



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 décembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ERECAID ESTEEM , érecteur à dépression
Modèles et références:	cf. page 3
Demandeur :	GHW GROUP
Fabricant :	TIMM Medical Technologies Inc.
Indications revendiquées	- Rééducation de la fonction érectile suite à prostatectomie totale - Dysfonction érectile installée, pour pallier un état pathologique avéré notamment chez les patients blessés médullaires, vasculaires, hypertendus ou diabétiques.
Données disponibles :	Cinq études de faible niveau de preuve et comportant des biais sont fournies : - 2 études randomisées utilisant spécifiquement le dispositif ERECAID, dont : • Une étude portant sur 161 patients souffrant depuis plus de 6 mois d'une dysfonction érectile (différentes étiologies), traités par sildénafil citrate ou ERECAID en monothérapie ; après exclusion des patients satisfaits par au moins un des traitements, 41 patients non satisfaits ont été orientés (hors randomisation) vers un traitement combiné sildénafil + ERECAID. Tous les patients se sont déclarés satisfaits par le traitement combiné mais 4 se sont orientés vers des méthodes de dernier recours, compte tenu de la complexité de mise en œuvre. Le suivi est limité dans le temps et l'étude comporte des biais. • Une étude pilote portant sur 28 patients ayant subi une prostatectomie totale avec préservation nerveuse uni ou bilatérale, avec randomisation entre un groupe de traitement précoce par ERECAID (1 mois après chirurgie) et un groupe avec traitement par ERECAID entrepris après 6 mois. Le critère principal était l'existence d'une dysfonction érectile faible à modérée (score IIEF ≥ 12). L'étude rapporte des différences significatives en faveur du groupe traité à 3 et 6 mois, sans fournir les résultats complets et sans prendre en compte l'évolution spontanée de la dysfonction érectile après prostatectomie, qui nécessite un suivi de 2 ans. - 3 études (dont une randomisée) ne précisant pas le dispositif médical (DM) utilisé : • Une étude randomisée ayant inclus 109 patients consécutifs après prostatectomie radicale avec ou sans préservation nerveuse, suivis 9 mois, avec un score global IIEF ≥ 16 avant opération. Les patients étaient randomisés entre un groupe traitement recevant un érecteur à dépression (n=74) et un groupe non traité (n=35). Le critère principal n'étant pas défini, des analyses statistiques multiples sont réalisées. Une différence significative du score global IIEF à 9 mois, en faveur du groupe traité (score de 16 ± 7.33 versus 11.17 ± 1.76 dans le groupe contrôle, $p < 0,05$) est mise en avant. • Une étude non randomisée, utilisant un DM fabriqué par TIMM Medical (modèle non spécifié) a évalué la fonction érectile chez 42 patients suivis 90 jours après prostatectomie. Parmi les 39 patients évalués (compte tenu de 3 sorties d'étude) :

- 32 patients utilisaient l'érecteur à dépression plus de 90% du temps où cela était possible
- 4 patients l'utilisaient entre 50 et 90%
- 3 patients l'utilisaient moins de 25% du temps où cela était possible

La longueur pénienne moyenne avant l'intervention était de 12,7 cm (10,0 – 15,4 cm) et de 12,3 cm (9,9 – 15,4 cm) ($p > 0,05$) après l'intervention (36/39 des patients ont conservé leur longueur pénienne et 3/39 ont observé une diminution $> 1,0$ cm.)

- Une étude non randomisée ayant inclus 141 patients ayant une prostatectomie, opérés par le même chirurgien. Les patients sexuellement actifs ont été suivis pendant 6,4 ans en moyenne :
 - o Après 1 an de suivi, 113/141 patients étaient sexuellement actifs et 28/141 inactifs, dont :
 - 15/28 pour cause d'incontinence urinaire
 - 10/28 par « perte d'intérêt »
 - 3/28 par perte de libido
 - o Parmi les 113 patients se déclarant sexuellement actifs à 1 an :
 - 4/135 avaient des érections naturelles suffisantes pour un rapport sexuel (et 50/135 ont observé un retour d'érections spontanées)
 - 55/135 utilisaient un érecteur à dépression (modèle non précisé)
 - 26/135 utilisaient un traitement intra-urétral (MUSE)
 - 19/135 avaient recours à des injections intracaverneuses
 - 9/135 avaient recours au sildénafil
 - o Après 5 ans de suivi, 43/113 patients étaient sexuellement inactifs (en majorité du fait d'une perte d'intérêt et du fait de troubles cardiovasculaires) et 70/113 étaient toujours actifs :
 - 50/70 avaient des érections suffisantes pour un rapport sexuel sans assistance
 - 6/70 utilisaient toujours le sildénafil et 7/70 avaient changé leur traitement pour du tadalafil
 - 7/70 utilisaient un traitement combiné (sildénafil + érecteur à dépression)

Une étude non fournie par le fabricant, a été identifiée dans la littérature. Cette dernière a évalué l'intérêt d'un érecteur à dépression (modèle non précisé) utilisé en seconde intention chez 162 patients diabétiques, en échec ou contre-indication des inhibiteurs de la phosphodiesterase 5. Dans cette étude 114 patients ont obtenu des réponses positives en termes d'érection mais seulement 19 ont accepté d'utiliser le traitement à domicile. Une majorité de ces patients a ensuite changé d'option thérapeutique, notamment au profit d'injections intra-caverneuses (IIC). Cette étude montre les limites d'acceptation des érecteurs à dépression et met en évidence un taux d'abandon après essai très élevé.

Insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Service Attendu (SA) : Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'acceptabilité du dispositif en pratique. Le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation ne peut être établi.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Référence	Description
XX50	ErecAid Esteem Manuel (livré avec lubrifiant + 4 anneaux standards)
XX70	ErecAid Esteem Manuel (livré avec lubrifiant + 2 anneaux standards + 1 anneau ventouse)
XX60	ErecAid Esteem Automatic (livré avec lubrifiant + 4 anneaux standards + 2 piles)
1613	Anneau Standard (A) Ø 22 mm - jaune - tension faible
1612	Anneau Standard (B) Ø 22 mm – rose – tension forte
1611	Anneau Standard (C) Ø 19 mm - jaune – tension faible
1610	Anneau Standard (D) Ø 19 mm – rose - tension forte
21119	Anneau Ventouse (7) Ø 19 mm
21177	Anneau Ventouse (6) Ø 18 mm
21170	Anneau Ventouse (5) Ø 17 mm
21164	Anneau Ventouse (4) Ø 16 mm
1401	Lubrifiant tube 150 ml

■ Conditionnement

Unitaire (kit associant une pompe et un lot d'accessoires et consommables).

■ Applications

La demande concerne les indications suivantes :

- Rééducation de la fonction érectile suite à prostatectomie totale
- Dysfonction érectile installée, pour pallier un état pathologique avéré notamment chez les patients blessés médullaires, vasculaires, hypertendus ou diabétiques.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe I (version manuelle) ou II-a (version automatique), notification par BSI Product Services (0086), Grande-Bretagne.

■ Description

Le système ERECAID ESTEEM est composé d'une pompe à vide (disponible en version manuelle ou automatique), d'un cylindre s'adaptant sur la pompe et d'une gamme d'accessoires et consommables comprenant :

- des anneaux souples de différentes dimensions
- un système de prépositionnement des anneaux souples
- un tube de gel lubrifiant.

■ Fonctions assurées

Induction d'érection (pompe à vide) et retard de retour sanguin (anneaux).

■ Acte ou prestation associée

Non applicable.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Cinq études sont fournies dans le dossier (dont notamment 3 études randomisées, cf. annexe):

- 2 études randomisées utilisant spécifiquement le dispositif ErecAid, dont :

- Une étude¹, précédée d'une randomisation versus sildénafil portant sur 161 patients souffrant depuis plus de 6 mois d'une dysfonction érectile, quelle qu'en soit l'étiologie ; après exclusion des patients satisfaits par la monothérapie dans chaque groupe, les non satisfaits changeaient de traitement ; les patients satisfaits étaient exclus ; 41 patients non satisfaits étaient orientés vers le traitement combiné sildénafil + ERECAID ESTEEM, objet de l'étude. Tous les patients se sont déclarés satisfaits par le traitement combiné mais, compte tenu de la complexité de mise en œuvre, 4 d'entre eux se sont orientés vers des méthodes de dernier recours. Cette étude, avec un suivi limité dans le temps, comporte des biais, dont l'évaluation du critère principal hors randomisation.
- Une étude pilote² portant sur 28 patients ayant subi une prostatectomie totale avec préservation nerveuse uni ou bilatérale, avec randomisation entre un groupe de traitement précoce par ERECAID ESTEEM (1 mois en post-opératoire) et un groupe avec traitement par ERECAID ESTEEM entrepris après 6 mois. Le critère principal était l'existence d'une dysfonction érectile faible à modérée (score IIEF $\geq$ 12). L'étude rapporte des différences significatives en faveur du groupe traité à 3 et 6 mois post-opératoire (scores communiqués incomplètement). Elle ne permet pas de prendre en compte l'évolution spontanée de la dysfonction érectile après prostatectomie, qui nécessite un suivi de 2 ans.

- 3 études (dont une randomisée) ne précisant pas le DM utilisé :

- Une étude randomisée³ ayant inclus 109 patients consécutifs après prostatectomie radicale avec ou sans préservation nerveuse, suivis 9 mois, ayant un score IIEF $\geq$ 16 avant opération (score global IIEF). Les patients étaient randomisés entre un groupe traitement recevant un érecteur à dépression (n=74) et un groupe non traité (n=35). Le critère principal n'est pas défini et des analyses statistiques multiples sont réalisées. L'étude met en avant une différence significative du score global IIEF à 9 mois, en faveur du groupe traité (score de 16 ± 7.33 versus 11.17 ± 1.76 dans le groupe contrôle, $p < 0,05$).

¹ Chen J. et al. Concomitant use of sildenafil and a vacuum entrapment device for the treatment of erectile dysfunction. J Urol 2004; 171 : 292-295

² Köhler T.S. et al. A pilot study on the early use of the vacuum erection device after radical retropubic prostatectomy. BJU Int 2007; 100 : 858-862.

³ Raina et al. Early use of vacuum constriction device following radical prostatectomy facilitates early sexual activity and potentially earlier return to erectile function. Int J Impot Res 2006; 18: 77-81

- Une étude non randomisée⁴, utilisant un DM fabriqué par TIMM Medical (modèle non spécifié) a évalué la fonction érectile chez 42 patients suivis 90 jours après prostatectomie, (le DM a été fourni dès le retrait de la sonde urinaire). Parmi les 39 patients évalués (compte tenu de 3 sorties d'étude) :
 - 32 patients utilisaient l'érecteur à dépression plus de 90% du temps où cela était possible
 - 4 patients l'utilisaient entre 50 et 90%
 - 3 patients l'utilisaient moins de 25% du temps où cela était possible
 La longueur pénienne moyenne avant l'intervention était de 12,7 cm (10,0 – 15,4 cm) et de 12,3 cm (9,9 – 15,4 cm) ($p > 0,05$) après l'intervention (36/39 des patients ont conservé leur longueur pénienne et 3/39 ont observé une diminution $> 1,0$ cm.)
- Une étude non randomisée⁵ ayant inclus 141 patients opérés par le même chirurgien. Cette étude a suivi pendant 6,4 ans en moyenne les patients sexuellement actifs :
 - Après 1 an de suivi, 113/141 patients étaient sexuellement actifs et 28/141 inactifs, dont :
 - 15/28 pour cause d'incontinence urinaire
 - 10/28 par « perte d'intérêt »
 - 3/28 par perte de libido
 - Parmi les 113 patients se déclarant sexuellement actifs à 1 an :
 - 4/135 avaient des érections naturelles suffisantes pour un rapport sexuel (50/135 ont observé un retour d'érections spontanées)
 - 55/135 utilisaient un érecteur à dépression (modèle non précisé)
 - 26/135 utilisaient un traitement intra-urétral (MUSE)
 - 19/135 avaient recours à des injections intracaverneuses
 - 9/135 avaient recours au sildénafil
 - Après 5 ans de suivi, 43/113 patients étaient sexuellement inactifs (en majorité du fait d'une perte d'intérêt et du fait de troubles cardiovasculaires) et 70/113 étaient toujours actifs :
 - 50/70 avaient des érections suffisantes pour un rapport sexuel sans assistance
 - 6/70 utilisaient toujours le sildénafil et 7/70 avaient changé leur traitement pour du tadalafil
 - 7/70 utilisaient un traitement combiné (sildénafil + érecteur à dépression)

Ces essais sont à mettre en perspective avec une étude identifiée dans la littérature et non fournie par le fabricant⁶. Cette étude réalisée chez 284 patients diabétiques avec une dysfonction érectile avait pour objectif d'évaluer l'efficacité d'un programme de prise en charge progressif, commençant avec les moyens de première intention pour arriver, si nécessaire, aux traitements chirurgicaux. Les 284 patients inclus ont d'abord été orientés vers le sildénafil citrate. Sur les 162 patients en échec ou contre-indication de ce dernier, un érecteur à dépression (modèle non précisé) a été utilisé en seconde intention, obtenant de réponses positives en terme d'érection chez 114 patients, mais seulement 19 ont accepté d'utiliser le traitement à domicile. Une majorité de ces patients a ensuite changé d'option thérapeutique, notamment au profit d'injections intra-caverneuses (IIC). Deux ans après le début de l'étude, 259 patients sur 284 inclus étaient sexuellement actifs mais seuls 9 utilisaient un érecteur à dépression (en association ou non), contre 113 utilisateurs d'IIC et 24 utilisateurs d'IIC associé au sildénafil citrate. Cette étude montre les limites d'acceptation des érecteurs à dépression et met en évidence un taux d'abandon de cette technique après essai très élevé.

Au total les études disponibles évaluent l'efficacité à court terme. Ces données ne permettent pas de démontrer que l'effet attendu est obtenu en pratique, notamment compte tenu de problèmes d'acceptabilité de la technique.

⁴ Dalkin BL, Christopher BA. Preservation of penile length after radical prostatectomy ; early intervention with a vacuum device. Int J Impot Res 2007;19:501-504

⁵ Raina R. et al. Long-term potency after early use of a vacuum erection device following radical prostatectomy. BJU Int 106:1719-1722

⁶ Israilov S et al.. Evaluation of a progressive treatment program for erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus. Int J Impot Res, 2005; 17: 431-436.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La sexualité, y compris l'érection, est un processus « bio-psycho-social » complexe. La dysfonction (ou insuffisance) érectile est définie comme l'incapacité persistante ou répétée d'obtenir et/ou de maintenir une érection suffisante pour permettre une activité sexuelle satisfaisante (OMS, 1992).

Les patients souffrant de dysfonction érectile peuvent être classés en 3 groupes :

- Les patients pour lesquels les troubles de l'érection sont très probablement liés de manière causale à une atteinte organique définie et grave :
 - paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit la cause
 - suites de traumatisme grave du bassin, compliqués de troubles urinaires
 - séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte, cancer de la prostate, de la vessie et du rectum) ou de radiothérapie abdomino-pelvienne
 - séquelles de priapisme.
- Les patients chez lesquels les liens de causalité entre l'atteinte organique et les troubles de l'érection ne peuvent être établis avec certitude. Des facteurs psychologiques et relationnels peuvent intervenir de façon marquée pour ces patients :
 - sclérose en plaques
 - neuropathies toxiques (dont éthylique)
 - cardiopathies ischémiques
 - hypertension artérielle traitée
 - diabète⁷
- Les patients chez lesquels aucune organicité ne peut être décelée. Les facteurs psychologiques et relationnels sont alors prépondérants dans la genèse et le maintien des troubles de l'érection.

La prise en charge de la dysfonction érectile requiert une approche multidisciplinaire, visant à identifier et caractériser la pathologie, rechercher les facteurs de sévérité et évaluer la motivation réelle du couple.

Les traitements médicamenteux oraux de première intention sont essentiellement représentés par les inhibiteurs des 5-phosphodiesterases. L'androgénothérapie n'est indiquée qu'en cas d'hypogonadisme prouvé.

Les traitements locaux de seconde intention comprennent (avis d'expert) :

- les injections intra-caverneuses (IIC) de prostaglandine E1
- le traitement intra-urétral (système MUSE)
- les pompes à vide

Les traitements chirurgicaux par implants péniers sont utilisés en dernière intention, après échec ou contre-indication des autres traitements⁸. Ils sont irréversibles car ils se substituent définitivement au tissu érectile. Ils concernent des patients fortement motivés et parfaitement informés. Les principales complications connues sont infectieuses.

En conclusion, le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation de l'érecteur à dépression ERECAID ESTEEM ne peut être établi. Dans les situations concernées les besoins sont déjà couverts.

⁷ Chez le diabétique il est nécessaire de faire la preuve de l'existence clinique d'une neuropathie. Les patients diabétiques les plus susceptibles de présenter une neuropathie sont les suivants :

- diabète de type I : diabète évoluant depuis 20 ans ou plus
- diabète de type II : chez les patients âgés de plus de 50 ans, atteints d'un diabète évoluant depuis plus de 5 ans en présence d'un risque vasculaire.

⁸ Association Inter-Hospitalo-Universitaire de Sexologie (AIHUS). Recommandations aux médecins généralistes pour la prise en charge de première intention de la dysfonction érectile. 2005. Accessible sur le site <http://www.aihus.fr/>.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Il n'existe pas de critères validés (et a fortiori de seuil) pour affirmer que le trouble érectile décrit par le patient est pathologique. Il en est de même en ce qui concerne le niveau de gravité. Cependant un déficit net, voire une impossibilité d'érection peuvent altérer de façon marquée la qualité de vie et être à l'origine d'une souffrance psychologique affectant le patient et sa partenaire.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'épidémiologie et les étiologies des troubles de la sexualité sont globalement mal connues. La dysfonction érectile est l'une des dysfonctions sexuelles les plus fréquentes. L'analyse globale des principales études épidémiologiques retrouve une prévalence qui augmente avec l'âge, tout comme les facteurs de risque⁹. L'étiologie est psychogène dans 20 à 30% des cas, organique dans 30 à 40% et mixte dans 40% des cas. Les principaux facteurs de risque sont par ordre décroissant: l'hypertension artérielle (42%), le tabagisme (40%), l'hyperlipémie (33%), l'alcool (29%), un traitement médical (27%), un diabète (19%), une dépression (17%). Une chirurgie pour cancer de la prostate ne serait retrouvée que dans 3,3% des cas.

Des estimations du nombre de personnes concernées par une dysfonction érectile ont été proposées dans les pathologies suivantes¹⁰ :

- Neuropathies du diabétique : entre 97 000 et 122 000 patients seraient concernés en France, en prenant en compte un taux de 10% à 12% d'hommes diabétiques souffrant de neuropathies symptomatiques.
- Sclérose en plaques : population cible comprise entre 11 000 et 13 000 patients.
- Paraplégies et tétraplégies : environ 42 000 personnes.
- Cancer de la prostate : de l'ordre de 3 100 à 3 900 patients par an (et une régression des symptômes dans le temps).
- Cancer colo-rectal : de l'ordre de 320 à 2 300 patients par an souffrant de dysfonction érectile consécutive à une exérèse colo-rectale.
- Cancer de la vessie : de l'ordre de 2 700 à 4 300 patients par an souffrant de dysfonction érectile consécutive à une cystectomie.

Par ailleurs l'estimation n'a pas été possible dans les traumatismes du bassin compliqués, les troubles urinaires, les séquelles chirurgicales d'anévrisme de l'aorte et les séquelles de radiothérapie ; cependant ces étiologies sont considérées comme minoritaires (avis d'expert).

2.3 Impact

La prise en charge de la dysfonction érectile a un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés. L'érecteur à dépression ERECAID ESTEEM répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par d'autres moyens thérapeutiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service Attendu de l'érecteur à dépression ERECAID ESTEEM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

⁹ Lewis RW et al. Definitions, Classification and Epidemiology of Sexual Dysfunctions. 2nd International Consultation on Sexual Dysfunctions. Basic Considerations. Paris 2004.

¹⁰ Avis AMS 700 Inhibizone, 5 septembre 2007

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Chen J. et al. Concomitant use of sildenafil and a vacuum entrapment device for the treatment of erectile dysfunction. Journal of Urology 2004, 171 : 292-295		
Type de l'étude	Contrôlée randomisée avec cross-over (première phase de traitement) ensuite non comparative (traitements combinés)		
Date et durée de l'étude	Non précisée / 6 mois		
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité combinée du sildénafil et d'Erec Aid Esteem chez les patients non satisfaits par les mêmes traitements non combinés.		
METHODE			
Critères d'inclusion	Dysfonction érectile d'étiologies diverses persistant depuis plus de 6 mois, répondant à la définition NIH ¹¹		
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique, Israël.		
Produits étudiés	Sildénafil (25 à 100 mg) et Erec Aid Esteem (monothérapie ou combinés)		
Critère de jugement principal	Evaluation par questionnaire IIEF (International Index of Erectile Function)		
Critère secondaire	Satisfaction patients		
Taille de l'échantillon	161 patients randomisés (80 sildénafil, 81 Erec Aid Esteem)		
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée		
Méthode d'analyse des résultats	-		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	161 (phase de traitement en monothérapie) et 41 (phase de traitement combiné)		
Durée du suivi	2+2 mois de traitement non combiné, suivi de 2 mois de traitement combiné en cas de non satisfaction		
Critère principal	Scores IIEF (résultats de la cohorte avec traitement combiné, N=41)		
		Score fonction érectile	Satisfaction globale
	Avant traitement	10,2 ± 3,3	4,4 ± 1,5
	sildénafil seul (phase 1)	15,7 ± 2,3 *	5,6 ± 1,5
	ErecAid seul (phase 1)	17,1 ± 1,7 *	5,7 ± 1,1
	Traitements combinés (ph 2)	27,4 ± 1,4 **	8,8 ± 1,0 **
* p<0,001 ** p<0,0001			
Critères secondaires	Phase de traitements en monothérapie (4 mois) :		
	45/80 patients satisfaits par sildénafil seul et exclus de l'étude		
	35/80 patients non satisfaits par sildénafil se voient attribuer ErecAid (26 satisfaits et exclus, 9 non satisfaits)		
	30/81 satisfaits par ErecAid et exclus de l'étude		
Remarques méthodologie	51/81 non satisfaits par ErecAid se voient attribuer sildénafil (19 satisfaits et exclus, 32 non satisfaits)		
	Phase combinée (2 mois) / 41 patients non satisfaits précédemment :		
	41/41 sont satisfaits par les résultats du traitement combinés		
	4/41 préfèrent malgré tout d'autres méthodes compte tenu de sa complexité		
Remarques méthodologie	Critère principal évalué « avant/après » (randomisation inopérante)		
	Suivi à court terme		
	Faible niveau de preuve		

¹¹ Conférence de consensus NIH. JAMA 270 :83, 1993.

Référence	Köhler T.S. et al . A pilot study on the early use of the vacuum erection device after radical retropubic prostatectomy. BJU International 2007 ; 100 : 858-862.					
Type de l'étude	Contrôlée randomisée					
Date et durée de l'étude	Non précisé / 12 mois					
Objectif de l'étude	Comparer l'effet d'un traitement initié par ErecAid initié 1 mois ou 6 mois après prostatectomie, en termes d'évolution de score de dysfonction érectile et de raccourcissement pénien					
METHODE						
Critères d'inclusion	Patients ayant subi une prostatectomie totale avec préservation nerveuse uni ou bilatérale et ayant une dysfonction érectile faible à modéré avant prostatectomie (score IIEF ≥ 12).					
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique, USA					
Produits étudiés	ErecAid utilisé à 1 mois en post-opératoire (groupe 1) ou 6 mois (groupe 2)					
Critère de jugement principal	% de patients avec dysfonction érectile faible à sévère (score IIEF ≤ 11) après randomisation, selon questionnaire IIEF 5					
Critère secondaire	Evolution des mensurations en érection et au repos					
Taille de l'échantillon	Non calculé					
Méthode de randomisation	Non précisée					
Méthode d'analyse des résultats	test de Student et test des paires appariées					
RESULTATS						
Nombre de sujets analysés	28 suivis à 6 mois (sans perdu de vue), 5 retraits de l'étude après 6 mois					
Durée du suivi	Suivi moyen de 9,5 mois					
Critère principal	Patients avec IIEF ≥ 12 (dysfonction érectile faible à modéré)					
		Pré-opératoire	1 mois	3 mois	6 mois	Dernier suivi
	Groupe 1 (n=17)	100%	39%	31%	38%	38%*
p<0,05 / ** valeur non précisée mais différence non significative						
Critères secondaires	groupe 1 : pas de diminution significative de la longueur du pénis lors du suivi groupe 2 : diminution moyenne de la longueur du pénis était de 1,87 cm (-3,26 à +0,48 cm) à 3 mois (p=0,013) et de 1,82 cm (-3,2 à +0,47 cm) à 6 mois.					
Remarques méthodologie	Résultats communiqués partiellement (nombre d'observations disponibles et score) Méthode de randomisation non détaillée Faible niveau de preuve					

Référence	Raina et al. Early use of vacuum constriction device following radical prostatectomy facilitates early sexual activity and potentially earlier return to erectile function. International Journal of Impotence Research 2006; 18: 77-81				
Type de l'étude	Etude prospective, randomisée				
Date et durée de l'étude	Août 1999 – Octobre 2001				
Objectif de l'étude	Etudier l'intérêt de l'utilisation précoce des érecteurs à dépression après prostatectomie radicale avec ou sans préservation nerveuse				
METHODE					
Critères d'inclusion	Patients consécutifs ayant subi une prostatectomie radicale avec ou sans préservation nerveuse, score IIEF ≥ 16				
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique, Cleveland, USA				
Produits étudiés	Erecteur à dépression (fabricant non précisé) ou pas d'intervention				
Critère de jugement principal	Non spécifié				
Critère secondaire	Questionnaire IIEF 5 Questionnaire PPQ (développé en interne) de satisfaction de la partenaire Mensurations avant et après chirurgie				
Taille de l'échantillon	Non calculé				
Méthode de randomisation	Non précisée				
Méthode d'analyse des résultats	test de Wilcoxon et test du Chi-2				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	109 patients éligibles (groupe intervention n=74, groupe contrôle n=35), pour 450 patients opérés pendant la période				
Durée du suivi	9 mois				
Critères suivis	<u>Groupe traité :</u> 60/74 patients ont réussi à utiliser avec succès l'érecteur à dépression 14/60 patients ont arrêté le traitement en moyenne après 2,5 mois, dont : - 55% (n=8 ?) pour inconfort - 8% (n=1 ?) n'étaient pas en mesure d'obtenir une étanchéité à l'air du dispositif - 17% (n=2 ?) car utilisation malaisée d'un point de vue social - 20% (n=3 ?) du fait d'ecchymoses au niveau du pénis 19/60 obtiennent des érections naturelles et 10/60 n'ont plus besoin de l'érecteur 9 mois après l'opération				
	Groupe 1 (n=60)	Pré-opératoire	Post-opératoire	Avec érecteur	p
	IIEF 5 (score total)	22,5 ± 4,22	0,99 ± 0,72	16 ± 7,33	≤0,05
	Satisfaction partenaire			33/60 (55%)	
	Satisfaction			39/60 (65%)	
	<u>Groupe contrôle :</u> IIEF 5 : 11,17 ± 1,76 22/35 non satisfaits par mensurations 13/35 obtiennent des érections naturelles à 9 mois (mais 9/35 jugent les érections non satisfaisantes et recherchent des moyens adjuvants, non précisés) Pour ces 13 patients, à 9 mois : - score total IIEF 5 : 15,76 ± 7,33 - taux de satisfaction de la partenaire : 54%				
Remarques méthodologie	Critère principal non défini Pas d'analyse en intention de traiter Score PPQ non validé Faible niveau de preuve				