



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E SAÚDE HUMANA

CARLOS ANDRÉ GOMES SILVA MAMEDE

**VIABILIDADE E SEGURANÇA DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA,
TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE RADIAIS E TERAPIAS COMBINADAS NO
MANEJO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL**

TESE DE DOUTORADO

Salvador-Bahia

2023

CARLOS ANDRÉ GOMES SILVA MAMEDE

**VIABILIDADE E SEGURANÇA DA RADIOFREQUÊNCIA NÃO ABLATIVA,
TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE RADIAIS E TERAPIAS COMBINADAS NO
MANEJO DA DISFUNÇÃO ERÉTIL**

Tese apresentada ao curso de Pós-graduação em Medicina e Saúde Humana da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública para obtenção do título de doutor em Medicina e Saúde Humana.

Orientadora: Prof^a Dr^a Patrícia Virgínia Silva Lordelo Garboggini

Salvador-Bahia

2023

Dedico este trabalho às pessoas que me inspiram com suas existências **atemporais**:

A Tuffy, meu **eterno** amor, o homem que dá razão a meu viver.

A Maria da Glória, meu **presente** materno, a mulher que moldou o que sou.

Ao meu pai Luiz e aos meus irmãos Ricardo, Luciana, Werushka e César, homens e mulheres que são o meu **presente** familiar.

A Rafaela, Sophia, Alice, Laura e Gael, **futuras** mulheres e homem que me inspiram a ser um tio e padrinho melhor.

AGRADECIMENTOS

Ao meu marido Tuffy Mamede, por estar comigo em todos os momentos nesta jornada e por viver o amor em camadas tão profundas e belas. Eu te amo!

A minha inspiração, prof^a Patrícia Lordelo, por me honrar ser seu orientando, por confiar em mim e por permitir desenvolver a pesquisa em um local tão rico e acolhedor.

A minha mãe, Maria da Glória, meu presente, pelas orações pelo bom andamento do doutorado e por essa fonte de inspiração constante.

A minha família Luiz, Ricardo, Luciana, Werushka, César, tia Moiza, Rafaela, Sophia, Alice, Laura e Gael pela fonte de inspiração, pela compreensão na minha ausência e pelas preces para o bom andamento do doutorado.

A família CAAP-IPL, formada por professoras, colegas profissionais de saúde, funcionários e estudantes, por toda a receptividade, apoio e o cuidado com todos, principalmente durante a pandemia, que nos proporcionou segurança para desenvolver as atividades assistenciais e de pesquisa.

Aos parentes e amigos Casiana, Mariana, Luna, Beto, tia Suele, tia Sueli, Nelson, tia Singele, tia Dágina, tia Débora, tia Digelza, tio Diocélio, tio Dyógenes e Vovó Dulce, pela compreensão frente as minhas ausências e por toda vibração positiva para que tudo desse certo.

As professoras Priscila Godoy e Laura Rezende pelo tempo dedicado a leitura da tese para a qualificação e pelas orientações para a que foram dadas neste momento.

Ao Programa de Pós-Graduação em Medicina e Saúde Humana, na pessoa da prof^a Ana Marice, por abrir as portas para a pesquisa científica e por disponibilizar um corpo docente qualificado para nos guiar.

Aos meus colegas de turma, em especial a Vanessa Fragoso nossa líder de turma. Por todo o companheirismo em período tão incerto como no início da pandemia de COVID-19, mesmo assim, formamos novas e belas “amizades de infância”.

As empresas parceiras, Flukka e IBRAMED, por acreditar na pesquisa científica.

A Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública por entender a importância da pesquisa científica como instrumento de formação cidadã e profissional.

E, por último e não menos importante, aos voluntários da pesquisa, por toda entrega e confiança em participar deste projeto, sem vocês este estudo não aconteceria.

HOMEM [Tuffy Mamede]

Publicado em 01/07/2013

Homem? Homem não chora.
Homem não sente medo.
Homem não demora.
Homem não se atrasa.
Homem não pede desculpas.
Homem não falha.
Homem não erra.
Homem não se esquece.
Homem não se humilha.
Homem abre a porta para a mulher.
Homem não deixa mulher pegar peso.
Homem enche a mulher de presentes.
Homem não toca piano.
Homem não faz fofoca.
Homem não bate papo.
Homem não discute relação.
Homem não utiliza o pretérito imperfeito.
Homem não tem insônia.
Homem não beija outro homem.
Homem não abraça.
Homem não faz carícias.
Homem não precisa satisfazer à mulher.
Homem não cai em chantagem.
Homem paga as contas.
Homem não perde tempo com frivolidades.
Homem não lembra de aniversários.
Homem não observa detalhes.
Homem não cuida do cabelo.
Homem não usa brinco.
Homem não canta.
Homem não dá gargalhadas.
Homem não assiste a novelas.
Homem não usa lentes de contato.
Homem não cozinha.
Homem não lê romances.
Homem não bota criança no colo.
Homem não lava roupa.
Homem não usa fio dental.
Homem não usa desodorante.
Homem não se depila.
Homem não usa loção pós-barba
Homem não gosta de lilás.
Homem não gosta de rosa.
Homem não gosta de flores.
Homem não liga para a decoração.
Homem não arruma as coisas.
Homem não faz dieta.
Homem pode xingar.
Homem pode ter amante.
Homem pode repetir roupa.
Homem é seguro.
Homem é valente.
Homem decide.
Homem manda.
Homem, que é homem mesmo, não pensa em ser feliz: isso é coisa de mulherzinha...

RESUMO

Introdução: A Radiofrequência Não Ablativa (RFNA) promove calor por ondas eletromagnéticas. A Terapia por Ondas de Choque Radiais (TOCR) consiste na emissão de ondas acústicas com alta pressão. Acredita-se que a combinação destes recursos pode induzir a liberação do fator de crescimento endotelial, a síntese de óxido nítrico e a proliferação de antígeno de célula nuclear. **Objetivo:** O presente trabalho objetiva testar a segurança e a viabilidade da radiofrequência, ondas de choque e terapias combinadas no tratamento da disfunção erétil. **Material e Métodos:** Trata-se de resultados preliminares de um ensaio clínico randomizado com formação de três grupos: Grupo Radiofrequência Não Ablativa (GRF), Grupo Terapia por Ondas de Choque (GTOC) e Grupo Terapia Combinada (GTC). Após a assinatura do TCLE, o paciente foi avaliado por um pesquisador treinado e respondeu um questionário de dados sociodemográficos e anamnese básica e preencheu questionários autoaplicáveis: Índice Internacional de Função Erétil (IIFE) e Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ). Após aplicação dos questionários, foi realizada a Ultrassonografia com Doppler de Pênis (UDDP) por um médico radiologista experiente. O exame foi realizado no pênis dos pacientes e os parâmetros utilizados no UDDP para fornecer um diagnóstico vascular geral incluem a Velocidade Sistólica de Pico (VSP), Velocidade Diastólica Final (VDF), Índice Resistivo (RI) e diâmetro da artéria cavernosa, todas as medidas foram coletadas tanto do corpo cavernoso direito quanto esquerdo. As medidas da UDDP foram realizadas após a aplicação de uma injeção indutora. No GRF foi realizado a aplicação da radiofrequência com o aparelho Neartek da fabricante Ibramed a uma temperatura de 39°C por dois minutos. No GTOC foi utilizado o THORK Shock Wave da fabricante Ibramed com os seguintes parâmetros: frequência de 12Hz, energia de 180mJ e 2.000 disparos em cada lado do pênis. Já os participantes alocados no GTC os dois procedimentos foram executados em um mesmo atendimento. Nos três grupos, os participantes foram submetidos a 12 sessões, duas vezes por semana. **Resultados:** Durante o estudo, 23 pacientes foram acompanhados sem perdas no seguimento e nem relatos de dor ou desconforto. Dentre eles, 9 estavam no grupo GRF, 6 no grupo GTOC e 8 no grupo GTC. A pesquisa não mostrou diferença estatística entre essas três opções de tratamento na resposta hemodinâmica, na qualidade da ereção e na função erétil. **Conclusão:** Este estudo mostrou que a RFNA, TOCR e Terapias Combinadas são técnicas viáveis e seguras por não haver relatos de efeitos adversos ou algum tipo de incômodo, dor ou desconforto.

Palavras-chave: Disfunção Erétil. Radiofrequência. Tratamento por Ondas de Choque. Terapia Combinada.

ABSTRACT

Introduction: Non-Ablative Radiofrequency (NARF) heats through electromagnetic waves. Radial Shockwave Therapy (RSWT) emits high pressure acoustic waves. It is believed that the combination of these resources can induce endothelial growth factor release, nitric oxide synthesis, and nuclear cell antigen proliferation. **Objective:** This study aims to test the safety and feasibility of radiofrequency, shock waves and combination therapies in the treatment of erectile dysfunction. **Method:** These are preliminary results of a randomized clinical trial with three groups: Non-Ablative Radiofrequency Group (NARFG), Radial Shockwave Therapy Group (RSWTG), and Combined Therapy Group (CTG). After signing the Free, Prior and Informed Consent (FPIC), the patient was evaluated by a trained researcher and answered a questionnaire with sociodemographic data and basic anamnesis. Then they filled out the self-administered questionnaires: International Index of Erectile Function (IIFE) and Questionnaire of Quality of Erection (QE). After applying the questionnaires, Penile Doppler Ultrasound (PDUS) was performed by a trained expert radiologist. The exam was performed on the patients' penis and the parameters that were used in the PDUS to provide an overall vascular diagnosis include Peak Systolic Velocity (PSV), End Diastolic Velocity (EDV), Resistive Index (RI) and cavernous artery diameter. All measurements were collected both of the right and left corpus cavernosum. PDUS measurements were performed after the application of an erection inducing injection. In the NARFG radiofrequency was applied with the NEARTEK device from the manufacturer IBRAMED at a temperature of 39°C for two minutes. In the RSWTG, the THORK Shock Wave from the manufacturer IBRAMED was used with the following parameters: frequency of 12Hz, energy of 180mJ and 2,000 shots on each side of the penis. As for the participants allocated in the CTG, the two procedures were performed in the same service. In the three groups, the participants were submitted to 12 sessions, twice a week. **Results:** During the study, 23 patients were followed up with no drop out to follow-up or reports of pain or discomfort. Among them, 9 were in the NARFG, 6 in the RSWTG, and 8 in the CTG. Research has shown no statistical difference between these three treatment options in hemodynamic response, erection quality, and erectile function. **Conclusion:** This study showed that RFNA, TOCR and Combined Therapies are viable and safe techniques as there are no reports of adverse effects or any type of discomfort, pain or discomfort.

Keywords: Erectile Dysfunction. Radiofrequency Therapy. Extracorporeal Shockwave Therapy. Combined Modality Therapy.

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP).

Instituto Patrícia Lordelo (IPL).

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este estudo foi realizado com recursos próprios e em parceria com:

IBRAMED – Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI.

Flukka – Farmácia de Manipulação LTDA ME.

LISTAS DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Anatomia normal do pênis em plano transversal.	18
Figura 2 - Suprimento sanguíneo arterial (em A) e suprimento sanguíneo venoso (em B).	19
Figura 3 - Gráfico mostrando a oscilação da pressão após a emissão de uma onda de choque e como as ondas de choque se propagam. Acima ondas radiais e abaixo ondas focais.	26
Figura 4 - Equipamento de USG da marca MindRay modelo DC-40.	36
Figura 5 - Fluxograma na realização da UDP da pesquisa: “Viabilidade e segurança da radiofrequência não ablativa, terapia de ondas de choque radiais e terapias combinadas no manejo da disfunção erétil”, 2023, Salvador-BA.	36
Figura 6 - Equipamento de RF da marca Ibramed modelo Neartek seus acessórios e o termômetro.	38
Figura 7 - Equipamento de TOC da marca Ibramed modelo Thork ShockWave seus acessórios durante o uso.	39
Figura 8 - Fluxograma da Pesquisa: “Viabilidade e segurança da radiofrequência não ablativa, terapia de ondas de choque radiais e terapias combinadas no manejo da disfunção erétil”, 2023, Salvador-BA.	39
Figura 9 - Fluxograma de inclusão, randomização, alocação, seguimento e análise da pesquisa “Viabilidade e segurança da radiofrequência não ablativa, terapia de ondas de choque radiais e terapias combinadas no manejo da disfunção erétil”, 2023, Salvador-BA.	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparação das características sociodemográficas.	42
Tabela 2 - Comparação das características clínicas.	43
Tabela 3 - Comparações intra e intergrupos da velocidade sistólica de pico, velocidade diastólica final e índice resistivo na avaliação inicial e após 12 sessões.	45
Tabela 4 - Comparações intra e intergrupos dos questionários sobre a função erétil e qualidade de ereção na avaliação inicial e após 12 sessões.	45
Tabela 5 - Comparações intra e intergrupos do diâmetro das artérias cavernosas direita e esquerda antes e depois de 10 minutos da indução à ereção na avaliação inicial e após 12 sessões.	46

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ACD	Artéria Cavernosa Direita
ACE	Artéria Cavernosa Esquerda
ANOVA	Análise de Variância
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CAAP	Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico
cGMP	Monofosfato Cíclico de Guanosina
DE	Disfunção Erétil
DP	Desvio Padrão
EHS	Erectile Hardness Score
FDA	Federal Drug Administration
FGF	Fator de Crescimento de Fibroblastos
GRF	Grupo Radiofrequência Não Ablativa
GTC	Grupo Terapia Combinada
GTOC	Grupo Terapia de Ondas de Choque
IIEF	Índice Internacional de Função Erétil
IIEF-15	Índice Internacional de Função Erétil-15
IIEF-5	Índice Internacional de Função Erétil-5
IPL	Instituto Patrícia Lordelo
IIQ	Intervalo Interquartil
NO	Óxido Nítrico
QEQ	Questionário de Qualidade de Ereção
RF	Radiofrequência
RFNA	Radiofrequência Não Ablativa
RI	Índice Resistivo

SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCC	Terapia Cognitivo-Comportamental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMAP	Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico
TOC	Terapia de Ondas de Choque
TOCBI	Terapia de Ondas de Choque de Baixa Intensidade
TOCF	Terapia de Ondas de Choque Focal
TOCR	Terapia de Ondas de Choque Radial
PDE5	Fosfodiesterase do tipo 5
PDE5I	Inibidores de Fosfodiesterase do tipo 5
PDGF	Fator de Crescimento Derivado de Plaquetas
UDP	Ultrassonografia com Doppler de Pênis
UNIME	União Metropolitana para Desenvolvimento da Educação e Cultura
VDF	Velocidade Diastólica Final
VEGF	Fator de Crescimento Vascular Endotelial
VSP	Velocidade Sistólica de Pico

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo primário	17
2.2 Objetivos secundários.....	17
3 REVISÃO DE LITERATURA	18
3.1 Anatomia do pênis	18
3.2 Neurofisiologia da ereção peniana	19
3.3 Disfunção erétil	20
3.3.1 <i>Diagnóstico da disfunção erétil</i>	20
3.3.2 <i>Manejo conservador da disfunção erétil</i>	21
4 MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1 Desenho do estudo	31
4.2 Seleção da população, critérios de inclusão e exclusão	31
4.3 Instrumentos	31
4.3.1 <i>Índice Internacional de Função Erétil-5 (IIFE-5)</i>	32
4.3.2 <i>Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ)</i>	32
4.3.3 <i>Velocidade Sistólica de Pico (VSP)</i>	33
4.3.4 <i>Velocidade Diastólica Final (VDF)</i>	33
4.3.5 <i>Índice Resistivo (RI)</i>	33
4.3.6 <i>Diâmetro da artéria cavernosa</i>	34
4.4 Procedimento de avaliação	34
4.5 Procedimento de tratamento	37
4.6 Avaliação da resposta terapêutica.....	40
4.7 Plano de análise estatística.....	40
4.8 Aspectos éticos.....	41
5 RESULTADOS	42
5.1 Segurança e viabilidade	42
5.2 Características sociodemográficas e clínicas	42
5.3 Velocidade sistólica de pico (VSP), velocidade diastólica final (VDF) e índice resistivo (RI)	43
5.4 Questionários IIEF-5 e QEQ.....	45

5.5 Diâmetro das artérias cavernosas	46
6 DISCUSSÃO.....	47
7 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS DO ESTUDO	54
8 CONCLUSÃO	55
REFERÊNCIAS	56
APÊNDICES	68
ANEXOS.....	72

1 INTRODUÇÃO

A disfunção erétil (DE) é definida como uma incapacidade persistente para obter ou manter uma ereção peniana suficiente para conseguir uma satisfação no desempenho sexual(1). Ressaltando que o ciclo de resposta sexual envolve as fases de: desejo, excitação, orgasmo e resolução(2), a DE compreende uma condição que envolve aspectos físicos e psíquicos que independe da capacidade de resposta sexual(1). Um estudo em Massachusetts observou que em 50% dos homens com 50 anos, 60% com 60 anos e 70% com 70 anos tiveram DE(3), inferindo que há uma relação progressiva da DE com o passar da idade(4).

Uma possível correlação com esse perfil epidemiológico pode ser feita levando-se em conta diversos fatores de risco associados ao envelhecimento, que culminam com uma cascata de eventos os quais favorecem disfunções do endotélio vascular, resultando em estresse oxidativo(4). Como ocorre nas doenças cardiovasculares, a disfunção endotelial provoca uma dificuldade na vasodilatação e no aumento da adesão de leucócitos(5), que piora a liberação de óxido nítrico do endotélio, interferindo na ereção peniana(5). Esse fenômeno se assemelha com a etiopatogenia das doenças cardiovasculares(3) fazendo com que posicione a DE como um marcador preventivo para o surgimento de doenças como hipertensão, diabetes, dislipidemia, arteriosclerose, entre outras(6,7).

Pensando na causa vasculogênica descrita acima, a indústria farmacológica, no final da década de 90, lançou no mercado os inibidores de fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafila e vardenafila) que, associado ao tratamento de reposição hormonal, revolucionou o mercado farmacêutico melhorando a vascularização do pênis e tratando uma parte da população com DE(3). Entretanto, sabe-se que o uso desses compostos, de maneira isolada ou associada a outros medicamentos, pode potencializar o surgimento de patologias cerebrovasculares (por exemplo, acidente vascular encefálico), doenças metabólicas (como diabetes mellitus e osteopenia) e neoplasias da próstata como adenocarcinoma e hiperplasia prostática benigna(3,8). Ademais, cerca de 30% a 40% dos pacientes com DE não respondem ao tratamento com inibidores de fosfodiesterase-5(9). Embora a terapêutica medicamentosa seja considerada primeira linha de ação, há a necessidade de se considerar alternativas de tratamento inovadoras e seguras para este público.

A Radiofrequência Não Ablativa (RFNA) é uma opção por ser um recurso que se caracteriza por gerar radiação eletromagnética que modifica o colágeno fazendo

com que um novo colágeno seja formado levando a um melhor turgor(10). Além disso, há evidências de que este recurso pode trazer benefícios em homens com disfunções miccionais(10), bem como, dados recentes de que esse recurso possa beneficiar homens com disfunção erétil através da renovação do colágeno presente na túnica albugínea e no corpo cavernoso(11).

Outra opção é a Terapia por Ondas de Choque de Baixa Intensidade (TOCBI), um recurso não invasivo utilizado durante décadas para tratamento de doenças de cálculo renal(12,13). Essa modalidade consiste na emissão de ondas acústicas representadas por um único pulso de pressão positiva que é seguido por um componente comparativamente pequeno de onda de tração(14). Uma modalidade com propriedades físicas mais atenuantes, a Terapia de Ondas de Choque Radial (TOCR), têm sido estudada no manejo da DE com resultados tanto positivos quanto negativos(15).

O mecanismo de ação da TOCR e da RFNA ainda não estão bem elucidados, mas acredita-se que induzem a liberação do fator de crescimento endotelial que se trata de um importante mediador de angiogênese, de formação de vasos colaterais(16–18) e, no caso da RFNA, renovação do colágeno localizado na túnica albugínea(11). A TOCR tem a capacidade gerar micro lesões no tecido-alvo que estimula uma série de reações, resultando na liberação de fatores angiogênicos como: a síntese de óxido nítrico endotelial(19,20), fator de crescimento endotelial(15,20) e proliferação de antígeno de célula nuclear(20,21). Esses achados corroboram com estudos clínicos que nos leva a crer que a RFNA e a TOCR tem potencial para restaurar ou melhorar as condições vasculares, fazendo com que proporcione a chegada de sangue para os corpos cavernosos, provocando mudanças estruturais para melhorar a qualidade da ereção(19,21).

O uso combinado destes recursos apresenta benefícios complementares, pois a TOCR e a RFNA podem beneficiar no tratamento de homens com DE com insuficiência arterial e com disfunção venoclusiva. Diante disto, acredita-se que a TOCR e a RFNA são ferramentas terapêuticas viáveis e seguras com potencial promissor para serem inseridas como opção de tratamento de primeira linha à terapia medicamentosa.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Testar a segurança e a viabilidade da radiofrequência, ondas de choque e terapias combinadas no tratamento da disfunção erétil.

2.2 Objetivos secundários

Verificar a resposta hemodinâmica da radiofrequência, ondas de choque e terapias combinadas no tratamento da disfunção erétil.

Analisar a resposta na função erétil da radiofrequência, ondas de choque e terapias combinadas no tratamento da disfunção erétil.

Avaliar o impacto da radiofrequência, da terapia por ondas de choque e terapias combinadas na qualidade de ereção de homens com disfunção erétil.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Anatomia do pênis

O pênis é composto por três corpos em forma de cilindro revestidos por endotélio, sendo dois corpos cavernosos localizados no dorso do pênis que, quando recebem suprimento sanguíneo, ficam eretos, e um corpo esponjoso, localizado ventralmente que forma a glândula do pênis distalmente e contém a uretra(22).

A uretra masculina é longa, quando comparada com a uretra feminina, subdividida em quatro porções: prostática, membranosa, bulbar e peniana. Essa última se estende do ligamento suspensório até o meato uretral externo onde há uma dilatação chamada fossa navicular(16).

O corpo esponjoso e os corpos cavernosos são cobertos pela túnica albugínea, que é um tecido conjuntivo grosso que compreende duas camadas: uma interna, também chamada de circular e outra externa, longitudinal. A túnica albugínea também separa os corpos cavernosos no plano mediano, formando o septo do pênis, onde há espaços que permitem a comunicação vascular entre os corpos cavernosos. Por fora da túnica albugínea encontra-se a fáscia profunda (ou fáscia de Buck) e a fáscia superficial (fáscia de Dartos) que englobam todos os componentes do pênis(23) (Figura 1).

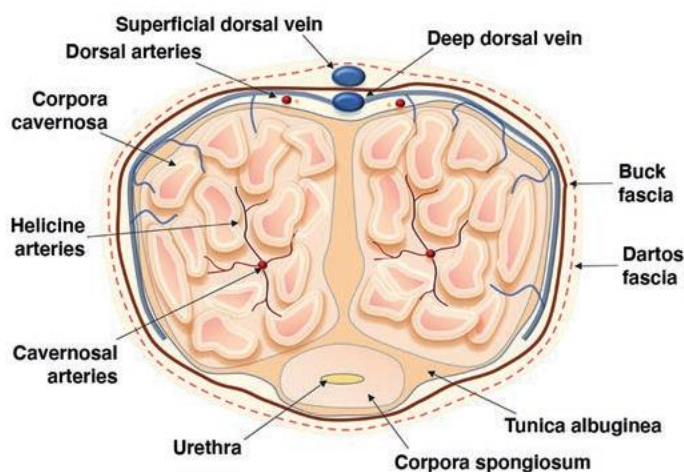


Figura 1 - Anatomia normal do pênis em plano transversal. Fonte: Varela e colaboradores(22).

O suprimento sanguíneo é realizado pela artéria pudenda interna, que é um ramo da artéria íliaca interna e possui três ramificações: artéria dorsal, que vasculariza

a glânde, corpo esponjoso e a pele do pênis; artéria cavernosa, que leva sangue para os corpos cavernosos e; artéria bulbo uretral que supre a uretra e a porção proximal do corpo esponjoso. Partindo das artérias cavernosas formam-se as artérias helicinas que comunicam diretamente com os espaços dos corpos cavernosos(17,24).

O retorno venoso do pênis ocorre por um sistema profundo, intermediário e superficial. O sistema superficial presente na fáscia de Dartos compreende a veia dorsal superficial que leva o sangue para a veia pudendo externa. O sistema intermediário compreende as veias circunflexa e dorsal profunda que se encontram abaixo da fáscia de Buck e drenam para o plexo venoso prostático de Santorini e a veia pudenda interna. O sistema profundo consiste nas veias cavernosas e crural que se juntam as veias dorsal profunda, o plexo venoso prostático e a veia pudenda interna. Já as veias emissárias drenam sangue proveniente do plexo venular subtunical e enviam para os sistemas venosos intermediário e profundo(25) (Tabela 2).

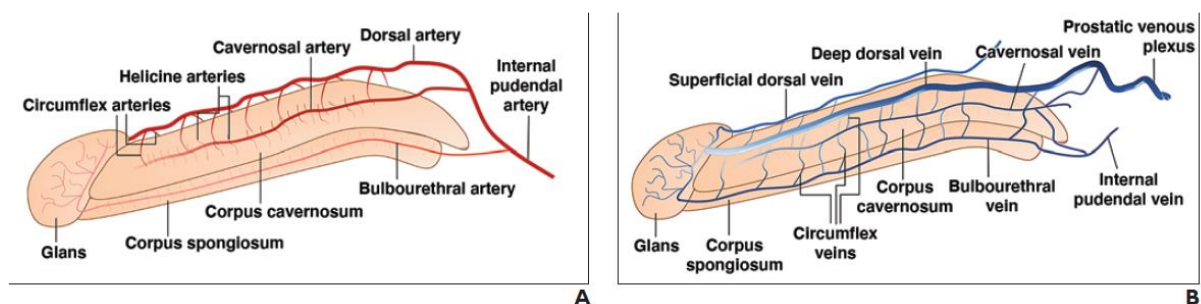


Figura 2 - Suprimento sanguíneo arterial (em A) e suprimento sanguíneo venoso (em B). Fonte: Varela e colaboradores(22).

3.2 Neurofisiologia da ereção peniana

A ereção do pênis é um fenômeno complexo que, de maneira resumida, consiste no fluxo sanguíneo para o pênis e a sua manutenção nos corpos penianos. Este processo ocorre graças a uma ação coordenada do sistema arterial e venoso mediado pelo sistema nervoso(22).

No estado flácido, as estruturas presentes no corpo cavernoso estão contraídas, proporcionando uma alta resistência vascular que dificulta a entrada e saída de sangue(22). Quando há um estímulo sexual, há liberação de óxido nítrico do primeiro neurotransmissor da ereção peniana pelo endotélio e nervos parassimpáticos. Esse processo desencadeia uma cascata de eventos que aumenta os níveis intracelulares de monofosfato de guanosina cíclica e redução dos níveis de cálcio intracelular levando ao relaxamento da musculatura lisa trabecular. Esse

relaxamento altera a relação pressórica e facilita a entrada do fluxo de sangue que fica aprisionado dentro do corpo cavernoso. Os corpos do pênis crescem e todo o sistema venoso de retorno de sangue fica comprimido contra a túnica albugínea, dificultando o fluxo de saída de sangue, mantendo a ereção peniana(26).

No período de resolução, os receptores adrenérgicos são ativados na musculatura lisa, levando a redução do monofosfato de guanosina cíclica, permitindo o aumento do cálcio intracelular. Esse processo leva a contração da musculatura lisa invertendo a relação pressórica e drenando o sangue presente no pênis(27).

3.3 Disfunção erétil

Disfunção erétil (DE) é definida como a incapacidade de ter e/ou manter a ereção de forma necessária para ter um intercuro sexual satisfatório. O contexto dessa condição leva a inúmeras repercussões na qualidade de vida, afetando aspectos físicos e psicossociais do homem(22). Isso nos leva a acreditar que há presença desta disfunção quando os processos fisiológicos descritos acima não ocorrem da maneira esperada.

Da mesma forma que há uma complexidade no mecanismo fisiológico, a etiologia da DE é abrangente e está relacionada desde a causas orgânicas (por exemplo, neurológica, hormonal, vasculogênica ou farmacológica), bem como emocionais ou uma combinação das duas (também chamada de mista). Como aspectos emocionais são relevantes na saúde sexual, as causas mistas são as mais comuns na clínica urológica(28).

Outro aspecto relevante está na forte associação da DE com a idade e que estudos populacionais mostram o aumento na prevalência dessa desordem com o passar dos anos de vida do homem. Estudos epidemiológicos ressaltam também a ligação entre DE e eventos cardiovasculares, pois ambas as condições têm os mesmos fatores de risco e que um episódio de DE pode ser um marcador precoce de uma doença cardiovascular(7,27).

3.3.1 Diagnóstico da disfunção erétil

Compreendendo todo o contexto que envolve o paciente com DE, torna-se necessário que o profissional de saúde faça uma abordagem inicial ampla, contemplando aspectos sociais, emocionais e fisiopatológicos. Alguns instrumentos

podem ser bem úteis nesse momento como o Índice Internacional de Função Erétil (IIEF) que se trata de um questionário que avalia todos os domínios da função sexual e o impacto do tratamento escolhido(29).

O exame físico bem direcionado avalia possíveis causas e fatores contribuintes como sinais de alterações hormonais, neurológicas, presença de deformidades no pênis e modificações na próstata. Além disso, exames laboratoriais são úteis para complementar os achados por meio de dados sobre a presença de glicose, lipídios, colesterol, triglicerídeos e os níveis de testosterona(28,30).

Caso seja necessário investigar como ocorre o fluxo de sangue no pênis, a ultrassonografia com doppler é um método confiável que permite saber como está a anatomia do pênis e dados hemodinâmicos de uma maneira segura e minimamente invasiva, o que torna prático para o médico urologista determinar se a DE é causada por condições vasculares ou não vasculares(22).

Mesmo com tantas mudanças recentes no manejo da DE, a ultrassonografia permanece útil principalmente para avaliar a integridade vascular com foco em excluir a presença de insuficiência arterial e/ou venosa que não tiveram resposta satisfatória com o tratamento oral(22).

3.3.2 Manejo conservador da disfunção erétil

Após determinar a principal causa e realizar uma avaliação cuidadosa, é necessário estabelecer o plano de tratamento que seja eficiente e, principalmente, factível para que o paciente se sinta motivado a aderir. Existem várias opções de tratamento conservador para a disfunção erétil, que incluem: não medicamentoso e medicamentoso. Dentre as opções não farmacológicas temos: mudanças no hábito de vida(31), psicoterapia(32), terapia a vácuo(33), treinamento muscular do assoalho pélvico (TMAP)(34), eletroestimulação peniana(35), terapia de ondas de choque de baixa intensidade(36–38) e, até recursos recentemente publicados como a RFNA(11,18). Já as opções farmacológicas tem os inibidores de fosfodiesterase-5(39), terapia hormonal(40) e injeção intracavernosa(41).

- **Mudanças no hábito de vida**

As mudanças no estilo de vida, incluindo dieta saudável e atividade física regular, visam melhorar fatores de risco metabólicos, como obesidade, resistência à insulina, dislipidemia e hipertensão arterial, que estão associados a um risco de ter

DE. A obesidade, em particular, é um fator de risco conhecido para a DE, pois leva a uma cascata de eventos que resulta em alterações vasculares causando mudanças na função erétil. Uma revisão sistemática com metanálise com 45 estudos, totalizando 42.489 homens mostrou que há relação entre o índice de massa corporal elevado com a DE(42), demandando que intervenções no estilo de vida ajudam a reduzir a obesidade, melhorar a função endotelial, reduz o estresse oxidativo, melhora o fluxo sanguíneo, reduz a produção de leptina que reduz a presença de agentes pró inflamatórios no sangue, aumenta a biodisponibilidade de testosterona e minimiza a ansiedade e depressão(42).

Uma vez que a obesidade tem sido vista como um fator de risco relevante, os estudos têm focado nas mudanças dos hábitos nessa população. Um estudo com 110 homens obesos com DE foi realizado na Itália, foram formados dois grupos com 55 homens cada: no grupo intervenção foi realizado mudanças de hábitos, composto pôr em instruções sobre redução da ingestão calórica, estabelecimento de metas e automonitoramento (diário alimentar) por meio de uma série de sessões mensais em pequenos grupos, prescrição de atividades físicas e até sessões com psicólogos, visando reduzir o peso corporal em 10% ou mais. Após dois anos de acompanhamento, foram encontrados melhora nos escores do IIEF e nos marcadores inflamatórios que mostravam uma redução na disfunção endotelial(31).

Como apresentando no estudo supracitado, um aspecto importante neste conjunto de intervenção é em relação à saúde emocional que pode estar tanto na causa, mas também como consequência de episódios recorrentes de disfunção erétil, e intervenções na área da psicologia contribuem para o acolhimento, estimulam reflexões sobre o problema vivido e encorajam o homem a persistir no tratamento. A terapia psicológica pode ajudar a abordar esses fatores e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Estudos mostram que a presença de intervenções na saúde mental, seja de forma individualizada ou em terapia de casal, impactam positivamente no tratamento já realizado(32,43).

Todo esse conjunto de intervenções, principalmente se associar às mudanças de hábito de vida e à saúde mental, proporcionam uma melhora na vascularização do pênis e aumenta a confiança em iniciar o intercurso sexual, resultando na melhora da função erétil.

- **Terapia a vácuo**

A terapia a vácuo é uma abordagem terapêutica não invasiva para o tratamento da DE. Ela envolve o uso de um dispositivo de vácuo colocado sobre o pênis que cria um vácuo, puxando o sangue para o pênis e, em alguns casos, pode ser usado um anel colocado na base do pênis para manter a ereção. O paciente é orientado a utilizar esse recurso em ambiente domiciliar e, seu uso recorrente, estimula o fluxo sanguíneo no pênis mantendo as artérias helicinas localizadas no corpo cavernoso pérvias, evitando o seu colapso(44).

Em alguns casos pode ser usado para atingir ereção suficiente para ter uma relação sexual com penetração. A terapia a vácuo pode ser uma opção atraente para homens que não podem tomar medicamentos para DE ou que preferem não usar injeções penianas. Embora 60-70% dos homens possam, eventualmente, dominar o uso de um dispositivo de constrição a vácuo e administrar a relação sexual, as taxas de satisfação variam consideravelmente, de 27% a curto prazo a até 69%, com 2 anos de acompanhamento. Dispositivos de constrição a vácuo são mais populares em casais de faixas etárias mais velhas, mas requerem entusiasmo substancial e parceiros compreensivos. Os efeitos adversos incluem hematomas, ejaculação obstruída e ocasionalmente dolorosa, dor no local do anel e instabilidade peniana devido ao giro da base do pênis(44).

Além de ser um dispositivo de fácil manuseio, a terapia a vácuo é indicado para ser usado de forma combinada com os inibidores de fosfodiesterase-5, como no estudo de Zhang e colaboradores (2022) que usaram sildenafil e terapia a vácuo em 100 homens com histórico de cirurgia de prostatectomia, com acompanhamento de seis meses e um ano, e concluíram que todos os grupos de intervenção (sildenafil, terapia a vácuo e a combinação das duas) foram superiores ao grupo controle que a terapia combinada se mostrou como a melhor opção entre eles(33).

- **Treinamento muscular do assoalho pélvico**

O Treinamento Muscular do Assoalho Pélvico (TMAP) envolve exercícios que visam controlar os músculos do assoalho pélvico com eficácia conhecida para o tratamento de diversas disfunções pélvicas, porém, as evidências são incertas quando se destina ao tratamento da DE. Uma vez que o paciente tenha alcançado um bom nível de aprendizado no uso dos músculos do assoalho pélvico, ele passa a conhecer melhor a sua genitália e as estruturas próximas e pode estimular o fluxo sanguíneo em direção à região pélvica de forma autônoma(45).

O foco no TMAP em DE está na participação do músculo isquiocavernoso, cujas fibras musculares, em forma de semicône, estão localizadas na base do corpo cavernoso e a sua contração ajudaria a manter a pressão intracavernosa suficientemente elevada para manter a ereção. Estudo em modelo animal reforça a participação desse músculo e, quando foi anestesiado, não foi observado penetração por falta de rigidez peniana(46). O músculo bulboesponjoso também contribui para a ereção, cuja contração leva o sangue para porções distais do pênis e comprime a veia dorsal, evitando o refluxo de sangue para fora do pênis(34).

Uma revisão sistemática que abordou sobre a TMAP em homens prostatectomizados com queixa de DE, reuniu nove estudos e concluíram que há limitações nos ensaios clínicos que possam aferir, com precisão, a eficácia no tratamento para DE. Contudo, é descrito que a combinação da TMAP com biofeedback parece ser uma opção promissora para melhorar a função erétil(34).

- **Eletroestimulação peniana**

A eletroestimulação peniana é uma técnica que envolve a aplicação de correntes elétricas de baixa intensidade no corpo cavernoso do pênis para estimular a circulação sanguínea e melhorar a função erétil. A técnica é baseada na ideia de que a aplicação de correntes elétricas de baixa intensidade pode estimular a produção de óxido nítrico, uma substância que tem um papel fundamental na ereção. O óxido nítrico é produzido pelos nervos e células endoteliais do pênis, e é responsável pelo relaxamento dos músculos lisos e pelo aumento do fluxo sanguíneo no pênis, o que leva à ereção(35,47).

A corrente elétrica pode ser aplicada com dois ou quatro eletrodos, sendo posicionado sempre na base e os demais no corpo do pênis. De acordo com os estudos, não há concordância na escolha dos parâmetros. Contudo, a maioria optou por usar correntes bifásicas e com três segundos para emissão da corrente elétrica e com seis segundos como tempo de repouso(35,48,49). As evidências apontam a eletroestimulação peniana como um recurso promissor no tratamento da DE. No entanto, contudo, os estudos não abordaram possíveis efeitos adversos como aumento do limiar das fibras sensitivas na pele, seja por inexistência de casos nos estudos ou por não controlarem essa variável na composição do desenho da pesquisa.

- **Terapia de ondas de choque de baixa intensidade**

A TOCBI aumenta a angiogênese e a neovascularização peniana, além de melhorar a função endotelial. A angiogênese é o processo de formação de novos vasos sanguíneos a partir dos vasos existentes, enquanto a neovascularização é a formação de novos vasos sanguíneos. A TOCBI estimula a produção de fatores de crescimento que promovem a angiogênese e neovascularização, aumentando o fluxo sanguíneo para o pênis e melhorando a ereção(50).

Ademais, a TOCBI também melhora a função endotelial, responsável pela regulação do fluxo sanguíneo e do tônus vascular. Isso ocorre porque as ondas de choque acústicas estimulam a produção de óxido nítrico, uma substância que relaxa as artérias penianas e aumenta o fluxo sanguíneo para o pênis, melhorando a ereção. Outros efeitos fisiológicos da TOCBI incluem a redução da inflamação e a regeneração de tecidos danificados, o que pode melhorar a função erétil a longo prazo(51).

Nas duas últimas décadas tem crescido o interesse no uso da TOC nas mais diversas áreas da saúde. Além da aplicabilidade conhecida na nefrologia e na ortopedia, outras áreas vêm estudando os efeitos desse recurso. Nas disfunções sexuais, principalmente na DE, tem crescido a publicação sobre esse recurso que tem proporcionado um debate no campo científicos cada vez mais profícuo(52).

Por se tratar de um objeto de estudo que tem despertado interesse, foram rastreadas três revisões sistemáticas que apontam que a TOCBI deve se tornar uma ferramenta importante no manejo da DE com respostas promissoras quanto a função erétil e parâmetros hemodinâmicos. Contudo, há uma cobrança para haver uma padronização nos protocolos utilizados e, além disso, há uma diversidade de equipamentos no que diz respeito as fontes geradoras e dos aplicadores das ondas de choque de baixa intensidade(36–38).

Entende-se como fonte geradora a parte do equipamento que gera os estímulos para que o projétil se movimente e se choque com a ponteira do aplicador. Existem disponíveis no mercado quatro tipos: eletromagnético, que utiliza a variação de polaridade causado por bobinas para que gere uma força eletromotriz que faz com que o projétil se movimente; pneumático ou balístico, que movimenta o projétil por meio de compressores de ar; eletrohidráulico, quando o pulso é transmitido para um eletrodo por conta da rápida vaporização da água e; piezoelétrico, que utiliza cristais

expandidos por meio de pulsos elétricos de alta tensão que resultam em ondas de pressão(50,51,53).

Outro aspecto importante está na forma como as ondas de choque são emitidas, podendo ser radial, focal ou semifocal. Quanto mais focado for a emissão das ondas de choque, maior será a área de emissão das ondas e menos se espalha quando entra no tecido. Já nas emissões radiais ocorre o oposto, resultando em um alcance menor e apresentando maiores parâmetros de segurança ao paciente(50,51,54) tanto que, no caso das emissões radiais, são emitidas pressões cerca de 100 vezes menores e durações de pulso cerca de 1.000 vezes mais longas que as de ondas de choque focais(54,55). Diante disso, a Food and Drug Administration (FDA) classifica a Terapia de Ondas de Choque Radiais (TOCR) como classe 1 que não requer supervisão médica, diferentemente da Terapia de Ondas de Choque Focal (TOCF) considerada classe 2, em que necessita de acompanhamento médico(54) (Figura 3).

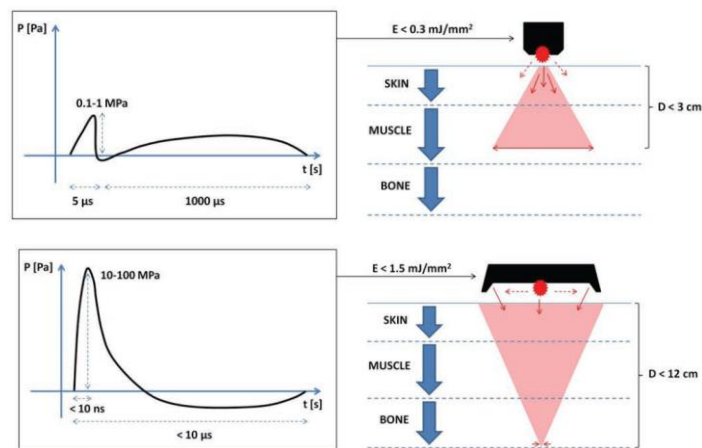


Figura 3 - Gráfico mostrando a oscilação da pressão após a emissão de uma onda de choque e como as ondas de choque se propagam. Acima ondas radiais e abaixo ondas focais. Fonte: Dymarek e colaboradores(55).

As ondas radiais atingem uma pressão máxima significativamente menor que as ondas focais, têm um tempo de subida mais lento que não excedem a velocidade do som e têm propagação radial ou externa sem ponto focal; ou seja, não têm efeito de choque e não são focais(56). Contudo, há controvérsia em considerar as ondas radiais dentro do espectro dos recursos que geram ondas de choque devido a sua dificuldade de gerar o fenômeno da cavitação, conhecido como a formação de espaço, ou cavidades após a aplicação de um recurso emissor de ondas mecânicas como a TOC(56,57).

Embora haja discussão sobre as diferenças entre a emissão das ondas radiais e ondas focais, as respostas biológicas entre as duas modalidades são as mesmas, principalmente em pesquisas em animais(58–61). No entanto, as evidências científicas não estão claras sobre os benefícios das ondas radiais, por exemplo. Há estudo que concluíram que as ondas radiais tem desfechos semelhantes a ondas focais(57), outro que afirmam que foram tão superiores às ondas focais(62), igual ao grupo placebo(63) ou que as ondas radiais foram melhores que as ondas focais(64).

- **Radiofrequência não ablativa**

A radiofrequência (RF) emite impulsos eletromagnéticos em alta frequência que varia entre 3KHz a 300MHz. A RF começou a ser usada na década de 20 como método ablativo para tratamento de algias, em tumores e até na cirurgia cardíaca. Com a evolução dos estudos sobre este recurso, foram surgindo novas aplicabilidades como o método não ablativo, aprovado pela FDA em 2002 para redução das rugas faciais(65).

A energia da RF produz um campo elétrico que promove alterações no tecido que, adicionada a impedância que esse mesmo tecido possui, vai gerar o calor. Então essa conversão da energia eletromagnética em energia térmica pode ser expressa matematicamente pela Lei de Ohm: **Energia** (em Joules) = **I** (corrente) x **R** (impedância) x **t** (tempo)(66). Portanto, quanto maior for a resistência (ou seja, impedância), maior será o calor produzido. Esse calor promove os efeitos clínicos que dependem também das dimensões e das características do tecido alvo. O calor gerado depende também da movimentação molecular provocado pela participação de um ou mais eletrodos, pois como as polaridades deles variam com uma frequência muito alta, haverá choque entre as moléculas produzindo calor(67). Em relação aos seus efeitos, podem ser imediatos, caracterizados por aumento no tônus das fibras de colágeno e; a longo prazo, por produção do novo colágeno, resposta inflamatória e cicatricial(68).

Os sistemas de RF usam dois mecanismos de aquecimento. Nos dispositivos de RF monopolares (ou unipolares), um único eletrodo emite energia na pele. A corrente é dispersa no tecido e flui em direção a um eletrodo passivo conectado ao paciente. Para obter calor suficiente na profundidade desejada, altas energias são necessárias. Na configuração bipolar ou multipolar, a corrente produzida por um único gerador de RF flui entre dois ou mais eletrodos. Embora a penetração máxima seja

considerada igual à metade da distância entre os eletrodos, a maior parte do efeito térmico é concentrada muito superficialmente ao longo do caminho mais curto entre os dois eletrodos, deixando a derme profunda inalterada(69).

A RFNA melhora a função vascular e aumenta o fluxo sanguíneo para o pênis. A técnica utiliza ondas eletromagnéticas de alta frequência para estimular a produção de colágeno e elastina, a neovascularização e a liberação de fatores de crescimento. Como a túnica albugínea tem 95% de fibras de colágeno, a RFNA tem potencial de reorganizá-las e melhorar o mecanismo venoclusivo do pênis em ereção. Esses efeitos promovem a regeneração dos tecidos penianos e estimulam a formação de novos vasos sanguíneos, aumentando o fluxo sanguíneo para o pênis(63).

Em relação às evidências, o uso da RFNA na DE é muito recente e há escassez de estudos publicados. Um deles é uma prova de conceito de segurança e aplicabilidade realizado por Gruenwald e colaboradores(11) que testou em um grupo pequeno de homens um equipamento de radiofrequência, inicialmente sob supervisão de um pesquisador e, em seguida, em domicílio. Esse estudo tem apresentado resultado similar aos estudos com TOCBI, embora atue, principalmente, na remodelação da túnica albugínea, melhorando a função venoclusiva da ereção, enquanto na TOCBI ocorra uma ação na síntese do óxido nítrico, elemento importante na vascularização e chegada de sangue no pênis(11).

Portanto, entendendo que a RFNA e a TOCBI são recursos que atuam em frentes diferentes na fisiopatologia da DE, estudar e testar uma terapia combinada pode trazer diversos benefícios no manejo de uma condição tão complexa como a DE.

- **Terapia farmacológica**

A fosfodiesterase 5 (PDE5) está muito presente no músculo liso, principalmente no pênis. Para que a ereção aconteça, é necessário haver uma sinalização da via óxido nítrico/monofosfato cíclico de guanosina (NO/cGMP) e a função do PDE5 é bloquear o acúmulo de cGMP. O NO produzido é liberado nos corpos cavernosos que faz com que ocorra o aumento da concentração de cGMP, promovendo assim o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos e a vasodilatação dos vasos localizados no pênis, levando ao enchimento vascular e ereção peniana. Portanto, o inibidor de fosfodiesterase do tipo 5 (PDE5I) resulta em aumento na taxa de cGMP tratando a DE(70,71).

Na década de 90 surgiram os primeiros medicamentos que provaram eficácia, os PDE5I que incluem sildenafil, vardenafil, tadalafil e avanafil causaram uma revolução no manejo da DE sendo considerados tratamento de primeira linha. No entanto, algumas condições limitam a eficácia ou até devem ser proibidos, como em pacientes com dor torácica. O uso deve ser com precaução quando o paciente já está ingerindo bloqueadores dos receptores alfa e inibidores de CYP3A. Já a segunda geração do PDE5I, por exemplo, avanafil, tem resultados mais animadores com relação à resposta erétil e a segurança. Em geral, os efeitos colaterais dos PDE5I são dor de cabeça, dispepsia, tontura, rubor, congestão nasal, rinite, visão alterada, dor nas costas e mialgia(39).

Uma vez que o homem não apresenta resposta satisfatória aos PDE5i, a injeção intracavernosa pode ser adicionada ao tratamento ou usada no diagnóstico em um exame hemodinâmico. Geralmente é composto por prostaglandina E1 sozinho ou acompanhado por uma combinação com papaverina, fentolamina e peptídeo intestinal vasoativo administradas diretamente no corpo cavernoso pelo próprio paciente próximo da relação sexual. Por conta da dor, do risco de equimose, de hematoma e de priapismo, a injeção apresenta maior taxa de descontinuação do tratamento do que os medicamentos orais(40,41).

Outra opção farmacológica é a terapia de reposição hormonal, entendendo que a taxa de andrógenos masculinos reduzem com o passar do tempo e que há estudos relevantes associando a incidência de DE com a idade, a reposição de testosterona tem apresentado bons resultados clínicos, principalmente em homens que têm a causa hormonal como relevante no aparecimento da DE. A reposição de andrógenos impacta também na frequência de intercursos sexuais, no bom humor e na disposição. Além disso, caso seja associada ao PDE5i, pode tratar a DE mantendo a função erétil após o término do tratamento(41).

Recentemente, tem crescido o interesse em adotar o uso da terapia de células-tronco em vários campos da saúde e não tem sido diferente na saúde do homem. As células-tronco podem se diferenciar em diferentes tipos de células sob a estimulação de ambientes externos e citocinas. Contudo, é importante frisar que estudos mostraram que podem promover angiogênese, cicatrização tecidual e anti-apoptose, podendo incrementar o manejo da DE. Esses achados têm sido confirmados em vários estudos em animais, porém, existem poucos estudos clínicos que mostram uma

tendência dessa terapêutica ser eficaz e segura, abrindo um amplo campo de pesquisa nessa área(39–41,70,71).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de resultados preliminares de um ensaio clínico randomizado com formação de três grupos: Grupo Radiofrequência Não Ablativa (GRF), Grupo Terapia por Ondas de Choque (GTOC) e Grupo Terapia Combinada (GTC). A amostra desta pesquisa inclui pacientes admitidos entre em julho de 2020 até outubro de 2022 que está sendo realizada no Instituto Patrícia Lordelo (IPL) pelo grupo de pesquisa Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico (CAAP).

4.2 Seleção da população, critérios de inclusão e exclusão

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 que são portadores de malformações anatômicas na região genital ou portadores de prótese peniana.

4.3 Instrumentos

Foi utilizado como instrumento do estudo uma ficha de avaliação básica (Apêndice 1) para coleta de dados clínicos e sociodemográficos, seguindo a rotina e padrão do serviço, baseado nas orientações do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Esse instrumento coletou informações sobre: nome; idade; data de nascimento; endereço; cor (branco, pardo, preto, amarelo ou indígena); estado civil (casado, solteiro, divorciado, viúvo ou em união estável); escolaridade (sem escolaridade, ensino fundamental incompleto, ensino fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, ensino superior incompleto, ensino superior completo ou pós-graduação completa ou incompleta); quantidade de moradores no domicílio (duas pessoas, três pessoas, quatro pessoas, cinco pessoas, seis pessoas, mais de seis pessoas ou mora sozinho); condições clínicas previamente diagnosticadas (doença neurológica, doença de Peyronie, diabetes, doença psiquiátrica, má formação na região genital, anemia falciforme, câncer de próstata

e/ou câncer de pênis); se tem usado algum medicamento para ereção; se sim, qual medicamento (Sildenafil (Viagra), Tadalafina (Cialis), Vardenafil (Levitra), Lodenafila (Helleva), injeção intravenosa ou outro medicamento); se tem histórico de procedimento cirúrgico; se sim, qual região do corpo foi realizado e quando foi realizado; se fez algum tratamento oncológico; se sim, qual foi realizado. Em seguida foram aplicados os seguintes instrumentos.

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

O IIFE-5 (Anexo 1) foi elaborado por Rosen e colaboradores(72), com a finalidade de criar um questionário para medir a função erétil que fosse válido em vários domínios: cultural, linguístico e psicométrico. O instrumento poder ser usado por vários profissionais em pesquisas clínicas como mais um parâmetro da avaliação da eficácia/efetividade(73).

Ressalta-se que o IIFE-5 foi desenvolvido exclusivamente para o uso em homens que estejam vivenciando relacionamento afetivo com as suas parceiras(74). O questionário é uma versão abreviada do IIEF-15, sendo composto por cinco questões. Cada questão tem valor que varia de 1 a 5, e a soma das respostas gera score final para cada domínio, em que valores baixos indicam qualidade da vida sexual ruim(74). 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). Esse instrumento passou por tradução e adaptação transcultural para o Brasil, bem como, por validação para uso em território brasileiro(74).

4.3.2 Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ)

O QEQ (Anexo 2) foi desenvolvido em 1998, é autoaplicado 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, porém não apresenta ponto de corte que gradue a gravidade da DE. O instrumento é sensível para avaliar alterações decorrentes da eficácia do tratamento para disfunção erétil, demonstrada pela alta consistência interna e estrutura unidimensional(75,76).

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(77).

4.3.3 *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 intracavernosa. 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(22). Valores abaixo de 25 cm/s da VSP indicam insuficiência arterial que pode ser uma das causas da DE(30).

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.

4.3.4 *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(29).

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(29).

4.3.5 *Índice Resistivo (RI)*

O Índice Resistivo (RI) é outro parâmetro importante que pode ser medido durante a ultrassonografia com Doppler peniano para avaliar a disfunção venoclusiva. O RI é calculado como a diferença entre a VSP e VDF dividida pela VSP. O RI é um índice que reflete a resistência vascular peniana e é influenciado pela rigidez das

artérias penianas. Valores normais são acima de 0,9 e valores abaixo de 0,8 indicam uma disfunção venoclusiva(30).

4.3.6 Diâmetro da artéria cavernosa

O diâmetro da artéria cavernosa 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 DE. Além disso, a medida do diâmetro da artéria cavernosa também pode ser útil na avaliação da eficácia do tratamento da DE(17).

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(17).

4.4 Procedimento de avaliação

O Instituto Patrícia Lordelo (IPL) é um centro de referência na região metropolitana de Salvador-BA no tratamento, ensino e pesquisa das disfunções pélvicas. Por conta disso, os pacientes que apresentaram queixas de DE procuraram a instituição. Uma vez confirmada a queixa do paciente durante a triagem no serviço, foi realizado o agendamento para Ultrassonografia com Doppler de Pênis (UDP).

No mesmo dia que foi realizado o exame, ocorreu uma entrevista em que foram aplicados os critérios de elegibilidade para o estudo usando o questionário amnésico básico (Apêndice 1). Uma vez que o paciente que apresente os critérios de inclusão, um pesquisador treinado fez o convite para participar da pesquisa e, após a concordância do participante, foi apresentado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE - Apêndice 2), o participante teve a oportunidade de tirar todas as dúvidas com o pesquisador. Caso o participante tenha alguma dificuldade para ver ou ler o documento, o pesquisador leu o documento e o participante assinou as duas cópias com rubrica dele e do pesquisador principal em todas as folhas.

Em seguida, em uma sala privativa e individualizada, os participantes foram orientados a preencher os questionários autoaplicáveis: Índice Internacional de Função Erétil-5 (IIFE-5) (Anexo 1) e Questionário de Qualidade de Ereção (QEQ) (Anexo 2). Em caso de dúvidas dos participantes referente ao preenchimento dos questionários, os pesquisadores foram instruídos a orientá-los no que for necessário. Uma vez que os participantes apresentassem cansaço durante a aplicação dos questionários, foi oferecido uma pausa com retorno após ele se sentir reestabelecido. Para os participantes com dificuldade de leitura ou deficiência visual os questionários foram aplicados mediante leitura do pesquisador presente.

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

O médico radiologista solicitou que o participante coloque o pênis em direção ao umbigo colado ao corpo e iniciou o procedimento coletando o diâmetro da artéria cavernosa esquerda e depois a direita com o pênis flácido usando equipamento DC-40 da fabricante MindRay (Figura 04). Neste momento, um pesquisador treinado preparou 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). A injeção foi aplicada cerca de 2,0cm da base do corpo cavernoso esquerdo e, após a infusão do fármaco, a seringa foi retirada com cuidado e foi feita uma ligeira massagem no local aplicado para melhor dispersão do conteúdo infundido.



Figura 4 - Equipamento de USG da marca MindRay modelo DC-40.

Após cinco, dez e 15 minutos da aplicação da injeção, foram coletados a VSP, VDF e RI, sendo coletado dados do corpo cavernoso esquerdo e depois do direito. Caso a VSP continue aumentando, foram feitas mais coletas até os 20 ou 25 minutos, se for necessário. Vale ressaltar que após 10 minutos da indução, foi realizado a segunda coleta do diâmetro da artéria cavernosa da mesma forma como foi realizada com o pênis flácido (Figura 5). Durante todo o exame, a sonda da ultrassonografia foi posicionada transversalmente, próximo à base do pênis e o participante foi questionado sobre como ele estava se sentindo e como ele percebeu a ereção, podendo classificar a ereção como: ausente, parcial ou total.

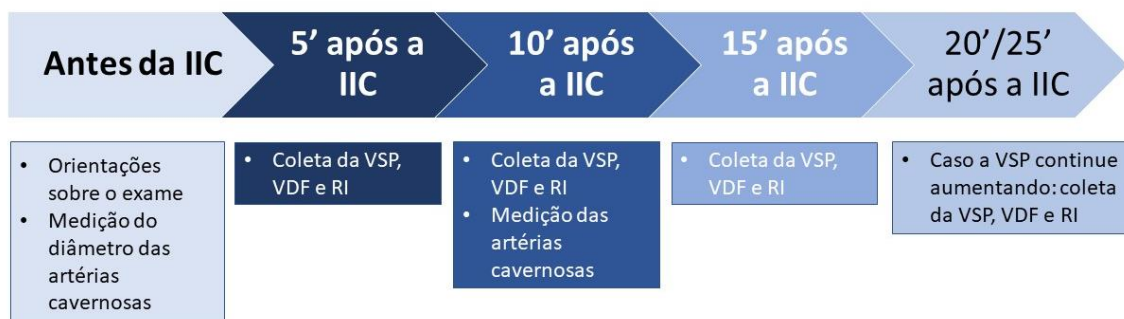


Figura 5 - Fluxograma na realização da UDP da pesquisa: “Viabilidade e segurança da radiofrequência não ablativa, terapia de ondas de choque radiais e terapias combinadas no manejo da disfunção erétil”, 2023, Salvador-BA.

Depois a coleta das informações na avaliação os participantes foram randomizados. A randomização foi realizada em uma tabela randômica gerada no

programa disponível no site *www.random.org*. Os pacientes foram divididos em três grupos: o Grupo Radiofrequência Não Ablativa (GRF), Grupo Terapia por Ondas de Choque (GTOC) e Grupo Terapia Combinada (GTC) em uma proporção de 1:1:1.

Após 12 sessões de tratamento, foi feito um agendamento para que o paciente retorne para a reavaliação, quando foi então aplicado os questionários (IIEF-5 e QEQ) e a UDP. Neste momento, caso o voluntário persista com queixas de DE ou com melhora auto perceptiva em torno de 20%, ele foi encaminhado para retratamento, sendo submetido a 12 sessões adicionais de tratamento com o protocolo padrão que inclui a Terapia Combinada (TOC e RF). Vale ressaltar que os dados coletados no retratamento não fizeram parte da análise estatística.

4.5 Procedimento de tratamento

Após a randomização, foram agendadas sessões duas vezes por semana, durante seis semanas, totalizando 12 sessões. A equipe de pesquisadores era formada majoritariamente por homens a fim de minimizar o constrangimento do participante. Após o chamamento na recepção, o participante foi recebido pela equipe que o conduzia 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 em direção a uma das coxas em contato com o corpo, quando era feita a aplicação da técnica (seja TOC ou RF). Em seguida, o paciente direcionava o pênis para a coxa oposta e a técnica era aplicada no outro corpo cavernoso.

Durante todo o procedimento, foi 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 encaminhado para avaliação por um fisioterapeuta pélvico e, se necessário, a um médico urologista.

Para os voluntários alocados no GRF, foi realizado a aplicação da radiofrequência com o aparelho Neartek da fabricante Ibramed (Figura 6). A radiofrequência foi aplicada com o paciente em decúbito dorsal, nos dois lados do pênis, com placa de dispersão contrário ao emissor da radiofrequência a uma temperatura de 39°C, por dois minutos em cada lado do pênis. O eletrodo capacitivo estava revestido com preservativo não lubrificado da marca Medeitex, gel a base de água e uma liga de borracha para manter a ponta do preservativo 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 no GRF, o voluntário foi informado que esta técnica iria proporcionar 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 usou um termômetro digital Laser Infravermelho da marca AIQURA para monitorar a temperatura. (Figura 6)

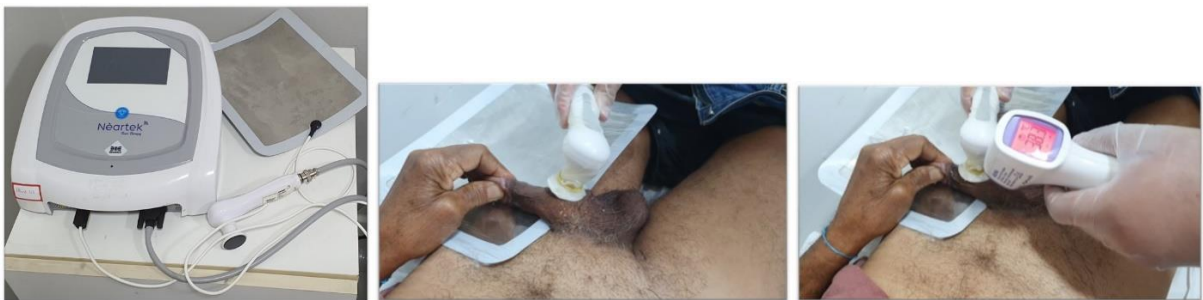


Figura 6 - Equipamento de RF da marca Ibramed modelo Neartek seus acessórios e o termômetro.

No protocolo no grupo TOC foi utilizado o equipamento THORK Shock Wave com emissão focal da fabricante Ibramed (Figura 7). O paciente foi posicionado em decúbito dorsal, desnudo, em sala fechada, na presença apenas do pesquisador, o aplicador do equipamento foi revestido com filme PVC transparente e gel não alcoólico, como meio de acoplamento entre o aplicador e o pênis. Os seguintes parâmetros foram utilizados: frequência de 12Hz, energia de 180mJ, 2.000 disparos com ponteira de metal com diâmetro de 25mm em cada lado do pênis.

A fim de minimizar o incômodo que o ruído provocado pela TOC pode causar em alguns voluntários, os pesquisadores informaram sobre a sensação que eles teriam durante a sessão e fizeram uma demonstração no braço do voluntário antes de aplicar no pênis.



Figura 7 - Equipamento de TOC da marca Ibramed modelo Thork ShockWave seus acessórios durante o uso.

Já os participantes alocados no GTC foram submetidos as duas técnicas em uma mesma sessão e foram realizados os mesmos procedimentos anteriormente descritos, sendo realizado primeiramente a RFNA e, em seguida, a TOC. Vide a Figura 8 que consta todo o fluxograma da pesquisa.

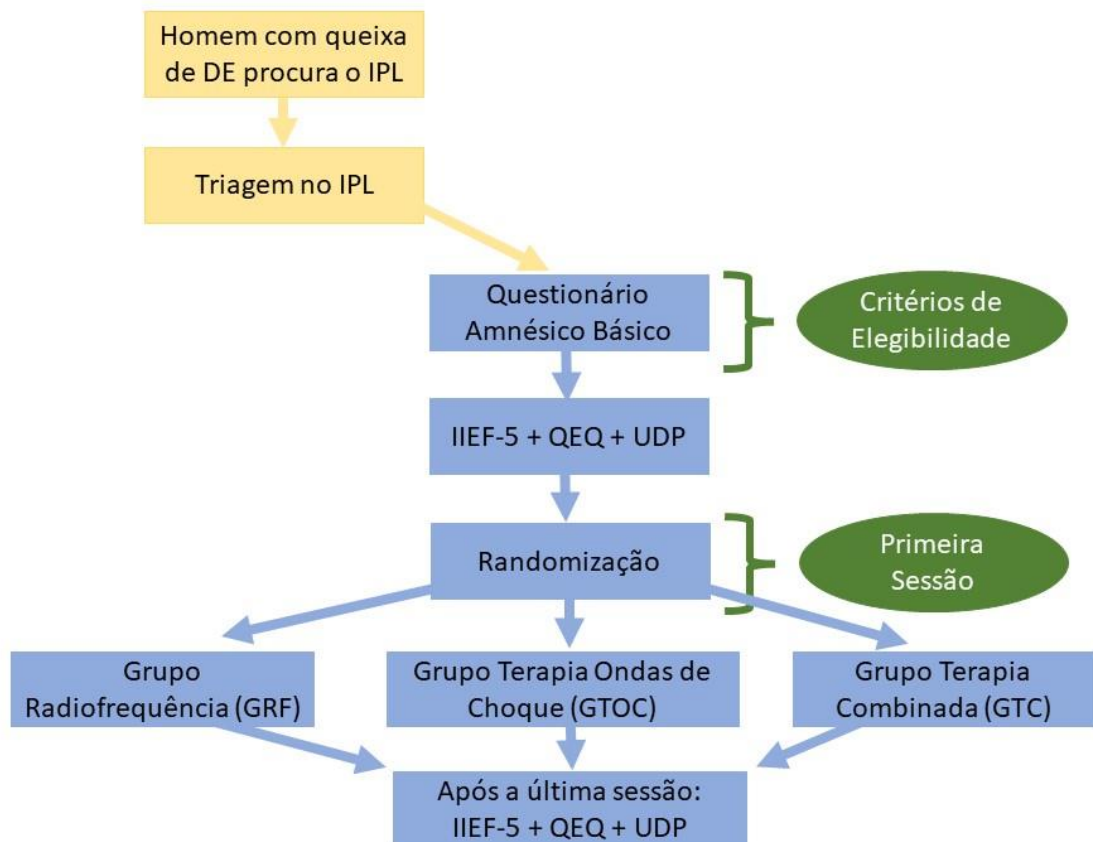


Figura 8 - Fluxograma da Pesquisa: “Viabilidade e segurança da radiofrequência não ablativa, terapia de ondas de choque radiais e terapias combinadas no manejo da disfunção erétil”, 2023, Salvador-BA.

4.6 Avaliação da resposta terapêutica

Os pacientes foram reavaliados uma semana após a última sessão. Na avaliação da resposta objetiva foi utilizado o questionário IIEF-5, baseado no escore que pode variar de 5 a 30 pontos, sendo considerado menores valores do escore com maior gravidade, abaixo de oito pontos como DE severa. O questionário QEQ foi outro instrumento que faz avaliação objetiva cujo escore pode variar entre 0 a 100, sendo os valores próximo a 100 indicativo de maior qualidade de ereção. Esse instrumento não apresenta ponto de corte.

Durante a UDP, foram realizadas as avaliações da resposta objetiva por meio da VSP, VDF e RI. foram considerados valores normais acima de 30cm/s na VSP e abaixo de 5cm/s na VDF e acima de 0,9 no RI.

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

4.7 Plano de análise estatística

Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e inferencial foi utilizado o software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA), versão 17.0 *for Windows*. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas. As variáveis categóricas expressas em frequências e percentuais – n (%). As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão; e aquelas com distribuição não-normal, em mediana e intervalo interquartil. A normalidade das variáveis numéricas foi verificada através da estatística descritiva (tamanho do desvio padrão, Skewness e Kurtosis) e análise do histograma.

Para a comparação das variáveis categóricas com os três grupos de tratamento foi utilizado o teste Qui-Quadrado. Na comparação das variáveis numéricas, com distribuição normal, com os três grupos foi utilizado o teste ANOVA e para aquelas comparações em que a variável numérica apresentou uma distribuição não normal, foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis.

Para as análises intragrupo, antes e depois, foi utilizado o teste T pareado para as variáveis com distribuição normal, e o teste de Wilcoxon para aquelas variáveis numéricas que apresentaram uma distribuição não normal. Já na análise intergrupo, das variáveis numéricas, foi utilizado o teste de ANOVA. Na comparação intragrupo

da variável categórica dicotômica IIEF foi utilizado o teste McNemar. Para todas as comparações foi utilizado o nível de significância de 5%.

Para o cálculo de tamanho amostral, considerou-se a utilização de um teste ANOVA. Assumiu-se um alfa de 5%, um poder de 80%, variabilidade assumida (DP) através do estudo de Kalyvianakis e colaboradores(78) de 3,23 e consideramos encontrar uma diferença de 3 cm/s na VSP. Com isso, o número mínimo de 66 pacientes foi considerado para a amostra do estudo.

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) (Anexo 3) 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. Uma vez aceitando, assinam o TCLE em duas vias, ficando com uma delas. Os dados foram mantidos em sigilo, sendo respeitados os princípios éticos que constam na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. É válido ressaltar que os participantes não tiveram custos, tendo o direito de recusar a participar ou de retirar seu consentimento sem penalidade e prejuízos. O projeto foi cadastrado no *Clinical Trial* sob o número NCT04885101 (ANEXO 4).

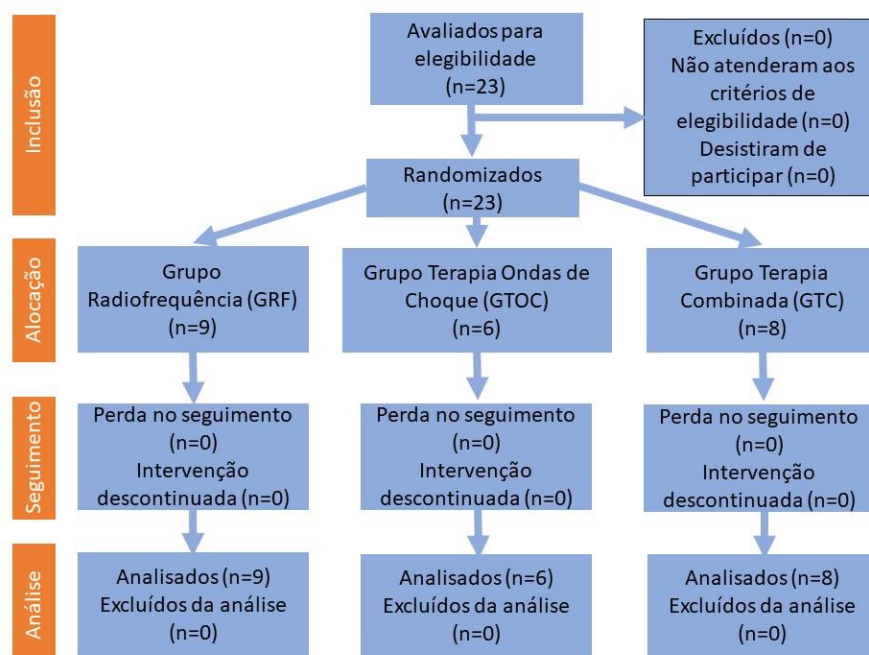


Figura 9 - Fluxograma de inclusão, randomização, alocação, seguimento e análise da pesquisa “Viabilidade e segurança da radiofrequência não ablativa, terapia de ondas de choque radiais e terapias combinadas no manejo da disfunção erétil”, 2023, Salvador-BA.

5 RESULTADOS

A amostra foi composta por 23 homens, sendo nove no grupo GRFNA, seis no grupo GTOC e oito no grupo GTC.

5.1 Segurança e viabilidade

As intervenções mostraram boa adesão e não houve queixas de dor, incômodo, desconforto e de qualquer reação adversa. Ademais, não houve perdas, exclusões ou intervenções descontinuadas por qualquer motivo (Figura 9).

5.2 Características sociodemográficas e clínicas

Na Tabela 1, pode-se verificar que as características sociodemográficas foram homogêneas em todas as variáveis coletadas, não havendo diferença estatística entre os grupos nas variáveis analisadas.

Tabela 1: Comparação das características sociodemográficas.

Variáveis	GRFNA (n=9)	GTOC (n=6)	GTC (n=8)	Valor de P
Idade em anos (<i>m</i> ± <i>DP</i>)	61,1 ± 15,8	71,0 ± 5,6	60,3 ± 5,8	0,163*
Estado Civil	n(%)	n(%)	n(%)	0,439\$
Casado	4 (44,4)	2 (33,3)	6 (75,0)	
Solteiro	3 (33,3)	1 (16,7)	2 (25,0)	
Divorciado	1 (11,1)	2 (33,3)	0	
Viúvo	1 (11,1)	1 (16,7)	0	
Cor/Etnia				0,144\$
Preta	5 (55,6)	0	3 (37,5)	
Pardo	3 (33,3)	6 (100,0)	4 (50,0)	
Branco	1 (11,1)	0	1 (12,5)	
Grau de Escolaridade				0,376\$
Ens. Fund. Incompleto	4 (44,4)	0	1 (12,5)	
Ens. Fund. Completo	1 (11,1)	1 (16,7)	2 (25,0)	
Ens. Médio Completo	3 (33,3)	4 (66,7)	5 (62,5)	
Ens. Sup. Completo	1 (11,1)	1 (16,7)	0	

Fonte: dados coletados.

Siglas: GRFNA=grupo radiofrequência não ablativa; GTOC=grupo terapia de ondas de choque; GTC=grupo terapias combinadas; *m*=média; *DP*=desvio padrão; *M*=mediana; *IIQ*=intervalo interquartil; *Teste ANOVA; \$Teste Qui-quadrado.

Em relação às características clínicas também não houve diferença estatística entre os grupos estudados (Tabela 2).

Tabela 2: Comparação das características clínicas e respostas do Índice Internacional de Função Erétil – 5 e Questionário de Qualidade de Ereção.

Variáveis	GRFNA (n=9)	GTOC (n=6)	GTC (n=8)	Valor de P
Fez prostatectomia	6 (66,7)	5 (83,3)	8 (100,0)	0,194 ^{\$}
Prostatectomia aberta	6 (100,0)	5 (100,0)	8 (100,0)	1,000 ^{\$}
Tempo que fez prostatectomia (meses) M(IIQ)	18(7,5-39,5)	22(12-29,5)	10,5(5-24,3)	0,552 [£]
	n(%)	n(%)	n(%)	
HAS controlada	6 (66,7)	4 (66,7)	4 (57,1)	0,802 ^{\$}
DM controlada	1 (11,1)	1 (16,7)	0	0,727 ^{\$}
Medicamento usado para DE	n(%)	n(%)	n(%)	0,449 ^{\$}
Tadalafila	3 (33,3)	4 (66,7)	6 (85,7)	
Sildenafil	1 (11,1)	2 (33,3)	0	
Helleva	0	0	1 (14,3)	
IIEF-5 inicial				0,252 ^{\$}
Leve	1 (11,1)	3 (50,0)	2 (28,6)	
Leve a Moderado	8 (88,9)	3 (50,0)	5 (71,4)	
QEQ inicial M(IIQ)	21 (8-44)	48 (9-64)	44 (22-72)	0,3 [£]

Fonte: dados coletados.

Siglas: GRFNA=grupo radiofrequência não ablativa; GTOC=grupo terapia de ondas de choque; GTC=grupo terapias combinadas; m=média; DP=desvio padrão; M=mediana; IIQ=intervalo interquartil; IIEF-5=Índice Internacional de Função Erétil; QEQ=Questionário de Qualidade de Ereção; HAS=Hipertensão Arterial Sistêmica; DM=Diabetes Melito; \$Teste Qui-quadrado; £Teste Kruskal-Wallis.

5.3 Velocidade sistólica de pico (VSP), velocidade diastólica final (VDF) e índice resistivo (RI)

Na análise intergrupo não houve diferença estatística em nenhuma das variáveis mostradas na Tabela 3. O mesmo ocorreu na análise intragrupo, contudo foi possível observar alguns padrões. No GRFNA tanto no lado direito ($p=0,722$) quanto no lado esquerdo ($p=0,889$) houve ganhos na VSP que possibilitou que ficassem

acima no ponto de corte para a normalidade ($VSP > 30\text{cm/s}$), no corpo cavernoso direito saiu de 29cm/s para 38cm/s e no corpo cavernoso esquerdo foi de 33cm/s para 39cm/s .

Ainda sobre a VSP, no GTOC não houve diferença estatística na análise intragrupo e, tanto no corpo cavernoso direito ($p=0,833$) quanto no esquerdo ($p=0,674$) houve perdas na VSP que fizeram com que ficasse abaixo do ponto de corte para a normalidade. No corpo cavernoso direito partiu de 37cm/s para 27cm/s e no corpo cavernoso esquerdo saiu de 36cm/s para 26cm/s . Já no GTC não houve significância estatística na análise intragrupo ($p=0,799$ no lado direito e $p=0,441$ no lado esquerdo), contudo houve ganhos na velocidade, porém não foram suficientes para superar o nível de normalidade. No corpo cavernoso direito partiu de 22cm/s para 24cm/s e no corpo cavernoso esquerdo obteve 18cm/s na avaliação inicial para 23cm/s na final.

Não houve diferença estatística na análise intergrupo na VDF no lado direito ($p=0,973$) e no lado esquerdo ($p=0,98$) e, na análise intragrupos nenhum dado ultrapassou o nível de normalidade ($VDF < 5\text{cm/s}$) nos três grupos (Tabela 3). No GRFNA no lado direito ($p=0,553$) saiu de 0cm/s para 3cm/s e no lado esquerdo ($p=0,999$) obteve 3cm/s na avaliação inicial para 3cm/s na avaliação final. Já no GTOC no corpo cavernoso direito ($p=0,893$) saiu de $4,5\text{cm/s}$ para 4cm/s e, no lado esquerdo ($p=0,893$), foi obtido $1,5\text{cm/s}$ na inicial e 2cm/s na final. No GTC merece uma ressalva já que a mediana mostrou na avaliação final o valor de 0cm/s partindo de $2,5\text{cm/s}$ no lado direito ($p=0,865$) e foi de 0cm/s começando com $1,5\text{cm/s}$ no lado esquerdo ($p=0,686$).

Em relação ao RI também não houve diferença estatística intergrupo no lado direito ($p=0,984$) e no lado esquerdo ($p=0,967$), da mesma forma ocorreu nas análises intragrupo. No entanto, houve um aumento nos valores no lado esquerdo após as 12 sessões: $0,89$ para $0,92$ no GRFNA ($p=0,615$), de $0,90$ para $0,93$ no GTOC ($p=0,617$) e de $0,94$ a $0,95$ no GTC ($p=0,800$). Já no lado direito ocorreu o oposto saindo de $0,93$ para $0,90$ no GRFNA ($p=0,670$), de $0,91$ para $0,89$ no GTOC ($p=0,814$) e $0,93$ para $0,91$ GTC ($p=0,816$). Todos os dados obtidos foram acima dos valores que indicariam disfunção venoclusiva.

Tabela 3: Comparações intra e intergrupos da velocidade sistólica de pico, velocidade diastólica final e índice resistivo na avaliação inicial e após 12 sessões.

Variáveis	GRFNA (n=9)		GTOC (n=6)		GTC (n=8)		Valor de p intergrupo
	Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final	
VSP dir. M(IIQ)	29(20-67)	38(25-56)	37(23-56)	27(19-52)	22(15-34)	24(16-38)	0,884*
Valor de p	0,722 [€]		0,833 [€]		0,799 [€]		
VSP esq. M(IIQ)	33(22-46)	39(24-53)	36(29-38)	26(14-50)	18(13-31)	23(17-29)	0,832*
Valor de p	0,889 [€]		0,674 [€]		0,441 [€]		
VDF dir. M(IIQ)	0(0-7)	3(0-8)	4,5(0-7)	4(0-7,3)	2,5(0-4,8)	0(0-6,8)	0,973*
Valor de p	0,553 [€]		0,893 [€]		0,865 [€]		
VDF esq. M(IIQ)	3(0-8)	3(0-7)	1,5(0-7)	2(0-5,8)	1,5(0-3,8)	0(0-3,8)	0,98*
Valor de p	0,999 [€]		0,893 [€]		0,686 [€]		
RI dir m±DP	0,93±0,09	0,90±0,10	0,91±0,08	0,89±0,10	0,93±0,06	0,91±0,10	0,984*
Valor de p	0,670 [¥]		0,814 [¥]		0,816 [¥]		
RI esq m±DP	0,89±0,12	0,92±0,81	0,90±0,11	0,93±0,08	0,94±0,08	0,95±0,08	0,967*
Valor de p	0,615 [¥]		0,617 [¥]		0,800 [¥]		

Fonte: dados coletados.

Siglas: GRFNA=grupo radiofrequência não ablativa; GTOC=grupo terapia de ondas de choque; GTC=grupo terapias combinadas; VSP=velocidade sistólica de pico; VDF=velocidade diastólica final; RI=índice resistivo; dir.=direita; esq.=esquerda M=mediana; IIQ=intervalo interquartil; *Teste ANOVA; [€]Teste Wilcoxon; [¥]Teste T Pareado.

5.4 Questionários IIEF-5 e QEQ

Na análise intergrupos dos questionários QEQ (p=0,565) e IIEF-5(p=0,585) não houve diferença estatística entre os participantes, permanecendo entre o grau de DE moderado a DE leve a moderado de acordo com IIEF-5. Da mesma forma, não houve diferença estatística nos três grupos na análise intragrupo (Tabela 4).

Tabela 4: Comparações intra e intergrupos dos questionários sobre a função erétil e qualidade de ereção na avaliação inicial e após 12 sessões.

Variáveis	GRFNA (n=9)		GTOC (n=6)		GTC (n=8)		Valor de p intergrupo
	Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final	
IIEF-5 M(IIQ)	9(5-11)	9(6-16,5)	14(8-19,5)	11(8-16,5)	10(7,3-15,5)	11,5(6,5-14)	0,585*
Valor de p	0,293 [€]		0,916 [€]		0,61 [€]		
QEQ	21(8-44)	29(2-48)	48(9-64)	52(21-69)	44(22-72)	46(18-58)	0,565*

<i>M(IIQ)</i>			
Valor de p	0,362 [€]	0,466 [€]	0,61 [€]

Fonte: dados coletados.

Siglas: GRFNA=grupo radiofrequência não ablativa; GTOC=grupo terapia de ondas de choque; GTC=grupo terapias combinadas; M=mediana; IIQ=intervalo interquartil; *Teste ANOVA; [€]Teste Wilcoxon.

5.5 Diâmetro das artérias cavernosas

Na Tabela 5 observa-se que não houve diferença estatística no diâmetro das artérias cavernosas tanto na análise intragrupo e intergrupo na ACD antes da indução à ereção (p=0,47) e após 10 minutos (p=0,819) e na ACE antes da indução à ereção (p=0,562) e após 10 minutos (p=0,897).

Tabela 5: Comparações intra e intergrupos do diâmetro das artérias cavernosas direita e esquerda antes e depois de 10 minutos da indução à ereção na avaliação inicial e após 12 sessões.

Variáveis	GRFNA (n=9)		GTOC (n=6)		GTC (n=8)		Valor de p intergrupo
	Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final	
ACD antes <i>m</i> ± <i>DP</i>	0,49±0,06	0,46±0,09	0,53±0,2	0,45±0,1	0,48±0,07	0,5±0,09	0,47*
Valor de p	0,438 [¥]		0,419 [¥]		0,626 [¥]		
ACD 10min <i>m</i> ± <i>DP</i>	0,69±0,1	0,66±0,09	0,73±0,1	0,65±0,05	0,69±0,1	0,62±0,09	0,819*
Valor de p	0,5 [¥]		0,289 [¥]		0,279 [¥]		
ACE antes <i>m</i> ± <i>DP</i>	0,51±0,06	0,48±0,07	0,57±0,2	0,47±0,08	0,51±0,08	0,5±0,09	0,562*
Valor de p	0,282 [¥]		0,332 [¥]		0,815 [¥]		
ACE 10min <i>m</i> ± <i>DP</i>	0,71±0,1	0,7±0,08	0,71±0,09	0,67±0,08	0,72±0,1	0,65±0,08	0,897*
Valor de p	0,377 [¥]		0,456 [¥]		0,142 [¥]		

Fonte: dados coletados.

Siglas: GRFNA=grupo radiofrequência não ablativa; GTOC=grupo terapia de ondas de choque; GTC=grupo terapias combinadas; ACD antes=artéria cavernosa direita medida antes da indução; ACD 10min=artéria cavernosa direita medida após 10 minutos da indução; ACE antes=artéria cavernosa esquerda medida antes da indução; ACE=artéria cavernosa esquerda medida após 10 minutos da indução; *m*=média; *DP*=desvio padrão; *Teste ANOVA; [¥]Teste T Pareado.

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, o uso da TOCR, da RFNA e da terapia combinada é considerado uma opção de tratamento viável e segura para homens com DE. A pesquisa não mostrou diferença estatística entre essas três opções de tratamento na resposta hemodinâmica, na qualidade da ereção e na função erétil.

No que diz respeito a segurança e viabilidade, todos os pacientes da amostra não relataram dor, incômodo ou desconforto durante e depois da aplicação dos recursos estudados. Estes achados destoam em relação a outros estudos(57,63) que mostraram reações adversas leves como rubor por abrasão no corpo do pênis e dor no local após a aplicação da TOC. Em três revisões sistemáticas(79–81) com uso de TOC em fascite plantar, osteoartrite e lombalgia foram observadas descrições parecidas de reações adversas leves como dor no local após a sessão, vermelhidão, equimose e disestesia. Estas reações parecem estar relacionadas com doses elevadas associado ao uso dos aplicadores de ondas focais que difere em relação ao presente estudo que utilizou ondas radiais.

Em relação a RFNA, não foram encontrados relatos de reações adversas com o uso no pênis nos escassos estudos(11,18) clínicos encontrados. Reações adversas leves ocorreram quando a RF foi aplicada na vulva(82), via retal(83) e na entrada da uretra(84) com queixas de incômodos leves e sensação queimor. Já nos estudos onde a aplicação ocorreu em outras partes do corpo foi observado eritema que durou 24 horas, edema leve e crostas superficiais(85–87). É possível deduzir que aplicações na genitália o profissional deve usar parâmetros mais leves e de fazer o monitoramento da temperatura com maior frequência por entender que se trata de uma região mais sensível.

A DE é uma condição em que uma complexidade de fatores determina o seu aparecimento e, portanto, um tratamento que consiga atuar em várias frentes corrobora com os fatores causais. As conhecidas recomendações que envolvem mudanças de hábitos de vida e tratamento farmacológico tem se mostrado interessantes e que, de fato, são benéficos. Contudo, uma parcela significativa de homens persiste com queixa de disfunção erétil ou apresentam recidiva após um período de tratamento. Além dos cuidados já bastante discutidos sobre o uso do PDE5i, entende-se que alguns grupos de homens têm benefícios reduzidos como os homens com hipertensão arterial e os pacientes com dor torácica, a limitação da eficácia do PDE5i se deve a interações com outros fármacos como bloqueadores dos

receptores alfa e inibidores de CYP3A(39). Embora tem surgido novas gerações de PDE5i reações adversas como: dor de cabeça, dispepsia, tontura, rubor, congestão nasal, rinite, visão alterada, dor nas costas e mialgia costumam aparecer(39). É importante enfatizar também que o uso destes compostos de forma indiscriminada e sem prescrição do médico urologista pode levar a dependência devido ao fato do homem acreditar que apenas terá ereção se fizer uso destes medicamentos(39).

As características sociodemográficas neste estudo foram homogêneas no aspecto estatístico e, com relação à idade, os participantes tiveram média de idade superior a 60 anos nos três grupos. Este perfil etário confirma os achados de Feldman(4,7) e colaboradores que realizaram um estudo observacional com homens entre 40 e 70 anos que comprovaram a relação da progressão da idade com o aparecimento da DE. Como o envelhecimento é um fenômeno biológico complexo, associado com o avançar da idade, problemas diversos costumam aparecer como: alterações hormonais, diabetes, doenças neurológicas e disfunções cardiovasculares, este último é crucial para compreender a relação do risco de doenças cardiovasculares com DE já que a boa vascularização do pênis é fundamental para a ereção peniana.

Outra característica sociodemográfica que podemos levar em consideração é o estado civil, no presente estudo a maioria dos homens era casados. O fato de ter uma parceria parece ser um fator protetivo contra o aparecimento de DE, como demonstra o estudo(88) de Calzo e colaboradores em uma coorte estadunidense que há chance de 65% menor de ter DE intermediária a grave em homens casados ou com parceria do que em homens solteiros. Já em um estudo(89) com amostra de homens brasileiros não encontrou relação direta com o estado civil. Diante da divergência apresentada em relação aos fatores de risco, é consenso que a presença de uma parceria engajada no tratamento do parceiro proporcionando segurança afetiva é benéfico para o homem com DE como mostrou a pesquisa(90) de Shabsigh e colaboradores que os homens casados tiveram melhor resposta ao tratamento com tadalafila do que homens não casados.

O estudo(89) de Martins e Abdo é interessante para traçar um comparativo com o nosso estudo, pois se trata de uma pesquisa que entrevistou 1.947 homens brasileiros entre 18 e 40 anos e observou que homens não brancos (pretos, pardos e amarelos) e com baixa instrução foram mais susceptíveis a ter DE. Este padrão é similar com o presente estudo, possivelmente, por se tratar do mesmo perfil de

paciente atendidos em serviços públicos especializados na saúde do homem. No Brasil, ser branco com bom grau de instrução é um fator protetivo por estar relacionado com condição financeira privilegiada que faz com que tenha acesso mais fácil a serviços de saúde que possibilite uma maior motivação deste homem em aderir ao tratamento.

Um aspecto importante em relação a este estudo está na alta presença de homens com histórico de prostatectomia nos três grupos da pesquisa. Este perfil clínico na amostra estudada se deve ao fato do homem se sentir motivado a procurar um serviço de saúde e, conseqüentemente, despertam para problemas de ereção quando estão submetidos a tratamento oncológico. A DE pós-prostatectomia é seqüela comum, afetando entre 54% a 90% após 12 meses e entre 63% a 94% após 24 meses(91), embora haja bastante variação nestes achados, ela se justifica pelas diferentes técnicas cirúrgicas que existem, pela experiência de cada cirurgião e por fatores intrínsecos de cada homem submetido a este procedimento. Na presente pesquisa os homens iniciaram a participação na pesquisa próximo de 12 meses de pós-operatório, sendo relevante acrescentar que o homem sente um grau de constrangimento em procurar serviço de saúde similar a um processo de emasculação, isto é, perda da virilidade e da masculinidade. Isto o fragiliza a tal ponto que dificulta a procurar ajuda e na motivação em aderir a processos terapêuticos longos.

Com relação à severidade da DE, na presente pesquisa a maioria dos participantes teve DE no grau leve a moderado de acordo com IIEF-5. Este dado está em discordância com o estudo de Calzo(88) e colaboradores que foi encontrado a maioria com grau leve, com faixa etária mais jovem e com baixa prevalência de cirurgia de próstata. É bastante plausível que a alta prevalência do histórico de prostatectomia na amostra do presente estudo interfira na severidade da DE.

No que dizem respeito a VSP, a VDF e RI foi observado que na presente pesquisa não houve melhora estatística intergrupo e intragrupo em todas as amostras estudadas. Mesmo assim, é possível notar alguns padrões nos dados coletados.

O GRFNA foi o único que a mediana mostrou VSP acima do valor de referência (30cm/s) ao final das 12 sessões. O uso da RFNA em DE tem um caráter inovador e teve a primeira publicação em 2019 por Gruenwald e colaboradores, afirmando que a RF é capaz de proporcionar os efeitos vasodilatadores do calor e da renovação, tanto do corpo cavernoso, quanto da túnica albugínea, principalmente nesta última, que é

composta por 95% de colágeno(18). Os colágenos tipos I e III estão presentes na túnica albugínea, entrelaçados com as fibras de elastina, e envolvidos na compressão das veias emissárias. Além disso, os corpos cavernosos contêm uma quantidade evidente de colágeno tipo IV(11). Tanto o colágeno quanto a elastina são proteínas importantes e, uma vez renovada e remodelada, pode ajudar os homens que apresentam DE com disfunção venoclusiva(18,20). Pesquisas(18,20,92–94) com coletas histológicas confirmam os efeitos da RFNA no colágeno e na elastina tanto em modelos bovinos(92) quanto em mulheres em pós-menopausa(94).

Em 2023, Gruenwald e colaboradores publicaram um estudo (ainda não submetido a revisão por pares) que utilizou um equipamento de RFNA em ambiente domiciliar. Os voluntários foram submetidos a 12 aplicações no período de dois meses utilizando o equipamento chamado Vertica®(11). Após um mês da última sessão, os voluntários foram reavaliados apresentando melhora significativa na função erétil. Da mesma forma como apresentado no estudo descrito anteriormente, na nossa pesquisa utilizamos parâmetros de temperatura e números de sessões similares. Todas essas evidências trazem indícios de que a RFNA pode ser uma aliada promissora no tratamento da DE por insuficiência arterial.

No que concerne ao GTOC no nosso estudo, a VSP apresentou reduções nas medianas das velocidades, ficando com valores abaixo da referência após 12 sessões. Em parte, isso pode ser explicado devido ao fato de possuir um aplicador que emite ondas de choque radiais e esta modalidade apresenta propriedades físicas que diferem da TOCF. Desde o estudo de Vardi(95) e colaboradores sugeriram várias pesquisas(13,19,78,95–103,21,104,36–38,53,55,60,61) utilizando aplicadores focais mostrando resultados promissores, porém o mesmo parece não se repetir com os aplicadores radiais porque têm alcance superficial quando comparado com os aplicadores focais ou planos. Vale ressaltar que a discussão sobre as diferenças entre as ondas radiais e focais ganhou espaço apenas nos últimos cinco anos. Antes disso, não havia distinção na forma como eram estudadas e comercializadas como se fossem a mesma intervenção, ignorando as diferenças físicas entre elas(56).

Uma revisão sistemática que coletou quatro estudos pré-clínicos e um estudo clínico submetidos ao uso da TOCR foram observados aumento no VEGF, este fenômeno levou a formação de novos vasos (angiogênese), bem como, foi observado uma proliferação de células-tronco mesenquimais. Já no estudo clínico foi observado que não houve diferença entre a aplicação das TOCR com relação ao escore do IIEF-

5 e os valores hemodinâmicos quando comparado ao grupo controle(56). No entanto, o estudo de Eryilmaz(64) e colaboradores compararam as ondas de choque radiais e focais em 40 homens divididos em dois grupos: TOCR e TOCF submetidos a 12 sessões e observaram que houve uma melhora intragrupo nos dois grupos em escores semelhantes não havendo diferença intergrupo. O estudo de Bryk(63) e colaboradores com homens prostatectomizados e o Sandoval-Salinas(57) e colaboradores em homens com DE leve a moderada (pelo IIEF-5) encontraram o mesmo desfecho no uso da TOCR. Diferentemente dos estudos anteriormente descritos, Yamaçake e colaboradores testaram o uso da TOCR em homens com DE que realizaram transplante renal. Os participantes foram submetidos a seis sessões, duas vezes por semana e, ao final, os pesquisadores observaram uma melhora significativa na função erétil sem apresentar diferença estatística nos parâmetros hemodinâmicos(105).

Toda essa divergência nos estudos que testaram a TOCR parece se justificar além das diferenças físicas com a TOCF, uma característica comum nestes estudos está na falta de padronização dos parâmetros que foram replicados dos estudos com emissão focal para as pesquisas com emissão radial sem respeitar as particularidades da TOCR uma vez que a aplicação em modelos animais mostrou resultados mais promissores do que nos ensaios clínicos.

No que diz a respeito ao GTC na presente pesquisa, as medianas da VSP apresentaram melhora quando comparado com os valores coletados na avaliação, porém ainda não foram suficientes para estar acima do valor de referência (maior ou igual a 30cm/s). Nos resultados preliminares do nosso estudo parece que os benefícios obtidos com a RFNA parecem ser reduzidos na presença da TOCR na mesma sessão, este achado precisa ser mais bem analisado com a finalização da amostra do estudo. Mesmo com este resultado, a terapia combinada tem sido discutida como uma abordagem que pode atuar nas mais diferentes causas da DE.

Uma metanálise com 32 ensaios clínicos randomizados realizou uma comparação entre abordagens com monoterapia baseada em PD5i com terapia combinada associando PD5i com TOCBI, terapia a vácuo, terapia de reposição hormonal e outras modalidades de tratamento farmacológico. Tendo como desfecho principal a função erétil avaliada pelo IIEF, a adição da tadalafila levou ao aumento no escore quando é adicionado tanto a TOCBI ou quanto a terapia a vácuo foi acrescentada(71). Em relação aos efeitos adversos, essa metanálise apresentou os

mesmos episódios de efeitos adversos que a monoterapia, portanto, a terapia combinada não aumentou riscos uma vez adotada(71).

Como previsto em se tratando de terapias combinadas, no presente estudo esta modalidade apresentou resultado promissor na VSP (descrito anteriormente), mas também VDF porque os valores ficaram zerados ao final das 12 sessões, permanecendo, desta forma, abaixo do valor referência (menor igual a 5cm/s) indicando melhora na presença de sangue nos corpos cavernosos após a ereção. Embora sem zerar a VDF ao final da intervenção, nos GRFNA e GTOC todos os valores da VDF também ficaram abaixo do valor de referência, isto indica que estes recursos não comprometem a persistência do sangue no pênis ereto e que pode prevenir disfunção venoclusiva, alteração que afeta aproximadamente 15% dos homens com DE(106). Estes achados são confirmados nos valores do RI no presente estudo, cujo resultado ficaram acima dos valores de normalidade, atestando a segurança hemodinâmica.

Em relação a VDF estes achados sugerem que a RFNA, a TOCR e a associação destes dois recursos mostraram que são promissores no manejo na DE por disfunção venoclusiva por atuar na renovação do colágeno e da elastina presente nas camadas que cobrem os corpos cavernosos, principalmente a túnica albugínea que possui cerca de 95% destas proteínas que justifica o uso da RFNA e TOCR na neocolagenogênese(11).

Do ponto de vista estatístico, os questionários IIEF-5 e QEQ não mostraram diferença significativa intergrupo e intragrupo em todas as amostras estudadas. Embora os dois questionários tenham boas propriedades psicométricas e alta homogeneidade entre eles, os dados coletados na presente pesquisa tiveram distribuição diferente(74,77). Nos grupos GRFNA, GTOC e GTC as pontuações do IIEF-5 ficaram dentro do grau intermediário após 12 sessões e não foi observado mudanças dignas de nota na mediana nos três grupos. Já em relação ao QEQ ele parece ter mostrado maior sensibilidade, mostrando elevação nos escores após a intervenção em todos os grupos quando comparado com o coletado na avaliação. Isto pode ser explicado porque o instrumento é composto por poucas perguntas elaboradas de forma simples e direta.

No que se refere ao diâmetro das artérias cavernosas, não foram encontradas diferenças estatísticas intergrupo e intragrupo em todas as amostras estudadas. No entanto, foram observadas reduções nos diâmetros das artérias entre a avaliação

inicial e final tanto antes da indução a ereção do pênis quanto após dez minutos. Este achado pode parecer contraditório em relação ao efeito vascular que a RFNA e a TOCR podem proporcionar, contudo, é importante contextualizar o perfil etário da amostra, pois é formado, em sua maioria, por homens que estão passando pelo processo de envelhecimento que repercute em alterações vasculares, deficiência androgênica e alterações nos corpos cavernosos e das fibras musculares lisas cavernosas(107). As mudanças vasculares e no corpo cavernoso se manifestam com redução na musculatura lisa, na redução das fibras elásticas na túnica albugínea, aumento da matriz extracelular de colágeno e elastina, aumento do espaço sinusoidal, estímulo de fibrose extracelular. Diante disso, a RFNA e a TOCR atuam revertendo o processo de envelhecimento no pênis, repondo as fibras elásticas da túnica albugínea, renovando o colágeno e a elastina, promovendo a liberação de fatores de crescimento, como o fator de crescimento vascular endotelial (VEGF), o fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF) e o fator de crescimento de fibroblastos (FGF)(15,50,59–61,100,102,108). Tudo isso favorece um ambiente mais túrgido no pênis como um todo comprimindo as artérias cavernosas sem comprometer a resposta hemodinâmica a ereção e sem alterar a sua funcionalidade.

7 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS DO ESTUDO

Como limitações, este estudo apresenta uma amostra pequena, a falta de um grupo comparativo controle ou placebo para aferir com maior fidedignidade a eficácia dos métodos propostos e a falta de um acompanhamento a médio e longo prazo após as sessões. Embora se trate de uma amostra homogênea no aspecto estatístico, é importante ressaltar que este estudo apresenta perfil sociodemográfico e clínico pouco delimitado devido à presença de homens com faixa etária ampla e pacientes com histórico de cirurgia de próstata, bem como, homens com diabetes e hipertensão arterial.

No entanto, trata-se de um estudo que testou três intervenções inovadoras consideradas promissoras no manejo da DE: TOCR, já que a grande maioria dos estudos adotam a TOCF; RFNA, uma opção que se ajusta a necessidade de renovação do colágeno localizado na túnica albugínea em pacientes com DE por disfunção venoclusiva e; terapia combinada, que tem potencial para beneficiar uma quantidade maior de homens do que se for submetido a monoterapia.

Compreendendo a complexidade que precisa haver no manejo do paciente com DE este estudo discute o redimensionamento na participação do fisioterapeuta no sentido de ampliar o cuidado com opções de tratamento que tendem a diversificar a abordagem e, desta forma, toda comunidade científica e os homens serão beneficiados de todo conhecimento em torno deste assunto.

8 CONCLUSÃO

Este estudo mostrou que a RFNA, TOCR e Terapias Combinadas são técnicas viáveis e seguras por não haver relatos de efeitos adversos ou algum tipo de incômodo, dor ou desconforto. De acordo com a amostra estudada, estas técnicas não apresentaram melhora estatística nas respostas hemodinâmicas (VSP, VDF, RI e diâmetro das artérias cavernosas), na função erétil e na qualidade da ereção. No entanto, há uma tendência de que os recursos testados possam prevenir a DE por disfunção venoclusiva e por insuficiência arterial.

REFERÊNCIAS

1. NIH Consensus Development Panel on Impotence. Impotence - NIH Consensus Conference. *Jama* [Internet]. 2013;270(1):83–90. Available from: <http://jama.jamanetwork.com>
2. McMahon CG, Abdo C, Incrocci L, Perelman M, Rowland D, Waldinger M, et al. Disorders of orgasm and ejaculation in men. *J Sex Med*. 2004;1(1):58–65.
3. Mobley DF, Khera M, Baum N. Recent advances in the treatment of erectile dysfunction. *Postgrad Med J*. 2017;93(1105):679–85.
4. Feldman HA, Irwin G, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts male aging study. *J Urol*. 1994;151:54–61.
5. Stein RA. Endothelial dysfunction, erectile dysfunction, and coronary heart disease: the pathophysiologic and clinical linkage. *Rev Urol* [Internet]. 2003;5 Suppl 7:S21-7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16985979><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC1502382>
6. Mobley D, Baum N. Smoking: Its Impact on Urologic Health. *Rev Urol* [Internet]. 2015;17(4):220–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26839519><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4735668>
7. Feldman HA, Johannes CB, Derby CA, Kleinman KP, Mohr BA, Araujo AB, et al. Erectile dysfunction and coronary risk factors: Prospective results from the Massachusetts Male Aging Study. *Prev Med (Baltim)*. 2000;30(4):328–38.
8. Wespes E, Amar E, Hatzichristou D, Hatzimouratidis K, Montorsi F, Pryor J, et al. EAU Guidelines on Erectile Dysfunction: An Update. *Eur Urol*. 2006;49(5):806–15.
9. 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*. 2013;10(1):130–71.
10. Lordêlo P, Leal MRD, Brasil CA, Santos JM, Lima MCNPC, Sartori MGF. Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a

- randomized clinical trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2016;27(11):1681–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00192-016-3020-x>
11. Gruenwald I, Appel B, Shechter A, Greestein A. Radiofrequency energy in the treatment of erectile dysfunction – a novel cohort pilot study on safety, applicability, and short-term efficacy. *Res Sq* [Internet]. 2023;1–18. Available from: <https://europepmc.org/article/ppr/ppr613037>
 12. Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally Induced Destruction of Kidney Stones By Shock Waves. *Lancet*. 1980;316(8207):1265–8.
 13. Ito K, Fukumoto Y, Shimokawa H. Extracorporeal shock wave therapy as a new and non-invasive angiogenic strategy. *Tohoku J Exp Med*. 2009;219(1):1–9.
 14. Yamaya S, Ozawa H, Kanno H, Kishimoto KN, Sekiguchi A, Tateda S, et al. Low-energy extracorporeal shock wave therapy promotes vascular endothelial growth factor expression and improves locomotor recovery after spinal cord injury. *J Neurosurg*. 2014;121(6):1514–25.
 15. Ciampa AR, De Prati AC, Amelio E, Cavalieri E, Persichini T, Colasanti M, et al. Nitric oxide mediates anti-inflammatory action of extracorporeal shock waves. *FEBS Lett*. 2005;579(30):6839–45.
 16. Bertolotto M, Serafini G, Savoca G, Liguori G, Calderan L, Gasparini C, et al. Color Doppler US of the postoperative penis: Anatomy and surgical complications. *Radiographics*. 2005;25(3):731–48.
 17. Mihmanli I, Kantarci F. Erectile Dysfunction. *Semin Ultrasound, CT MRI*. 2007;28(4):274–86.
 18. Gruenwald I, Spector A, Shultz T, Lischinsky D, Kimmel E. The beginning of a new era: treatment of erectile dysfunction by use of physical energies as an alternative to pharmaceuticals. *Int J Impot Res* [Internet]. 2019;31(3):155–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41443-019-0142-y>
 19. De Oliveira PS, De Oliveira TR, Nunes Á, Martins F, Lopes T. Low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction and the influence of disease duration. *Arch Ital di Urol e Androl*. 2018;90(4):276–82.
 20. 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]. 2022;166(January):110832. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2022.110832>
21. Tsai CC, Wang CJ, Lee YC, Kuo YT, Lin HH, Li CC, et al. Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy Can Improve Erectile Function in Patients Who Failed to Respond to Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. *Am J Mens Health*. 2017;11(6):1781–90.
 22. Varela CG, Mateos Yeguas LA, Rodríguez IC, Durán Vila MD. Penile Doppler ultrasound for erectile dysfunction: Technique and interpretation. *Am J Roentgenol*. 2020;214(5):1112–21.
 23. Kirkham APS, Illing RO, Minhas S, Allen C. MR imaging of nonmalignant penile lesions. *Radiographics*. 2008;28(3):837–53.
 24. Erdogru T, Kaplancan T, Aker Ö, Aras N. Cavernosal arterial anatomic variations and its effect on penile hemodynamic status. *Eur J Ultrasound*. 2001;14(2–3):141–8.
 25. Quartey JKM. Anatomy and blood supply of the urethra and penis. *Urethral Reconstr Surg*. 2006;11–7.
 26. Yafi FA, Jenkins L, Albersen M, Corona G, Isidori AM, Goldfarb S, et al. Erectile dysfunction. *Nat Rev Dis Prim*. 2016;2(1).
 27. Shamloul R, Ghanem H. Erectile dysfunction. *Lancet* [Internet]. 2013;381(9861):153–65. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60520-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60520-0)
 28. Hatzimouratidis, K. Giuliano, F. Moncada, I. Muneer, A. Salonia, A. Verze P. EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism In: *European Association of Urology Guidelines*. *Eur Assoc Urol*. 2019;1–28.
 29. Golijanin D, Singer E, Davis R, Bhatt S, Seftel A, Dogra V. Doppler evaluation of erectile dysfunction - Part 2. *Int J Impot Res*. 2007;19(1):43–8.
 30. Papagiannopoulos D, Khare N, Nehra A. Evaluation of young men with organic erectile dysfunction. *Asian J Androl*. 2015;17(1):11–6.

31. Esposito, Katherine; Guigliano, Francesco; Di Palo, Carmen; Giugliano, Giovanni; Marfella, Raffaele, D'Andrea, Francesco; D'Armiento, Massimo; Giugliano D. Effect of Lifestyle Changes on Erectile Dysfunction in Obese Men: A Randomized Controlled Trial. *Jama* [Internet]. 2004;291(24):2978–84. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/198993>
32. Chambers SK, Occhipinti S, Stiller A, Zajdlewicz L, Nielsen L, Wittman D, et al. Five-year outcomes from a randomised controlled trial of a couples-based intervention for men with localised prostate cancer. *Psychooncology*. 2019;28(4):775–83.
33. Zhang M, Che JZ, Liu YD, Wang HX, Huang YP, Lv XG, et al. A prospective randomized controlled study on scheduled PDE5i and vacuum erectile devices in the treatment of erectile dysfunction after nerve sparing prostatectomy. *Asian J Androl*. 2022;24(5):473–7.
34. Wong C, Louie DR, Beach C. A Systematic Review of Pelvic Floor Muscle Training for Erectile Dysfunction After Prostatectomy and Recommendations to Guide Further Research. *J Sex Med* [Internet]. 2020;17(4):737–48. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.01.008>
35. Carboni C, Fornari A, Bragante KC, Averbek MA, Vianna da Rosa P, Mea Plentz R Della. An initial study on the effect of functional electrical stimulation in erectile dysfunction: a randomized controlled trial. *Int J Impot Res*. 2018;30(3):97–101.
36. Sighinolfi MC, Eissa A, Bellorofonte C, Mofferdin A, Eldeeb M, Assumma S, et al. Low-intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for the Management of Postprostatectomy Erectile Dysfunction: A Systematic Review of the Literature. *Eur Urol Open Sci* [Internet]. 2022;43:45–53. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.euros.2022.07.003>
37. Lu Z, Lin G, Reed-Maldonado A, Wang C, Lee YC, Lue TF. Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Improves Erectile Function: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2017;71(2):223–33.
38. Clavijo RI, Kohn TP, Kohn JR, Ramasamy R. Effects of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Sex Med* [Internet]. 2016;14(1):27–35. Available

- from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2016.11.001>
39. Liu MC, Chang ML, Wang YC, Chen WH, Wu CC, Yeh S Der. Revisiting the Regenerative Therapeutic Advances Towards Erectile Dysfunction. *Cells*. 2020;9(5).
 40. Mitidieri E, Cirino G, d'Emmanuele di Villa Bianca R, Sorrentino R. Pharmacology and perspectives in erectile dysfunction in man. *Pharmacol Ther* [Internet]. 2020;208:107493. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2020.107493>
 41. Wang C-M, Wu B-R, Xiang P, Xiao J, Hu X-C. Management of male erectile dysfunction: From the past to the future. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14(February):1–6.
 42. Pizzol D, Smith L, Fontana L, Caruso MG, Bertoldo A, Demurtas J, et al. Associations between body mass index, waist circumference and erectile dysfunction: a systematic review and META-analysis. *Rev Endocr Metab Disord*. 2020;21(4):657–66.
 43. Abdo CHN, Afif-Abdo J, Otani F, Machado AC. Sexual satisfaction among patients with erectile dysfunction treated with counseling, sildenafil, or both. *J Sex Med*. 2008;5(7):1720–6.
 44. McMahon CG. Current diagnosis and management of erectile dysfunction. *Med J Aust*. 2019;210(10):469–76.
 45. Dorey G, Speakman MJ, Feneley RCL, Swinkels A, Dunn CDR. Pelvic floor exercises for erectile dysfunction. *BJU Int*. 2005;96(4):595–7.
 46. Lavoisier P, Roy P, Dantony E, Watrelot A, Ruggeri J, Dumoulin S. Pelvic-Floor Muscle Rehabilitation in Erectile Dysfunction and Premature Ejaculation. *Phys Ther*. 2014;94(12):1731–43.
 47. Dorey G. Conservative treatment of erectile dysfunction 3: literature review. *Br J Nurs*. 2000;(May):859–63.
 48. Derouet H, Nolden W, Jost WH, Osterhage J, Eckert RE, Ziegler M. Treatment of erectile dysfunction by an external ischiocavernous muscle stimulator. *Eur Urol*. 1998;34(4):355–9.

49. Rislanu A, Auwal H, Musa D, Auwal A. Comparative Effectiveness of Electrical Stimulation and Aerobic Exercise in the Management of Erectile Dysfunction: A Randomized Clinical Trial. *Ethiop J Health Sci.* 2020;30(6):961–70.
50. Sokolakis I, Dimitriadis F, Teo P, Hatzichristodoulou G, Hatzichristou D, Giuliano F. The Basic Science Behind Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction: A Systematic Scoping Review of Pre-Clinical Studies. *J Sex Med [Internet].* 2019;16(2):168–94. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2018.12.016>
51. Chung E, Wang J. A state-of-art review of low intensity extracorporeal shock wave therapy and lithotripter machines for the treatment of erectile dysfunction. *Expert Rev Med Devices [Internet].* 2017;14(12):929–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/17434440.2017.1403897>
52. Zhang X, Ma Y. Global Trends in Research on extracorporeal shock wave therapy (ESWT) from 2000 to 2021. *BMC Musculoskelet Disord.* 2023;24(312):1–12.
53. 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 . *Sex Med Rev [Internet].* 2021;9(1):93–122. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2020.01.006>
54. Pai R, Ory J, Delgado C, Ramasamy R. Energy-Based Therapies for Erectile Dysfunction: Current and Future Directions. *Urol Clin North Am [Internet].* 2021;48(4):603–10. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2021.06.013>
55. Dymarek R, Halski T, Ptaskowski K, Slupska L, Rosinczuk J, Taradaj J. Extracorporeal Shock Wave Therapy as as Adjunct Treatment: A Systematic Review of the Literature. *Ostomy Wound Manegement.* 2014;60(7):26–39.
56. Sandoval-Salinas C, Saffon JP, Corredor HA, Fonseca L, Manrique L, Solis G. Are Radial Pressure Waves Effective in Treating Erectile Dysfunction? A Systematic Review of Preclinical and Clinical Studies. *Sex Med.* 2021;9(4).
57. Sandoval-Salinas C, Saffon JP, Martínez JM, Corredor HA, Gallego A. Are Radial Pressure Waves Effective for the Treatment of Moderate or Mild to

- Moderate Erectile Dysfunction? A Randomized Sham Therapy Controlled Clinical Trial. *J Sex Med.* 2022;738–44.
58. Zhang H, Li ZL, Yang F, Zhang Q, Su XZ, Li J, et al. Radial shockwave treatment promotes human mesenchymal stem cell self-renewal and enhances cartilage healing. *Stem Cell Res Ther.* 2018;9(1):1–13.
 59. Kenmoku T, Ochiai N, Ohtori S, Saisu T, Sasho T, Nakagawa K, et al. Degeneration and recovery of the neuromuscular junction after application of extracorporeal shock wave therapy. *J Orthop Res.* 2012;30(10):1660–5.
 60. Kang N, Zhang J, Yu X, Ma Y. Radial extracorporeal shock wave therapy improves cerebral blood flow and neurological function in a rat model of cerebral ischemia. *Am J Transl Res [Internet].* 2017;9(4):2000–12. Available from:
<http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L615826847%0Ahttp://sfx.aub.aau.dk/sfxaub?sid=EMBASE&issn=19438141&id=doi:&atitle=Radial+extracorporeal+shock+wave+therapy+improves+cerebral+blood+flow+and+neurological+function+in+a>
 61. Müller A, Akin-Olugbade Y, Deveci S, Donohue JF, Tal R, Kobylarz KA, et al. The Impact of Shock Wave Therapy at Varied Energy and Dose Levels on Functional and Structural Changes in Erectile Tissue. *Eur Urol.* 2008;53(3):635–43.
 62. Wu SS, Ericson KJ, Shoskes DA. Retrospective comparison of focused shockwave therapy and radial wave therapy for men with erectile dysfunction. *Transl Androl Urol.* 2020;9(5):2122–8.
 63. Bryk DJ, Murthy PB, Ericson KJ, Shoskes DA. Radial wave therapy does not improve early recovery of erectile function after nerve-sparing radical prostatectomy: a prospective trial. *Transl Androl Urol.* 2015;12(2):209–16.
 64. Eryilmaz R, Kaplan Ş, Aslan R, Demir M, Taken K. Comparison of focused and unfocused ESWT in treatment of erectile dysfunction. *Aging Male [Internet].* 2020;23(3):206–9. Available from:
<https://doi.org/10.1080/13685538.2019.1610377>
 65. Levy AS, Grant RT, Rothaus KO. Radiofrequency Physics for Minimally

- Invasive Aesthetic Surgery. *Clin Plast Surg* [Internet]. 2016;43(3):551–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cps.2016.03.013>
66. Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clin Dermatol*. 2007;25(5):487–91.
 67. Lordelo P. *Estética íntima: prática e evidências científicas*. São Paulo: CR8 Editora; 2018. 144 p.
 68. Lukban JC. Transurethral Radiofrequency Collagen Denaturation for Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: A Review of the Literature and Clinical Recommendations. *Obstet Gynecol Int*. 2011;2012:1–6.
 69. Harth Y. Painless, safe, and efficacious noninvasive skin tightening, body contouring, and cellulite reduction using multisource 3DEEP radiofrequency. *J Cosmet Dermatol*. 2015;14(1):70–5.
 70. 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[Formula presented]. *Eur Urol*. 2021;80(3):333–57.
 71. Mykoniatis I, Pyrgidis N, Sokolakis I, Ouranidis A, Sountoulides P, Haidich AB, et al. Assessment of Combination Therapies vs Monotherapy for Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2021;4(2):1–17.
 72. 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*. 1997;49(6):822–30.
 73. 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*. 1999;54(2):346–51.
 74. 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*. 2013;101(2):176–81.
 75. Mulhall JP, Goldstein I, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Hvidsten K. Validation of the erection hardness score. *J Sex Med*. 2007;4(6):1626–34.

76. 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.* 2007;4(2):372–81.
77. 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. *Int Braz J Urol.* 2015;41(1):155–67.
78. 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].* 2017;14(7):891–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2017.05.012>
79. Yue L, Sun MS, Chen H, Mu GZ, Sun HL. Extracorporeal Shockwave Therapy for Treating Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomed Res Int.* 2021;2021.
80. Chen L, Ye L, Liu H, Yang P, Yang B, Seixas A. Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int.* 2020;2020.
81. Roerdink RL, Dietvorst M, Zwaard B V.D., van der Worp H, Zwerver J. Complications of extracorporeal shockwave therapy in plantar fasciitis: Systematic review. *Int J Surg [Internet].* 2017;46:133–45. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2017.08.587>
82. Fistonic I, Sorta Bilajac Turina I, Fistonic N, Marton I. Short time efficacy and safety of focused monopolar radiofrequency device for labial laxity improvement - Noninvasive labia tissue tightening. A prospective cohort study. *Lasers Surg Med.* 2016;48(3):254–9.
83. Sodr  DSM, Sodr  PRS, Brasil C, Teles A, D ria M, Caf  LE, et al. New concept for treating urinary incontinence after radical prostatectomy with radiofrequency: phase 1 clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2019;34(9):1865–71.
84. Lordelo P, Boas AV, Sodr  D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *Int Braz J Urol.* 2017;43(5):896–902.

85. Delgado AR, Chapas A. Introduction and overview of radiofrequency treatments in aesthetic dermatology. *J Cosmet Dermatol*. 2022;21(S1):S1–10.
86. Gold M, Andriessen A, Bader A, Alinsod R, French ES, Guerette N, et al. Review and clinical experience exploring evidence, clinical efficacy, and safety regarding nonsurgical treatment of feminine rejuvenation. *J Cosmet Dermatol*. 2018;17(3):289–97.
87. Beasley KL, Weiss RA. Radiofrequency in cosmetic dermatology. *Dermatol Clin* [Internet]. 2014;32(1):79–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.det.2013.09.010>
88. Calzo JP, Austin SB, Charlton BM, Missner S, Kathrins M, Gaskins A, et al. Erectile Dysfunction in a Sample of Sexually Active Young Adult Men from a US Cohort: Demographic, Metabolic, and Mental Health Correlates. *J Urol*. 2021;205(2):539–44.
89. Martins FG, Abdo CHN. Erectile dysfunction and correlated factors in Brazilian men aged 18-40 years. *J Sex Med*. 2010;7(6):2166–73.
90. Shabsigh R, Broderick GA, Althof S, Natanegara F, Wong DG. Daily patterns of sexual intercourse attempts by men with erectile dysfunction treated with tadalafil: Influence of age and marital status. *Int J Impot Res*. 2009;21(5):285–91.
91. Ficarra V, Novara G, Ahlering TE, Costello A, Eastham JA, Graefen M, et al. Systematic review and meta-analysis of studies reporting potency rates after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol* [Internet]. 2012;62(3):418–30. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed10&NEWS=N&AN=2012451567>
92. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, et al. Histological and Ultrastructural Evaluation of the Effects of a Radiofrequency-Based Nonablative Dermal Remodeling Device: A Pilot Study. *Arch Dermatol*. 2004;140(2):204–9.
93. Ohtani S, Ushiyama A, Maeda M, Hattori K, Kunugita N, Wang J, et al. Exposure time-dependent thermal effects of radiofrequency electromagnetic

- field exposure on the whole body of rats. *J Toxicol Sci.* 2016;41(5):655–66.
94. Leibaschoff G, Izassa PG, Cardona JL, Miklos JR, Moore RD. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms. *Surg Technol Int XXIX.* 2016;29:1–11.
 95. Vardi Y, Appel B, Jacob G, Massarwi O, Gruenwald I. Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction. *Eur Urol [Internet].* 2010;58(2):243–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2010.04.004>
 96. Ayala HAC, Cuartas JPS, Cleves DC. Impact on the Quality of Erections after Completing a Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Cycle on a Group of 710 Patients. *Adv Urol.* 2017;2017.
 97. Dong L, Chang D, Zhang X, Li J, yang F, Tan K, et al. Effect of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave on the Treatment of Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Mens Health.* 2019;13(2).
 98. Fojecki GL, Tiessen S, Osther PJS. Effect of Low-Energy Linear Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction—A Double-Blinded, Sham-Controlled, Randomized Clinical Trial. *J Sex Med [Internet].* 2017;14(1):106–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2016.11.307>
 99. Kalyvianakis D, Mykoniatis I, Memmos E, Kapoteli P, Memmos D, Hatzichristou D. Low-intensity shockwave therapy (LiST) for erectile dysfunction: a randomized clinical trial assessing the impact of energy flux density (EFD) and frequency of sessions. *Int J Impot Res [Internet].* 2020;32(3):329–37. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41443-019-0185-0>
 100. Katz JE, Molina ML, Clavijo R, Prakash NS, Ramasamy R. A Phase 2 Randomized Trial To Evaluate Different Dose Regimens of Low-intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction: Clinical Trial Update. *Eur Urol Focus [Internet].* 2018;4(3):336–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.euf.2018.07.011>
 101. Lei H, Liu J, Li H, Wang L, Xu Y, Tian W, et al. Low-Intensity Shock Wave

- Therapy and Its Application to Erectile Dysfunction. *World J Mens Health*. 2013;31(3):208.
102. Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu CC, Huang CS, et al. Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res*. 2003;21(6):984–9.
 103. Yee CH, Chan ESY, Hou SSM, Ng CF. Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction: A prospective, randomized, double-blinded, placebo controlled study. *Int J Urol*. 2014;21(10):1041–5.
 104. Zewin TS, El-Assmy A, Harraz AM, Bazeed M, Shokeir AA, Sheir K, et al. Efficacy and safety of low-intensity shock wave therapy in penile rehabilitation post nerve-sparing radical cystoprostatectomy: a randomized controlled trial. *Int Urol Nephrol* [Internet]. 2018;50(11):2007–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11255-018-1987-6>
 105. Yamaçake KGR, Carneiro F, Cury J, Lourenço R, Françolin PC, Piovesan AC, et al. Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction in kidney transplant recipients. A prospective, randomized, double blinded, sham-controlled study with evaluation by penile Doppler ultrasonography. *Int J Impot Res* [Internet]. 2019;31(3):195–203. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41443-018-0062-2>
 106. Xu CC, Pan YN, Tang YF, Zhang J, Wang GY, Huang QL. Comprehensive assessment of cavernosography with 320-row dynamic volume CT versus conventional cavernosography in erectile dysfunction patients caused by venous leakage. *Biosci Rep*. 2017;37(3):1–10.
 107. Kaya E, Sikka SC, Kadowitz PJ, Gur S. Aging and sexual health: getting to the problem. *Aging Male* [Internet]. 2017;20(2):65–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/13685538.2017.1295435>
 108. Bocchino AC, Pezzoli M, Martínez-Salamanca JI, Russo GI, Lo Giudice A, Cocci A. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: Myths and realities. *Investig Clin Urol*. 2023;64(2):118–25.

13. Ultrassonografia com Doppler de Pênis

Velocidade Sistólica de Pico

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

Velocidade Diastólica Final

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

14. Diâmetro da artéria cavernosa

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

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.

ANEXOS

ANEXO 1 - ÍNDICE INTERNACIONAL DE FUNÇÃO ERÉTIL - 5 (IIFE-5)

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 2 - 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

ANEXO 3 – Aprovação do CEP

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. Luis 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. Luis 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 intercuro 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. Luis Tarquinio 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

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	05/08/2020 17:27:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcledisfuncaoeretil.docx	05/08/2020 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	IIEF.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. Luis 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

ANEXO 4 – SUBMISSÃO AO CLINICAL TRIAL

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**
Last Update: 02/07/2022 07:47

ClinicalTrials.gov ID: NCT04885101

Study Identification

Unique Protocol ID: CAAP DE

Brief Title: Comparison of Conservative Treatment Options In the Management of Erectile Dysfunction

Official Title: Comparison of Conservative Treatment Options In the Management of Erectile Dysfunction: Randomized Controlled Clinical Trial

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: February 2022

Overall Status: Recruiting

Study Start: October 1, 2021 [Actual]

Primary Completion: July 2023 [Anticipated]

Study Completion: July 2023 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico

Responsible Party: Sponsor

Collaborators: Indústria Brasileira Equipamentos Médicos - IBRAMED

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No

U.S. FDA-regulated Device: No

U.S. FDA INDIDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved

Approval Number: 30593320.9.00000.5600

Board Name: Centro de Atenção ao Assoalho Pélvico

Board Affiliation: UNIME - União Metropolitana para o Desenvolvimento da Educação e Cultura

Phone: 33788991

Email: cep.unime@kroton.com.br

Address:

Av. Luis Tarquinio Pontes Nº 600, Centro - Lauro de Freitas - BA. CEP:
42.700-000