



HAL
open science

Intérêt de la > dans la prise en charge de la dysfonction érectile d'origine vasculaire

Romain Fabiao

► **To cite this version:**

Romain Fabiao. Intérêt de la > dans la prise en charge de la dysfonction érectile d'origine vasculaire. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03356493

HAL Id: dumas-03356493

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03356493>

Submitted on 28 Sep 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**INTERET DE LA « low-intensity
Extracorporeal Shockwave Therapy »
DANS LA PRISE EN CHARGE DE LA
DYSFONCTION ERECTILE D'ORIGINE
VASCULAIRE**

FABIAO Romain

Directeur de mémoire : Mme. CHAULLET

1	Introduction	1
1.1	Anatomie [1]	1
1.1.1	Anatomie pénienne	1
1.1.1.1	Corps érectiles	1
1.1.1.2	Muscles du périnée uro-génital	2
1.1.1.3	Moyens de suspension	3
1.1.1.4	Tuniques et fascias	3
1.1.2	Vascularisation du pénis	3
1.1.2.1	Artères	3
1.1.2.2	Veines	3
1.1.3	Innervation du pénis	4
1.1.3.1	Somatique	4
1.1.3.2	Végétative	4
1.2	L'érection	4
1.2.1	Physiologie[2][4]	4
1.2.1.1	Hémodynamique	4
1.2.1.2	Régulation	5
1.2.2	Dysfonction érectile	5
1.2.2.1	Etiologie	6
1.2.2.2	Les questionnaires diagnostiques	7
1.3	La thérapie par ondes de choc	8
1.3.1	La « Low-intensity extracorporeal shockwave therapy »	8
1.3.2	Radial Extracorporeal ShockWave therapy (RESWT)	8
1.3.3	Résumé des différences	9
1.3.4	Li-ESWT : principes d'action	9
1.3.5	Li-ESWT dans la dysfonction érectile	9
1.4	Description de la population concernée	10
1.5	Intérêt de cette revue de littérature	11
1.6	Objectifs de la revue	11
1.6.1	Principal	11
1.6.2	Secondaire	11
2	Méthode de recherche	12
2.1	Critères d'éligibilité des études	12
2.1.1	Type d'étude	12
2.1.2	Type de population	12
2.1.3	Type d'intervention	12
2.1.4	Comparateur	13
2.1.5	Critères de jugement	13
2.1.6	Résumer des critères d'éligibilité de notre étude	13
2.2	Méthodologie de recherche des études	13
2.2.1	Sources documentaires investiguées	13
2.2.2	Equation de recherche utilisée	13
2.3	Méthode d'extraction et d'analyse des données	14
2.3.1	Méthode de sélection des études	14
2.3.2	Evaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées	15
2.3.3	Extraction des données	15
2.3.4	Méthode de synthèse des résultats	16
3	Résultats	17

3.1	Description des études	17
3.1.1	Etudes incluses	17
3.1.2	Etudes exclues	19
3.1.3	Résumé des études incluses	19
3.2	Evaluation du risque de biais des études incluses	22
3.2.1	Grille PEDro	22
3.3	Effets de l'intervention sur les critères de jugement de cette revue	24
3.3.1	Vardi et al. 2012	24
3.3.1.1	IIEF-EF score	24
3.3.1.2	Erection Hardness Score	25
3.3.2	Yee et al. 2014	25
3.3.2.1	IIEF-EF score	25
3.3.2.2	Erection Hardness Score	25
3.3.3	Oslén et al. 2015	25
3.3.3.1	IIEF-EF score	25
3.3.3.2	Erection Hardness Score	26
3.3.4	Fojeci et al. 2017	26
3.3.4.1	IIEF-EF score	26
3.3.4.2	Erection Hardness Score	27
3.3.5	Kalyvianakis et al 2017	27
3.3.5.1	IIEF-EF score	27
3.3.6	Kim K. S. et al 2020	27
3.3.6.1	IIEF-EF score	27
3.3.6.2	Erection Hardness Score	27
3.3.7	Vinay et al. 2020	28
3.3.7.1	IIEF-EF score	28
3.3.7.2	Erection Hardness Score	28
3.3.8	Sramkova et al. 2020	28
3.3.8.1	IIEF-5 score	28
3.3.8.2	Erection Hardness Score	29
4	Discussion	30
4.1	Analyse des principaux résultats	30
4.1.1	Analyse de la population	30
4.1.2	Analyse de l'intervention	30
4.1.3	Analyse des critères de jugement	30
4.1.4	Analyse des résultats	31
4.1.4.1	Cas par cas	31
4.1.4.2	Comparaisons entre les études	34
4.2	Applicabilité des résultats en pratique clinique	35
4.3	Qualité des preuves	36
4.4	Biais potentiels de la revue	37
5	Conclusion	39
5.1	Implication pour la pratique clinique	39
5.2	Implication pour la recherche	39

1 Introduction

Depuis longtemps et encore aujourd'hui, la sexualité reste un sujet tabou et plus particulièrement auprès de la gent masculine. En effet, à l'inverse des femmes qui, pour la plus grande majorité, commencent à consulter un gynécologue dès l'apparition de leurs premières règles, les hommes eux ne consulteront un urologue que plus tard lors de l'apparition de problèmes prostatiques. Cette différence de prise en charge accentue d'autant plus les non-dits et les tabous auprès de ces messieurs.

Dans notre société actuelle, la sexualité joue un rôle important dans les relations amoureuses ainsi que dans l'état de bien-être des personnes, l'OMS définit la santé sexuelle comme : « *un état de bien-être physique, mental et social dans le domaine de la sexualité. Elle requiert une approche positive et respectueuse de la sexualité et des relations sexuelles, ainsi que la possibilité d'avoir des expériences sexuelles qui soient sources de plaisir et sans risque, libres de toute coercition, discrimination ou violence* ». ¹

Cette santé sexuelle représente donc une part non négligeable de la santé globale des individus et qui, lorsqu'elle est affectée, peut altérer la santé générale de ces derniers. Il est donc important de traiter les problèmes de santé sexuelle comme tout autre problème de santé.

Pour ce qui est de la prise en charge en kinésithérapie, elle traite essentiellement des femmes, dans la rééducation périnéale en post-partum, ou bien dans la rééducation des troubles d'incontinence urinaire ou encore des troubles de la fonction sexuelle, mais qu'en est-il des hommes ?

1.1 Anatomie [1]

1.1.1 Anatomie pénienne

1.1.1.1 Corps érectiles

Le pénis est l'organe masculin mis en jeu lors des rapports sexuels. Il est composé de deux parties, la racine dans le périnée uro-génital (que nous détaillerons plus tard) et le corps. A l'inverse de la racine, le corps est la partie libre et visible du sexe masculin. Il est composé de trois corps érectiles :

- les deux corps caverneux trouvent leur origine dans la racine du pénis au niveau des branches ischio-pubiennes, en avant de la tubérosité ischiatique et en-dessous de la membrane périnéale en arrière et de la symphyse pubienne en avant et se prolongent sur toute la longueur du corps jusqu'à l'extrémité, le gland,

- le corps spongieux se situe au niveau médian du corps du pénis sous les corps caverneux, dilaté à ses deux extrémités pour former le bulbe à la partie proximale et le gland à la partie distale. Ce dernier est traversé par l'urètre dans toute sa longueur.

¹ https://www.who.int/topics/sexual_health/fr/

1.1.1.2 Muscles du périnée uro-génital

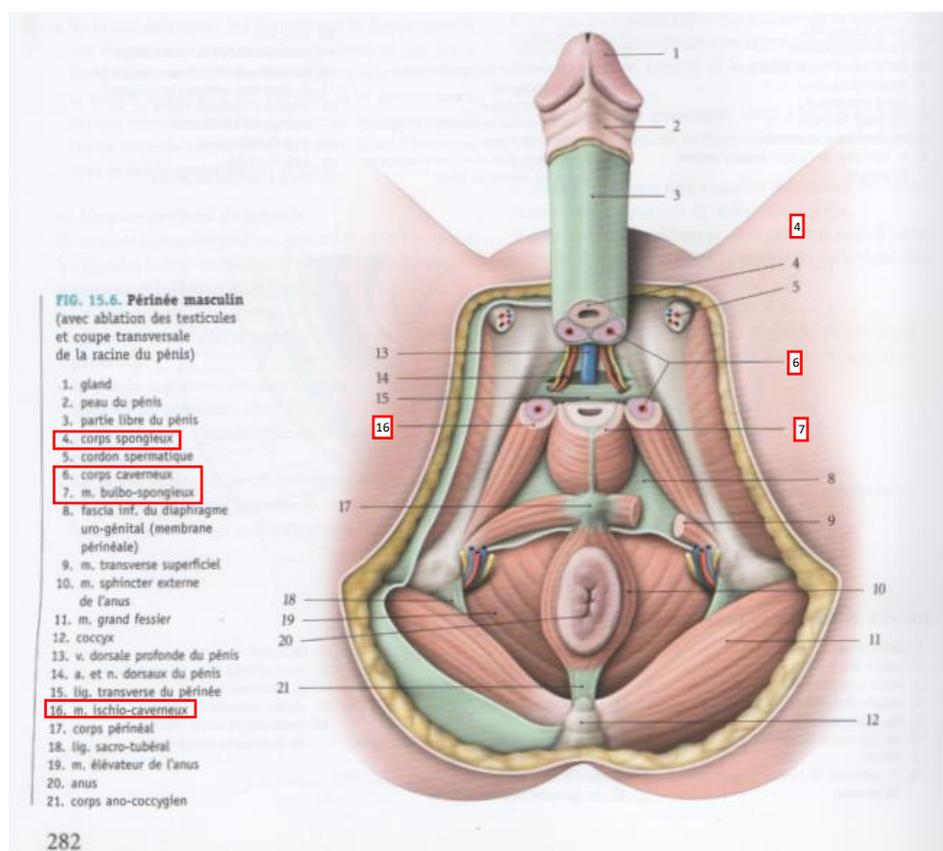
Pour comprendre, dans un second temps la physiologie de l'érection, il est nécessaire d'introduire ces muscles pour prendre en compte l'anatomie péniennne dans sa globalité.[2]

Les muscles ischio-caverneux :

Ils naissent, tous comme les corps caverneux, sur la face interne des ischiurs et recouvrent ces-derniers. Ils continuent, en avant, et se terminent sur l'albuginée des corps caverneux. Action : ils compriment les racines des corps caverneux et apportent du sang vers les corps érectiles du pénis, ils favorisent donc l'érection, bien que ce rôle ne fasse pas l'unanimité des spécialistes.[3]

Les muscles bulbo-spongieux :

Il existe un seul corps spongieux mais bien deux muscles bulbo-spongieux. Ils naissent sur le corps périnéal (ou centre périnéal). Ces deux muscles sont unis l'un à l'autre sur la ligne médiane par un raphé tendineux. Ils recouvrent la partie proximale du corps spongieux (le bulbe), continue en avant et latéralement pour se terminer chacun en deux faisceaux, les faisceaux postérieurs qui se terminent sur les corps caverneux, juste en avant de la terminaison des muscles ischio-caverneux et les faisceaux antérieurs qui contournent les faces latérales du corps spongieux pour s'y fixer dessus. Ces faisceaux antérieurs vont donner chacun une expansion qui avec son homologue vont se rejoindre sur le dos du pénis et former le muscle compresseur de la veine dorsale du pénis (muscle de Houston). Action : expulsion de l'urine et du sperme, le muscle de Houston joue un rôle essentiel pendant le coït en comprimant la veine dorsale du pénis.[3]



Les muscles du périnée semblent jouer un rôle dans l'érection [1], bien qu'il existe une discordance à ce sujet et notamment au niveau des muscles ischio-caverneux [3], leur fonction a bien été démontrée dans le phénomène d'érection nocturne lors du sommeil paradoxal [2].

1.1.1.3 Moyens de suspension

Le pénis est rattaché au corps d'une part, par la continuité du corps (du pénis) avec la racine et d'une autre part, par l'action du ligament suspenseur du pénis et du ligament fundiforme.

Le ligament suspenseur du pénis :

Il naît en avant de la symphyse pubienne et se divise en deux pour se terminer dans la partie latérale des corps caverneux et plus précisément dans le fascia profond du pénis.

Le ligament fundiforme :

Il part de la terminaison de la ligne blanche et se divise lui aussi en deux. Ces deux parties passent latéralement de chaque côté du ligament suspenseur et se rejoignent au niveau de la face ventrale du pénis.

1.1.1.4 Tuniques et fascias

Allant de plus en plus profondément, on retrouve en tout premier lieu la peau, puis la tunique dartos composée de myofibrilles lisses, puis le fascia superficiel et profond qui, nous le verront plus tard, jouent un rôle dans le phénomène d'érection.

1.1.2 Vascularisation du pénis

1.1.2.1 Artères

Les artères profondes qui vascularisent le sexe masculin proviennent toutes de l'artère pudendale interne. Elles sont au nombre de six : deux artères profondes du pénis qui traversent les deux corps caverneux, deux artères dorsales du pénis de chaque côté de la veine dorsale profonde, sous le fascia profond de la verge, une artère bulbaire pour le bulbe spongieux et une artère urétrale destinée à l'urètre spongieux. Les deux artères profondes du pénis vont donner naissance à plusieurs artères hélicines dans les corps caverneux et les artères dorsales du pénis donnent des artères circonflexes pour les corps caverneux et spongieux.

Il existe également un réseau artériel superficiel qui provient des artères pudendales externes et qui est destiné à la vascularisation de la peau du pénis.

1.1.2.2 Veines

Les veines des corps érectiles sont drainées par les veines émissaires soit dans les veines circonflexes pour rejoindre la veine dorsale profonde du pénis, soit dans les veines bulbaires soit directement dans les veines pudendales internes. La veine dorsale du pénis parcourt l'ensemble du sexe masculin à sa face dorsale sous le fascia profond du pénis. Les plans cutanés se drainent dans la veine dorsale superficielle du pénis, qui elle-même se draine dans les veines pudendales externes.

1.1.3 Innervation du pénis

1.1.3.1 Somatique

L'innervation somatique du pénis est réalisée en majeure partie par le nerf pudendal, qui est un nerf mixte (parasympathique et sympathique). Ils donnent des branches collatérales destinées à l'innervation du périnée et se termine en nerf dorsal de la verge.

1.1.3.2 Végétative

L'innervation autonome des viscères pelviens dérive essentiellement du plexus hypogastrique inférieur. Il est constitué de fibres sympathiques et parasympathiques jouant un rôle essentiel dans la régulation des corps érectiles, des vaisseaux et des muscles lisses. Nerfs notables : nerfs érecteurs et nerfs caverneux.

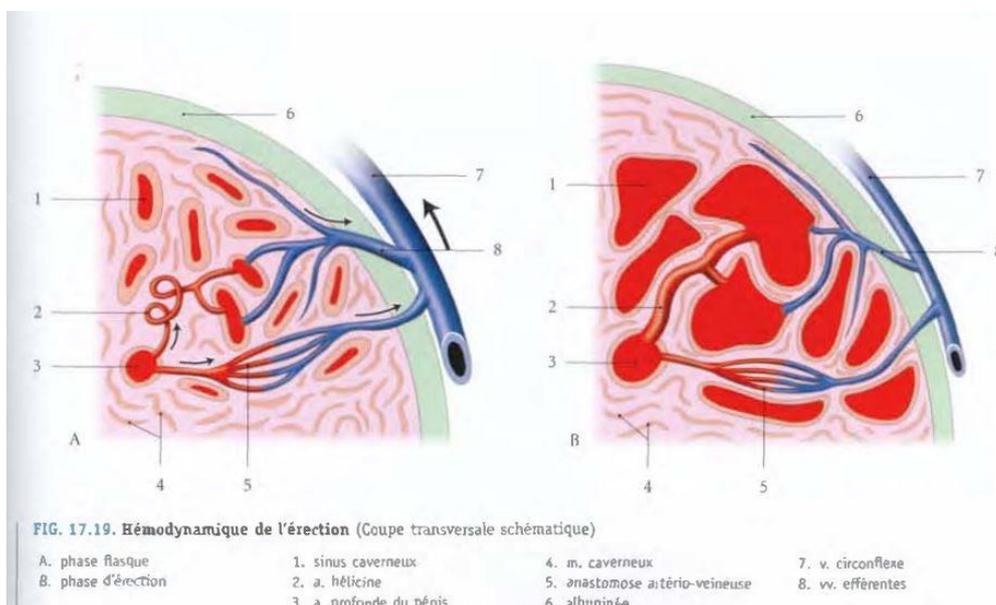
1.2 L'érection

1.2.1 Physiologie[2][4]

L'érection est un phénomène complexe qui prend en compte plusieurs facteurs. Il faut donc une intégrité complète du système nerveux et vasculaire.

1.2.1.1 Hémodynamique

La tumescence de la verge est due à l'augmentation de la pression intra caverneuse réalisée à l'aide d'une dilatation artérielle et une occlusion du système veineux. Les artères profondes et hélicines du pénis se gorgent de sang à la suite de la **relaxation des muscles lisses**. La veine dorsale du pénis se retrouve comprimée par le muscle compresseur de la veine dorsale au niveau de la base de la verge et par le fascia profond du pénis au niveau des corps caverneux. Pour ce qui est du corps spongieux, l'hémodynamique diffère légèrement, la pression au moment de l'érection y est 2 à 3 fois moins élevée, cela est dû à la composition des tuniques qui l'entoure. Etant beaucoup plus lâches elles assurent une occlusion veineuse minimale et laissent l'urètre perméable.[5]

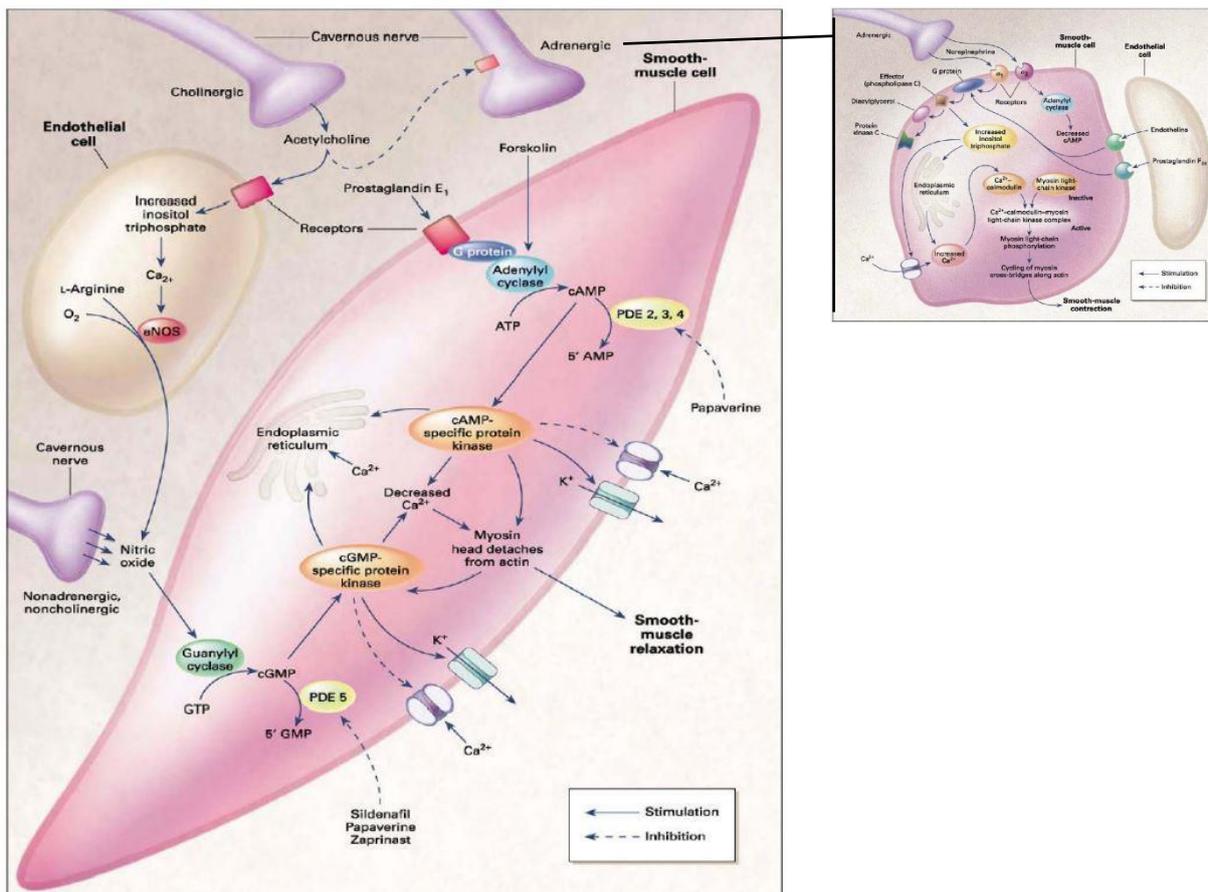


1.2.1.2 Régulation

L'érection est donc principalement liée à la relaxation des muscles lisses caverneux. Cette dernière est régulée grâce au taux de calcium (Ca^{2+}) cytosolique.

Les fibres cholinergiques, non-adrénergiques et non-cholinergiques des nerfs caverneux sont érectogènes, alors que les fibres adrénergiques favorisent l'état flaccide de la verge. Les fibres cholinergiques, via l'acétylcholine, inhibent les fibres adrénergiques et vont permettre, à la suite d'une cascade d'évènements à l'intérieur des cellules musculaires lisses, une diminution du taux de calcium cytosolique. D'une autre part, les fibres non-adrénergiques et non-cholinergiques, via l'oxyde nitrique ou encore monoxyde d'azote (NO), permettent également après formation de GMP (guanosine mono-phosphate) cyclique une diminution du calcium intracellulaire.[4]

Cette diminution de calcium cytosolique entraîne le détachement des fibres d'actine et des fibres de myosine, permettant le relâchement des cellules musculaires lisses des corps caverneux. Ce phénomène va permettre l'expansion des artères hélicines et par conséquent un apport volumineux de sang.



1.2.2 Dysfonction érectile

La dysfonction érectile se définit comme une **incapacité à obtenir ou à maintenir une érection suffisante** pour avoir une relation sexuelle satisfaisante. Il est nécessaire d'observer une période de dérangement supérieur à trois mois pour pouvoir parler de problèmes d'érection.

La prévalence de la dysfonction érectile parmi les hommes de moins de 40 ans est de 1-9%, de 40 à 49 ans elle stagne autour de 10%, à partir de 60 ans jusqu'à 70 ans, elle augmente nettement, allant de 20 à 40% et atteint son maximum entre 70 et 80 ans avec une valeur comprise entre 50 et 100%. Les facteurs de risques sont nombreux, nous pouvons citer par exemple une mauvaise hygiène de vie, des pathologies cardiovasculaires, l'alcool, le tabac, des troubles psychologiques ou encore une maladie psychiatrique. Il est aujourd'hui considéré que la dysfonction érectile est un signe avant-coureur de pathologies coronariennes silencieuses. Les problèmes d'érection peuvent être associés aux facteurs de risques de pathologies cardiovasculaires comme par exemple, l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux, l'hypertension artérielle, l'hyperlipidémie, athérosclérose et cela par l'existence de mécanismes physiopathologiques communs.[6]

1.2.2.1 *Etiologie*

La dysfonction érectile est classée en plusieurs catégories, psychogène, organique ou mixte [4], [6], [7]. Dans les causes organiques, on retrouve les origines neurogéniques, vasculaires, iatrogéniques, médicamenteuses ou endocrines.[6]

L'érection résultant de phénomènes neuro-vasculaires complexes, une atteinte du système nerveux central, de la moelle épinière, des nerfs périphériques peuvent entraîner l'apparition de dysfonctionnement au niveau de la fonction érectile. Une atteinte des voies parasympathiques érectiles, peut être retrouvée lors de chirurgies pelviennes comme des prostatectomies radicales, des cystoprostatectomies ou encore lors des cures chirurgicales d'anévrismes aortiques bas, au niveau du carrefour iliaque et entraînent vraisemblablement une dysfonction érectile neurogénique. Toutes ces lésions agissent de la même manière en empêchant une libération correcte de monoxyde d'azote indispensable à la relaxation des muscles lisses caverneux [6].

Pour ce qui est de la dysfonction érectile d'origine vasculaire, tout défaut de perfusion pénienne entraîne une diminution de remplissage des artères profondes et des artères hélicines du pénis, se traduisant par un manque de rigidité du sexe masculin. La principale cause de cette DE d'origine vasculaire est l'athérosclérose, avec des facteurs de risques comme le tabagisme, le diabète, l'hypertension artérielle ou encore l'hypercholestérolémie [4], [6], [7]. Dans cette catégorie, on retrouve aussi la chirurgie de prostatectomie qui peut léser l'artère pudendale accessoire. Ce défaut de perfusion artérielle des corps caverneux, via l'hypoxie, entraîne un défaut au niveau des enzymes de synthèse du monoxyde d'azote. Le principal acteur de ce défaut de synthèse des enzymes du NO est la cellule endothéliale qui est responsable du lien avéré entre maladies cardiovasculaires et dysfonction érectile. Cette cellule synthétise et libère de l'oxyde nitrique ce qui explique, une fois de plus, que lorsque ces mécanismes sont altérés, la relaxation des cellules musculaires caverneuses est réduite et par conséquent l'érection également [6].

Il est à noter que dans les dysfonctions érectiles d'origine organique (nerveuse, cardiovasculaire ...), on retrouve une diminution des cellules musculaires lisses caverneux qui sont remplacées par une augmentation de tissu conjonctif [6]. En effet, d'après Sattar et al. « Une diminution des fibres élastiques présente dans le pénis est significativement différente entre des hommes sains 9% et des patients avec des pathologies vasculaires 4,3% » [8]. Cette augmentation du tissu fibreux entraîne une diminution de compliance de la verge et par la

même occasion une diminution de l'occlusion veineuse nécessaire au phénomène d'érection[4], [6].

L'origine du problème pourrait aussi venir d'un déficit en testostérone, ce qui altérerait la survenue d'érection nocturne androgéno-dépendante et par conséquent la trophicité du tissu érectile. Cependant une implication directe de la testostérone sur les mécanismes de l'érection reste à démontrer.[6]

La dysfonction érectile peut avoir des causes psychologiques, à associer ou non avec les causes organiques et qui peuvent nous permettre de parler de troubles mixtes.

1.2.2.2 Les questionnaires diagnostiques

L'International Index of Erectile Function (IIEF) est le questionnaire qui a le plus servi lors du développement des inhibiteurs de la phosphodiesterase 5 (traitement recommandé dans la prise en charge de la DE). Il est traduit dans plus de 32 langues et est utilisé comme principal critère de jugement dans plus de 50 essais cliniques [9]. Il est considéré comme le « gold standard » de l'évaluation de la fonction sexuelle chez l'homme [10]. De plus, il a également été traduit et validé en français [11].

Ce questionnaire comporte plusieurs versions, la version originale de 15 items qui est un questionnaire multi-dimensionnel, la version raccourcie de 5 items qui concerne précisément la dysfonction érectile [9] et enfin un questionnaire ne prenant en compte que les questions qui traitent de l'érection dans l'IIEF [11].

La version complète (annexe 1), à travers ses 15 items, couvre 5 domaines :

- ✓ **L'érection**, de la questions 1 à 5 et la question 15,
- ✓ La **satisfaction vis-à-vis du rapport sexuel**, questions 6 à 8,
- ✓ **L'orgasme**, questions 9 et 10,
- ✓ Le **désir**, questions 11 et 12,
- ✓ La **satisfaction globale**, questions 13 et 14.

Chaque question donne un score allant de 0 à 5, et le score total est obtenu en additionnant les scores des quinze questions. Plus le score est élevé plus la fonction sexuelle masculine est satisfaisante [11].

Un questionnaire à 5 items a ensuite été développé pour évaluer la fonction érectile uniquement. Les items 2, 4, 5, 7 et 15 de l'IIEF ont été réutilisés donnant donc **l'international index of erectile function – 5 items (IIEF-5)** [12], appelé aussi **Sexual health inventory for men (SHIM)** [11].

- ✓ DE Sévère (5 à 7 points),
- ✓ DE Modérée (8 à 11 points),
- ✓ DE Bénigne à modérée (12 à 16 points),
- ✓ DE Bénigne (17 à 21 points),
- ✓ DE Pas de dysfonction érectile (22 à 25 points)

L'International Index of Erectile Function – Erectile Function domain (IIEF-EF) peut également être utilisé, il comporte donc 6 items (Q1-5, Q15 de l'IIEF), tout comme, l'IIEF

chaque question à un score de 0 à 5 et le score total est donc de 30. Il nous permet, tout comme l'IIEF-5 de grader la dysfonction érectile :

- ✓ DE sévère (6 à 10) ;
- ✓ DE moyennement sévère (11 à 16) ;
- ✓ DE peu à moyennement sévère (17 à 21) ;
- ✓ DE peu sévère (22 à 25) ;
- ✓ Normal (26 à 30) [11].

Avant la mise en place de l'IIEF, les praticiens utilisaient l'**Erection Hardness Score (EHS)**, échelle composée d'un seul et unique item comprenant un score allant de 0 à 4 (annexe 2) [13]. Elle n'évalue que la qualité de l'érection et si celle-ci est suffisante pour permettre une pénétration.

1.3 La thérapie par ondes de choc

Depuis les deux dernières décennies, l'utilisation de la thérapie par ondes de choc a considérablement augmenté dans la prise en charge de certaines pathologies comme dans les pathologies musculosquelettiques, les troubles ischémiques cardiovasculaires et de manière plus globale dans la régénération des tissus. La thérapie par ondes de choc se définit comme « un traitement non invasif qui utilise le passage d'ondes acoustiques à travers les tissus pour induire l'effet désiré » [14], [15]. A l'origine cette thérapie était utilisée à haute intensité dans la prise en charge des calculs rénaux [14], [16].

1.3.1 La « Low-intensity extracorporeal shockwave therapy »

D'après Ogden JA et al., « l'utilisation clinique des ondes de choc n'est rien de plus qu'une explosion contrôlée qui produit une onde sonore à peu près de la même façon que pourrait le faire un avion de chasse lorsque qu'il passe le mur du son » [17]. Il existe trois principales sources d'énergie pour convertir l'énergie électrique en onde de choc sonore, l'électromagnétique, l'électrohydraulique et la piézoélectrique. C'est trois sources créent une onde de choc qui dans va se propager dans un milieu (ici l'eau contenue dans l'embout des machines) et par la suite dans le corps humain qui est composé majoritairement d'eau. C'est trois techniques permettent une propagation plus totale des ondes de choc sur une surface précise (focalisation) en diminuant les mécanismes d'atténuation. En effet, les liquides étant incompressibles ils transmettent l'intégralité des pressions [17], [18].

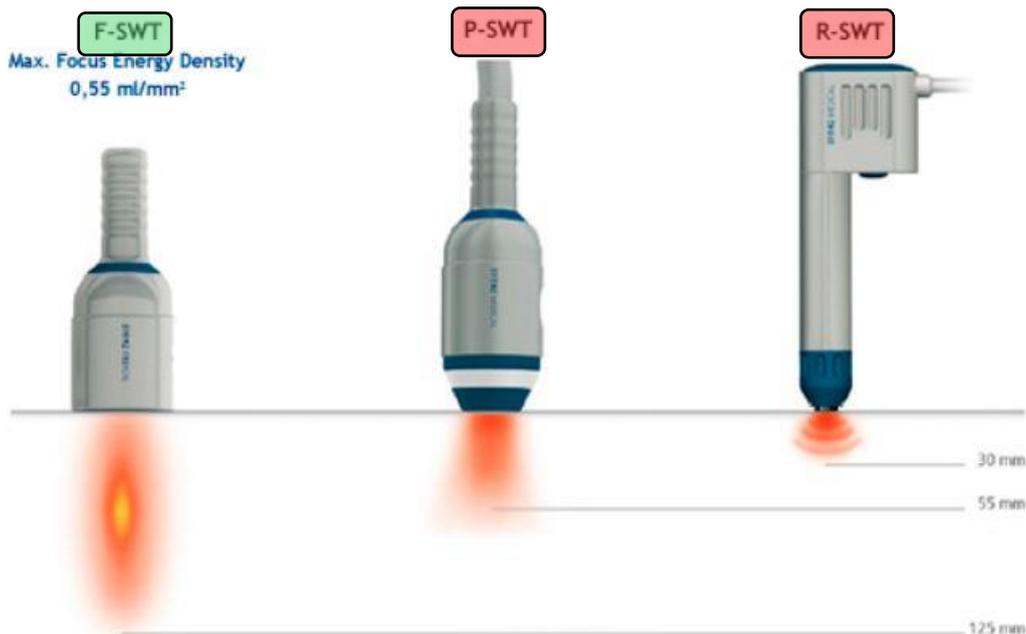
1.3.2 Radial Extracorporeal ShockWave therapy (RESWT)

La thérapie par ondes de choc peut-être également distribuée par une quatrième technique qui utilise un pistolet balistique, le principe est simple, un piston va être accéléré à l'intérieur d'un tube, puis venir percuter un élément solide et ainsi générer une onde mécanique (acoustique). Dans ce cas de figure, il est important de noter que l'onde de choc n'est pas focalisée sur un point précis mais se propage de manière radiale comme pourrait l'être l'onde formée par une goutte tombant dans un verre d'eau. Ici, l'onde de choc ne se propage plus dans l'eau mais dans l'air, qui à la différence de cette dernière est un gaz compressible qui par conséquent ne transmet pas l'intégralité des pressions (cf mécanique des fluides).

1.3.3 Résumé des différences

La Li-ESWT utilise une onde mécanique sonore, qui va se diffuser de manière longitudinale, c'est-à-dire parallèlement à la perturbation initiale. Ceci explique que cette technique permet de focaliser cette énergie sur une zone très précise.

La RSWT utilise une onde mécanique sonore, qui va se diffuser de manière transversale, c'est-à-dire perpendiculairement à la perturbation initiale. Cette technique ne focalise donc pas les ondes de choc sur un point précis et pénètre moins en profondeur les tissus.



1.3.4 Li-ESWT : principes d'action

Cette thérapie repose sur deux effets principaux, la génération d'une force mécanique directe (en tout premier lieu) et la génération d'une force mécanique indirecte à travers le phénomène de cavitation. En effet, les ondes générées vont produire des bulles de cavitation, où la pression est négative. Ces dernières vont relâcher leur énergie au moment de leur implosion, créant ainsi des jets de liquide à haute énergie et haute température [17]. Dans le corps humain, à l'interface entre deux milieux différents, la mécanique d'implosion est perturbée. Le liquide environnant entre dans la bulle en produisant des micro-jets qui sont dirigés directement vers cette zone d'interface [17]. Ces implosions vont créer un fort stress cellulaire à l'origine du recrutement de facteurs de cicatrisation qui vont induire une cascade de réactions bio cellulaires et bio chimiques permettant la régénération des tissus.

1.3.5 Li-ESWT dans la dysfonction érectile

En 2010, Vardi et al. introduit la thérapie par ondes de choc dans la prise en charge de la dysfonction érectile chez l'homme sur la base d'études réalisées in vitro et in vivo, chez le porc, qui montraient que la « Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy (Li-ESWT) pourrait améliorer l'expression des facteurs de croissance endothélial et par conséquent induire une néovascularisation et améliorer l'ischémie myocardial ». Par la suite, cette hypothèse a été validée chez l'homme, La thérapie par ondes de choc améliore

l'hémodynamique des tissus myocardiques [19]. Au faire et à mesure, la Li-ESWT s'est montrée de plus en plus efficace et cela explique donc l'intérêt de la science dans la prise en charge de la dysfonction érectile par le biais de cette thérapie.

De plus, d'après cette revue de littérature de Sokolakis et al., publié en 2019 qui regroupent l'ensemble des études précliniques des effets de la Li-ESWT sur des modèles de rats pathologiques, ou bien sur différents types de tissus (tissu nerveux, tissu sanguin, vaisseaux, tissu ischémique) in vivo et in vitro, ou encore sur son effet sur les cellules souches, nous pouvons donc conclure que la Li-ESWT peut restaurer la signalisation de l'angiogénèse et induire une néovascularisation dans les organes autres que le tissu érectile. Il a été démontré « qu'elle permet l'activation et le recrutement des cellules souches dans la régénération de la moelle épinière, du myocarde ou de la peau ».

Cette étude montre également qu'au niveau du tissu érectile, la Li-ESWT aurait un effet anti-inflammatoire. Elle pourrait permettre la création d'une néovascularisation par le biais de l'activation des cellules souches et des facteurs de croissance endothéliale, ainsi que la régénération des nerfs cavernaux lors d'une atteinte chirurgicale, par la stimulation des cellules de Schwann. Il a été démontré qu'elle a une action défibrosante dans des tissus autres que le tissu érectile et par conséquent, elle pourrait également changer la physiologie du tissu érectile chez les patients atteint de dysfonction érectile, où les fibres élastiques y sont moins présentes. Pour résumer cette revue nous expose les potentiels d'action de la Li-ESWT sur le tissu érectile bien que les mécanismes par lesquelles elle s'exprime au niveau des réactions bio mécaniques et bio chimiques restent encore à approfondir [14].

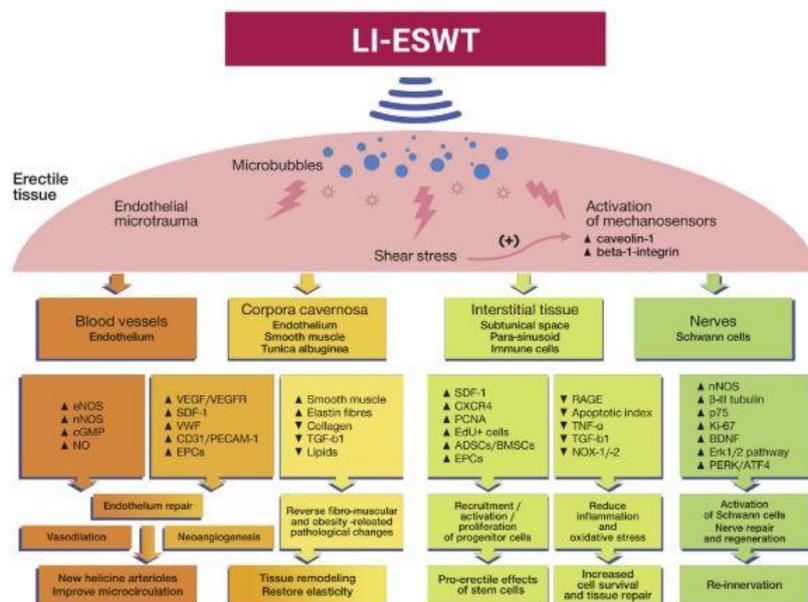


Schéma récapitulatif des mécanismes d'action de la Li-ESWT selon Sokolakis et al.

1.4 Description de la population concernée

La dysfonction érectile est un problème qui peut toucher tous les hommes et dont le risque augmente avec l'avancée dans l'âge ainsi qu'avec des facteurs de risques comme le tabac, l'alcool, l'hypertension artérielle ou encore l'athérosclérose comme nous l'avons vu plus haut.

Cette revue ne ciblera donc pas une catégorie d'âge défini mais la population masculine en âge d'avoir des rapports sexuels à partir de 18 ans.

1.5 Intérêt de cette revue de littérature

A l'heure actuelle, les propositions de traitement contre la dysfonction érectile sont essentiellement tournées autour des inhibiteurs de la phosphodiéstrérase de type 5 (Viagra, Sildenafil...), des pompes à vide, des injections intra-caverneuses ou bien autour de la chirurgie avec implant pénien. Ces traitements sont efficaces dans la plupart des cas mais leur mode d'administration manque de spontanéité, sont accompagnés de leurs lots d'effets indésirables et sont réduits à l'acte sexuel sans essayer de restaurer à long terme une fonction sexuelle satisfaisante. A cela s'ajoute parfois un coût élevé des traitements.

D'une autre part, il nous paraît intéressant de traiter ce sujet car les problèmes sexuels dans notre société actuelle sont tabous, peuvent créer un sentiment de honte d'autant plus, auprès de la gent masculine, qui sera moins amenée à consulter.

1.6 Objectifs de la revue

1.6.1 Principal

L'objectif de cette revue de littérature est de synthétiser les données actuelles de la science concernant la « low-intensity extracorporeal shockwave therapy » dans la prise en charge de la dysfonction érectile et d'évaluer son efficacité.

1.6.2 Secondaire

Elle a également pour but de sensibiliser les hommes, les kinésithérapeutes et les professionnels de santé sur les alternatives aux traitements actuels et à leur potentiel effet à long terme sur la sexualité masculine.

2 Méthode de recherche

2.1 Critères d'éligibilité des études

2.1.1 Type d'étude

Les revues de littérature ont pour but de synthétiser les données les plus récentes de la science concernant un sujet précis et d'analyser de manière critique la valeur de ces informations qui pourront à terme, permettre aux professionnels de santé de s'en servir dans leur pratique clinique. Cela concerne donc les masseurs-kinésithérapeutes et s'inscrit dans une démarche de développement professionnel continu.

Les revues de littérature sont les articles avec le niveau de preuves le plus élevé mais requiert pour cela une méthodologie rigoureuse qui permettra alors l'instauration de nouvelles recommandations de bonnes pratiques.

Cette revue de littérature traite d'une question thérapeutique, c'est-à-dire qu'elle a pour but d'évaluer l'efficacité d'un traitement. Nous allons donc nous intéresser à un schéma d'étude bien précis, c'est-à-dire aux essais cliniques thérapeutiques qui, de plus, devront être des essais cliniques randomisés pour apporter un maximum de fiabilité sur la conclusion de cette revue de littérature, et si l'efficacité de l'intervention est réellement fondée. Les études recherchées devront alors constituer au minimum deux groupes, où l'un recevra le traitement dont on cherche à démontrer l'efficacité et l'autre recevra, soit un autre traitement dont l'intérêt a déjà été démontré, soit une intervention factice, c'est-à-dire un placebo. Le premier groupe cité sera alors le groupe thérapeutique et le deuxième sera le groupe de contrôle. De ce fait, si nous trouvons une différence significative comparée au groupe ayant reçu le placebo, ou si nous constatons la même amélioration qu'avec le traitement recommandé, nous pourrions conclure sur l'efficacité du nouveau traitement en enlevant la part due au hasard.

2.1.2 Type de population

Cette étude cible toute la population masculine en âge d'avoir des rapports sexuels, c'est-à-dire, âgée de 18 ans et plus et souffrant de problèmes d'érection d'origine vasculaire depuis une durée d'au moins 6 mois (chronique). Les études réalisées sur des hommes atteints de dysfonction érectile à la suite d'une chirurgie pelvienne ne seront donc pas incluses. De même, les hommes souffrant de dysfonction érectile d'origine psychologique ne seront pas étudiés ici, car leur prise en charge relève de la compétence d'un psychologue et notre intervention n'a aucun lien avec cette origine.

2.1.3 Type d'intervention

L'intervention thérapeutique mise en avant dans cette revue est la thérapie par ondes de choc à basse intensité, aussi appelée « Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy (Li-ESWT) » en anglais. Comme expliqué plus haut il est important de dissocier cette technique de la thérapie par ondes de choc radiale qui, n'utilise pas les mêmes principes physiques que la Li-ESWT. Cette revue se concentrera donc sur la Li-ESWT et la « Linear Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy », qui utilise le même principe physique mais où la surface d'application est plus étendue.

2.1.4 Comparateur

L'intervention étudiée dans notre étude sera comparée avec une machine factice, c'est-à-dire qui n'envoie pas d'ondes de choc. De plus, nous n'inclurons dans cette revue que les essais cliniques randomisés qui précisent qu'aucun autre traitement n'est utilisé pendant toute la durée des études, cela nous permettra d'évaluer uniquement l'effet de la Li-ESWT.

2.1.5 Critères de jugement

Un critère de jugement est une variable quantifiable. Dans le cadre d'un essai clinique randomisé, nous faisons l'hypothèse que celui-ci va être modifié par la thérapeutique testée et nous comparerons cette modification à celle observée dans le groupe contrôle.

Notre traitement doit être évalué sur l'amélioration de la fonction érectile, c'est-à-dire sur l'amélioration de la qualité de l'érection à travers les différents questionnaires existants en santé sexuelle, comme l'international index of erectile function (IIEF), l'international index of erectile function – erectile function domain (IIEF-EF), la version 5 items de l'IIEF (IIEF-5) encore appelée Sexual Health Inventory for Men (SHIM) ou encore l'Erection Hardness Score (EHS). Nous évaluerons donc l'amélioration en termes de points ou en changement de classe (DE sévère, modérée, bénigne) des patients traités par notre intervention.

2.1.6 Résumer des critères d'éligibilité de notre étude

<i>Population</i>	Hommes à partir de la majorité souffrant de problèmes d'érection d'origine vasculaire
<i>Intervention</i>	Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy (Li-ESWT)
<i>Comparateur</i>	Placebo, factice
<i>Outcomes</i>	Amélioration de la qualité des érections

Tableau 1 : Modèle PICO

2.2 Méthodologie de recherche des études

2.2.1 Sources documentaires investiguées

Pour réaliser cette revue, nous avons utilisé plusieurs banques de données scientifiques comme PubMed, PeDro, Sciences direct et Cochrane Library.

2.2.2 Equation de recherche utilisée

Pour pouvoir investiguer ces bases de données scientifiques, il nous a fallu d'abord formuler une équation de recherche à partir de notre modèle PICO. Cela a consisté à identifier des mots-clés, puis à trouver leurs synonymes et enfin de les traduire en anglais. Cela veut également dire, que nous n'avons pas utilisé tous les items du modèle PICO pour que notre recherche ne soit pas trop réduite.

Mots-clés en français	Mots-clés en anglais
Homme, dysfonction érectile, dysfonction érectile vasculaire, inhibiteurs phosphodiesterase 5, iPDE 5	Man, Men, vasculogenic erectile dysfunction, erectile dysfunction, PDEi 5
Thérapie par ondes de choc à basse intensité	Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy, Li-ESWT, Low-intensity ShockWave Therapy, Low-energy ShockWave therapy

Tableau 2 : mots clefs utilisés dans l'équation de recherche

L'équation de recherche obtenue et que nous avons utilisée pour la recherche d'article est donc :

(Low intensity shockwave therapy OR Low intensity extracorporeal shockwave therapy OR Low energy shockwave therapy OR lieswt) AND (erectile dysfunction OR PDEi 5 OR phosphodiesterase inhibitors 5 OR vasculogenic ED)

Sur PubMed cette équation de recherche nous donne un résultat comprenant 127 articles dont 18 essais cliniques.

Sur Cochrane Library, cette équation donne un résultat de 108 essais cliniques.

Sur ScienceDirect, en combinant cette équation de recherche avec le champ « research articles », nous obtenons un résultat de 36 essais cliniques.

En utilisant simplement les mots-clés « erectile dysfunction » et « low-intensity extracorporeal shockwave therapy » sur PeDro, nous ne trouvons aucune correspondance.

Cette recherche nous a donc permis d'obtenir un total de 271 articles datant des 10 dernières années, soit 2010.

Une recherche dans la littérature grise a également été effectuée notamment sur Clinicaltrials.gov and sur le journal de « l'international society of sexual medicine » pour avoir accès à des résumés de conférences accès sur l'urologie [20].

2.3 Méthode d'extraction et d'analyse des données

2.3.1 Méthode de sélection des études

En définissant nos critères d'inclusion et d'exclusion, nous pourront décider d'inclure ou d'exclure les articles parmi les 271 trouvés plus haut.

Critères d'inclusion :

- ✓ Essais cliniques randomisés dont le but est d'évaluer l'efficacité de la Li-ESWT,
- ✓ Participants : hommes souffrant de problèmes d'érection d'origine vasculaire,
- ✓ Etudes publiées après 2010,
- ✓ Utilisant des machines à génération d'ondes de choc électromagnétique, électrohydraulique et piézoélectrique.

Critères d'exclusion :

- ✓ Revues systématiques, études descriptives transversales, études descriptives longitudinales, études observationnelles, essais cliniques sans groupe contrôle, essais cliniques non randomisés,
- ✓ Etudes avec des critères de jugement différents de ceux sélectionnés,
- ✓ Les études dont l'intervention est la thérapie par ondes de choc radiale.

2.3.2 Evaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées

La qualité des essais cliniques randomisés sera évaluée suivant l'échelle PEDro (Annexe 3), elle se compose de 11 items nous permettant d'évaluer la fiabilité interne des articles sélectionnés. Nous obtiendrons alors un score allant de 0 à 10 car le premier item (critères d'éligibilité ont été précisés) ne rentre pas en jeu dans le système de comptage de point.

Au plus le score se rapproche de 10, au plus la validité interne c'est-à-dire la qualité méthodologique de l'étude est élevée. Au plus ce score est élevé, au plus les résultats permettront de tirer des conclusions pertinentes.

Les points par item ne peuvent être attribués que si l'auteur cite explicitement le critère demandé par l'échelle. Un score inférieur à 4 est considéré comme « faible niveau de preuves », entre 4 et 6 comme « niveau modéré de preuve » et enfin supérieur à 6 comme « niveau élevé de preuves ».

2.3.3 Extraction des données

Pour réaliser cette revue, différents paramètres seront extraits des essais cliniques randomisés retenus :

- ✓ Le but de l'étude,
- ✓ Le type d'étude et le score PEDro,
- ✓ Le type de population,
- ✓ Le nombre de participants,
- ✓ L'âge moyen des hommes inclus dans les études,
- ✓ Les critères d'inclusion,
- ✓ Les critères d'exclusion,
- ✓ La description du protocole, et sa durée,
- ✓ La description du traitement,
- ✓ La description du groupe contrôle,
- ✓ Le critère de jugement principal,
- ✓ Les autres critères de jugement,
- ✓ Les résultats de l'étude.

Ces paramètres permettront d'avoir une vision globale des différents articles et de leur étude pour pouvoir mieux les comparer et en tirer des conclusions.

2.3.4 Méthode de synthèse des résultats

La synthèse des résultats se fera sous la forme de tableaux clairs et concis et nous réaliserons, dans la mesure du possible, des diagrammes en forêt afin de pouvoir comparer au mieux les résultats obtenus. De plus, ces résultats seront analysés de manière narrative et quantitative.

3 Résultats

3.1 Description des études

3.1.1 Etudes incluses

La plus grande partie de notre recherche s'est effectuée de mi-octobre à mi-décembre et s'est poursuivie de manière régulière jusqu'à fin mars pour permettre d'englober les essais cliniques randomisés les plus récents.

Notre équation de recherche nous a donc permis de trouver un grand nombre d'articles sur les bases de données comme PubMed, Science Direct ou encore Cochrane Library. En effet, sur PubMed, un total de 127 articles nous a été proposé, sur Science Direct avec le terme « research articles » nous trouvons 36 résultats, sur Cochrane Library dans la partie « trials » notre recherche nous indique 108 articles, 68 provenant de « Embase », 27 de « CT.gov », 24 de « PubMed » et 7 provenant de « international Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) » et enfin sur « PEDro » nous ne trouvons aucune correspondance avec les mots clés de notre équation de recherche. Cette recherche documentaire nous donne donc un total de 271 références brutes. Après élimination des doublons et lecture des titres et/ou abstracts, 9 ont été retenus pour une lecture plus en détails.

Les différentes étapes de notre recherche documentaire sont présentées dans le diagramme de flux page suivante (*figure 1*) [21].

Les 8 articles sélectionnés pour répondre à cette revue de littérature sont les suivants, du plus ancien au plus récent :

-Article n°1 : « **Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study** » *Y. Vardi, B. Appel, A. Kilchevsky, et I. Gruenwald (2012)*, [22]

-Article n°2 : « **Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction: A prospective, randomized, double-blinded, placebo controlled study** » *C. H. Yee, E. S. Y. Chan, S. S. M. Hou, et C. F. Ng (2014)*, [23]

-Article n°3 : « **Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile dysfunction? A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study** » *A. B. Olsen, M. Persiani, S. Boie, M. Hanna, et L. Lund (2015)*, [24]

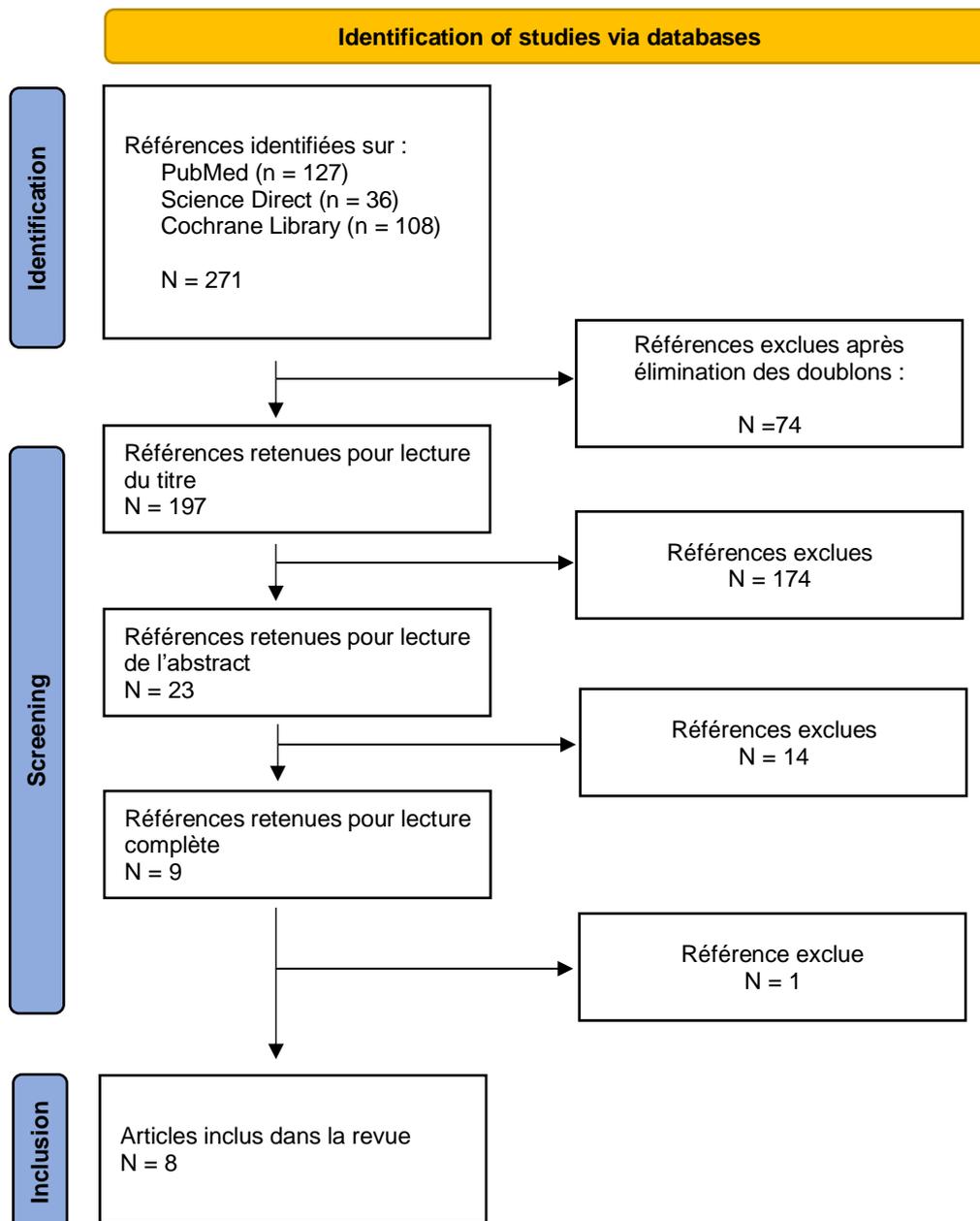
-Article n°4 : « **Low-Intensity Shockwave Therapy Improves Hemodynamic Parameters in Patients With Vasculogenic Erectile Dysfunction: A Triplex Ultrasonography-Based Sham-Controlled Trial** » *D. Kalyvianakis et D. Hatzichristou (2017)*, [25]

-Article n°5 : « **Effect of Low-Energy Linear Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction—A Double-Blinded, Sham-Controlled, Randomized Clinical Trial** » *G. L. Fojecki, S. Tiessen, et P. J. S. Osther (2017)*, [26]

-Article n°6 : « **Electromagnetic low-intensity extracorporeal shock wave therapy in patients with erectile dysfunction: A sham-controlled, double-blind, randomized prospective study** » *K. S. Kim et al. (2020)*, [27]

-Article n°7 : « **Penile low intensity shock wave treatment for PDE5I refractory erectile dysfunction: a randomized double-blind sham-controlled clinical trial** » *J. Vinay, D. Moreno, O. Rajmil, E. Ruiz-Castañe, et J. Sanchez-Curbelo (2020), [28]*

-Article n°8 : « **Erectile Dysfunction Treatment Using Focused Linear Low-Intensity Extracorporeal Shockwaves: Single-Blind, Sham-Controlled, Randomized Clinical Trial** » *T. Sramkova, I. Motil, J. Jarkovsky, et K. Sramkova (2020), [29]*



1

Figure 1 : Diagramme de flux

¹ <http://www.prisma-statement.org/>

3.1.2 Etudes exclues

Lors de la lecture des abstracts 14 études ont été enlevées de la sélection pour différentes raisons :

Auteurs et date	Raison de l'exclusion
Kalyvianakis et al. 2018 [30] Kalyvianakis et al. 2020 [31]	But de l'étude différent
Bechara et al. 2015 [32]	Article en espagnole
Srini et al. 2015 [33]	Indisponible
Ruffo et al. 2015 [34] Kitrey et al. 2018 [35] Patel et al. 2019 [36] Reisman et al. 2015 [37] Bechara et al. 2016 [38] Fode et al. 2019 [39] Lurz et al. 2020 [40] Vardi et al. 2010 [19]	Non Essais Cliniques Randomisés
Shendy et al. 2021 [41] Wang et al. 2017 [42]	Population différente

Tableau 3 : résumé exclusion des études

Enfin lors de la lecture complète un article a été enlevé car il s'agit d'un suivi sur 12 mois de l'étude de Fojecki et al. 2017 où à partir de la neuvième semaine, il n'existe plus de groupe contrôle car le groupe placebo reçoit le traitement. Il ne s'agit donc plus d'un ECR. [43]

3.1.3 Résumé des études incluses

Les études incluses dans cette revue de littérature sont toutes des essais cliniques randomisés, où le groupe thérapeutique va être comparé au groupe placebo utilisant le même protocole et les mêmes machines. Une seule chose diffère, il s'agit de la densité énergétique qui sera nulle, ceci se fera directement par l'intermédiaire des machines ou indirectement par l'utilisation de pads en gel similaires à ceux du groupe thérapeutique mais qui auront pour rôle de bloquer les ondes de choc. Pour éviter les biais de suivi, c'est-à-dire pour que les patients et les thérapeutes soient en aveugle total, nos études utiliseront des machines factices reproduisant exactement le même bruit.

Un tableau récapitulatif situé ci-après présente un résumé des informations essentielles extraites des articles.

Tableau 4 : résumé de l'extraction des données des différentes études (N : effectif total ; n : effectif groupe ; âge (année) en moyenne ± écart-type ou en médiane (min-max) ; * : perdus de vue ; DE : dysfonction érectile ; IIEF-ED, IIEF-EF, EHS, SQoL-M (Sexual Quality of Life-Men), EDITS : les différents questionnaires ; sem : semaine ; F : fréquence						Caractéristiques traitements				
Auteur et année	N	Suivi	Groupe thérapeutique	Groupe placebo	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion	Protocole	Réglages machine 1 session	Zones traitées	Outcomes
Vardi et al. 2012	67	13 semaines	n=46/6* Age : 58 (27-72) (Omnispec ED1000, Medispec Ltd., Yehud, Israel)	n=21/1* Age : 57 (35-77) Plaque en métal à l'intérieur de l'applicateur	-DE ≥ 6 mois -IIEF ≥ 19 sous PDEi5 -Relation stable ≥ 3 mois	-Prostatectomie radicale -Radiothérapie pelvienne -Thérapie hormonale -Traitement psychiatrique -Anatomie anormale	2sessions/sem pendant 3 sem puis 3sem de repos puis 3 sem trait. Puis 4sem repos et évaluation	300 chocs sur les 5 zones DE : 0.09 mJ/mm ² F=120/min	5 : partie proximale, moyenne et distale du pénis et 2 racines droite et gauche	IIEF complet EHS Hémodynamique pénienne
Yee et al. 2014	70	13 semaines	n=36/6* Age : 58 ± 7.6 Omnispec ED1000 (Medispec, Germantown, MD, USA)	n=34/6* Age : 63.3 ± 6.4 Energie réglée sur 0 mJ/mm ² , même bruit	-Homme ≥ 18 ans -DE ≥ 6 mois -Relation stable ≥ 6 mois -SHIM ≤ 21	-DE d'origine hors vasculaire (endocrine, hypogonadisme, atteinte nerveuse) -Anatomie pénienne anormale -Prostatectomie radicale ou chirurgie de la région pelvienne	2sessions/sem pendant 3 sem puis 3sem de repos puis 3 sem trait. Puis 3sem repos et évaluation	1500 chocs DE : 0.09 mJ/mm ² T=20 min	5 : partie proximale, moyenne et distale du pénis et 2 racines droite et gauche	IIEF-EF EHS Score
Olsen et al. 2015	112	24 semaines	n=56/5* Age : 59 (41-80) handheld Duolith® SD1 machine (Storz, Tägerwilen, Switzerland)	n=56/2* Age : 60 (37-79) Pads qui bloquent les ondes mais même bruit	-Homme entre 18 et 80 ans -DE ≥ 6mois -EHS < 2 -IIEF < 20 -Relation stable ≥ 3 mois	-DE d'origine psychologique -Pathologie neurologique -Prostatectomie radicale -Chimiothérapie de moins de 5 ans	1session/sem pendant 5 semaines	3000 chocs DE : 0.15 mJ/mm ² F=5Hz	6 : proximale, moyenne et distale de chaque corps caverneux	EHS score IIEF- EF
Fojecki et al. 2017	126	18 semaines	n=63/5* Age : 65.4 ± 7.9 FBL10, Richard-Wolf GmbH, Knitlingen, Germany	n=63/3* Age : 63.3 ± 9.5 Utilisation de pads qui bloquent les ondes, même bruit, même vibration	-Homme > 40 ans -DE > 6 mois -Relation stable >3 mois	-Chirurgie ou radio thérapie de la région pelvienne -Traitement avec des androgènes -Déformation pénienne -Taux de testostérone < 8nmol/dl -Problème psychiatrique ou neurologique -Partenaire enceinte IIEF-EF ≥ 25	1session/sem pendant 5 semaines	600 chocs DE : 0.09mJ/mm ²	2 corps caverneux	IIEF-EF score EHS score SQoL-M

Kalyvianakis et al. 2017	46	12 mois	n=30 Age : 53 (31-72) Omnispec ED1000, (Medispec Ltd, Yehud, Israel)	n=16 Age : 55.1 (38-72) Pads qui bloquent les ondes de chocs	-Homme ≥ 18 ans -DE ≥ 6 mois -Partiellement répondeurs aux PDEi 5	-Prostatectomie radical -DE psychogène -Difformités péniennes -Anti-androgène thérapie -Antécédent d'AVC, de crise cardiaque	2 fois 2 session/sem pendant 3 semaines puis 3 semaines de repos	1500 chocs DE : 0.09 mJ/mm ² F=5Hz	5 : 3 sur le pénis et 2 sur la racine du pénis	Penile Triplex Ultrasonography IIEF-EF score
Kim S.K et al. 2020	96	7 semaines	n=46/8* Age : 63.2 ± 5.4 MT 2000H (Urontech Korea, Hwaseong, Korea)	n=50/7* Age : 65.1 ± 7.9 Même machine, même bruit mais densité énergétique nulle	-DE bénigne à modérée supérieur à 6 mois -Homme ≥ 20 ans -Relation stable > 3mois	-DE sévère -DE psychologique -Pathologie neurologique -Prostatectomie radicale -Radiothérapie de la région pelvienne -malformation anatomique -Pathologies cardiaque qui réduisent les contacts sexuels -Traitement anticoagulant	2 fois 2sessions/sem Pendant trois semaines suivies de 3 semaines de repos	3000 chocs F=5Hz 1000 à DE : 0.20 mJ/mm ² 1000 à DE : 0.15 mJ/mm ² Et 1000 à DE : 0.12 mJ/mm ²	Toute la longueur du pénis de sa racine à la base du gland	IIEF-EF score EHS score SEPQ 2, 3
Vinay et al. 2020	80	6 mois	n=40/0* Age : 60 (54-66) RENOVA® electromagnetic device (Direx Group, Wiesbaden, Germany)	n=40/4* Age : 60 (53-65) Même machine qui ne transmet pas les ondes	-DE supérieur à 6 mois malgré un traitement aux PDEi 5 ajusté -IIEF-EF <26	-Malformations péniennes -Radiothérapie ou chirurgie de la région pelvienne -Problèmes neurologiques ou hormonales -Utilisation de psychotrope -ED d'origine autres que vasculaire	1session/sem pendant 4 semaines	5000 chocs DE : 0.09 mJ/mm ² F=120puls/mi n	4 : les deux corps caverneux et les deux racines	IIEF-EF EHS score SEPQ 2, 3
Sramkova et al. 2020	60	12 semaines	n=30 54 (40-70) PiezoWave2 unit (Richard Wolf GmbH and ELvation Medical GmbH)	n=30 54 (40-70) Pads spéciaux qui bloquent les ondes de choc	-DE bénigne à sévère d'origine vasculaire ≥6mois -Relation stable et au moins 2 rapports par semaine	-DE d'origine psychologique -DE organique (chirurgie pelvienne, problèmes neurologiques)	2session/sem pendant 2 semaines	6000 chocs DE : 0.160 mJ/mm ²	2 zones décrites : corps et racine	IIEF-5 EHS score SEPQ 2, 3

Tableau 4 (suite)

Il est nécessaire de présenter ici le protocole détaillé de certaines études car elles réalisent des protocoles en « cross-over ». En effet, l'étude d'Olsen et al. réalise une comparaison entre la thérapie par ondes de choc factice et la Li-ESWT sur une période de 5 semaines. A partir de 10 semaines, le groupe placebo reçoit le traitement actif et la partie en aveugle de l'étude prend fin. Lorsque les deux groupes ont reçu le traitement, l'IIEF-EF et l'EHS sont utilisées pour évaluer leurs réponses aux soins à 5, 12 et 24 semaines. Ces données ne seront donc pas utilisées pour évaluer l'efficacité du traitement car le groupe contrôle n'existe plus.

Il en est de même avec l'étude de Fojecki et al. 2017, à partir de la neuvième semaine les deux groupes (thérapeutique et placebo) reçoivent le traitement, le groupe contrôle disparaît lui aussi. Nous n'utiliserons donc que les données présentes à 9 semaines.

Il est également important de préciser que toutes les études incluses prennent en compte une période d'élimination des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 pour les hommes sous traitement et qu'il est formellement interdit aux patients de prendre quelconque autre traitement pendant toute la durée des études. Cela permettra d'évaluer l'efficacité de la « Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy » à elle seule.

Dans certains articles, on retrouve des questionnaires comme le « *Sexual Encounter Profile (SEP)* », où les chercheurs s'appuient sur des réponses positives aux questions 2 et 3. Il s'agit d'une évaluation subjective propre à chaque individu. La question 2 et 3 sont respectivement « *mon érection était assez dur pour permettre la pénétration* » et « *mon érection a été maintenue jusqu'à l'éjaculation* ». Dans l'étude de Fojecki et al. 2017, on retrouve le « *Sexual Quality of Life – men instrument* », il s'agit d'une échelle de 11 items où le score de chaque item est compris entre 1 et 6 en fonction de si le patient est « *totalemment d'accord = 1* » ou « *totalemment pas d'accord = 6* ». Ce questionnaire est un outil validé dans la prise en charge de l'éjaculation précoce ou de la dysfonction érectile. Vous trouverez en annexe 4 la version anglaise de l'échelle utilisée par cette étude. [44]

Deux études évaluent l'hémodynamique pénienne, Vardi et al. utilise la technique de « *Post-ischemic Flow Mediated Dilatation* » qui évalue de manière non invasive la fonction des cellules endothéliales, qui permettent la libération de monoxyde d'azote (NO), lui-même responsable du phénomène d'érection. [45], [46]

La technique utilisée par Kalyvianakis et al. 2017 est invasive et consiste en l'injection dans les corps caverneux d'agents vasodilatateurs et de suivre l'évolution au cours du temps du pic systolique et diastolique du flux sanguin pénien.[25]

3.2 Evaluation du risque de biais des études incluses

3.2.1 Grille PEDro

Pour évaluer les biais de nos différents articles, nous utiliserons la grille PEDro (Physiotherapy Evidence Database), validée, traduite depuis 2010 et recommandée pour les essais cliniques randomisés [47]. N'étant pas référencés sur la base de données précédemment citée, nous avons réalisé nous-même l'évaluation des biais. Les critères n'ont été validés que s'ils sont clairement énoncés dans l'article.

Le critère 1 représente la validité externe de l'étude, il nous donne des informations sur la zone géographique, le secteur de soins ou encore des données sur la population des échantillons.

Voici le tableau qui résume les différents biais des études incluses :

Auteurs	Items											Score total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Vardi et al. 2012	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	9/10
Yee et al. 2014	x	x	x	x	x		x				x	7/10
Olsen et al 2015	x	x	x	x	x	x	x	x			x	9/10
Fojecki et al 2017	x	x	x		x	x	x	x	x		x	8/10
Kalyvianakis et al. 2017		x	x	x	x	x	x	x			x	9/10
Kim K S et al. 2020	x	x		x	x	x	x	x			x	8/10
Vinay et al. 2020	x	x	x		x	x	x	x			x	8/10
Sramkova et al. 2020	x	x	x	x	x		x	x			x	8/10

Biais de sélection

Biais d'évaluation

Biais d'attrition

Tableau 5 : résumé des biais présents dans les études

L'item 2 nous renseigne sur la bonne réalisation de la randomisation, chose essentielle pour pouvoir parler d'ECR (essais cliniques randomisés), l'item 3 réduit le risque de biais d'allocation¹, c'est-à-dire le risque que la répartition dans chacun des groupes thérapeutiques ou contrôle soit influencée par une personne tiers et enfin l'item 4 nous assure de l'homogénéité des groupes en évitant par exemple dans notre cas, un groupe thérapeutique avec des hommes atteints majoritairement de DE bénigne et un groupe contrôle avec des hommes majoritairement atteints de DE sévère, ce qui biaiserait considérablement les résultats. Les items 2, 3 et 4 sont regroupés dans le biais de sélection.

Les items 5, 6 et 7 concernent la composante « aveugle » ou non des sujets, thérapeutes et examinateurs qui, selon si elle est respectée ou non, peut influencer l'analyse critique et biaiser la réalité de l'efficacité du traitement. Grâce aux pads qui bloquent les ondes pour les groupes contrôles, la composante aveugle est respectée pour les thérapeutes, les sujets et par conséquent les évaluateurs (auto-évaluation du critère de jugement).

Les critères 8 et 9 nous renseignent sur les biais d'attrition, que les perdus de vue ou les erreurs potentielles ne biaisent pas l'étude.

Les critères 10 et 11 de l'échelle PEDro nous permettent de savoir si les articles présentent assez de données statistiques pour être interprétés.

Ainsi, trois études présentent un biais de sélection, il s'agit de *Fojecki et al. 2017*, de *Kim KS et al. 2020* et *Vinay et al. 2020*. De plus deux études présentent un biais d'évaluation, car le caractère « en aveugle » des thérapeutes est sous-entendu mais n'est pas clairement indiqué. Il s'agit ici de *Yee et al. 2014* et de *Sramkova et al. 2020*. Enfin, un biais d'attrition est retrouvé

¹ <https://catalogofbias.org/biases/>

dans la 7 études, seule *Fojecki et al. 2017* évite les biais d'attrition. *Yee et al. 2014* représente l'article avec le biais d'attrition le plus élevé. Toutes nos études, nous donnent suffisamment de données statistiques pour pouvoir interpréter leurs résultats.

Le score PEDro moyen des études de cette revue est de 8,25.

3.3 Effets de l'intervention sur les critères de jugement de cette revue

La population totale d'hommes souffrants de problèmes d'érection présente dans nos différentes études est de 657. Chaque groupe thérapeutique a reçu une certaine dose de traitement selon un certain protocole et nous allons dans cette partie restituer les données brutes des résultats des études sur l'amélioration ou non de nos critères de jugement à savoir, le score de l'International Index of Erectile Function ainsi que celui de l'Erection Hardness Score.

Pour savoir si le traitement à un réel effet ou non sur l'IIEF, nous allons nous servir d'une part du risque relatif, où le risque absolu est défini par le fait de ne pas améliorer son score d'au moins 5 points ; ou bien de la comparaison entre les moyennes de chaque groupe en construisant un intervalle de confiance à 95% autour de cette différence.

Pour ce qui est de l'EHS, nous utiliserons le risque relatif car cette échelle bien qu'étant une variable continue, peut s'interpréter de manière binaire, c'est-à-dire que 3 est la valeur seuil à atteindre pour ne plus ressentir un réel problème d'érection. De ce fait nous définissons le risque absolu de chaque groupe comme la proportion d'homme n'ayant pas atteint au moins 3 à l'EHS.

Tout ce qui peut être comparé sera résumé dans la partie « Discussion » de cette revue avec l'utilisation de diagrammes en forêt.

3.3.1 Vardi et al. 2012

3.3.1.1 IIEF-EF score

	Contrôle (n=20)	Thérapeutique (n=40)
Début	11.5 ± 0.86	12.6 ± 0.75
1mois	14.5 ± 4.74	19.3 ± 4.74
Différence inter-groupe	4.8 IC à 95% [2.26 ; 7.34]	
Différence intra-groupe	+ 3.0	+ 6.7

IIEF-EF score en moyenne ± écart type

Dans cette étude, le succès du traitement était déterminé par une amélioration d'au moins 5 points au niveau de l'IIEF.

L'évaluation à un mois de traitement révèle une augmentation du score moyenne de **6.7** points dans le **groupe traité** contre une augmentation de **3.0** points pour le groupe de thérapie factice (**p=0.0322**). 26 hommes (**65%**) dans le groupe d'intervention ont eu une amélioration de 5 points ou plus contre 4 (**20%**) dans le groupe placebo (**p=0.0001**).

RR = 0.35/0.80 = 0.44 à 10⁻² < 1 IC [0.27 ; 0.70].

3.3.1.2 *Erection Hardness Score*

	Placebo (n=20)	Thérapeutique (n=40)
Début	12 (60)	28 (70)
1 mois	13 (65)	9 (22.5)

En n (%) de la catégorie EHS < 3

RR = 0.225/0.65 = 0.35 à $10^{-2} < 1$ IC [0.18 ; 0.67]

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.2 **Yee et al. 2014**

3.3.2.1 *IIEF-EF score*

Les principaux résultats de cette étude sont présentés dans le tableau suivant.

	Placebo (n=28)	Thérapeutique (n=30)
Début	10.2 ± 3.8	10.2 ± 3.8
13 semaines	15.8 ± 6.1	17.8 ± 4.8
Différence inter-groupe	2 IC 95% [-0.88 ; 4.88]	
Différence intra-groupe	+ 5.6	+ 7.6

IIEF-EF score en moyenne ± écart type

On remarque une évolution dans les scores moyens au niveau des deux groupes (5.6 pour le groupe placebo et 7.6 pour le groupe thérapeutique) en légère faveur du groupe Li-ESWT de 2 points.

3.3.2.2 *Erection Hardness Score*

	Placebo	Thérapeutique
Début	1.4 ± 0.6	1.5 ± 0.6
13 semaines	2.4 ± 0.9	2.7 ± 0.5

Résultats en moyenne ± écart type

On remarque ici une augmentation de 1 point dans le groupe placebo ainsi qu'une augmentation de 1.2 points dans le groupe thérapeutique. N'ayant pas les données en termes d'effectif de patients dans les différentes catégories de l'EHS pour chaque groupe, nous ne pourrions pas effectuer de calcul du risque relatif.

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.3 **Oslen et al. 2015**

3.3.3.1 *IIEF-EF score*

Dans cette étude les résultats nous sont présentés sous la forme d'effectif (n) et de pourcentage. Nous avons donc ici 3 des catégories différentes, amélioration de l'IIEF inférieure à 5 points, supérieur ou égale à 5 et supérieur ou égale à 10.

	Placebo (n=54)	Thérapeutique (n=51)
Score < 5	32 (63)	25 (57)
5 ≤ score < 10	11 (22)	15 (34)
10 ≤ score	8 (16)	4 (9)

Résultats en n (%)

RR = 25/51 / 32/54 = 0.83 à 10⁻² < 1 IC à 95% [0.58 ; 1.18].

3.3.3.2 Erection Hardness Score

	Placebo (n=54)	Thérapeutique (n=51)
0	42 (78)	19 (37)
1-2	7 (13)	3 (6)
3-4	5 (9)	29 (57)

Résultats de l'EHS à 5 semaines en n (%)

En appliquant la même méthode que ci-dessus et en calculant le risque relatif on obtient :

RR = 22/51 / 49/54 = 0.48 à 10⁻² près < 1 IC à 95% [0.34 ; 0.66].

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.4 Fojecki et al. 2017

3.3.4.1 IIEF-EF score

	Placebo (n=60)	Thérapeutique (n=58)
Début	11.5 ± 6.6	10.9 ± 6.9
9 semaines	13 ± 7.7	13.1 ± ?
Différence intra-groupe	+ 1.5	+ 2.2

IIEF-EF score en moyenne ± écart type

Cet article nous donne les résultats en moyenne avec un intervalle de confiance 95%, nous avons donc utilisé un fichier Excel permettant de trouver une approximation de l'écart-type dans chaque groupe avec des données comme l'effectif des deux groupes, les bornes de l'intervalle de confiance et la moyenne. Or nous avons rencontré, quant à l'intervalle de confiance de la moyenne du groupe thérapeutique à 9 semaines une erreur dans l'article, c'est-à-dire qu'ils ont écrit 2 fois le même pour deux valeurs de moyennes différentes ce qui est impossible du fait qu'un intervalle de confiance est centré sur la moyenne. Nous ne pourrions pas interpréter ses résultats comme vu plus haut.

L'article nous donne quand même le pourcentage dans chaque groupe de la proportion d'hommes qui ont amélioré leur score à l'IIEF d'au moins 5 points, 38.8% pour le groupe placebo et 37.9% pour le groupe Li-ESWT. Pour évaluer le Risque relatif nous allons donc prendre 100-37.9 = 62.1 et 100-38.8 = 61.2

RR = 0.621 / 0.612 = 1.01 IC 95% [0.76 ; 1.34].

3.3.4.2 Erection Hardness Score

	Placebo (n=60)	Thérapeutique (n=58)
9 semaines	56 (93.3)	56 (96.5)

En n (%) de la catégorie EHS < 3

RR = 1.03 à 10⁻² près IC 95% [0.95 ; 1.12].

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.5 Kalyvianakis et al 2017

3.3.5.1 IIEF-EF score

	Placebo (n=16)	Thérapeutique (n=30)
Début	14.6 ± 3.4	13.8 ± 3.6
1 mois	16.43 ± 3.5	18.46 ± 3.6
3 mois	15.93 ± 3.6	18.46 ± 3.5
6 mois	16.12 ± 2.6	19 ± 3.3
9 mois	16 ± 3.0	18.63 ± 3.0
12 mois	16 ± 2.8	19.1 ± 2.8

IIEF-EF score en moyenne ± écart type

	Différence moyenne entre les groupes
Début	-0.8 IC à 95% [-3.00 ; 1.40]
1 mois	2.03 IC à 95% [-0.19 ; 4.25]
3 mois	2.53 IC à 95% [0.32 ; 4.74]
6 mois	2.88 IC à 95% [0.96 ; 4.80]
9 mois	2.63 IC à 95% [0.76 ; 4.50]
12 mois	3.1 IC à 95% [1.35 ; 4.85]

L'érection hardness score n'a pas été utilisé dans cette étude.

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.6 Kim K. S. et al 2020

3.3.6.1 IIEF-EF score

	Placebo (n=43)	Thérapeutique (n=28)
Début	16.7 ± 3.2	16.6 ± 3.0
7semaines	14.5 ± 5.4	21.7 ± 8.2
Différence inter-groupe	7,2 IC à 95% [4.16 ; 10.24]	
Différence intra-groupe	-2.2	+5.1

IIEF-EF score en moyenne ± écart type

3.3.6.2 Erection Hardness Score

	Placebo (n=43)	Thérapeutique (n=28)
T0	15 (34.9)	18 (47.4)
4 semaines	20 (46.5)	5 (13.2)
7 semaines	20 (46.5)	4 (10.5)

En n (%) de la catégorie EHS < 3

Après calcul du risque relatif, nous obtenons :

RR = 1.36 à 10⁻² près IC 95% [0.80 ; 2.30] à T0,

RR = 0.28 à 10⁻² près IC 95% [0.12 ; 0.68] à 4 semaine,

RR = 0.27 à 10⁻² près IC 95% [0.08 ; 0.60] à 7 semaine.

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.7 Vinay et al. 2020

3.3.7.1 IIEF-EF score

	Placebo (n=36)	Thérapeutique (n=40)
T0	13 (8 - 17)	12 (8 - 17)
1 mois	10 (6 - 19)	11 (8 - 20)
3 mois	9 (5 - 21)	15 (9 - 23)
6 mois	8 (6 - 17)	15 (7 - 22)

Résultats en médiane (intervalle interquartile)

3.3.7.2 Erection Hardness Score

	Placebo (n=36)	Thérapeutique (n=40)
T0	22 (61.1)	27 (67.5)
1 mois	24 (66.7)	22 (55)
3 mois	21 (58.3)	22 (55)
6 mois	26 (72.2)	19 (52.5)

En n (%) de la catégorie EHS < 3

RR = 1.10 à 10⁻² près IC 95% [0.79 ; 1.55] à T0,

RR = 0.83 à 10⁻² près IC 95% [0.57 ; 1.19] à 1 mois,

RR = 0.94 à 10⁻² près IC 95% [0.64 ; 1.40] à 3 mois,

RR = 0.66 à 10⁻² près IC 95% [0.45 ; 0.97] à 6 mois.

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

3.3.8 Sramkova et al. 2020

3.3.8.1 IIEF-5 score

Cette étude utilise la version à 5 items de l'IIEF score, le succès ou non du traitement repose sur le nombre de patients atteignant la catégorie maximum du questionnaire, à savoir IIEF > 21 points, soit la catégorie dans laquelle on se trouve lorsqu'on ne présente pas de dysfonction érectile.

	Placebo (n=30)	Thérapeutique (n=30)
4 semaines	5 (16.7)	12 (40)
12 semaines	4 (13.3)	20 (66.7)

IIEF ≥ 22 en n (%)

RR = 0.72 à 10⁻² près IC 95% [0.52 ; 1.01] à 4 semaines,

RR = 0.38 à 10⁻² près IC 95% [0.23 ; 0.65] à 7 semaines.

L'étude nous donne également les valeurs moyennes du score IIEF-5 ainsi que les écarts-types, à T0, 4 semaines et 7 semaines. Elles sont présentées dans le tableau suivant.

	Placebo (n=30)	Thérapeutique (n=30)
T0	13.1 ± 3.6	12.8 ± 3.9
4 semaines	16.3 ± 4.6	18.7 ± 4.6
12 semaines	15.5 ± 5.9	20.8 ± 5.9
Différence intra-groupe	+2.4	+8

IIEF score en moyenne ± écart type

	Différence moyenne entre les groupes
T0	-0.3 IC [-2.24 ; 1.64]
4 semaines	2.4 IC [0.02 ; 4.78]
12 semaines	5.3 IC [2.25 ; 8.35]

3.3.8.2 *Erection Hardness Score*

	Placebo (n=30)	Thérapeutique (n=30)
T0	2.1 ± 0.5	2.1 ± 0.5
4 semaines	2.7 ± 0.8	3.1 ± 0.9
12 semaines	2.4 ± 0.8	3.6 ± 0.7

Résultats en moyenne ± écart type

De même que pour l'étude de Yee et al. 2014, les données de l'EHS en moyenne plus ou moins écart-type ne sont pas pertinentes.

Aucun effet indésirable (ecchymoses ou hématurie) n'a été évoqué dans aucun des deux groupes.

4 Discussion

L'objectif de cette revue de littérature était de synthétiser les données actuelles de la science concernant la « low-intensity extracorporeal shockwave therapy » dans la prise en charge de la dysfonction érectile et d'évaluer son efficacité. Les huit essais cliniques inclus dans la revue présentent des différences au niveau de la population, de l'intervention ou encore de leurs critères de jugement. Les résultats bruts de la partie précédente semblent montrer l'efficacité du traitement, mais qu'en est-il vraiment ?

4.1 Analyse des principaux résultats

4.1.1 Analyse de la population

L'ensemble des hommes inclus dans la revue représente une population d'hommes souffrants de dysfonction érectile de manière chronique. Bien que lors de la réalisation des essais, aucun autre traitement n'était autorisé, la sélection initiale dans certains articles comprenait comme critère le fait d'être ou non réfractaire aux inhibiteurs de la phosphodiesterase 5 (iPDE-5). En effet, dans les études de Vardi et al., Olsen et al., Kalyvianakis et al., et Sramkova et al. les hommes ont été choisis selon les critères d'inclusion et d'exclusion cités plus haut mais également car le traitement aux iPDE-5 était au moins partiellement efficace sur eux. A l'inverse, dans l'article de Vinay et al., la population a été sélectionnée sur une base d'hommes réfractaires à ce même traitement. Pour ce qui est des trois autres articles, aucune information n'est donnée à ce sujet. Le but de toutes ces études est de démontrer ou non l'efficacité de la Li-ESWT uniquement mais ce critère nous amène à penser que les hommes réfractaires aux iPDE-5 sont un cas plus sévère encore de DE.

4.1.2 Analyse de l'intervention

Aucune posologie stricte n'est établie en ce qui concerne la Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy et les protocoles d'intervention diffèrent en termes de durée et de densité énergétique qui peut aller de 0.09mJ/mm^2 à 0.20mJ/mm^2 . L'étude de Fojecki et al. et Sramkova et al. utilisent la même intervention mais appliquée de manière linéaire sur une surface plus grande. Globalement, les zones traitées sont sensiblement les mêmes d'une étude à l'autre à savoir les corps caverneux et la racine du pénis. La majorité de nos études proposent un protocole basé sur 2 sessions par semaine. L'hétérogénéité de notre intervention réside donc principalement au niveau de la dose et de la durée.

4.1.3 Analyse des critères de jugement

Les critères de jugement de cette revue sont l'international Index of Erectile Function et l'Erection Hardness Score. Le premier point important amené dans cette partie est le fait qu'il s'agit d'auto-évaluations de la satisfaction sexuelle et par conséquent l'évaluation de la dysfonction érectile ou du traitement reste subjective notamment au niveau de l'IIEF, où nous le verrons plus tard la présentation du résultat peut être difficile à interpréter. L'Erection Hardness Score reste subjective mais donne une information claire, les patients sont-ils en mesure d'avoir un rapport sexuel ou non. C'est une variable binaire. Second point important, deux versions différentes de l'IIEF ont été utilisées, le barème n'étant pas le même la comparaison entre les études sera plus complexe.

4.1.4 Analyse des résultats

Pour interpréter les résultats, nous avons construit à l'aide d'un fichier Excel, un intervalle de confiance à 95% de la différence qu'il existe entre les moyennes des deux groupes, thérapeutique et contrôle. Lorsqu'il s'agit d'une variable binaire comme l'EHS, un risque relatif a été calculé ainsi que son intervalle de confiance pour pouvoir pondérer cette valeur. Tout ce qui pouvait être comparable a été résumé dans des diagrammes en forêt à l'aide de RevMan 5.4, un logiciel de Cochrane Library destiné à la réalisation de revues et de Méta-analyses.

4.1.4.1 Cas par cas

Dans l'étude de Vardi et al., lors de l'évaluation finale, nous constatons une augmentation de 6.7 points au niveau du score moyenne de l'IIEF-EF du groupe traité comparé à une augmentation de 3 points pour le groupe contrôle. Ici une augmentation d'au moins 5 points était considérée comme significative car cela revient à un changement de classe dans l'échelle de l'IIEF-EF. Lors du calcul de l'intervalle de confiance de la différence inter-groupe, nous obtenons :

4.8 IC à 95% [2.26 ; 7.34], cela veut dire que la différence intergroupe peut aller de 2.26 à 7.34 au niveau du score moyen de l'IIEF, si nous en restons là au niveau de l'analyse nous pourrions dire que le traitement est potentiellement bénéfique car la borne inférieure n'est pas proche de 0 bien que l'intervalle soit étendu, mais si l'on considère qu'il faut une différence de 5 points entre les deux groupes pour étudier la part de l'efficacité du traitement qui n'est pas due au hasard nous ne pouvons conclure car la valeur 5 est comprise dans l'intervalle de confiance. Pour pouvoir conclure, il aurait fallu que la borne inférieure soit supérieure à 5.

L'article nous donnait également la proportion d'hommes s'étant améliorés d'au moins 5 points et nous avons donc pu calculer le risque relatif, le risque étant de ne pas s'être amélioré d'au moins 5 points :

RR = 0.35/0.80 = 0.44 à $10^{-2} < 1$ IC [0.27 ; 0.70], cette valeur nous indique que le risque dans le groupe contrôle est plus élevé que dans le groupe thérapeutique. La valeur étant inférieure à 1 et la borne supérieure de l'intervalle de confiance l'étant aussi, ce chiffre nous indique potentiellement que le traitement est bénéfique.

Au niveau de l'EHS, avec un risque étant défini comme EHS < 3 à la fin de l'étude nous obtenons :

RR = 0.225/0.65 = 0.35 à $10^{-2} < 1$ IC [0.18 ; 0.67], la borne supérieure de l'intervalle de confiance du risque relatif étant très inférieure à 1, nous pouvons donc penser que le traitement est efficace au niveau de l'EHS.

Cette étude tend donc à nous montrer que la Li-ESWT a une efficacité dans la prise en charge de la dysfonction érectile.

Dans l'étude de Yee et al., lors de l'évaluation finale, nous constatons une augmentation de 7.6 points au niveau du score moyenne de l'IIEF-EF du groupe traité comparé à une augmentation de 5.6 points pour le groupe contrôle. Ici une augmentation d'au moins 5.2 points était considérée comme significative. Lors du calcul de l'intervalle de confiance de la différence inter-groupe, nous obtenons :

2 IC 95% [-0.88 ; 4.88], la borne inférieure étant négative et proche de 0 nous ne pouvons conclure sur l'efficacité du traitement. Elle peut aller de 0.88 en faveur du groupe contrôle à 4.88 en faveur du groupe traité. De plus, la valeur seuil de 5.2 points n'est même pas atteinte par la borne supérieure.

Les résultats au niveau de l'IIEF ne sont pas concluants.

Pour ce qui est de l'EHS, le calcul de la différence de la moyenne entre les groupes n'aurait que peu d'intérêt car nous avons besoin de savoir précisément si le seuil 3 a été franchi ou non, la valeur 2.7 ± 0.5 n'est pas pertinente.

Il est à noter que le biais d'attrition de cette étude est élevé et qu'il est donc nécessaire d'interpréter les résultats avec beaucoup de précautions.

Les résultats de cette étude sur l'efficacité du traitement ne semblent pas concluants.

Pour Olsen et al., le calcul du risque relatif au niveau de l'IIEF et de l'EHS nous donne :

$RR_{IIEF} = 25/51 / 32/54 = 0.83$ à $10^{-2} < 1$ IC à 95% [0.58 ; 1.18]. Ici, 0.83 est inférieur à 1 et pourrait nous laisser penser que le traitement est potentiellement efficace, or la borne supérieure de l'intervalle de confiance étant supérieure à 1 nous ne pouvons pas conclure de l'efficacité du traitement.

$RR_{EHS} = 22/51 / 49/54 = 0.48$ à 10^{-2} près < 1 IC à 95% [0.34 ; 0.66]. Au niveau de l'EHS, le traitement semble montrer un intérêt, la borne supérieure de l'intervalle de confiance étant bien inférieure à 1.

Ces résultats sont difficiles à interpréter et dépendent du critère de jugement, ils ne sont significatifs qu'au niveau de l'EHS.

Pour l'étude de Fojecki et al., nous avons utilisé le risque relatif pour nos deux critères de jugement :

$RR_{IIEF} = 0.621 / 0.612 = 1.01$ IC 95% [0.76 ; 1.34], la valeur étant très proche de 1, cela implique que le traitement n'a aucun effet sur l'IIEF. L'intervalle de confiance ne nous apporte pas plus de d'information sur la taille de l'effet, qui peut être soit en faveur du groupe thérapeutique soit en faveur du groupe contrôle.

$RR_{EHS} = 1.03$ IC à 95% [0.95 ; 1.12], de même, la valeur étant très proche de 1, nous ne pouvons conclure de l'efficacité de la Li-ESWT sur l'Erection Hardness Score.

Les résultats de cette étude sur l'efficacité du traitement ne sont donc pas concluants.

Pour l'étude de Kalyvianakis et al., on observe une évolution dans la différence intergroupe au cours des mois. La valeur maximum de cette différence est atteinte à 12 mois.

3.1 IC à 95% [1.35 ; 4.85] la taille de l'effet du traitement varie entre 1.35 et 4.85 en faveur du groupe thérapeutique. Si nous reprenons la logique des autres études, cette étude semble montrer l'efficacité du traitement mais il existe ici aussi un manque de précision. Si nous reprenons la valeur seuil de 5 des études précédentes, nous ne pouvons pas conclure sur l'efficacité de la thérapie car la borne supérieure de l'intervalle est inférieure à 5.

Cet article nous expose les résultats sous une autre forme, basée sur la MCID (minimal clinically important difference) de l'IIEF. Selon l'étude de Rosen et al. de 2011, la MCID serait le pourcentage de réponse positive à la question 7 de l'IIEF. [48]

La question 7 étant : « *au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, combien de fois ont-ils été satisfaisants pour vous ?* » et le seuil de validité étant fixé à un score de 3, soit la réponse « *quelques fois (environ la moitié du temps)* ».

Selon cette MCID, les résultats de l'étude sont très favorable en faveur du traitement. A 12 mois, si nous calculons le RR (le risque étant de ne pas avoir atteint le score de 3 à la question 7) nous obtenons :

RR = 0.25/0.75 = 0.33 à 10⁻² près IC à 95% [0.17 ; 0,66], la borne supérieure étant inférieure à 1, nous pouvons donc penser que le traitement est efficace.

Cette étude n'a pas utilisé l'Erection Hardness Score.

Bien que la valeur 5 ne soit pas atteinte par les analyses statistiques de l'étude au niveau de l'IIEF, elle tend quand même à nous montrer que la Li-ESWT a une efficacité dans la prise en charge de la dysfonction érectile.

Pour l'essai de Kim K. S. et al., nous obtenons une différence intergroupe au niveau de l'IIEF de **7,2 IC à 95% [4.16 ; 10.24]**, bien que l'intervalle de confiance soit étendu et manque de précision, la borne inférieure se rapproche de la valeur 5, nous pouvons donc penser qu'il existe une différence intergroupe due à autre chose que le simple hasard, au traitement nous l'espérons.

Au niveau de l'EHS, les résultats sont en faveur du traitement dès la quatrième semaine :

RR = 0.28 IC 95% [0.12 ; 0.68] à 4 semaine,

RR = 0.27 IC 95 % [0.08 ; 0.60] à 7 semaine, la borne supérieure étant inférieure à 1, nous pouvons dire que la thérapie a un effet potentiel sur la pathologie.

Cette étude nous montre qu'il existe potentiellement une différence significative en faveur de la Li-ESWT.

L'étude de Vinay et al., nous donne les résultats au niveau de l'IIEF sous la forme de médianes et d'intervalles interquartiles, chose qui ne nous permet pas d'interpréter la taille de l'effet observé.

Pour ce qui est de l'EHS en revanche, nous pouvons l'interpréter avec le risque relatif, le risque absolu de chaque groupe étant la proportion d'hommes ayant un score à l'EHS strictement inférieur à 3.

RR = 1.10 IC 95% [0.79 ; 1.55] à T0,

RR = 0.83 IC 95% [0.57 ; 1.19] à 1 mois,

RR = 0.94 IC 95% [0.64 ; 1.40] à 3 mois,

RR = 0.66 IC 95% [0.45 ; 0.97] à 6 mois.

On observe ici que les valeurs du risque relatif semblent significatives en faveur de la thérapie à partir d'un mois. En interprétant à l'aide d'un intervalle de confiance à 95%, nous nous

rendons compte que le seul résultat statistiquement significatif est celui obtenu à 6 mois, où la borne supérieure de l'intervalle est également inférieure à 1 bien que très proche de 1.

Les données de cette étude montre qu'il existe un potentiel effet de la Li-ESWT au niveau de la dysfonction érectile à travers l'analyse de l'EHS.

Enfin l'étude de Sramkova et al. utilise la version à 5 items de l'IIEF score, le succès ou non du traitement repose sur le nombre de patients atteignant la catégorie maximum du questionnaire, à savoir IIEF > 21 points, soit la catégorie dans laquelle on se trouve lorsqu'on ne présente pas de dysfonction érectile. Nous pouvons donc construire un intervalle de confiance à 95% du risque relatif, le risque étant de ne pas atteindre ce score, ce qui nous donne :

RR = 0.72 IC 95% [0.52 ; 1.01] à 4 semaines,

RR = 0.38 IC 95% [0.23 ; 0.65] à 7 semaines, de même en analysant la taille de l'effet, nous rendons compte que les résultats ne sont statistiquement significatifs qu'à 7 semaines où une fois de plus la borne supérieure de l'intervalle de confiance est bien inférieure à 1.

Cette étude nous donne également les valeurs moyennes du score IIEF-5 ainsi que les écarts-types, à T0, 4 semaines et 7 semaines et la différence intergroupe qu'il existe à 7 semaine est de **5.3 IC 95% [2.25 ; 8.35]**. Nous pouvons dire que l'effet peut varier entre 2.25 et 8.35 ce qui n'est pas très précis bien que la borne inférieure soit éloignée de 0.

Au niveau de l'EHS, de la même manière que l'étude de Yee et al. les données étant présentées sous forme de moyennes et écart-types, nous n'avons pas d'intérêt à calculer la différence intergroupe et construire son intervalle de confiance à 95%.

Cette étude tend à nous montrer que la Li-ESWT a une efficacité dans la prise en charge de la dysfonction érectile

4.1.4.2 Comparaisons entre les études

✓ Risque Relatif EHS



Figure 1 : diagramme en forêt du RR, EHS < 3

Le I² (0.97) de ce digramme nous montre une grande hétérogénéité entre les études, ceci est la cause de l'article de Fojecki et al. En effet, il s'agit de l'unique article dont les résultats ne sont pas significatifs et il s'avère également que, de par la taille des échantillons, il représente le plus de poids. Si nous éliminons cette étude de la comparaison, nous obtenons un I² égal à 0.51, soit une hétérogénéité à la limite entre faible et modérée. Bien qu'à cause de cette

étude, l'hétérogénéité soit élevée, la méta-analyse de ces cinq articles au niveau de l'EHS semble montrer que le traitement est globalement bénéfique :

RR = 0.65 IC 95% [0.57 ; 0.74].

✓ Différence moyenne intergroupe de IIEF-EF score

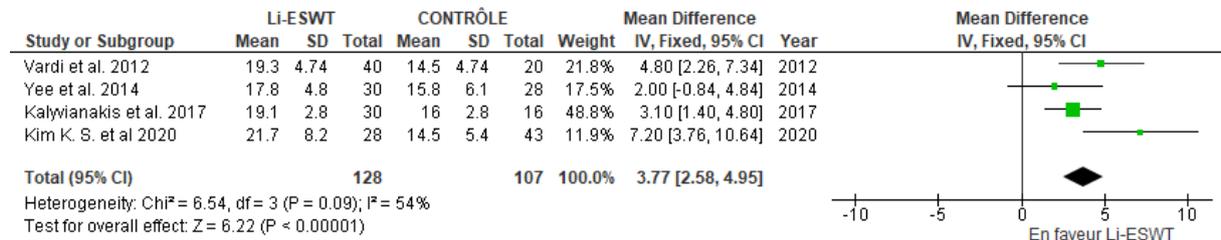


Figure 2 : diagramme en forêt de la différence intergroupe de l'IIEF-EF

Au niveau de ce diagramme, l'hétérogénéité est moins élevée, en effet la valeur de I² est de 0.54, soit une hétérogénéité modérée. La méta-analyse de ces quatre études nous montre qu'il existe une différence entre les moyennes intergroupes de l'IIEF de 3.77 avec un intervalle de confiance à 95% [2.58 ; 4.95]. De ce résultat, nous pouvons donc conclure que la Li-ESWT semble montrer son efficacité au niveau de l'IIEF, cette amélioration en faveur du groupe thérapeutique pouvant aller de 2.58 à 4.95 au niveau du score moyen de l'International Index of Erectile Function. Pour autant, il reste difficile à interpréter en pratique clinique.

✓ RR IIEF < 5 à la fin des études



Figure 3 : diagramme en forêt RR IIEF < 5

L'hétérogénéité de ce diagramme est élevée (I² = 0.77). Le résultat total de la comparaison entre ces 3 articles semble montrer l'efficacité de la Li-ESWT.

RR_{tot} = 0.81 IC 95% [0.66 ; 0.99], ici on observe que la borne supérieure de l'intervalle de confiance est très proche de 1. Si l'on rajoute à cela la valeur de l'hétérogénéité, il nous paraît prudent de dire que le traitement n'a que peu d'effet.

4.2 Applicabilité des résultats en pratique clinique

Pour ce qui est de notre analyse, à travers cette revue, la « Low-intensity Extracorporeal ShockWaves Therapy » semble montrer une efficacité au niveau de l'amélioration du score moyen de l'International Index of Erectile Function ainsi qu'au niveau de l'Erection Hardness Score. C'est au niveau de l'EHS que cette efficacité est la plus démontrée (**RR = 0.65 IC 95% [0.57 ; 0.74]**). Cependant malgré le fait qu'il existe une amélioration supérieure comparée au

groupe contrôle, cette amélioration est-elle suffisante pour placer la Li-ESWT comme un nouvel outil recommandé dans la prise en charge de la dysfonction érectile d'origine vasculaire ?

Pour ce qui est de la sécurité de la thérapie, il n'existe aucun rapport dans nos études mettant en évidence un quelconque effet indésirable (bleus, hématurie, douleur). Sur la base des simples résultats de cette revue, nous pourrions dire qu'il existe un effet non négligeable de la thérapie sur nos critères de jugement. En revanche, pour ce qui est de l'applicabilité des résultats en pratique clinique, il nous paraît juste de dire qu'il serait nécessaire de comparer ce nouveau traitement à celui actuellement recommandé dans la prise en charge de cette pathologie à savoir, les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 et de montrer une efficacité au moins similaire. Des études plus poussées sur les biomécanismes cellulaires à l'origine du succès de cette thérapie émergente permettraient d'amener dans le débat de fortes preuves de l'efficacité du traitement. De même, la réalisation d'essais cliniques ayant pour critères de jugement le flux artériel et veineux du pénis pourrait amener une preuve plus forte sur l'efficacité du traitement.

Une étude auprès de spécialistes du sujet réalisée lors du 18^{ème} Congrès européen de la société de la santé sexuelle, montre que sur les 192 personnes interrogées (médecins, urologues et autres professionnels de santé), 103 commencent à considérer la Li-ESWT comme traitement efficace dans la dysfonction érectile. Les experts s'accordent pour dire que le traitement est sans dangers et efficace en le combinant aux inhibiteurs de la phosphodiesterase 5. [49]

Actuellement, les kinésithérapeutes occupent une place forte dans la rééducation périnéale. Chez les hommes, il s'agit surtout de rééducation à la continence urinaire dans les suites de prostatectomies. Si des études plus poussées (phénomènes biocellulaires, comparaisons avec le traitement actuel) arrivent à fournir de fortes preuves de l'efficacité de la « Low-intensity Extracorporeal ShockWave therapy », cette thérapie pourrait devenir un nouvel outil important dans l'arsenal thérapeutique des kinésithérapeutes spécialisés dans la rééducation périnéale.

4.3 Qualité des preuves

La qualité des preuves apportées par une revue de littérature peut être évaluée avec le système GRADE de la Haute Autorité de Santé¹.

Niveau de preuve	Description
Niveau A	Il existe une (des méta-analyse(s) de bonne qualité ou plusieurs essais randomisés de bonne qualité dont les résultats sont cohérents. De nouvelles données ne changeront très probablement pas la confiance en l'effet estimé.
Niveau B	Il existe des preuves de qualité correcte (essais randomisés [B1] ou études prospectives ou rétrospectives [B2]) avec des résultats dans l'ensemble cohérents. De nouvelles données peuvent avoir un impact sur la confiance dans l'estimation de l'effet, et peuvent changer l'estimation

¹https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

Niveau C	Les études disponibles sont critiquables d'un point de vue méthodologique et/ou les résultats des essais ne sont pas toujours cohérents entre eux. De nouvelles données auront très probablement un impact important sur la confiance dans l'estimation de l'effet et changeront probablement l'estimation.
Niveau D	Il n'existe pas de données ou seulement des séries de cas. Il existe une forte incertitude sur l'effet estimé.

Nos essais présentent une qualité méthodologique correcte avec des résultats plutôt cohérents dans l'ensemble. Pour ce qui est de l'efficacité de la Li-ESWT sur l'amélioration de l'IIEF et de l'EHS, nous pourrions conclure d'un niveau de preuve B1 car de nouvelles données pourraient avoir un impact sur la confiance dans l'estimation de l'effet.

4.4 Biais potentiels de la revue

Pour évaluer les biais potentiels et la qualité méthodologique de cette revue systématique nous allons utiliser la grille standardisée AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Review).

L'évaluation se fait selon 11 critères que vous pouvez trouver en détails *Annexe 5*. Un point est attribué à chaque critère uniquement si la réponse est « oui ». Il existe trois autres réponses possibles, qui valent toutes 0 point, « non », « impossible de répondre » et « sans objet ». Le score de notre revue systématique est présenté dans le tableau suivant :

1. Un plan de recherche établi a priori est-il fourni ?				Points
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	0
2. La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	0
3. La recherche documentaire était-elle exhaustive ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
4. La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
5. Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
6. Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
7. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
8. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
9. Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
10. La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	0
11. Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés ?				
Oui	Non	Impossible de répondre	Sans objet	1
Total				8/11

Le score de la qualité méthodologique de notre revue systématique selon cette grille est de 8 sur 11¹. Cela signifie qu'elle présente une forte qualité. L'item 1 n'a pas pu être validé car aucun comité d'éthique n'a été sollicité pour valider notre protocole de recherche. Ce travail étant un exercice de recherche personnel, l'item 2 n'a pu être validé. Enfin, aucune analyse d'un biais de publication n'a été effectuée.

Les études incluses dans cette revue bien qu'étant des essais cliniques randomisés présentent toutes un biais d'attrition plus ou moins élevé. Ce biais peut avoir un impact conséquent sur les résultats statistiques présentés par les études, avec notamment la part due aux perdus de vue ou encore celle due aux erreurs potentielles lors de la réalisation de l'essai.

Cette revue étudie une population d'homme souffrant de dysfonction érectile plus ou moins sévère sans faire la distinction entre ceux sur qui le traitement actuellement recommandé (iPDE5) est efficace et ceux qui y sont réfractaires.

Ce travail a pu mettre en lumière l'efficacité de cette thérapie émergente qu'est la Li-ESWT dans la prise en charge de la dysfonction érectile à travers l'évaluation de l'IIEF et de l'EHS. Ces résultats sont à prendre avec précautions car la taille de l'effet du traitement reste difficile à interpréter en pratique clinique.

¹ https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/Amstar_FR_21012015.pdf

5 Conclusion

L'objectif de cette revue était d'évaluer l'efficacité de la « Low-intensity Extracorporeal ShockWaves therapy » dans la prise en charge de la dysfonction érectile d'origine vasculaire dans le but de restaurer une sexualité épanouie et surtout spontanée loin des contraintes des traitements actuellement recommandés.

5.1 Implication pour la pratique clinique

La majorité des études incluses dans cette revue tend à nous démontrer l'efficacité de cette thérapie. Il est important de noter que la prise en charge des patients en kinésithérapie repose sur l'*Evidence Based Practice* composée de données scientifiques, de l'expérience clinique des professionnels de santé ainsi que de l'aspiration des patients. Les urologues s'accordent aujourd'hui à dire que cette thérapie à un intérêt en complément d'un traitement aux inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Il ne serait donc pas impossible que dans un futur proche, la thérapie par ondes de choc puisse se démocratiser dans le champ de l'urologie et par conséquent devenir un nouvel outil dans l'arsenal thérapeutique des kinésithérapeutes spécialisés en uro-gynécologie.

Cette revue a montré qu'il existe un effet non négligeable de l'efficacité de la Li-ESWT au niveau de l'international index of Erectile Function mais surtout au niveau de l'Erection Hardness Score.

D'autre part, ce travail a pour but d'informer les kinésithérapeutes sur les recherches actuelles en matière d'urologie et rappelle qu'au-delà de notre rôle à jouer dans l'efficacité de la prise en charge des patients, nous avons également un rôle important à jouer dans l'information et le conseil des patients.

5.2 Implication pour la recherche

Nous avons pu observer que l'interprétation de la taille d'effet du traitement manque de précision, notamment à cause, d'une part des questionnaires utilisés comme critères de jugement qui sont relativement subjectifs et d'une autre part à cause de l'absence de valeur recommandée pour justifier de l'observation d'une différence clinique minimale entre les deux groupes.

Les études ne tirant pas toutes des conclusions irréfutables sur l'efficacité du traitement, il nous paraît raisonnable de dire que des recherches plus poussées permettant la compréhension des mécanismes biocellulaires à l'origine de l'efficacité du traitement permettraient la mise en place d'un protocole d'intervention standardisé. De plus, des études ayant pour critère de jugement des mesures de l'hémodynamique pénienne qui est un caractère mesurable et quantifiable permettraient d'amener de fortes évidences quant à l'utilisation de cette nouvelle thérapie. De même, des essais cliniques randomisés comparant la Li-ESWT aux inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 sont attendus pour tirer de solides conclusions quant à l'efficacité indéniable de cette nouvelle thérapie.

Si les recherches avancent et ne cessent de s'améliorer, il ne serait pas impossible que cette thérapie puisse être utilisée en kinésithérapie afin de restaurer une fonction érectile normale et spontanée en traitant la physiopathologie des cellules endothéliales à la source.

Aucun conflit d'intérêt n'est à déclarer dans la réalisation de ce travail de recherche.

Bibliographie

- [1] P. KAMINA, *Anatomie Clinique 3ème édition Tome 4*. 2016.
- [2] F. Giuliano, O. Rampin, et A. Jardin, « Physiology of erection », *Rev. Med. Interne*, vol. 18, n° SUPPL. 1, p. 3s-9s, 1997, doi: 10.1016/S0248-8663(97)82706-3.
- [3] S. R. Rossetti, « Functional anatomy of pelvic floor », *Arch. Ital. di Urol. e Androl.*, vol. 88, n° 1, p. 28-37, 2016, doi: 10.4081/aiua.2016.1.28.
- [4] R. C. Dean et T. F. Lue, « Physiology of penile erection and pathophysiology of erectile dysfunction », *Urol. Clin. North Am.*, vol. 32, n° 4, p. 379-395, 2005, doi: 10.1016/j.ucl.2005.08.007.
- [5] A. I. El-Sakka et T. F. Lue, « Physiology of penile erection. », *ScientificWorldJournal.*, vol. 4 Suppl 1, p. 128-134, 2004, doi: 10.1100/tsw.2004.58.
- [6] F. Giuliano et S. Droupy, « Dysfonction érectile », *Prog. en Urol.*, vol. 23, n° 9, p. 629-637, 2013, doi: 10.1016/j.purol.2013.01.010.
- [7] R. Shamloul et H. Ghanem, « Erectile dysfunction », *Lancet*, vol. 381, n° 9861, p. 153-165, 2013, doi: 10.1016/S0140-6736(12)60520-0.
- [8] A. A. Sattar, G. Salpigides, J. J. Vanderhaeghen, C. C. Schulman, et E. Wespes, « Cavernous Oxygen Tension and Smooth Muscle Fibers: Relation and Function », *J. Urol.*, vol. 154, n° 5, p. 1736-1739, 1995, doi: 10.1016/S0022-5347(01)66772-7.
- [9] K. I. Neijenhuijs *et al.*, « The International Index of Erectile Function (IIEF)—A Systematic Review of Measurement Properties », *J. Sex. Med.*, vol. 16, n° 7, p. 1078-1091, 2019, doi: 10.1016/j.jsxm.2019.04.010.
- [10] R. C. Rosen, J. C. Cappelleri, et N. Gendrano, « The International Index of Erectile Function (IIEF): A state-of-the-science review », *Int. J. Impot. Res.*, vol. 14, n° 4, p. 226-244, 2002, doi: 10.1038/sj.ijir.3900857.
- [11] F. Giuliano, « Les questionnaires recommandés en médecine sexuelle », *Prog. en Urol.*, vol. 23, n° 9, p. 811-821, 2013, doi: 10.1016/j.purol.2013.01.006.
- [12] R. C. Rosen, J. C. Cappelleri, M. D. Smith, J. Lipsky, et B. M. Peñ, « Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction », *Int. J. Impot. Res.*, vol. 11, n° 6, p. 319-326, 1999, doi: 10.1038/sj.ijir.3900472.
- [13] J. P. Mulhall, I. Goldstein, A. G. Bushmakin, J. C. Cappelleri, et K. Hvidsten, « Validation of the erection hardness score », *J. Sex. Med.*, vol. 4, n° 6, p. 1626-1634, 2007, doi: 10.1111/j.1743-6109.2007.00600.x.
- [14] I. Sokolakis, F. Dimitriadis, P. Teo, G. Hatzichristodoulou, D. Hatzichristou, et F. Giuliano, « The Basic Science Behind Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction: A Systematic Scoping Review of Pre-Clinical Studies », *J. Sex. Med.*, vol. 16, n° 2, p. 168-194, 2019, doi: 10.1016/j.jsxm.2018.12.016.
- [15] M. Fode, G. Hatzichristodoulou, E. C. Serefoglu, P. Verze, et M. Albersen, « Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction: Is the evidence strong enough? », *Nat. Rev. Urol.*, vol. 14, n° 10, p. 593-606, 2017, doi: 10.1038/nrur.2017.119.

- [16] I. Gruenwald, N. D. Kitrey, B. Appel, et Y. Vardi, « Low-intensity extracorporeal shock wave therapy in vascular disease and erectile dysfunction: Theory and outcomes », *Sex. Med. Rev.*, vol. 1, n° 2, p. 83-90, 2013, doi: 10.1002/smrj.9.
- [17] S. R. Ogden JA, Tóth-Kischkat A, « Principles of shock wave therapy. Clin Orthop 2001, 38e », n° 387, p. 8-17, 2001.
- [18] J. E. Katz, R. I. Clavijo, P. Rizk, et R. Ramasamy, « The Basic Physics of Waves, Soundwaves, and Shockwaves for Erectile Dysfunction », *Sex. Med. Rev.*, vol. 8, n° 1, p. 100-105, 2020, doi: 10.1016/j.sxmr.2019.09.004.
- [19] Y. Vardi, B. Appel, G. Jacob, O. Massarwi, et I. Gruenwald, « Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction », *Eur. Urol.*, vol. 58, n° 2, p. 243-248, 2010, doi: 10.1016/j.eururo.2010.04.004.
- [20] ISSM, « Official journal of the International Society of Sexual Medicine ». <https://www.jsm.jsexmed.org/>.
- [21] M. C. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, « The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. » .
- [22] Y. Vardi, B. Appel, A. Kilchevsky, et I. Gruenwald, « Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study », *J. Urol.*, vol. 187, n° 5, p. 1769-1775, 2012, doi: 10.1016/j.juro.2011.12.117.
- [23] C. H. Yee, E. S. Y. Chan, S. S. M. Hou, et C. F. Ng, « Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction: A prospective, randomized, double-blinded, placebo controlled study », *Int. J. Urol.*, vol. 21, n° 10, p. 1041-1045, 2014, doi: 10.1111/iju.12506.
- [24] A. B. Olsen, M. Persiani, S. Boie, M. Hanna, et L. Lund, « Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile dysfunction? A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study », *Scand. J. Urol.*, vol. 49, n° 4, p. 329-333, 2015, doi: 10.3109/21681805.2014.984326.
- [25] D. Kalyvianakis et D. Hatzichristou, « Low-Intensity Shockwave Therapy Improves Hemodynamic Parameters in Patients With Vasculogenic Erectile Dysfunction: A Triplex Ultrasonography-Based Sham-Controlled Trial », *J. Sex. Med.*, vol. 14, n° 7, p. 891-897, 2017, doi: 10.1016/j.jsxm.2017.05.012.
- [26] G. L. Fojecki, S. Tiessen, et P. J. S. Osther, « Effect of Low-Energy Linear Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction—A Double-Blinded, Sham-Controlled, Randomized Clinical Trial », *J. Sex. Med.*, vol. 14, n° 1, p. 106-112, 2017, doi: 10.1016/j.jsxm.2016.11.307.
- [27] K. S. Kim *et al.*, « Electromagnetic low-intensity extracorporeal shock wave therapy in patients with erectile dysfunction: A sham-controlled, double-blind, randomized prospective study », *World J. Mens. Health*, vol. 38, n° 2, p. 236-242, 2020, doi: 10.5534/wjmh.190130.
- [28] J. Vinay, D. Moreno, O. Rajmil, E. Ruiz-Castañe, et J. Sanchez-Curbelo, « Penile low intensity shock wave treatment for PDE5I refractory erectile dysfunction: a randomized double-blind sham-controlled clinical trial », *World J. Urol.*, n° 0123456789, 2020, doi:

10.1007/s00345-020-03373-y.

- [29] T. Sramkova, I. Motil, J. Jarkovsky, et K. Sramkova, « Erectile Dysfunction Treatment Using Focused Linear Low-Intensity Extracorporeal Shockwaves: Single-Blind, Sham-Controlled, Randomized Clinical Trial », *Urol. Int.*, vol. 104, n° 5-6, p. 417-424, 2020, doi: 10.1159/000504788.
- [30] D. Kalyvianakis, E. Memmos, I. Mykoniatis, P. Kapoteli, D. Memmos, et D. Hatzichristou, « Low-Intensity Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction: A Randomized Clinical Trial Comparing 2 Treatment Protocols and the Impact of Repeating Treatment », *J. Sex. Med.*, vol. 15, n° 3, p. 334-345, 2018, doi: 10.1016/j.jsxm.2018.01.003.
- [31] D. Kalyvianakis, I. Mykoniatis, E. Memmos, P. Kapoteli, D. Memmos, et D. Hatzichristou, « 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.*, vol. 32, n° 3, p. 329-337, 2020, doi: 10.1038/s41443-019-0185-0.
- [32] N. J. Bechara A(1), Casabé A(2), De Bonis W(3), « Effectiveness of low-intensity extracorporeal shock wave therapy on patients with Erectile Dysfunction (ED) who have failed to respond to PDE5i therapy. A pilot study », 2015.
- [33] D. B. Srimi VS, Reddy RK, Shultz T, « Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population. », *Can. J. Urol.*, 2015.
- [34] A. Ruffo *et al.*, « Safety and efficacy of low intensity shockwave (LISW) treatment in patients with erectile dysfunction », *Int. Braz J Urol*, vol. 41, n° 5, p. 967-974, 2015, doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2014.0386.
- [35] N. D. Kitrey *et al.*, « Low Intensity Shock Wave Treatment for Erectile Dysfunction—How Long Does the Effect Last? », *J. Urol.*, vol. 200, n° 1, p. 167-170, 2018, doi: 10.1016/j.juro.2018.02.070.
- [36] P. Patel, M. Fode, T. Lue, et R. Ramasamy, « Should Low-intensity Extracorporeal Shockwave Therapy Be the First-line Erectile Dysfunction Treatment for Nonresponders to Phosphodiesterase Type 5 Inhibition? », *Eur. Urol. Focus*, vol. 5, n° 4, p. 526-528, 2019, doi: 10.1016/j.euf.2019.02.004.
- [37] Y. Reisman, A. Hind, A. Varaneckas, et I. Motil, « Initial experience with linear focused shockwave treatment for erectile dysfunction: A 6-month follow-up pilot study », *Int. J. Impot. Res.*, vol. 27, n° 3, p. 108-112, 2015, doi: 10.1038/ijir.2014.41.
- [38] A. Bechara, A. Casabé, W. De Bonis, et P. G. Cicičia, « Twelve-Month Efficacy and Safety of Low-Intensity Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction in Patients Who Do Not Respond to Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors », *Sex. Med.*, vol. 4, n° 4, p. e225-e232, 2016, doi: 10.1016/j.esxm.2016.06.001.
- [39] M. Fode, M. Albersen, et P. B. Østergren, « Is low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction ready for clinical practice? », *Int. J. Impot. Res.*, vol. 31, n° 3, p. 204-205, 2019, doi: 10.1038/s41443-018-0081-z.
- [40] K. Lurz *et al.*, « Low-Intensity Shockwave Therapy in the Treatment of Erectile Dysfunction », *Cureus*, vol. 12, n° 11, p. 1-8, 2020, doi: 10.7759/cureus.11286.
- [41] S.-K. M. Shendy WS, Elsoghier OM, El Semy MM, Ahmed AA, Ali AF, « Effect of low-intensity extracorporeal shock wave therapy on diabetic erectile dysfunction: Randomised control trial. », *Andrologia*, 2021.

- [42] C. C. Tsai *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*, vol. 11, n° 6, p. 1781-1790, 2017, doi: 10.1177/1557988317721643.
- [43] G. L. Fojecki, S. Tiessen, et P. J. S. Osther, « Effect of Linear Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction—12-Month Follow-Up of a Randomized, Double-Blinded, Sham-Controlled Study », *Sex. Med.*, vol. 6, n° 1, p. 1-7, 2018, doi: 10.1016/j.esxm.2017.09.002.
- [44] L. Abraham, T. Symonds, et M. F. Morris, « Psychometric validation of a sexual quality of life questionnaire for use in men with premature ejaculation or erectile dysfunction », *J. Sex. Med.*, vol. 5, n° 3, p. 595-601, 2008, doi: 10.1111/j.1743-6109.2007.00749.x.
- [45] L. Dayan, I. Greunwald, Y. Vardi, et G. Jacob, « A new clinical method for the assessment of penile endothelial function using the flow mediated dilation with plethysmography technique », *J. Urol.*, vol. 173, n° 4, p. 1268-1272, 2005, doi: 10.1097/01.ju.0000152290.71948.bf.
- [46] Y. Vardi, L. Dayan, B. Apple, I. Gruenwald, Y. Ofer, et G. Jacob, « Penile and Systemic Endothelial Function in Men with and without Erectile Dysfunction », *Eur. Urol.*, vol. 55, n° 4, p. 979-985, 2009, doi: 10.1016/j.eururo.2008.07.041.
- [47] N. A. de Morton, « The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study », *Aust. J. Physiother.*, vol. 55, n° 2, p. 129-133, 2009, doi: 10.1016/S0004-9514(09)70043-1.
- [48] R. C. Rosen, K. R. Allen, X. Ni, et A. B. Araujo, « Minimal clinically important differences in the erectile function domain of the international index of erectile function scale », *Eur. Urol.*, vol. 60, n° 5, p. 1010-1016, 2011, doi: 10.1016/j.eururo.2011.07.053.
- [49] M. Fode, L. Lowenstein, et Y. Reisman, « Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy in Sexual Medicine: A Questionnaire-Based Assessment of Knowledge, Clinical Practice Patterns, and Attitudes in Sexual Medicine Practitioners », *Sex. Med.*, vol. 5, n° 2, p. e94-e98, 2017, doi: 10.1016/j.esxm.2016.12.002.

Annexe 1 – IIEF-15

1) Au cours des 4 dernières semaines, combien de fois avez-vous pu obtenir une érection pendant votre activité sexuelle ?

- Je n'ai pas eu d'activité sexuelle
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

2) Au cours des 4 dernières semaines, lorsque la stimulation sexuelle a provoqué des érections, avec quelle fréquence votre pénis a été suffisamment rigide (dur) pour permettre la pénétration de votre partenaire ?

- Je n'ai pas eu de stimulation sexuelle
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

3) Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, combien de fois avez-vous pu pénétrer votre partenaire ?

- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

4) Au cours des 4 dernières semaines, pendant vos rapports sexuels, combien de fois avez-vous pu rester en érection après avoir pénétré votre partenaire ?

- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

5) Au cours des 4 dernières semaines, pendant vos rapports sexuels, à quel point vous a-t-il été difficile de rester en érection jusqu'à la fin de ces rapports ?

- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- Extrêmement difficile
- Très difficile
- Difficile
- Un peu difficile
- Pas difficile

6) Au cours des 4 dernières semaines, combien de fois avez-vous essayé d'avoir des rapports sexuels ?

- Aucune fois
- Une à deux fois
- Trois à quatre fois
- Cinq à six fois
- Sept à dix fois
- Onze fois ou plus

7) Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, combien de fois a-t-il été satisfaisant pour vous ?

- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

8) Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous éprouvé du plaisir au cours de vos rapports sexuels ?

- Je n'ai pas eu de rapports sexuels
- Enormément
- Beaucoup
- Modérément
- Pas beaucoup

9) Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez eu une stimulation sexuelle ou un rapport sexuel, avec quelle fréquence avez-vous éjaculé ?

- Je n'ai pas eu de stimulation sexuelle ou de rapport sexuel
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

10) Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez eu une stimulation sexuelle ou un rapport sexuel, combien de fois avez-vous ressenti un orgasme (avec ou sans éjaculation) ?

- Je n'ai pas eu de stimulation sexuelle ou de rapport
- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

11) Au cours des 4 dernières semaines, avec quelle fréquence avez-vous ressenti un désir sexuel ?

- Presque tout le temps ou tout le temps
- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- Presque jamais ou jamais

12) Au cours des 4 dernières semaines, comment évalueriez-vous l'intensité de votre désir sexuel ?

- Très élevée
- Élevée
- Modérée
- Faible
- Très faible ou nulle

13) Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure avez-vous été satisfait de votre vie sexuelle ?

- Très satisfait
- Moyennement satisfait
- Ni satisfait, ni insatisfait
- Moyennement insatisfait
- Très insatisfait

14) Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure avez-vous été satisfait de vos relations sexuelles avec votre partenaire ?

- Très satisfait
- Moyennement satisfait
- Ni satisfait, ni insatisfait
- Moyennement insatisfait
- Très insatisfait

15) Au cours des 4 dernières semaines, à quel point étiez-vous sûr de pouvoir avoir une érection et de la maintenir ?

- Très sûr
- Sûr
- Moyennement sûr
- Pas très sûr
- Pas sûr du tout

Annexe 2 – Erection Hardness Score

Table 1 Erection Hardness Score

“How would you rate the hardness of your erection?”

0: Penis does not enlarge.

1: Penis is larger but not hard.

2: Penis is hard but not hard enough for penetration.

3: Penis is hard enough for penetration but not completely hard.

4: Penis is completely hard and fully rigid.

Annexes 3 – Echelle PEDro

Échelle PEDro – Français

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|-----|
| 1. les critères d'éligibilité ont été précisés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 2. les sujets ont été répartis aléatoirement dans les groupes (pour un essai croisé, l'ordre des traitements reçus par les sujets a été attribué aléatoirement) | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 3. la répartition a respecté une assignation secrète | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 4. les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 5. tous les sujets étaient "en aveugle" | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 6. tous les thérapeutes ayant administré le traitement étaient "en aveugle" | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 7. tous les examinateurs étaient "en aveugle" pour au moins un des critères de jugement essentiels | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 8. les mesures, pour au moins un des critères de jugement essentiels, ont été obtenues pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 9. tous les sujets pour lesquels les résultats étaient disponibles ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle conformément à leur répartition ou, quand cela n'a pas été le cas, les données d'au moins un des critères de jugement essentiels ont été analysées "en intention de traiter" | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 10. les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont indiqués pour au moins un des critères de jugement essentiels | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 11. pour au moins un des critères de jugement essentiels, l'étude indique à la fois l'estimation des effets et l'estimation de leur variabilité | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |

Annexe 4 – Sexual Quality of Life for men

*Sexual Quality of Life (Male) (SQOL-M) Instrument**

The SQOL (M) contains 11 items each with a 6-point Likert-like response scale ranging from “*completely agree*” to “*completely disagree*.” Items are scored 1-6 (worst to best), *Completely Agree* = 1 to *Completely Disagree* = 6.

-
1. When I think about my sexual life, I feel frustrated
 2. When I think about my sexual life, I feel depressed
 3. When I think about my sexual life, I feel like less of a man
 4. I have lost confidence in myself as a sexual partner
 5. When I think about my sexual life, I feel anxious
 6. When I think about my sexual life, I feel angry
 7. I worry about the future of my sexual life
 8. When I think about my sexual life, I am embarrassed
 9. When I think about my sexual life, I feel guilty
 10. When I think about my sexual life, I worry that my partner feels hurt or rejected
 11. When I think about my sexual life, I feel like I have lost something
-

©2002, Pfizer Ltd, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ.

To allow easy comparisons with other measures, raw scores are transformed onto a standardized scale of 0 to 100 using the following formula.

$$\text{Scale Score} = \frac{\text{sum of the component items (minus) the lowest possible score}}{\text{possible raw score range}} * 100$$

Increasing scores imply greater quality of life. For those questionnaires with missing values, a total score can be calculated for the individual if at least 50% of the items have been completed (at least 6 items) using the equation above. Any questionnaires with >50% missing items should be removed from any analyses.

Annexe 5 – Grille AMSTAR



AMSTAR – GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES REVUES SYSTÉMATIQUES

AMSTAR : a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews

1. Un plan de recherche établi a priori est-il fourni?

La question de recherche et les critères d'inclusion des études doivent être déterminés avant le début de la revue.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Pour que la réponse soit « oui », il doit y avoir un protocole, l'approbation d'un comité d'éthique ou des objectifs d'étude prédéterminés ou établis a priori.

Commentaire :

2. La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?

Au moins deux personnes doivent procéder à l'extraction des données de façon indépendante, et une méthode de consensus doit avoir été mise en place pour le règlement des différends.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Deux personnes sélectionnent les études, deux personnes procèdent à l'extraction des données, puis elles se mettent d'accord ou vérifient leur travail respectif.

Commentaire :

3. La recherche documentaire était-elle exhaustive?

Au moins deux sources électroniques doivent avoir été utilisées. Le rapport doit comprendre l'horizon temporel de la recherche et les bases de données interrogées (Central, EMBASE et MEDLINE, par exemple). Les mots clés et (ou) les termes MeSH doivent être indiqués et, si possible, la stratégie de recherche complète doit être exposée. Toutes les recherches doivent être complétées par la consultation des tables des matières de revues scientifiques récentes, de revues de la littérature, de manuels, de registres spécialisés ou d'experts dans le domaine étudié et par l'examen des références fournies dans les études répertoriées.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Si on a consulté au moins deux sources et eu recours à une stratégie complémentaire, cocher « oui » (Cochrane + Central = deux sources; recherche de la littérature grise = stratégie complémentaire).

Commentaire :

4. La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?

Les auteurs doivent indiquer s'ils ont recherché tous les rapports, quel que soit le type de publication, ou s'ils ont exclu des rapports (de leur revue systématique) sur la base du type de publication, de la langue, etc.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Si les auteurs indiquent qu'ils ont recherché la littérature grise ou non publiée, cocher « oui ». La base de données SIGLE, les mémoires, les actes de conférences et les registres d'essais sont, en l'occurrence, tous considérés comme de la littérature grise. Si la source renfermait de la littérature grise, mais aussi de la littérature à large diffusion, les auteurs doivent préciser qu'ils recherchaient de la littérature grise ou non publiée.

Commentaire :

5. Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?

Une liste des études incluses et exclues doit être fournie.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Il est acceptable de s'en tenir aux études exclues. S'il y a un hyperlien menant à la liste, mais que celui-ci est mort, cocher « non ».

Commentaire :

6. Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?

Les données portant sur les sujets qui ont participé aux études originales, les interventions qu'ils ont reçues et les résultats doivent être regroupées, sous forme de tableau, par exemple. L'étendue des données sur les caractéristiques des sujets de toutes les études analysées (âge, race, sexe, données socio-économiques pertinentes, nature, durée et gravité de la maladie, autres maladies, par exemple) doit y figurer.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Ces données ne doivent pas nécessairement être présentées sous forme de tableau, pour autant qu'elles soient conformes aux exigences ci-dessus.

Commentaire :

7. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?

Les méthodes d'évaluation déterminées a priori doivent être indiquées (par exemple, pour les études sur l'efficacité pratique, le choix de n'inclure que les essais cliniques randomisés à double insu avec placebo ou de n'inclure que les études où l'affectation des sujets aux groupes d'étude était dissimulée); pour d'autres types d'études, d'autres critères d'évaluation seront à prendre en considération.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Ici, les auteurs peuvent avoir utilisé un outil ou une grille quelconque pour évaluer la qualité (score de Jadad, évaluation du risque de biais, analyse de sensibilité, etc.) ou peuvent exposer les critères de qualité en indiquant le résultat obtenu pour CHAQUE étude (un simple « faible » ou « élevé » suffit, dans la mesure où l'on sait exactement à quelle étude l'évaluation s'applique; un score général n'est pas acceptable, pas plus qu'une plage de scores pour l'ensemble des études).

Commentaire :

8. La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?

Les résultats de l'évaluation de la rigueur méthodologique et de la qualité scientifique des études incluses doivent être pris en considération dans l'analyse et les conclusions de la revue, et formulés explicitement dans les recommandations.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Voici une formulation possible : « La faible qualité des études incluses impose la prudence dans l'interprétation des résultats ». On ne peut cocher « oui » à cette question si on a coché « non » à la question 7.

Commentaire :

9. Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?

Si l'on veut regrouper les résultats des études, il faut effectuer un test d'homogénéité afin de s'assurer qu'elles sont combinables (chi carré ou I^2 , par exemple). S'il y a hétérogénéité, il faut utiliser un modèle d'effets aléatoires et (ou) vérifier si la nature des données cliniques justifie la combinaison (la combinaison est-elle raisonnable?).

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Cocher « oui » si on souligne ou explique la nature hétérogène des données, par exemple si les auteurs expliquent que le regroupement est impossible en raison de l'hétérogénéité ou de la variabilité des interventions.

Commentaire :

10. La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?

Une évaluation du biais de publication doit comprendre une association d'outils graphiques (diagramme de dispersion des études ou autre test) et (ou) des tests statistiques (test de régression d' Egger, méthode de Hedges et Olkin, par exemple).

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

Si les auteurs ne fournissent aucun résultat de test ni diagramme de dispersion des études, cocher « non ». Cocher « oui » s'ils expliquent qu'ils n'ont pas pu évaluer le biais de publication, parce qu'ils ont inclus moins de 10 études.

Commentaire :

11. Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?

Les sources possibles de soutien doivent être déclarées, tant pour la revue systématique que pour les études qui y sont incluses.

Oui Non Impossible de répondre Sans objet

Remarque :

On ne peut cocher « oui » que si la source de financement ou de soutien de la revue systématique ET de chaque étude incluse est indiquée.

Commentaire :

Appréciation générale

©Shea et al. BMC Medical Research Methodology 2007 7:10 doi:10.1186/1471-2288-7-10.

Les remarques (en italiques), signées Michelle Weir, Julia Worswick et Carolyn Wayne, rendent compte de conversations avec Bev Shea et (ou) Jeremy Grimshaw qui ont eu lieu en juin et octobre 2008 ainsi qu'en juillet et septembre 2010.

Introduction : la santé sexuelle est une part importante de la santé globale des individus. Les kinésithérapeutes ont une place essentielle dans la rééducation périnéale, surtout chez la femme. Chez l'homme, il s'agit essentiellement de rééducation à la continence urinaire post prostatectomie. La recherche autour de la « Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy » est en croissance constante et cette thérapie pourrait devenir un nouvel outil dans l'arsenal thérapeutique des kinésithérapeutes au niveau de la prise en charge de la dysfonction érectile (DE).

Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité de la « Li-ESWT » dans la prise en charge de la DE.

Méthodologie : une recherche systématique a été effectuée sur les bases de données PubMed, PEDro, Cochrane Library et SciencesDirect. 8 essais cliniques randomisés ont été inclus dans la revue sur la base de critères d'inclusion et d'exclusion précis. Les études incluses devaient présenter des données sur l'évolution des scores de l'IIEF et de l'EHS.

Résultats : la méta-analyse des critères de jugement de la revue nous donne, au niveau de l'Erection Hardness Score, un risque relatif (EHS<3) égal à 0.65 avec un intervalle de confiance à 95% [0.57 ; 0.74] et au niveau de l'International Index of Erectile Function, une différence de moyenne de 3.77 avec un intervalle de confiance à 95% [2.58 ; 4.95] en faveur de la thérapie.

Discussion : les résultats semblent démontrer que la « Li-ESWT » est un traitement efficace dans la prise en charge de la DE à travers l'évaluation de l'IIEF et de l'EHS. D'autres études sont attendues, comme la comparaison entre la Li-ESWT et les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 pour amener dans le débat de fortes preuves quant à l'efficacité de cette thérapie émergente.

Mots-clés : DE vasculaire, Thérapie par ondes de choc, essais cliniques randomisés, méta-analyse.

Introduction : the sexual health is an important part of the global health in general. The physiotherapist took an essential part in the perineal rehabilitation, especially on women. For men, perineal rehabilitation is more about bladder continence after radical prostatectomy. The research around the "Low-intensity Extracorporeal ShockWave Therapy" is constantly increasing and it could become a new tool in the therapeutic arsenal of physiotherapist in the management of erectile dysfunction (ED).

Aim : to assess the efficiency and the security of "Li-ESWT" in the management of ED.

Methods : systematic search was conducted of the following data bases, PubMed, PEDro, Cochrane Library and SciencesDirect. 8 randomized clinical trials have been included in the review based on specific inclusion and exclusion criteria. Those RCT had to present data on the evolution of IIEF score and EHS score.

Results : the meta-analysis of our main outcomes gives us, for the Erection Hardness Score, a relative risk (EHS<3) equal to 0.65 with a confidence interval at 95% [0.57 ; 0.74] and for the IIEF, a difference in mean of 3.77 with a confidence interval at 95% [2.58 ; 4.95] in favour of the therapy.

Discussion : the results seem to point out the efficiency of the "Li-ESWT" in the management of erectile dysfunction through the assessment of IIEF score and EHS. Furthermore, more studies are expected, like the comparison between "Li-ESWT" and phosphodiesterase 5 inhibitors to bring strong evidence on the efficiency of this emerging therapy.

Keywords : vascular ED, shockwave therapy, randomized clinical trials, méta-analyse.