



Communiqué

Nîmes, le 29 juin 2015

Projet de recherche sur les dysfonctions érectiles : les ondes de choc au banc d'essai

Le projet hospitalier de recherche clinique national (PHRC) « Shock-ED », dont le CHU de Nîmes est promoteur et dont le Pr Stéphane Droupy (service d'Urologie Andrologie) est coordonnateur a pour objectif de tester l'efficacité du traitement par ondes de choc à basse intensité pour améliorer la fonction érectile chez les hommes qui souffrent de dysfonction érectile.

Sélectionnée au PHRC national 2013, cette étude a pour objectif d'évaluer la thérapie par ondes de choc extracorporelles à faible intensité (TOCEFI) pour le traitement de la dysfonction érectile. Le but est d'étudier l'impact des ondes sur la régénéscence des structures vasculaires du pénis, dont la défaillance est souvent à l'origine des troubles de l'érection.

Troubles de l'érection : près d'un homme sur deux est concerné après 50 ans

En 1993, le *National Institute of Health* a donné une définition globale et consensuelle des troubles érectiles. Depuis cette date, le terme d'« impuissance » est abandonné, du fait de sa connotation négative. On parle désormais de « dysfonction érectile » qui correspond à « l'incapacité persistante pour un homme à obtenir ou maintenir une érection suffisante du pénis pour permettre un rapport sexuel satisfaisant ».

En 2004, la 2^e Consultation internationale des dysfonctions sexuelles a estimé que la prévalence de la dysfonction érectile dans la population générale était d'environ 10 % avant 40 ans, de 10 à 30 % entre 40 et 59 ans, de 20 à 40 % entre 60 et 69 ans et de 50 à 75 % après 70 ans.

Les ondes de choc comme alternative aux solutions pharmacologiques ?

Pour lutter contre ce trouble et ses conséquences sur la qualité de vie (mauvaise estime de soi, répercussions sur la vie de couple), il existe de nombreuses approches thérapeutiques. La plus emblématique est probablement la mise sur le marché, dans les années 2000, des inhibiteurs de la phosphodiétérase de type 5 (PDE5) (Viagra® par exemple). Cependant, malgré des résultats probants, ces traitements médicamenteux connaissent des limites : les effets sont temporaires, des effets indésirables peuvent se manifester, ils sont coûteux et non remboursés, et peuvent ne pas convenir à tous les patients. Les inhibiteurs de PDE5 sont inefficaces chez environ 1/3 des utilisateurs.

Pour toutes ces raisons, la thérapie par ondes de choc extracorporelles à faible intensité (TOCEFI) peut fournir une nouvelle alternative, ayant déjà fait la preuve de son efficacité dans d'autres domaines tels que la cardiologie (séquelles d'infarctus), la dermatologie (lésions cutanées chroniques), ou l'orthopédie (tendinopathie). L'hypothèse concernant le mécanisme d'action de ce traitement est qu'il permettrait une augmentation de la création de nouveaux vaisseaux (néoangiogénèse) au sein des corps érectiles du pénis, permettant ainsi d'améliorer la capacité érectile du pénis et ceci de façon prolongée.

La restructuration des tissus par la TOCEFI pourrait être déclenchée par la libération de substances chimiques (monoxyde d'azote) et de facteurs de croissance (VEGF).

Cette technique, non pharmacologique, n'a pour le moment pas été responsable d'effets indésirables gênants et permet d'éviter les interactions médicamenteuses ou contre-indications et supprime la nécessité d'une prise quotidienne de médicaments pour des rapports sexuels espacés ou à la demande, juste avant l'acte. Enfin, le fait d'appliquer le traitement uniquement sur le pénis permettrait d'éviter les effets indésirables au niveau des autres organes.

Le projet Shock-Ed

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, menée en double aveugle, qui permet de comparer l'efficacité de quatre séances hebdomadaires de TOCEFI par rapport à un placebo pour améliorer la fonction érectile à 3 mois après le traitement. Les objectifs secondaires comprennent une comparaison entre la TOCEFI et le traitement par PDE5, ainsi que les effets d'une 1 série de 4 séances hebdomadaires de TOCEFI contre 2 séries de 4 séances hebdomadaires de TOCEFI.

L'étude coordonnée par le Pr Droupy comprendra quatre étapes. Tout d'abord, les patients commenceront avec un traitement de 4 semaines de la dose maximale tolérée de PDE5, suivies par quatre semaines sans traitement. La fonction érectile sera évaluée au départ, puis quatre et huit semaines après. Ensuite, différentes modalités d'utilisation de la TOCEFI seront étudiées avec, à chaque séance, une analyse de la fonction érectile et de toute complication éventuelle.

Après la visite et l'évaluation à 3 mois du dernier traitement actif, les patients seront autorisés à utiliser un traitement symptomatique de la dysfonction érectile selon les prescriptions de leur médecin. L'évaluation 12 mois après le dernier traitement actif sera précédée d'une période sans aucun traitement symptomatique de 4 semaines afin d'obtenir une évaluation de l'effet du TOCEFI à 12 mois non influencée par l'effet d'autres traitements.

Population

La population d'étude est constituée d'hommes adultes de moins de 80 ans qui consultent pour une dysfonction érectile existant depuis plus de 6 mois. Les patients sont dans une relation stable et durable depuis plus de 3 mois, ont un score IIEF-EF6 entre 6 et 25, et au moins une tumescence naturelle pendant la stimulation sexuelle ($EHS \geq 1$). C'est-à-dire des hommes qui ont des érections dont la qualité ne permet pas un rapport sexuels satisfaisants.

Participants : Pr Stéphane Droupy, CHU de Nîmes, Pr François Giuliano, AP-HP - Hôpital Raymond-

*Poincaré, Dr Antoine Faix, Clinique Beausoleil, Dr Ludovic Ferretti, CHU de Bordeaux, Robert Picqué,
Dr Nicolas Morel-Journal, CHU de Lyon - Centre Hospitalier Lyon Sud*