contato do aplicador. A placa dispersiva estava forrada com filme PVC transparente e foi usado gel entre o pênis e a placa. Para a realização do procedimento, o terapeuta fez uso de luva e foi usado gel a base de água como meio de acoplamento.

Na primeira sessão, o voluntário era informado que esta técnica iria proporcionar um calor e que a temperatura era controlada por meio dos movimentos realizado com o aplicador: seja lento para aumentar a temperatura, seja rápido para manter como está. O pesquisador usa um termômetro digital para monitorar a temperatura.

No protocolo de onda de choques, é utilizado o THORK Shock Wave da fabricante Ibramed, empresa brasileira fundada em Amparo. O paciente fica posicionado em decúbito dorsal, desnudo, em sala fechada, na presença apenas do pesquisador, o aplicador do equipamento é revestido com filme PVC transparente e gel não alcóolico é usado como meio de acoplamento entre o aplicador e o pênis. Os seguintes parâmetros foram utilizados: frequência de 12Hz, energia de 180mJ e 2.000 disparos em cada lado do pênis.

A fim de minimizar o susto que o ruído provocado pela li-ESWT que pode causar em alguns voluntários, os pesquisadores informam sobre a sensação que eles terão durante a sessão e fazem uma demonstração no braço do voluntário antes de aplicar no pênis.

Portanto, o grupo da terapia combinada era submetido às duas técnicas em uma mesma sessão e eram realizados os mesmos procedimentos anteriormente descritos, sendo realizado primeiramente a NARF e, em seguida, a li-ESWT.

4.6 Avaliação da resposta terapêutica

Os pacientes foram reavaliados uma semana após a última sessão. Na avaliação da resposta objetiva foram utilizados os escores do IIEF-5 e do QEQ. Para o primeiro o ponto de corte de 8 pontos no escore foi utilizado e o segundo não

apresentava ponto de corte, sendo avaliado a diferença de pontuação entre o final e o início das sessões.

Durante a UDP, foram realizadas as aferições dos valores da VSP e da VDF. Foram considerados valores normais acima de 30cm/s na VSP e abaixo de 5cm/s na VDF

Para todos os desfechos descritos acima, a diferença entre os valores mensurados no final e no início da intervenção foram avaliados como resposta terapêutica.

Para descrever os efeitos adversos, durante as sessões os participantes foram questionados sobre os sintomas dor, ardência e queimação. Foi considerado falha na segurança quando houve a necessidade de interrupção da sessão ou do tratamento por um dos sinais ou sintomas descritos.

4.7 Análise de dados:

Os dados obtidos foram descritos por meio de estatística descritiva, A comparação entre os momentos final e inicial da intervenção foi realizada com o teste não paramétrico de Wilcoxon, para amostras dependentes, para comparar os dados de uma mesma amostra de indivíduos antes e após a intervenção. Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e analítica, foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 14.0 *for Windows*. Valores de $p < 0,05$ foram considerados como significantes.

4.8 Aspectos éticos:

A coleta de dados do presente estudo só teve início após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CAAE 30593320.9.0000.5600) (APÊNDICE A) da União Metropolitana para Desenvolvimento da Educação e Cultura (UNIME), na cidade de Salvador-BA. Os informantes da pesquisa foram devidamente esclarecidos quanto aos objetivos do trabalho, ficando livres para participar ou não. Os dados têm sido mantidos em sigilo sendo respeitados os princípios éticos que constam na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

5 RESULTADOS

Dos 7 pacientes que compuseram a amostra final estudada, todos realizaram avaliação clínica, aplicação de questionários no início, primeira avaliação hemodinâmica, 12 sessões de tratamento e reaplicação de questionários. Um paciente não realizou reavaliação hemodinâmica após tratamento. Em média (DP), os homens tinham 63,0 (13,8) anos de idade, com predomínio de autodeclarados pretos, casados e ensino médio (tabela 1).

Tabela 1: Características sociodemográficas e clínicas da amostra

Variáveis	Média
Idade:	63 ± 13,808
Variável	N (%)
Etnia:	
Preto:	4 (57,1%)
Pardo:	3 (42,9%)
Estado Civil:	
Casado:	4 (57,1%)
Solteiro:	3 (42,9%)
Escolaridade:	
Ensino fundamental:	2 (28,6%)
Ensino médio:	3 (42,9%)
Ensino superior:	2 (28,6%)
Hipertensão	3 (42,9%)
Dislipidemia	1 (14,3%)
Diabetes	2 (28,6%)
Uso de medicação atual:	
Sildenafil	1 (14,3%)
Tadalafila	1 (14,3%)

Fonte: Elaboração própria.

A tabela 1 também demonstra as características clínicas da amostra dos pacientes, incluindo medicações e doenças metabólicas prévias. Hipertensão foi a comorbidade mais frequente (42,9%) e sildenafil ou tadalafila foram referidas como em uso por dois participantes durante o período de acompanhamento.

Os resultados da mensuração e qualidade da ereção antes e depois da intervenção estão descritos na Tabela 2.

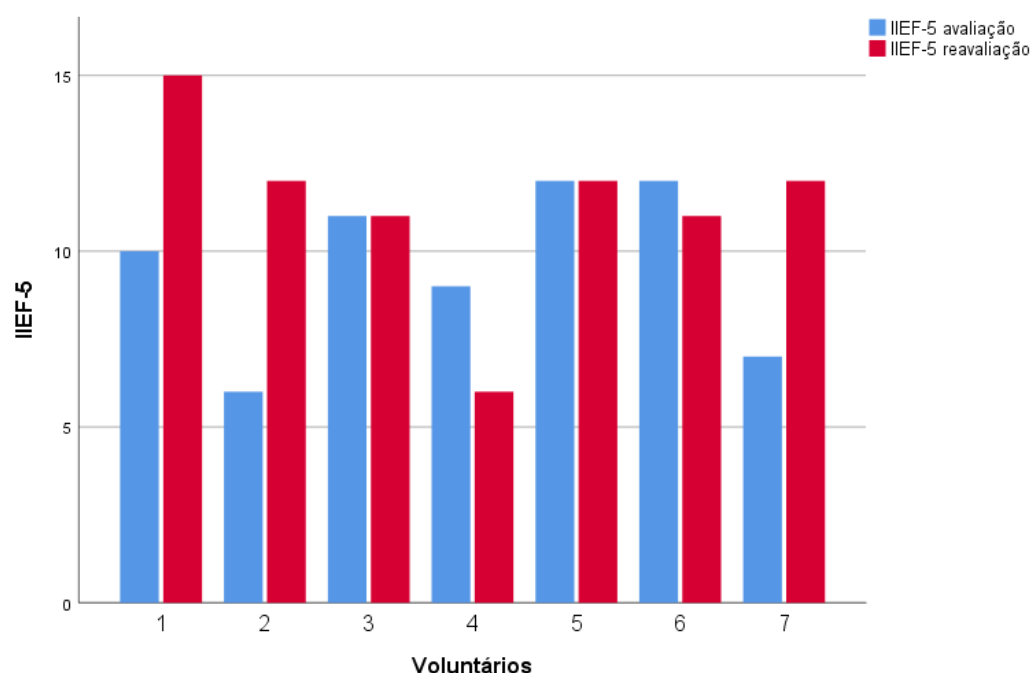
Tabela 2: Resultados dos questionários na avaliação e reavaliação.

Questionário	Antes	Depois	Diferença	p
IIEF-5	9,57 ± 2,37	11,29 ± 2,69	1,72	0,068
QQE	27,98 ± 28,84	47,02 ± 22,40	19,04	0,080

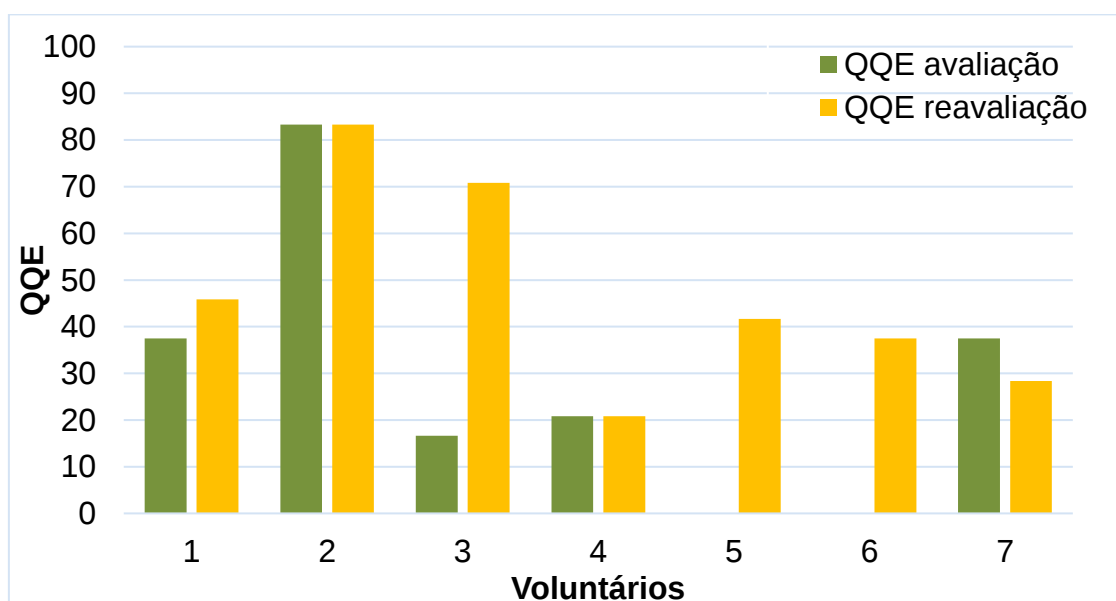
Fonte: Elaboração própria.

Observou-se um aumento da média dos escores de IIEF-5 e do QEQ entre o início e o final da intervenção realizada (tabela 3), embora não fosse identificada significância estatística. Em relação ao desfecho principal de melhora da função erétil, medida pelo IIEF-5, houve estimativa pontual de aumento em 18,0%, porém sem atingir significância estatística ($p = 0,068$).

As figuras 3 e 4 representam a variação dos questionários IIEF-5 e QQE individualizadas por pacientes, sendo possível perceber, principalmente para o QQE, tendência de elevação nos questionários.

Figura 3: Valores de IIEF-5 individualizados por voluntário da pesquisa

No gráfico, cada voluntário é representado por duas colunas, a azul para o valor do Índice Internacional de Função Erétil – 5 (IIEF-5) antes do tratamento e a vermelha para o valor do IIEF-5 após a intervenção. Fonte: Elaboração própria.

Figura 4: Valores de QQE individualizados por voluntário da pesquisa

No gráfico, cada voluntário é representado por duas colunas, a cinza para o valor do Questionário de Qualidade de Ereção (QQE) antes do tratamento e a amarela para o valor do QQE após a intervenção. Fonte: Elaboração própria.

Para os parâmetros hemodinâmicos, descritos na tabela 3, em média observou-se uma redução global em todos os parâmetros investigados, sendo a VSP esquerda e a VDF direita, os que mais apresentaram redução, apesar de não ter sido estatisticamente significativa.

Tabela 3: Resultados das avaliações hemodinâmicas na avaliação e reavaliação.

Parâmetro avaliado	Antes	Depois	p
VSP direita (cm/s)	35,86 ± 19,65	20,83 ± 9,50	0,144*
VSP esquerda (cm/s)	35,57 ± 24,34	19,33 ± 10,13	0,068*
VDF direita (cm/s)	4,29 ± 3,35	2,00 ± 2,19	0,066*
VDF esquerda (cm/s)	3,71 ± 2,93	3,83 ± 2,48	0,458*
DAC direita minuto 0 (mm)	0,643 ± 0,251	0,517 ± 0,117	0,102*
DAC direita minuto 10 (mm)	0,743 ± 0,199	0,683 ± 0,147	0,655*
DAC esquerda minuto 0 (mm)	0,657 ± 0,127	0,550 ± 0,105	0,109*
DAC esquerda minuto 10 (mm)	0,743 ± 0,162	0,717 ± 0,117	0,414*

*teste não-paramétrico de Wilcoxon. Fonte: Elaboração própria.

6 DISCUSSÃO

A presente pesquisa teve como objetivo avaliar os efeitos da radiofrequência não ablativa (NARF) combinada à terapia de ondas de choque de baixa intensidade (li-ESWT) na função erétil e nos parâmetros hemodinâmicos penianos em homens com disfunção erétil. Trata-se do primeiro estudo com dados clínicos publicados sobre essa associação terapêutica, o que o torna relevante do ponto de vista científico e clínico.

A população do estudo é condizente com aquela encontrada na epidemiologia da disfunção erétil geral e, principalmente, do fenótipo vasculogênico encontrada na literatura e especialmente no estudo *Massachusetts Male Aging Study*.(5,19) Assim, a amostra é composta por adultos maduros e idosos, com média de 63 anos, doença pró-aterosclerótica (hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, diabetes) e que não passaram por procedimentos urológicos, como prostatectomia, ou lesões que caracterizariam outras etiologias.

No que tange a análise de função erétil e qualidade de ereção, os valores apresentaram tendência geral de melhora nos questionários, mas sem alcançar significância estatística. O pequeno número de pacientes avaliados pode explicar a ausência de significância, dado que o poder do estudo fica comprometido e aumenta a ocorrência do erro tipo 2. Contudo, a variação percentual dos dois desfechos mensurados, especificamente, a ocorrência e a qualidade da ereção foram mais acentuadas após a intervenção. Especificamente no que tange à análise do comportamento de função erétil dos pacientes por IIEF-5, percebe-se resposta heterogênea ao tratamento, em que parte dos pacientes apresentaram melhora clínica bastante significativa e outros marcaram estabilidade. Individualmente, os dois voluntários mais graves (IIEF-5 inicial 6 e 7 com DE grave) apresentaram melhora clínica relevante passando a uma DE suave a moderada pelo questionário (IIEF-5 final 12). Além disso, um dos três pacientes inicialmente de gravidade moderada apresentou melhora pelo questionário passando a uma DE clínica de gravidade suave a moderada (IIEF-5 inicial e final de 10 e 15, respectivamente).

Se tratando do desfecho secundário de análise da qualidade de ereção pelo QQE, encontrou-se melhora, em média, de 19 pontos no QQE, partindo de 27,98 para 47,02 nas avaliações inicial e final. Apesar da impossibilidade direta de graduar gravidade de manifestação clínica, o QQE elucida melhora direta na qualidade de

ereção dos pacientes. Para esta variável, os valores iniciais e finais se encontraram profundamente discrepantes, observado pelos desvios padrões do QQE inicial e final de aproximadamente 100% e 50% dos valores obtidos pelos questionários. Assim, na análise individualizada dos voluntários é nítida grande discrepância de valores iniciais e de resposta, dificultando estimativa de efeito da melhora na qualidade de ereção.

A elevação média do IIEF-5 e de 19 pontos no QEQ está em consonância com estudos anteriores que demonstraram benefícios clínicos com o uso isolado tanto da li-ESWT quanto da NARF. Chung et al. (2015) e Gruenwald et al. (2013) já haviam identificado melhora significativa com o uso da li-ESWT em casos de DE vasculogênica.(7,8) De forma semelhante, Korolev et al. (2022) relataram eficácia da NARF na melhora dos parâmetros hemodinâmicos e da função erétil.(15) Resultados semelhantes foram descritos em meta-análise, composta por 10 ensaios clínicos totalizando 873 pacientes, publicada por Sokolakis e Hatzichristodoulou (2019), que identificou melhora significativa na função erétil (IIEF-EF +3,97 pontos) e aumento na velocidade sistólica de pico (VSP +4,12 cm/s) após o uso da li-ESWT em pacientes com DE vasculogênica.(30) Já Fojecki et al. (2017) relataram, em ensaio clínico randomizado e controlado por placebo, que a li-ESWT não demonstrou efeito superior ao placebo em função erétil.(31)

Quanto aos parâmetros hemodinâmicos avaliados por Doppler peniano, como VSP e VDF, houve padrão de resposta inesperado para o valor sistólico e esperado para o diastólico. As aferições de VSP direitas e esquerda passaram de valores acima da normalidade para valores insuficientes, abaixo de 25cm/s, o que contraria a expectativa de aumento de perfusão esperada.(32) O estudo de Kalyvianakis e Hatzichristou (2017) observou melhora sustentada da VSP mediante uso de li-ESWT, sinalizando que pacientes cuja função erétil melhoram, o fluxo sistólico aumentou.(33) Enquanto isso, parâmetros de VDF se relacionaram com boa resposta veno-oclusiva (valores menores de 5cm/s).(32)

A parametrização do protocolo de li-ESWT pode ter tido interferência direta magnificação dos resultados tendo em vista que a terapia de onda de choque mais estudada e praticada no contexto para DE é pautada em aplicações de ondas focais, enquanto na intervenção foi feito protocolo de ondas radiais.(2,34) Além disso, outros parâmetros da li-ESWT como quantidade de energia e frequências de pulsos ou da NARF podem alterar os resultados do estudo.(34)

Outra limitação do estudo é que esta análise de estudo braço único é uma análise de subgrupo de um ensaio clínico maior, com mais pacientes, inclusive pacientes que foram submetidos a prostatectomia radical e outros grupos de intervenção. Assim, a natureza do estudo aumenta a probabilidade de viés amostral e de seletividade dos avaliados, reduzindo a validade interna e externa do presente estudo. Adicionalmente, o tamanho amostral associado a variabilidade nas respostas aferidas traduz a necessidade de um aumento no número de pessoas avaliadas, ainda mais se considerando que os questionários foram os que obtiveram maiores variações de efeito, mesmo que não significantes. Isso pode se relacionar com o caráter mais subjetivo da avaliação por meio destes instrumentos. Isso ressalta a necessidade de comparação com outras terapias e/ou *sham*, se possível, para se afastar viés de performance na mensuração por parte do participante da pesquisa, dado que o estudo foi aberto e sem cegueira.

É importante ressaltar que o protocolo aqui analisado é pioneiro: até o momento, não há estudos publicados que combinem NARF e li-ESWT, sendo este trabalho o primeiro a apresentar dados clínicos resultantes dessa combinação.

Além disso, a boa tolerabilidade do protocolo combinado, com ausência de efeitos adversos graves, reforça a segurança do tratamento. Durante o protocolo de aplicação, entretanto, houve possibilidade de desconforto principalmente térmico pela NARF ou desconforto durante aplicação da li-ESWT, principalmente nas primeiras aplicações. O caráter não invasivo, indolor e com baixa taxa de complicações contribui para a adesão do paciente, aspecto relevante na escolha de terapias em urologia.

Portanto, os resultados aqui obtidos sugerem que a terapia combinada apresenta potencial clínico para melhorar a função erétil, sobretudo quando considerados os dados subjetivos de questionários. Estudos com maior amostragem e seguimento prolongado são essenciais para confirmar os achados e estabelecer recomendações formais.

7 CONCLUSÃO

Os resultados demonstraram tendência de melhora nos escores dos questionários subjetivos (IIEF-5 e QEQ), sugerindo possível benefício clínico da intervenção, embora os achados não tenham alcançado significância estatística. A redução nos parâmetros hemodinâmicos, por outro lado, foi inesperada, mas pode ser atribuída à variabilidade da amostra, às limitações do protocolo e ao curto período de acompanhamento.

O tratamento demonstrou ser seguro, bem tolerado e não invasivo, com boa aceitação dos participantes e ausência de eventos adversos relevantes, o que reforça sua viabilidade em contextos clínicos.

Dessa forma, os dados obtidos não refutam a hipótese inicial de que a terapia combinada pode oferecer benefícios por mecanismos complementares, ainda que não seja possível afirmar sua eficácia com base na presente amostra. A análise aqui apresentada permite concluir que a associação entre NARF e li-ESWT é promissora e merece ser explorada em estudos com maior robustez metodológica, número amostral ampliado, grupo controle e seguimento prolongado, de forma a contribuir para o avanço terapêutico da disfunção erétil.

8 REFERÊNCIAS

1. Burnett AL, Nehra A, Breau RH, Culkin DJ, Faraday MM, Hakim LS, et al. Erectile Dysfunction: AUA Guideline. *Journal of Urology* [internet]. 1 de Setembro de 2018. Acesso em: [01 de outubro de 2025];200(3):633–41. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.05.004>.
2. Salonia A, Bettocchi C, Boeri L, Capogrosso P, Carvalho J, Cilesiz NC, et al. European Association of Urology Guidelines on Sexual and Reproductive Health—2021 Update: Male Sexual Dysfunction. *European Urology* [internet]. 2021. Acesso em: [01 de outubro de 2025];80(3). Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.06.007>.
3. Kupelian V, Shabsigh R, Araujo AB, O'Donnell AB, McKinlay JB. Erectile Dysfunction as a Predictor of the Metabolic Syndrome in Aging Men: Results From the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol* [Internet]. Julho de 2006. Acesso em: [01 de outubro de 2025];176(1):222–6. Disponível em: <https://www.auajournals.org/doi/10.1016/S0022-5347%2806%2900503-9>.
4. J. Wein A, R. Kavoussi L, W. Partin A, A. Peters C. *Campbell-Walsh Urologia*. 11.^a ed. GEN Guanabara Koogan; 2018.
5. O'Donnell AB, Araujo AB, McKinlay JB. The health of normally aging men: The Massachusetts Male Aging Study (1987–2004). *Exp Gerontol* [Internet]. 1 de Julho de 2004; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 39(7):975–84. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.exger.2004.03.023>.
6. Abdo CHN, De Oliveira WM, Scanavino MDT, Martins FG. Disfunção erétil: resultados do estudo da vida sexual do brasileiro. *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. Novembro de 2006; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 52(6):424–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302006000600023>.
7. Chung E, Cartmill R. Evaluation of clinical efficacy, safety and patient satisfaction rate after low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the treatment of male erectile dysfunction: An Australian first open-label single-arm prospective clinical trial. *BJU Int* [Internet]. 1 de Abril de 2015. Acesso em: [01 de outubro de 2025];115(S5):46–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bju.13035>.
8. Gruenwald I, Appel B, Kitrey ND, Vardi Y. Shockwave treatment of erectile dysfunction. Vol. 5, *Therapeutic Advances in Urology*. 2013. p. 95–9. <https://doi.org/10.1177/1756287212470696>

9. Gruenwald, I., Spector, A., Shultz, T. et al. The beginning of a new era: treatment of erectile dysfunction by use of physical energies as an alternative to pharmaceuticals. *Int J Impot Res* 31, 155–161 (2019).
<https://doi.org/10.1038/s41443-019-0142-y>.

10. Porst H. Review of the Current Status of Low Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (Li-ESWT) in Erectile Dysfunction (ED), Peyronie's Disease (PD), and Sexual Rehabilitation After Radical Prostatectomy With Special Focus on Technical Aspects of the Different Marketed ESWT Devices Including Personal Experiences in 350 Patients. Vol. 9, *Sexual Medicine Reviews*. Elsevier B.V. 2021. [Internet]; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; p. 93–122. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2020.01.006>.

11. Porst H, Burnett A, Brock G, Ghanem H, Giuliano F, Glina S, et al. SOP conservative (medical and mechanical) treatment of erectile dysfunction. *J Sex Med* [Internet]. 2013 Acesso em: [30 de setembro de 2025]; 10(1):130–71. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/jsm.12023>.

12. Vieiralves RR, Schuh MF, Favorito LA. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction - a narrative review. *Int Braz J Urol* [Internet]. 1 de Julho de 2023. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 49(4):428–40. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2023.9904>.

13. Ilan G, Boaz A, Arik S, Valentin S, Alexander G. Applying radiofrequency energy to the penis in the treatment of erectile dysfunction. *Med Hypotheses*. [Internet] 1 de Setembro de 2022; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 166:110832. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jsxmed/qdad062.014>.

14. Gruenwald I, Appel B, Shechter A, Greenstein A, Reisman Y. (030) Hand Held, Self-Applicable Radio Frequency Device for the Treatment of Erectile Dysfunction. A Pilot Study with 6 Months Follow-Up. *J Sex Med* [Internet]. 4 de Março de 2024. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 21(Supplement_2). Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1093/jsxmed/qdae002.030>.

15. Korolev D, Chuvalov L, Shpikina A, Fiev D, Lumpov I, Gorobec Y, et al. Efficacy and safety of 448 kHz capacitive-resistive radiofrequency electrotherapy for organic erectile dysfunction: A pilot study. *Eur Urol*. [Internet] 1 de Fevereiro de 2022; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 81:S811. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0302-2838\(22\)00622-4](https://doi.org/10.1016/S0302-2838(22)00622-4).

16. Gruenwald I, Greenstein A, Shechter A, Shabataev V, Appel B. A Novel Therapy for Erectile Dysfunction Using a Home Device Based on Radio Wave Energy - An Introductory Pilot Study. *J Sex Med* [Internet]. 1 de Novembro de 2022. Acesso em: [01 de outubro de 2025];19(Supplement_4):S11–2. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2022.08.148>.

17. Dean RC, Lue TF. Physiology of Penile Erection and Pathophysiology of Erectile Dysfunction. *Urol Clin North Am* [Internet]. Novembro de 2005. Acesso em: [01 de outubro de 2025];32(4):379. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2005.08.007>.

18. E. Hall J, E. Hall M. *Tratado de Fisiologia Médica*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2011.

19. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol* [Internet]. 1994; Acesso em: [01 de outubro de 2025];151(1):54–61. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0022-5347\(17\)34871-1](https://doi.org/10.1016/S0022-5347(17)34871-1).

20. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* [Internet]. Junho de 1997; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 49(6):822–30. Disponível em: [https://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(97\)00238-0/abstract](https://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(97)00238-0/abstract).

21. Cappelleri JC, Rosen RC, Smith MD, Mishra A, Osterloh IH. Diagnostic evaluation of the erectile function domain of the international index of erectile function. *Urology*. [Internet]. 1 de Agosto de 1999; Acesso em: [01 de outubro de 2025];54(2):346–51. Disponível em: [https://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(99\)00099-0/abstract](https://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(99)00099-0/abstract).

22. Gonzáles AI, Sties SW, Wittkopf PG, de Mara LS, Ulbrich AZ, Cardoso FL, et al. Validação do Índice Internacional de Função Erétil (IIFE) para uso no Brasil. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. Agosto de 2013; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 101(2):176–82. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/abc.20130141>.

23. Porst H, Gilbert C, Collins S, Huang X, Symonds T, Stecher V, et al. Development and validation of the quality of erection questionnaire. *J Sex Med* [Internet]. 2007. Acesso em: [01 de outubro de 2025];4(2):372–81. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2006.00422.x>.

24. Mulhall JP, Goldstein I, Bushmakina AG, Cappelleri JC, Hvidsten K. Validation of the erection hardness score. *J Sex Med* [Internet]. 2007; Acesso em: [01 de outubro de 2025];4(6):1626–34. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2007.00600.x>

25. Reis AL, Reis LO, Saade RD, Santos CA, de Lima ML, Fregonesi A. Validation of Portuguese version of Quality of Erection Questionnaire (QEQ) and comparison to International Index of Erectile Function (IIEF) and RAND 36-Item Health Survey. *International braz j urol* [Internet]. 2015; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 41(1):155–67. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2015.01.21>

26. Varela CG, Mateos Yeguas LA, Rodríguez IC, Durán Vila MD. Penile Doppler ultrasound for erectile dysfunction: Technique and interpretation. *American Journal of Roentgenology*. [Internet] 2020;214(5):1112–21. Disponível em: <https://doi.org/10.2214/AJR.19.22141>

27. Papagiannopoulos D, Khare N, Nehra A. Evaluation of young men with organic erectile dysfunction. *Asian J Androl* [Internet]. 1 de Janeiro de 2014. Acesso em: [01 de outubro de 2025];17(1):11. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4291852/>

28. Golijanin D, Singer E, Davis R, Bhatt S, Seftel A, Dogra V. Doppler evaluation of erectile dysfunction - part 2. *Int J Impot Res* [Internet]. 2007. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 19(1):43–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/sj.ijir.3901478>

29. Mihmanli I, Kantarci F. Erectile Dysfunction. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI*. [Internet] 2007; Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 28(4):274–86. Disponível em: <https://doi.org/10.1053/j.sult.2007.05.004>.

30. Sokolakis I, Hatzichristodoulou G. Clinical studies on low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Impot Res* [Internet]. 1 de Maio de 2019. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 31(3):177–94. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41443-019-0117-z>.

31. Fojecki GL, Tiessen S, Osther PJS. Effect of Linear Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction—12-Month Follow-Up

of a Randomized, Double-Blinded, Sham-Controlled Study. *Sex Med* [Internet]. 1 de Março de 2017. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 6(1):1. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.esxm.2017.09.002>

32. Carneiro F, Saito OC, Miranda EP. Standardization of penile hemodynamic evaluation through color duplex-doppler ultrasound. *Rev Assoc Med Bras* (1992) [Internet]. 1 de Setembro de 2020. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 66(9):1180–6. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1806-9282.66.9.1180>

33. Kalyvianakis D, Hatzichristou D. Low-Intensity Shockwave Therapy Improves Hemodynamic Parameters in Patients with Vasculogenic Erectile Dysfunction: A Triplex Ultrasonography-Based Sham-Controlled Trial. *J Sex Med* [Internet]. 1 de Julho de 2017. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 14(7):891–7. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2017.05.012>

34. Porst H. Review of the Current Status of Low Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (Li-ESWT) in Erectile Dysfunction (ED), Peyronie's Disease (PD), and Sexual Rehabilitation After Radical Prostatectomy With Special Focus on Technical Aspects of the Different Marketed ESWT Devices Including Personal Experiences in 350 Patients. *Sex Med Rev* [Internet]. 1 de Janeiro de 2021. Acesso em: [01 de outubro de 2025]; 9(1):93–122. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2020.01.006>

APÊNDICE A – Instrumentos de coleta de dados

ANEXO A – Questionário amnésico básico



FICHA DE AVALIAÇÃO – PESQUISA TOCBI e RF na Disfunção
Erétil



1. Data da avaliação: ____/____/____

2. Data de nascimento: ____/____/____

3. Nome: _____

4. Idade: _____

5. Endereço: _____

6. Bairro: _____

7. Telefone: (____) _____ / (____) _____

8. Cor/etnia: []

[1] Branco [4] Amarelo

[2] Pardo [5] Indígena

[3] Preto

9. Estado Civil: []

[1] Casado [4] Viúvo

[2] Solteiro [5] Em união estável

[3] Divorciado

10. Qual o seu grau máximo de escolaridade? []

[1] Sem escolaridade [5] Ensino médio completo

[2] Ensino fundamental incompleto [6] Ensino superior incompleto

[3] Ensino fundamental completo [7] Ensino superior completo

[4] Ensino médio incompleto [8] Pós graduação completa ou incompleta

11. Quantas pessoas moram em sua casa? (Incluindo você) []

[1] Duas pessoas. [5] Seis pessoas.

[2] Três pessoas. [6] Mais de 6 pessoas.

[3] Quatro pessoas. [7] Moro sozinho.

[4] Cinco pessoas.

12. Quais das seguintes condições já lhe foram diagnosticadas? []

[1] Doença neurológica [5] Mal formação na região genital

[2] Doença de Peyronie [6] Anemia falciforme

[3] Diabetes [7] Câncer de próstata

[4] Doença Psiquiátrica [8] Câncer de pênis

13. Você toma medicamento para ereção? []

[1] Sim

[2] Não

14. Se sim, qual medicamento você tem utilizado? []

[1] Sildenafil (Viagra)

[2] Tadalafila (Cialis)

[3] Vardenafil (Levitra)

[4] Lodenafila (Helleve)

[5] Injeção intracavernosa

[6] Outro: _____

[7] Não se aplica

15. Fez algum procedimento cirúrgico? []

[1] Sim. Local: _____ Data do procedimento: ____/____/____

[2] Não

16. Fez algum tratamento oncológico? []

[1] Sim

[2] Não

17. Se sim, qual?

18. IIEF-5

Aval	q.01	q.02	q.03	q.04	q.05	Total
Final	q.01	q.02	q.03	q.04	q.05	Total

19. QEQ

Avl	q.01	q.02	q.03	q.04	q.05	q.06	Total
Fim	q.01	q.02	q.03	q.04	q.05	q.06	Total

20. SF-36

20. 3F-36												
Avl	q1	q2	q3	q4	q5	q6	q7	q8	q9	q10	q11	Total
Fim	q1	q2	q3	q4	q5	q6	q7	q8	q9	q10	q11	Total

21. EHAD

23. END																
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	total	
Ti																
Tf	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	total	

22. Ultrassonografia com Doppler de Pênis

Velocidade Sistólica de Pico

Verificação Sistêmica de Fio								
	Direita				Esquerda			
	5'	10'	15'	20'	5'	10'	15'	20'
Avaliação Inicial								
Reavaliação Final								

Velocidade Diastólica Final

Velocidade Diastônica Final								
	Direita				Esquerda			
	5'	10'	15'	20'	5'	10'	15'	20'
Avaliação Inicial								
Reavaliação Final								

23. Diâmetro da artéria cavernosa

	Artéria Direita		Artéria Esquerda	
	Pênis flácido	10 minutos	Pênis flácido	10 minutos
Avaliação Inicial				
Reavaliação Final				

24. ICIQ-SF

Avl	q3	q4	q5	Total	q6.1	q6.2	q6.3	q6.4	q6.5	q6.6	q6.7	q6.8
Fim	q3	q4	q5	Total	q6.1	q6.2	q6.3	q6.4	q6.5	q6.6	q6.7	q6.8

ANEXO B – Índice Internacional de Função Erétil – 5

ÍNDICE INTERNACIONAL DE FUNÇÃO ERÉTIL (IIFE)

Para responder às próximas questões, você deve pensar em suas relações sexuais **nos últimos 6 meses**. Marque apenas uma alternativa em cada uma das questões.

1 – Como classifica a sua confiança em conseguir ter e manter uma ereção?

- ☐ Muito baixa
- ☐ Baixa
- ☐ Média
- ☐ Alta
- ☐ Muito alta

2 – Quando teve ereções com o estímulo sexual, com que frequência suas ereções foram suficientemente rígidas para conseguir a penetração?

- ☐ Quase nunca ou nunca
- ☐ Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)
- ☐ Mais da metade das vezes (muito mais que a metade das vezes)
- ☐ Sempre ou quase sempre

3 – Durante as relações sexuais, com que frequência foi capaz de manter a sua ereção após a penetração?

- ☐ Quase nunca ou nunca
- ☐ Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)
- ☐ Mais da metade das vezes (muito mais que a metade das vezes)
- ☐ Sempre ou quase sempre

4 – Durante as relações sexuais, qual a dificuldade que teve em manter a sua ereção até o fim da relação sexual?

- ☐ Dificuldade total
- ☐ Muita dificuldade
- ☐ Moderada dificuldade
- ☐ Pouca dificuldade
- ☐ Nenhuma dificuldade

5 – Quando tentou ter relações sexuais, com que frequência essa relação foi satisfatória?

- ☐ Quase nunca ou nunca
- ☐ Poucas vezes (muito menos que a metade das vezes)
- ☐ Algumas vezes (aproximadamente metade das vezes)
- ☐ Mais da metade das vezes (muito mais que a metade das vezes)
- ☐ Sempre ou quase sempre

ANEXO C – Questionário de Qualidade de Ereção

QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DA EREÇÃO (QEQ)

As questões seguintes perguntam sobre a qualidade das suas ereções ao longo das últimas quatro semanas. Por favor, para cada questão assinale a opção que melhor descreve sua resposta.

Ao responder estas questões, observe as seguintes definições:

Atividade sexual inclui relação sexual, carícias, brincadeiras amorosas e masturbação.

Relação sexual é definida como penetração (entrada) na vagina da parceira.

Satisfatória é definida como atingir suas expectativas, ter sucesso na relação sexual.*

Insatisfatória é definida como falha das suas expectativas, falha do sucesso na relação sexual.*

1. Você teve ereções suficientemente duras para permitir a penetração em sua parceira

- ☐ Quase sempre ou sempre
- ☐ Mais da metade do tempo
- ☐ Cerca da metade do tempo
- ☐ Menos da metade do tempo
- ☐ Quase nunca ou nunca

2. Sua habilidade para manter sua ereção até o final da relação sexual foi:

- ☐ Muito satisfatória
- ☐ Um pouco satisfatória
- ☐ Nem satisfatória nem insatisfatória
- ☐ Um pouco insatisfatória
- ☐ Muito insatisfatória

3. A quantidade de tempo (desde que começou a atividade sexual) até que a sua ereção fosse suficientemente dura para participar de uma relação sexual foi:

- ☐ Muito satisfatória
- ☐ Um pouco satisfatória
- ☐ Nem satisfatória nem insatisfatória
- ☐ Um pouco insatisfatória
- ☐ Muito insatisfatória

4. A quantidade de tempo que você foi capaz de manter a ereção durante a relação sexual foi:

- ☐ Muito satisfatória
- ☐ Um pouco satisfatória
- ☐ Nem satisfatória nem insatisfatória
- ☐ Um pouco insatisfatória
- ☐ Muito insatisfatória

5. A dureza da sua ereção foi:

- ☐ Muito satisfatória
- ☐ Um pouco satisfatória
- ☐ Nem satisfatória nem insatisfatória
- ☐ Um pouco insatisfatória
- ☐ Muito insatisfatória

6. A qualidade geral de sua ereção foi:

- ☐ Muito satisfatória
- ☐ Um pouco satisfatória
- ☐ Nem satisfatória nem insatisfatória
- ☐ Um pouco insatisfatória
- ☐ Muito insatisfatória

APÊNDICE B – Aspectos éticos

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: COMPARAÇÃO DE OPÇÕES DE TRATAMENTO CONSERVADOR NO MANEJO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO

Pesquisadora responsável: Carlos Mamede

O senhor está sendo convidado para participar, como voluntário, de uma pesquisa. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias de igual teor. Uma via ficará com o senhor e a outra ficará com o pesquisador. Trata-se de uma pesquisa que tem como objetivo principal: Verificar a resposta hemodinâmica da radiofrequência, ondas de choque e terapias combinadas no tratamento da disfunção erétil.

O senhor foi escolhido por apresentar queixa clínica de disfunção erétil, que é a incapacidade persistente para obter ou manter uma ereção peniana suficiente para conseguir uma satisfação na relação sexual.

Será oferecido três opções de tratamento, ondas de choque, radiofrequência ou terapias combinadas. Os três agem na melhora da vascularização do pênis, acredita-se que, uma vez aumento a chegada de sangue no pênis, haverá melhora na capacidade do pênis de ficar duro. Serão realizadas doze sessões, duas vezes por semana, que acontecerão em um consultório do IPL (Instituto Patrícia Lordêlo). É importante deixar claro que existem estudos que comprovam os efeitos positivos do uso das técnicas, de forma isolada, para o tratamento da disfunção erétil, mas não existe nenhuma comparação entre os tratamentos, para definir qual tem melhor efeito.

Inicialmente, o senhor ficará em uma sala reservada com apenas um profissional fisioterapeuta e responderá a um questionário, onde deverá informar seus dados pessoais (idade, ocupação, escolaridade) além de algumas perguntas, sobre a sua função erétil pelo IIFE (Índice Internacional de Função Erétil) e sobre a qualidade da sua ereção pelo QQE (Questionário de Qualidade de Ereção).

Após responder estes questionários, iremos induzir a ereção do seu pênis com a administração injetável de um agente vasoativo com uma dose segura. Esta ereção induzida permitirá realizar uma nova medição, bem como, da ultrassonografia do seu pênis que ocorrerá em ambiente confortável e seguro, uma sonda irá passar externamente pelo seu pênis e, desta forma, teremos imagens sobre das principais artérias penianas.

Uma vez sorteado no grupo, você poderá ser submetido a radiofrequência com dosagens seguras, o senhor estará deitado e a aplicação será nos dois lados do pênis utilizando o aplicador e a placa de dispersão colocado no sentido oposto, o senhor sentirá um leve aumento na temperatura na região do pênis, esta terapêutica durará em torno de 10 minutos. Outra possibilidade é o senhor ser submetido a terapia de ondas de choque, que constitui de uma aplicação em todo comprimento do pênis nos dois lados, o senhor ouvirá batidas similares a batidas em uma porta, esta terapêutica durará em torno de 10 minutos. Por fim, o senhor pode fazer parte do grupo terapias combinadas que será aplicado as duas técnicas: inicialmente a radiofrequência e depois a terapia de ondas de choque.

Em sala fechada, na presença apenas do fisioterapeuta, o senhor ficará deitado de barriga para cima, com região genital desnuda, a aplicação será realizada nos dois lados do pênis. Qualquer incômodo deverá ser avisado para a profissional para que seja suspenso o tratamento.

A aplicação destes tratamentos pode beneficiar a ereção do seu pênis, bem como, trazer alguns riscos como dor ou queimação. Saiba que estes riscos estarão controlados com a supervisão de um profissional que irá interromper a sessão caso algum evento deste ocorra.

Após a conclusão do estudo, caso o resultado de melhor benefício não seja o grupo no qual o senhor participou iremos ofertar o tratamento de forma gratuita.

Ressaltamos que não haverá identificação dos seus dados pessoais, pois serão de natureza confidencial, usados unicamente para fins de pesquisa. Os resultados somente utilizados para divulgação dos resultados em congressos e artigos científicos, sem divulgação do nome do participante. Estou à disposição para esclarecer qualquer dúvida.

O senhor pode sair da pesquisa a qualquer momento, sendo sua privacidade preservada e nenhum dano irá acontecer por isso. Asseguro que seu tratamento será mantido mesmo que o senhor desista de permanecer no estudo, mas queira continuar fazendo as sessões de tratamento. Estou à disposição para esclarecer qualquer dúvida.

Eu, _____, declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa e autorizo minha participação, para fins de pesquisa, sem divulgação da minha identidade. Salvador, ____ de _____ de 20 ____.

Participante da Pesquisa

Carlos Mamede
Responsável pela Pesquisa



Impressão Digital

Em caso de denúncia ou dúvida, entrar em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa – União Metropolitana de Educação e Cultura – UNIME;
Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 600, Centro - Lauro de Freitas, Salvador – BA; CEP:
42.700-000; Fone: (71) 3378-8900; E-mail: cep.unime@kroton.com.br.

Pesquisador responsável: Carlos Mamede; Telefone para contato: (71) 996673967 ou e-mail carlosandrejpa@gmail.com Endereço: Avenida Juracy Magalhães Júnior, 462, Rio Vermelho.

ANEXO B – Aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa

UNIÃO METROPOLITANA DE EDUCAÇÃO E CULTURA - UNIME



Continuação do Parecer: 4.133.521

Considerações Finais a critério do CEP:

Acatado o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1436261.pdf	05/06/2020 17:27:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcledisfuncaoeretil.docx	05/06/2020 17:25:26	Amanda Lemos	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	27/02/2020 18:33:49	Amanda Lemos	Aceito
Outros	QEQ.docx	19/02/2020 14:30:47	Amanda Lemos	Aceito
Outros	IIIEF.docx	19/02/2020 14:30:27	Amanda Lemos	Aceito
Outros	Anamnesemasculina.docx	17/01/2020 16:41:48	Amanda Lemos	Aceito
Outros	EscalaHospitalardeAnsiedadeDepressao.docx	17/01/2020 16:41:14	Amanda Lemos	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	17/01/2020 16:39:21	Amanda Lemos	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	17/01/2020 16:39:04	Amanda Lemos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodisfuncaoeretil.docx	17/01/2020 16:35:50	Amanda Lemos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LAURO DE FREITAS, 03 de Julho de 2020

Assinado por:
ANA TEREZA CERQUEIRA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 600
Bairro: Centro **CEP:** 42.700-000
UF: BA **Município:** LAURO DE FREITAS
Telefone: (71)3378-8991 **Fax:** (71)3378-8991 **E-mail:** ana.cerqueira@kroton.com.br

UNIÃO METROPOLITANA DE
EDUCAÇÃO E CULTURA -
UNIME



Continuação do Parecer: 4.133.521

erétil. Os pesquisadores se responsabilizarão em arcar todas as despesas que forem necessárias. Qualquer incômodo deverá ser avisado ao profissional, para que seja suspenso o tratamento e o participante seja encaminhado a um médico dermatologista.

Outro possível incômodo é o constrangimento do participante em expor a região genital. Para minimizar este incômodo, o exame físico e técnica serão sempre realizados pelo mesmo profissional, o participante pode se recusar a continuar o tratamento, sem prejuízos. E se necessário, o paciente será assistido pelo profissional que faz parte da equipe CAAP (Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico). É importante esclarecer que o risco de constrangimento será diminuído, pois todas as fases do estudo, incluindo a aplicação dos questionários, a avaliação e as sessões de tratamento, serão feitas em uma sala fechada e individualizada. Além disso, as sessões de tratamento serão feitas por um único profissional fisioterapeuta, que já atua na área e tem grande experiência, e que acompanhará o participante durante todo o período.

9.2 Benefícios

A radiofrequência e a terapia por ondas de choque são procedimentos que não demandam inatividade do paciente após a sessão e o mesmo poderá voltar as atividades diárias no mesmo dia^{18,19}. Espera-se que estes tratamentos sejam seguros e eficazes, melhore a qualidade da ereção e que proporcione um intercursos sexual completo, sem efeitos colaterais. Caso a técnica não seja eficaz e/ou o paciente fique insatisfeito com o tratamento, os participantes serão encaminhados para realização de uma consulta com urologista e fisioterapeuta.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

SEM OBSERVAÇÕES

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

SEM OBSERVAÇÕES

Recomendações:

SEM RECOMENDAÇÕES

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROPONENTE ADEQUOU O TCLE COMO SOLICITADO PELO CEP.

NÃO HAVENDO MAIS NENHUMA PENDÊNCIA.

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 600

Bairro: Centro

CEP: 42.700-000

UF: BA

Município: LAURO DE FREITAS

Telefone: (71)3378-8991

Fax: (71)3378-8991

E-mail: ana.cerqueira@kroton.com.br

UNIÃO METROPOLITANA DE
EDUCAÇÃO E CULTURA -
UNIME



Continuação do Parecer: 4.133.521

homens com disfunção erétil.

Analisar o impacto da radiofrequência e da terapia por ondas de choque na qualidade de vida de homens com disfunção erétil.

Estimar as repercussões da radiofrequência e da terapia por ondas de choque na ansiedade e depressão de homens com disfunção erétil.

Aferir o impacto da radiofrequência e da terapia de ondas de choque no comprimento e no diâmetro do pênis ereto após a indução em homens com disfunção erétil.

Avaliar o impacto da radiofrequência e da terapia por ondas de choque na imagem genital de homens com disfunção erétil.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

A radiofrequência já é uma técnica considerada segura e eficaz¹⁹, mas caso o aquecimento promovido na terapêutica no pênis gere incômodo ao paciente, este deverá avisar para o profissional para que seja suspenso o tratamento. Porém o máximo a ser alcançado nesta região será de 41°C, medido por um termômetro infravermelho durante toda a sessão. Será feita uma avaliação para confirmar se existe alteração na região do pênis, e se essas alterações forem realmente causadas pela aplicação da radiofrequência o paciente será encaminhado a dermatologista do serviço. Antes da sessão de radiofrequência, o paciente será orientado que seu pênis poderá ficar levemente inchados e um pouco vermelhos, desaparecendo esses sinais em poucas horas.

A terapia por ondas de choque é uma técnica não invasiva sem relato de efeitos adversos na literatura, contudo pode existir o baixo risco de o paciente apresentar dor e incômodo na região durante o procedimento¹⁸. Por motivos de segurança e para minimizar este risco, a técnica será sempre realizada por um profissional experiente e habilitado a aplicação da técnica. Caso o paciente relate dor insuportável, a terapêutica será suspensa e prescrito um analgésico pelo ginecologista do serviço e oferecido a radiofrequência como forma de tratamento para disfunção

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 600

Bairro: Centro

CEP: 42.700-000

UF: BA

Município: LAURO DE FREITAS

Telefone: (71)3378-8991

Fax: (71)3378-8991

E-mail: ana.cerqueira@kroton.com.br

UNIÃO METROPOLITANA DE
EDUCAÇÃO E CULTURA -
UNIME



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DE OPÇÕES DE TRATAMENTO CONSERVADOR NO MANEJO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL

Pesquisador: Amanda Lemos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30593320.9.0000.5600

Instituição Proponente: UNIME - UNIAO METROPOLITANA PARA O DESENVOLVIMENTO DA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS - EIRELI

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.133.521

Apresentação do Projeto:

COMPARAÇÃO DE OPÇÕES DE TRATAMENTO CONSERVADOR NO MANEJO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CEGO

Objetivo da Pesquisa:

3.1 Objetivo primário

Testar a hipótese que a radiofrequência e a terapia de ondas de choque são capazes de estimular a produção do fator de crescimento endotelial com liberação de óxido nítrico no tratamento da disfunção erétil, bem como, a segurança e a eficácia na melhora clínica por meio da satisfação sexual, ereção presente e com intercurso sexual completo quando comparado com o tratamento padrão.

3.2 Objetivo secundário

Analisar o impacto da radiofrequência e da terapia por ondas de choque na função sexual de homens com disfunção erétil.

Avaliar o impacto da radiofrequência e da terapia por ondas de choque na qualidade de ereção de

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 600

Bairro: Centro

CEP: 42.700-000

UF: BA

Município: LAURO DE FREITAS

Telefone: (71)3378-8991

Fax: (71)3378-8991

E-mail: ana.cerqueira@kroton.com.br

UNIÃO METROPOLITANA DE
EDUCAÇÃO E CULTURA -
UNIME



Continuação do Parecer: 4.133.521

Endereço: Av. Luís Tarquínio Pontes Nº 600
Bairro: Centro **CEP:** 42.700-000
UF: BA **Município:** LAURO DE FREITAS
Telefone: (71)3378-8991 **Fax:** (71)3378-8991 **E-mail:** ana.cerqueira@kroton.com.br