

EMBOLISATIE VAN CAVERNEUS LEK BIJ ERECTIELE DISFUNCTIE

**EEN RETROSPECTIEF ONDERZOEK NAAR KLINISCH EN
TECHNISCH RESULTAAT**

WIETSE CLAEYS

Studentennummer: 01408365

Promotoren: **Prof. dr. Luc Defreyne, Dr. Peter Vanlangenhove**

Masterproef voorgelegd voor het behalen van de graad master in de Geneeskunde

Academiejaar: 2017 – 2019



**UNIVERSITEIT
GENT**

Deze pagina is niet beschikbaar omdat ze persoonsgegevens bevat.
Universiteitsbibliotheek Gent, 2021.

This page is not available because it contains personal information.
Ghent University, Library, 2021.

Voorwoord

Dit onderzoek kaderde in de masteropleiding tot arts aan de Universiteit Gent. Dankzij masterproeven als deze krijgen studenten de kans reeds tijdens hun opleiding een bijdrage te leveren aan de wetenschap. Bij deze zou ik daarom graag mijn dank willen uiten aan iedereen die de totstandkoming van dit onderzoek mede mogelijk gemaakt heeft.

Vooreerst zou ik mijn promotor Prof. Dr. Luc Defreyne en co-promotor Dr. Peter Vanlangenhove willen bedanken. Ik heb het genoeg gehad met hen samen te werken en door hen begeleid te worden in het voeren van dit onderzoek. Meermaals ben ik dankzij hen tot nieuwe inzichten gekomen en heeft dit in sterke mate kunnen bijdragen tot het bekomen eindresultaat. Zonder hun expertise in de interventionele radiologie zou dit onderzoek niet mogelijk geweest zijn.

Tevens zou ik de studie-coördinatoren van de dienst VINRAD willen bedanken. Zij hebben meermaals bijgestaan in de statistische analyse van de verkregen gegevens in dit onderzoek.

Vervolgens had ik graag Prof. Dr. Katharina D'Herde willen bedanken in het aanbrengen van extra materiaal om de anatomische structuren die in dit onderzoek van toepassing zijn beter te begrijpen.

Ook had ik graag mijn vader, Toon Claeys willen bedanken voor het maken van de illustraties voor dit onderzoek. Dankzij zijn tekeningen kon de anatomie van de penis en de daaruit volgende fysiopathologie van caverneus lek beter aangebracht worden.

Tot slot had ik alle patiënten die aan dit onderzoek bijgedragen hebben willen bedanken. Het is dankzij patiënten die hun gegevens ter beschikking willen stellen dat wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg mogelijk is. Dankzij hen kan tot nieuwe inzichten gekomen worden voor de geneeskunde van morgen.

Een dikke merci aan jullie allen.

Inhoudstafel

Voorwoord	4
1 Abstract	1
2 Inleiding	2
2.1 Anatomie van de penis	2
2.1.1 <i>Corpora cavernosa en verbonden spieren</i>	2
2.1.2 <i>Vasculair systeem en zenuwbanen</i>	3
2.2 Fysiologie van de erectie	4
2.2.1 <i>Neurofysiologie van de corpora cavernosa</i>	4
2.2.2 <i>De penis in rust</i>	5
2.2.3 <i>Vasculaire veranderingen bij erectie</i>	5
2.3 Pathofysiologie van erectiele disfunctie.....	6
2.3.1 <i>Classificatie</i>	6
2.3.2 <i>Psychogene erectiele disfunctie</i>	7
2.3.3 <i>Organische erectiele disfunctie</i>	7
2.4 Diagnostiek van erectiele disfunctie	9
2.4.1 <i>Patiëntenprofiel</i>	9
2.4.2 <i>Anamnese</i>	9
2.4.3 <i>Klinisch onderzoek</i>	10
2.4.4 <i>Aanvullend onderzoek</i>	10
2.4.5 <i>Diagnostiek van caverneus lek</i>	11
2.5 Behandeling van erectiele functiestoornissen	13
2.5.1 <i>Psychotherapeutisch</i>	13
2.5.2 <i>Farmacologisch</i>	13
2.5.3 <i>Non-invasieve hulpmiddelen</i>	13
2.5.4 <i>Heelkunde</i>	14
2.6 Onderzoeksvraag.....	16
3 Materialen en methoden	17
3.1 Studiedesign	17
3.2 Patiëntengroep.....	17
3.3 Einddiagnose en embolisatietechniek.....	18
3.3.1 <i>Cavernosografie</i>	18

3.3.2	<i>Embolisatie</i>	18
3.4	Eindpunten	19
3.4.1	<i>Technisch resultaat</i>	19
3.4.2	<i>Klinisch resultaat</i>	20
3.4.3	<i>Complicaties</i>	21
3.5	Opvolging van patiënten	22
3.6	Dataverzameling en -verwerking.....	22
3.6.1	<i>Analyse van klinische en technische gegevens</i>	22
3.6.2	<i>Vergelijking tussen klinische en technische uitkomsten</i>	23
3.6.3	<i>Evolutie van de behandeling over de tijd</i>	24
4	Resultaten	25
4.1	Klinische gegevens.....	25
4.1.1	<i>Klinische categorisering</i>	25
4.1.2	<i>Vragenlijstgegevens</i>	27
4.1.3	<i>Vergelijking klinische categorisering met vragenlijst gegevens</i>	29
4.2	Technische gegevens.....	30
4.2.1	<i>Embolisaties</i>	30
4.2.2	<i>Complicaties</i>	30
4.2.3	<i>Analyse van technische resultaten</i>	30
4.3	Vergelijking tussen klinische en technische gegevens	33
4.3.1	<i>Vergelijking van klinische categorisering en percent gesloten vaten</i>	33
4.3.2	<i>Vergelijking van IIEF-6 score en percent aan gesloten vaten</i>	35
4.4	Veranderingen in resultaat als gevolg van ervaring met de procedure	35
4.4.1	<i>Veranderingen in klinisch resultaat</i>	35
4.4.2	<i>Veranderingen in technisch resultaat</i>	37
5	Discussie	40
5.1	Onderzoeksvraag.....	40
5.2	Discussie van de resultaten	40
5.2.1	<i>Klinische resultaten</i>	40
5.3	Studie tekortkomingen.....	44
5.4	Toekomstig onderzoek.....	45
6	Conclusie	46
7	Referenties	47

8	Bijlagen	I
8.1	BIJLAGE 1: Classificatie van psychogene erectiele disfunctie	I
8.2	BIJLAGE 2: Goedkeuring ethisch comité	II
8.3	BIJLAGE 5: Persoonlijke interpretatie van de veneuze vasculatuur klein bekken	IV
8.4	BIJLAGE 4: Gebruikte vragenlijst	V
8.5	BIJLAGE 5: Lijst van genoteerde gegevens uit het EPD	VIII
8.6	BIJLAGE 6: Specifieke toestandveranderingen in klinische categorisering	IX
8.7	BIJLAGE 7: Gecategoriseerde IIEF-6	X
8.8	BIJLAGE 8: Cavernosografieën	X
8.9	BIJLAGE 9: Percent aan gesloten vaten ten opzichte van beide klinische meetmethoden	XI
8.10	BIJLAGE 10: Distributies van aankleurende types vaten over de twee periodes	XII

1 Abstract

Doel: Erectiele disfunctie is een probleem dat bij de man voor een grote beperking van het seksueel functioneren zorgt. Organische erectiele disfunctie kent naast vele andere oorzaken ook een caverneus lek als oorzaak. In deze studie werd de effectiviteit van retrograde endovasculaire embolisatie van de drainerende venen van de penis voor erectiele disfunctie als gevolg van caverneus lek onderzocht. Hiervoor werden zowel de klinische als technische bereikte resultaten geanalyseerd.

Methoden: Tussen september 2008 en augustus 2018 werden op de dienst vasculaire en interventionele radiologie (VINRAD) van het UZGent 28 patiënten behandeld met minstens één retrograde transfemorale embolisatie in het kader van een caverneus lek bij erectiele disfunctie. Deze patiënten werden gediagnosticeerd voor caverneus lek aan de hand van een farmacologisch gefaciliteerde cavernosografie. Embolisatie van de drainerende venen werd bekomen met een mengsel van N-butyl-cyanoacrylaat (glubran) en lipiodol. Klinisch effect werd bestudeerd aan de hand van een driedelige klinische categorisering peilend naar de mogelijkheid tot geslachtsgemeenschap, afgenomen voor de behandeling, en op 4 tot 6 weken en minstens 6 maanden na de behandeling. Tevens werd IIEF-15 vragenlijst minstens 6 maanden na de behandeling afgenomen. Technisch effect werd bestudeerd aan de hand van pre- en postoperatieve cavernosografiën.

Resultaten: Er kon een significante klinische verbetering aangetoond worden in de toestand van de patiënten op korte en op lange termijn ($p < 0.05$). Ook kon bij de meerderheid van de patiënten een technische weerslag van de behandeling aangetoond worden. Er kon echter geen correlatie aangetoond worden tussen de klinische en technische resultaten.

Interpretatie: Mogelijks kan de discrepantie tussen de klinische en technische resultaten te wijten zijn aan de kleine patiëntenpopulatie in dit onderzoek. Ook kan de multifactoriële oorzaak van erectiele disfunctie en de nieuw voorgestelde technische systematiek hier een rol in spelen. Tot slot kunnen andere factoren die in deze studie niet in rekening genomen of tot nog toe onbekend zijn mee bepalend geweest zijn voor de relatie tussen de klinische en technische gegevens.

Conclusie: Deze minimaal invasieve techniek is een veilige en gangbare behandeling voor erectiele disfunctie door caverneus lek. Verder onderzoek in de vergelijking tussen de klinische en technische resultaten is nodig om de waarde van deze techniek in te kunnen schatten en te verbeteren.

2 Inleiding

2.1 Anatomie van de penis

2.1.1 Corpora cavernosa en verbonden spieren

De penis van de mens bestaat uit verschillende bindweefselagen die drie sinusoïdale ruimtes omwinden. Deze drie ruimtes bestaan uit een sponsachtig weefsel met trabekels en zijn bekleed met endotheel. Er zijn twee corpora cavernosa en één corpus spongiosum, die van elkaar gescheiden worden door fibreuze tussenschotten. Beide corpora cavernosa lopen van onder de symphysis pubica door de penis tot aan de basis van de glans. Ventraal hiervan loopt het corpus spongiosum tot voorbij het einde van de corpora cavernosa, waar zij distaal verbreedt tot de glans penis die de uiteinden van de corpora cavernosa omgeeft als de corona glandis. De urethra treedt binnen in het corpus spongiosum ter hoogte van de bulbus en loopt door tot haar monding aan de top van de penis, de meatus urethrae externus. (1, 2)

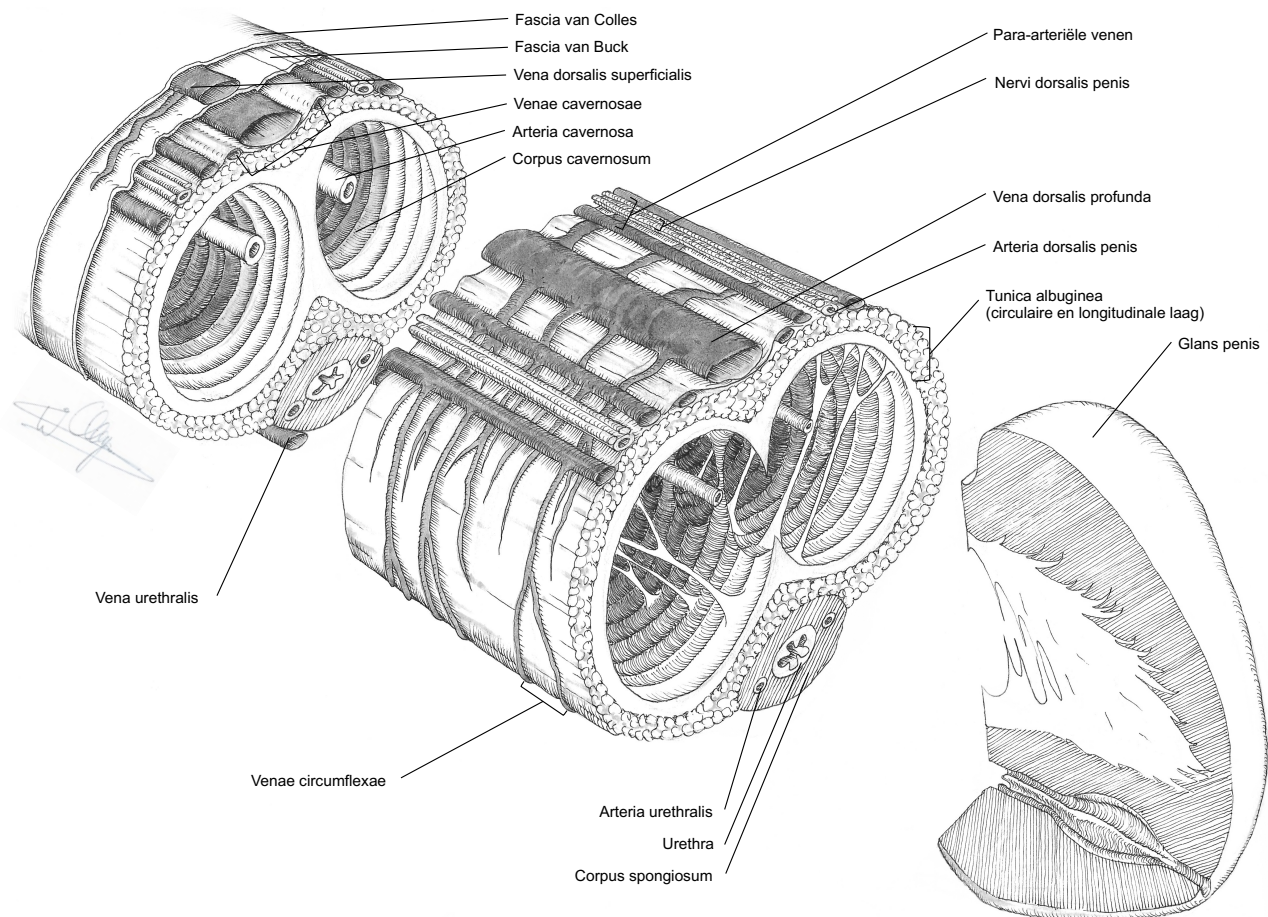
De tunica albuginea, de fibreuze schede die de beide corpora cavernosa omgeeft, bestaat uit een binnenste circulaire laag en een buitenste longitudinale laag. De binnenste laag omvat en ondersteunt de corpora volledig, terwijl de buitenste laag een onderbreking vertoont aan de ventrale zijde van de penis tussen de 5 uurs en 7 uurs positie. Het corpus spongiosum, dat tussen deze onderbreking loopt, wordt niet omgeven door circulaire vezels om passage van ejaculaat tijdens een erectie mogelijk te maken. Aan het dorsum penis bevindt zich een verdikking tussen de 11-uurs en 1-uurs positie en fungeert als de centrale as waaraan de rest van de penis is opgehangen. Distaal komen de longitudinale vezels van de tunica albuginea samen in de glans penis en vormen er het distaal ligament dat de glans zijn stevigheid geeft. Het mediale septum tussen beide corpora cavernosa is in toenemende mate onvolledig naarmate ze verder naar distaal verloopt. Tegelijkertijd neemt het aantal intracaverneuze peilers toe in de richting van de glans. (3, 4) Het geheel van de schacht van de penis tot aan de glans wordt omgeven door de Buck's fascia en de Colles' fascia. (1, 3, 4) De tunica albuginea wordt als een peesachtige structuur gevormd uit de uitlopers van de dwarsgestreepte spieren die de basis van de penis omgeven. De basis van het corpus spongiosum wordt omgeven voor de m. bulbospongiosus, de basis van beide corpora cavernosa door de mm. ischiocavernosi. (1, 3, 5, 6)

2.1.2 Vasculair systeem en zenuwbanen

Arterieel bloed wordt naar de penis aangevoerd via vier systemen, allen afkomstig van de A. pudenda interna (zigtak van de A. iliaca interna). Twee Aa. bulbi penis die enkel de bulbus van het corpus spongiosum bevoeien, twee Aa. Urethrales die door het corpus spongiosum lopen en de urethra en corpus van bloed voorzien, en twee Aa. dorsales penis die onder de Buck's fascia lopen en de huid en de glans van de penis bevoeien. Ten slotte zijn er de linker en rechter A. Caverosa (ook wel A profunda penis) die door de corpora cavernosa lopen en bloed aanvoeren naar de corpora cavernosa. (1-3, 7-9)

De veneuze drainage van de penis gebeurt volgens twee lagen. Meest oppervlakkig liggen één of twee Vv. dorsales penis superficiales, die de drainage van de peniele huid en fasciae voorzien. Deze verlopen tussen de Buck's fascia en de Colles' fascia tot op het niveau waar de penis uit het lichaam treedt. Vanaf hier draineren zij verder in de Vv. saphenae of Vv. femorales. Meteen onder de Buck's fascia bevindt zich het diepe drainerende systeem. Deze bestaat uit twee paar paraarteriële venen die elk aan weerszijden van de Aa. dorsales penis lopen en uit twee Vv. Caverosae die aan weerszijden van een mediane V. dorsalis penis profunda lopen. Elk van deze venen bezit circumflexe venen die voornamelijk rondom het distale 2/3 van tunica albuginea lopen en bloed uit de corpora cavernosa afvoeren. Deze venen lopen verder onder de symphysis pubis door en komen enerzijds samen in de plexus periprostaticus die voornamelijk verder loopt via de Vv. vesicales inferiores (ook wel Vv. lateroprostaticae genoemd) naar de Vv. iliaca internae. Anderzijds lopen zij meteen door in de Vv. pudendae internae en zo uiteindelijk naar de Vv. iliaca internae. Er bestaan ook drainerende communicanten van de plexus periprostaticus naar de Vv. pudendae internae. In mindere mate wordt ook een afvoer van plexus periprostaticus naar de Vv. vesicales anteriores beschreven. De drainerende venen van de crurae en de bulbus draineren in de Vv. pudendae internae. In de distale helft van de penis is het aantal venen tussen de Buck's fascia en de tunica albuginea gelijk aan zeven. Ter hoogte van het hilum van de penis komen mediale en laterale paraarteriële venen samen en komen beide Vv. cavernosae samen. Hierdoor blijven er ter hoogte van de symphysis pubis van de penis vier veneuze afvoerwegen over tussen beide fasciae. (1, 3, 4, 7, 9-13)

De nervus pudendus staat in voor de sensorische innervatie van de penis en het scrotum, evenals de motorische innervatie van de M. bulbospongiosus en ischiocavernosus. Aan de basis van de penis splitst deze in twee Nn. dorsales penis die tot in de glans penis lopen. Verder lopen er orthosympatische takken vanuit de columna intermediolateralis ter hoogte van Th12-L2 en parasympatische takken vanuit de sacrale medulla ter hoogte van S2-S4 naar de corpora cavernosa en corpus spongiosum. Deze reguleren de bloedtoevoer tijdens erectie en detumescentie. (3, 6, 8, 9, 13)



Deze figuur geeft de verschillende anatomische structuren van de penis weer. Deze figuur werd voor dit onderzoek gemaakt door Claeys T. en Claeys W.

2.2 Fysiologie van de erectie

2.2.1 Neurofysiologie van de corpora cavernosa

De peniele erectie is een neurovasculair gegeven dat mede door hormonale en psychogene factoren gemoduleerd wordt. (1-3, 5-7, 9, 14, 15) Tijdens seksuele stimulatie worden door de zenuwuiteinden verschillende neurotransmitters vrijgesteld in de corpora cavernosa, corpus spongiosum en glans. Veruit de belangrijkste neurotransmitter bij de erectie is stikstofmonoxide (neuronaal NO) dat wordt vrijgesteld door het autonoom zenuwstelsel. NO activeert in de gladde spiercellen van dit sinusoïdaal weefsel een guanylyl cyclase dat de intramusculaire concentratie van cyclisch guanosine monofosfaat (cGMP) doet toenemen. Dit heeft, na een reeks tussenstappen, een relaxatie van de gladde spiercellen tot gevolg. Hierdoor vindt een vasodilatatie van de aanvoerende arteriolen en een verhoogde doorstroming plaats. De toegenomen schuifkrachten die hierdoor veroorzaakt worden geven aanleiding tot vrijstelling van endotheliaal NO. Dit zorgt vervolgens voor een verdere relaxatie van de gladde spiercellen in de corpora cavernosa. Bij een terugkeer naar de

rusttoestand wordt het cGMP in toegenomen mate gehydrolyseerd tot GMP door fosfodiësterase type 5. (2, 5, 6, 9, 16)

2.2.2 De penis in rust

In rust zijn de trabeculaire gladde spiercellen in de corpora cavernosa in een semi-gecontraheerde toestand. Deze contractie is het resultaat van de wisselwerking tussen relaxerende parasympatische en contraherende orthosympatische impulsen die hun effect uitoefenen de gladde spiercellen in de corpora cavernosa. In rust overheerst de orthosympatische invloed en kan de veneuze drainage plaatsvinden in een toestand van lage weerstand gezien er geen compressie op de venen plaatsgrijpt (2, 6, 7, 9). Hierbij is er slechts een kleine instroom van arterieel bloed naar de corpora voor nutritionele doeleinden (pO_2 is ongeveer 35mmHg) (2).

2.2.3 Vasculaire veranderingen bij erectie

Een belangrijk aspect in de vasculatuur van de penis ligt in het verschil in de manier waarop arteriën de tunica albuginea binnentreden en waarop venen deze uittreden. De aanvoer van bloed naar de corpora cavernosa gebeurt voornamelijk via de Aa. cavernosae die centraal doorheen de corpora lopen. Dit in tegenstelling tot de uittredende venen die eerder een schuin verloop doorheen de tunica albuginea kennen. (1, 2, 6, 9, 14) Verder ontstaan de venen die de corpora cavernosa op verscheidene plekken verlaten en de tunica doorkruisen uit een uitgebreide subtunicale veneuze plexus. Deze is gelegen in een virtuele ruimte tussen de tunica albuginea aan de bovenzijde en de begrenzing van de sinusoiden aan de onderzijde. Hierdoor bevindt de subtunicale plexus zich in een ideale positie om gecompriëerd te worden tussen beide structuren. (14)

De erectie is het gevolg van verschillende factoren die samen voorkomen. Toegenomen arteriële bloedtoevoer naar de corpora cavernosa is het gevolg van relaxatie van de van de gladde spiercellen in het mesotheel van de aanvoerende arteriën. De toegenomen compliantie van de sinusoiden waardoor deze gaan expanderen bij toegenomen bloedtoevoer, is het gevolg van de relaxatie van de trabeculaire gladde spiercellen in de corpora cavernosa. (2, 5, 6, 14) Op een bepaald moment is deze expansie maximaal waardoor de subtunicale veneuze plexus gecompriëerd wordt tussen de sinusoiden onderaan en de tunica albuginea bovenaan. Mede worden de perforerende venen die schuin door de tunica lopen gecompriëerd tussen de circulaire en de longitudinale vezels van de tunica. (1, 2) Het gevolg hiervan is een stijgende weerstand tegen de veneuze afvoer en een toegenomen druk in de corpora cavernosa. (2, 5, 14) Volgens de wet van Pascal, die zegt dat een druk uitgeoefend op een afgesloten vat met vloeistof zich onverandert in alle richtingen voortplant, zal de rigiditeit van de penis toenemen door de toenemende druk in de corpora cavernosa en zal de penis zich oprichten. Bij dit proces stijgt de intracaverneuze druk boven

de diastolische bloeddruk (ongeveer 100 mmHg) en stijgt de zuurstofensie (ongeveer 90 mmHg). Echter, door masturbatie of geslachtsgemeenschap wordt bijkomstig het bulboavernosus reflex getriggerd. Deze zorgt dat de Mm. ischiocavernosi en M. bulboavernosus krachtig samentrekken en respectievelijk de basis van de corpora cavernosa en de bulbus penis comprimeren. (2, 5, 6, 9) Hierdoor stijgt de intracaverneuze druk tot meerdere honderden milimeter kwikdruk en is er tijdelijk geen instroom of uitstroom. (5, 6)

Detumescentie van de penis (terug slapper worden) na seksuele activiteit is het gevolg van het stoppen van neurotransmitter release door verminderde seksuele stimulatie (een verminderde parasympatische prikkel), van de verhoogde afbraak van cGMP door fosfodiësterase type 5 en van de orthosympatische ontlading die aanleiding gegeven heeft tot de ejaculatie. Door deze drie factoren vindt terug een contractie van de trabeculaire gladde spiercellen in de corpora cavernosa plaats. (2, 6)

2.3 Pathofysiologie van erectiele disfunctie

2.3.1 Classificatie

Erectiele disfunctie wordt gedefinieerd als de aanhoudende onmogelijkheid om een erectie te krijgen en te behouden die voldoende hard is om aan bevredigende geslachtsgemeenschap te doen. (17) Belangrijk hierbij is om een onderscheid te maken met ejaculatio praecox, of vroegtijdige zaadlozing, waarbij de erectie niet voldoende lang onderhouden kan worden om aan bevredigende geslachtsgemeenschap te doen gezien er vroeger dan gewild (bijna steeds binnen een minuut na penetratie) een zaadlozing optreedt. Bij erectiele disfunctie treedt het verlies van de erectie op nog voor een orgasme plaats kon vinden. (18) Normale seksuele functie is een biopsychosociaal proces dat onderhevig is aan psychosociale, endocriene, vasculaire en neurologische systemen. De oorzaak van erectiele disfunctie kan dus psychogeen, organisch of een combinatie van beide zijn. (2, 6, 15, 18)

Volgens De ENIGMA-studie uit 2004 (cijfers uit Nederland) lijdt 16.8% van de mannen boven de 18 jaar aan erectiele disfunctie. (18, 19) Andere studies bevestigen deze cijfers en tonen aan dat de prevalentie oploopt naarmate de leeftijd vordert. (15, 20) Zo is de prevalentie van volledige erectiele disfunctie meer dan 50% bij mannen boven 70 jaar. (15) Daar waar bij jongeren voornamelijk psychogene factoren meespelen, staan bij ouderen voornamelijk organische factoren op de voorgrond. (20, 21) Onderstaande classificatie is de aanbevolen classificatie volgens de International Society of Impotence Research (22).

2.3.2 Psychogene erectiele disfunctie

Psychogene erectiele disfunctie wordt gedefinieerd als de aanhoudende onmogelijkheid om een erectie te krijgen en te behouden die voldoende hard is om aan bevredigende geslachtsgemeenschap te doen *en die hoofdzakelijk het gevolg is van psychologische of interpersoonlijke factoren*. Één van de belangrijkste psychogene factoren die gerelateerd zijn aan erectiele disfunctie is de “prestatieangst” (angst tot falen tijdens geslachtsgemeenschap) (6, 15, 18). Andere veel voorkomende psychogene problemen zijn stress, relatieproblemen en onderliggende psychiatrische problemen zoals depressie en schizofrenie (al dan niet gerelateerd aan de behandeling van deze stoornissen) (2, 6). Het best van al wordt een erectiele functiestoornis van psychogene oorzaak bestudeerd als het gevolg van predisponerende, voorafgaande en onderhoudende factoren (15, 16). Zie **BIJLAGE 1** voor een tabel van deze factoren.

2.3.3 Organische erectiele disfunctie

2.3.3.1 Niet-vasculaire oorzaken

Erectiele functie is voor een groot deel afhankelijk van het neurologisch systeem. Problemen ter hoogte van de spinale, supraspinale, perifere, somatische en autonome banen kunnen een effect hebben op de erectiele functie. (20) Neurogene oorzaken van erectiele disfunctie zijn enerzijds neurodegeneratieve ziekten zoals Parkinson, Alzheimer, multiple sclerose en epilepsie en anderzijds neurogene problematieken zoals cerebraal trauma, beroerte en ruggemerg- en perifere laesies. (6, 15) Ook is de sensorische innervatie van de externe genitalia essentieel om een reflexogene erectie te krijgen en te behouden (2). Deze vorm van erectiele disfunctie neemt toe in belang naarmate de leeftijd toeneemt (5, 6, 15).

Hormonale oorzaken van erectiele disfunctie kunnen liggen in problemen in de androgeenhuishouding. Deze hebben een belangrijk effect op het behoud van nachtelijke erecties die nodig zijn voor een gezonde toestand in de corpora cavernosa (23). Bovendien is testosteron mede verantwoordelijk voor de expressie van NO synthase en fosfodiësterase in de penis (5, 15). Hyperprolactinemie leidt ook tot erectiele disfunctie als gevolg van een inhibitie van gonadotropine releasing hormone, wat zorgt voor een daling in het luteïniserend hormoon, dat vervolgens verantwoordelijk is voor stimulatie van testosteronproductie (2, 6, 15). Ook diabetes mellitus, hyper- en hypothyreoïdie zijn geassocieerd met erectiele disfunctie. (6, 15, 20)

2.3.3.2 Arteriogeen

Verschillende factoren zoals atherosclerose, hypertensie en hyperlipidemie werken arteriële insufficiëntie in de hand. Stenose van de peniele arteriën kan ook voorkomen na (subklinisch)

pelvien of perineaal trauma. (2, 6, 15, 20, 24) Voornamelijk het effect van al deze factoren op de endotheelfunctie in de genitale regio kan leiden tot arteriële erectiele disfunctie (25). Omgekeerd wordt erectiele disfunctie steeds vaker gezien als een voorspeller voor voortschrijdende cardiovasculaire complicaties bij patiënten met hoog risico voor hart- en vaatziekten (6, 15, 25). Een hypoxisch milieu in de corpora cavernosa als gevolg van een verminderde bloedtoevoer geeft ook aanleiding tot een verhoogde collageenproductie en atrofie van de trabeculaire gladde spiercellen. (23, 26) Bij aanhoudende arteriële insufficiëntie met chronische ischemie kan een te lage pO₂ dus aanleiding geven tot fibrose in de corpora cavernosa. (27, 28)

2.3.3.3 Caverneus-veneus (corporele veno-occlusieve disfunctie/CVOD)

CVOD, of het falen van de venen om af te sluiten tijdens een erectie, kan ook aanleiding geven tot erectiele functiestoornissen. Men neemt aan dat dit de meest voorkomende oorzaak van vasculaire erectiele disfunctie is. (2) CVOD kan het gevolg zijn van verschillende pathofysiologische processen:

1. Congenitaal aanwezige kanalen die de corpora cavernosa draineren. Hierbij kan de veneuze terugstroom niet correct geblokkeerd worden aangezien deze grote kanalen niet afgeklemd kunnen worden tussen de corpora cavernosa en de tunica albuginea. (6, 10, 15, 29)
2. Degeneratieve aandoeningen ter hoogte van de tunica albuginea zoals de ziekte van Peyronie, leeftijdsgebonden degeneratie, diabetes mellitus en hypercholesterolemie die tot gevolg hebben dat de tunica onvoldoende druk kan uitoefenen op de drainerende venen. (2, 29-31)
3. Structurele wijzigingen ter hoogte van fibroëlastische componenten van de gladde spiercellen en het endotheel van de corpora cavernosa. Door toegenomen afzetting van collageen ter hoogte van de corpora cavernosa daalt hun compliantie. Het gevolg hiervan is een verminderde ontwikkeling van druk tegen de tunica. (2, 10, 23, 27, 29, 32) Er is ook aangetoond dat het percentage aan gladde spiercellen in de corpora cavernosa recht evenredig is met de capaciteit tot veneuze occlusie. (23, 28)
4. Inadequate relaxatie of spasticiteit van de trabeculaire gladde spiercellen van de corpora cavernosa met tot gevolg een suboptimale expansie van de corpora tegen de tunica. (6, 15)
5. Iatrogen veroorzaakte shunts doorheen de tunica zoals bij pelviene chirurgie, behandeling voor priapisme en prostatectomie. En bijbehorende androgeensuppressietherapie en pelviene bestraling. Tevens is er hierbij een gevaar voor het beschadigen van de Nn. cavernosi. (9, 14, 29)

Deze processen hebben allemaal gemeen dat er een toegenomen veneuze uitvoer uit de corpora cavernosa plaats grijpt tijdens de erectie. Hierdoor kan de erectie niet of niet voldoende lang behouden blijven voor adequate geslachtsgemeenschap.

2.4 Diagnostiek van erectiele disfunctie

De hoofddoelen van de diagnostiek bij erectiele disfunctie zijn: om aan te duiden of het al dan niet om een geval van zuivere erectiele disfunctie gaat (zie voorgaande definitie en onderscheid met ejaculatio praecox), om de oorzaak van de disfunctie aan te tonen en om risicofactoren en comorbiditeiten aan te tonen. (15, 25)

2.4.1 Patiëntenprofiel

2.4.1.1 Medische voorgeschiedenis

De verschillende mogelijke risicofactoren voor erectiele disfunctie moeten worden uitgesloten of aangetoond tijdens de bevraging van de patiënt die komt met seksuele klachten. De belangrijkste risicofactoren met invloed op erectiele functie zijn: de ziekte van Peyronie, endotheliale disfunctie, rookstatus, alcoholgebruik, hypertensie, (subklinisch) trauma of chirurgie in de pelvische, perineale en spinale regio, neurologische ziekte, endocriene ziekte, obesitas, hyperlipidemie, radiotherapie in de pelvische of perineale regio, sedentaire levensstijl en toenemende leeftijd. (15, 20, 24, 25) Deze risicofactoren hebben steeds een negatief effect op de arteriële toevoer of de veneuze afvoer van bloed uit de penis. (25) Het risico op het ontwikkelen van erectiele disfunctie is tevens sterk toegenomen in aanwezigheid van diabetes mellitus en cardiovasculaire ziekten. Bijgevolg zal een optimale controle van deze chronische aandoeningen bijdragen aan de preventie van erectiele functiestoornissen. (18, 20, 25)

2.4.1.2 Medicatiegebruik

Vele verschillende types medicatie kunnen een negatief effect hebben op de erectiele functie. Psychotrope farmaca waaronder de tricyclische- en andere antidepressiva, en antihypertensiva waaronder thiaziden, beta-blokkers en calciumantagonisten zijn hiervan de belangrijkste. (15, 33) Ook antiëpileptica, non-steroïdale anti-inflammatoire farmaca en finasteride zijn geassocieerd met het ontstaan van erectiele disfunctie. (20, 33)

2.4.2 Anamnese

Erectiele disfunctie met een plots begin of korte duur, samengaand met een daling van libido zijn suggestief voor een psychogene oorzaak. In contrast hiermee zijn erectiele functiestoornissen met een traag progressief en persisterend karakter en met normaal libido suggestiever voor een organische oorzaak. (15-18, 20) Om de klachten van de patiënt met erectiele functiestoornissen

verder te kunnen objectiveren wordt vaak gebruik gemaakt van gestandaardiseerde vragenlijsten. De 'International Index for Erectile Function' (IIEF-15) is hiervan de meest gebruikte. (6, 15, 34, 35)

Het afnemen van een psychosociale anamnese met focus op de seksuele beleving heeft een belangrijke meerwaarde om het effect van de klacht op het dagelijks leven van de patiënt in te kunnen schatten. (18, 20) Hetero-anamnese van de partner kan in vele gevallen ook nuttig zijn om de klachten te objectiveren en kan een beeld geven van de impact van de erectiele disfunctie op de relatie. Verder kan het ook interessant zijn om te weten of de partner zelf seksuele klachten heeft. (15, 18, 25) Ook omgekeerd kunnen problemen in de relatie met de partner een negatief effect hebben op de erectiele functie. (20)

2.4.3 Klinisch onderzoek

Een klinisch onderzoek draagt bij de man zelden bij tot het vinden van een oorzaak voor erectiele disfunctie. Er kan eventueel wel verder onderzoek verricht worden naar een onderliggende lichamelijke aandoening wanneer de anamnese een relatie met erectiele disfunctie doet vermoeden. (18) Toch wordt in de meeste gevallen steeds een onderzoek gedaan van abdomen, penis, testikels, secundaire geslachtskenmerken, arteriële pulsaties van de onderste ledematen en genitale en perineale sensitiviteit. (6, 25) Het bevragen van pijn en vorm- en/of standsverandering van de penis in rust en tijdens erectie kunnen een aanvulling vormen op het klinisch onderzoek. (18) Ook wordt de 'erection hardness score' in de literatuur beschreven als een zinvolle test voor de bepaling van de maximale graad van tumescentie van de penis. (36, 37) Deze blijkt ook sterk prognostisch te zijn voor een succesvolle geslachtsgemeenschap. (36) De score is echter enkel gecorreleerd aan de mogelijkheid tot penetratie en niet aan de aanwezige drukken of bevoeiingsgraad van de corpora cavernosa.

2.4.4 Aanvullend onderzoek

Vasculaire tests om de doorbloeding van de corpora cavernosa en corpus spongiosum te visualiseren zijn: arteriografie, duplexechografie en cavernosografie. (15, 38, 39) Ook cavernosometrie wordt gebruikt om een beeld te krijgen van de instroom in de corpora cavernosa die nodig is om een adequate intracaverneuze druk op te bouwen en te behouden. (38-41) Steeds vaker wordt ook gebruik gemaakt van contrast-enhanced MRI en multidetector CT om de microcirculatie van het perineum, pelvis en penis te onderzoeken. (38) Ook de Penile Nitric Oxide Release test wordt naar voren geschoven als mogelijke test om de endotheel afhankelijke vasodilatatiecapaciteit te beoordelen. (38, 42) Als laatste wordt de intracaverneuze zuurstofspanning in de literatuur ook beschreven als een belangrijke prognostische factor voor therapeutisch succes in de behandeling van vasculaire erectiele disfunctie. (27, 28, 32, 43)

2.4.5 Diagnostiek van caverneus lek

Corporele veno-occlusieve disfunctie kan gediagnosticeerd worden door gebruik te maken van verschillende technieken. In eerste instantie wordt steeds een intracaverneuze injectie van papaverine of prostaglandine E1 toegediend. (39, 44, 45) Het doel hiervan is om maximale trabeculaire relaxatie uit te lokken en zodus de ideale omstandigheden creëren om een erectie te laten plaatsgrijpen. Vijf tot 25 minuten na toediening wordt nagekeken of hierdoor een erectie uitgelokt kon worden. De waarde van deze test wordt echter in twijfel getrokken gezien er geen vergelijkende studies bestaan met gezonde individuën. (46) Daarom wordt in de praktijk steeds verder onderzoek verricht, ongeacht de uitslag van de test. Dit verdere onderzoek wordt in de literatuur op verschillende manieren uitgevoerd. De diagnose van CVOD kan enerzijds gesteld worden door het uitvoeren van bepaalde niet-interventioneel-radiologische cavernosometrische tests die de capaciteiten van de corpora cavernosa en hun veneuze drainage bestuderen.

- Wespes et al. (7) beschreef een infusiedebiet met een niet-gehepariniseerde fysiologische oplossing van meer dan 15 ml/min ter behoud van een erectie als diagnostisch.
- Sasso et al. (32) beschreef een infusiedebiet van meer dan 20 ml/min ter onderhoud van een erectie alsook een drukverval van meer dan 30 mmHg binnen 30 seconden na het stoppen van infusie na bereiken van een onderhoudsdruk voor de erectie als diagnostisch.
- De Palma et al. (39) beschreef het verschil tussen patiënten met en zonder een caverneus lek als een verschil in infusiedebiet (verwarmde en gehepariniseerde fysiologische oplossing) om een erectie tot stand te brengen en om te behouden. Bij gezonde individuën lagen deze waarden tussen 80 en 140 ml/min om een erectie tot stand te brengen en tussen 40 en 80 ml/min om een erectie te behouden. Bij patiënten met caverneus lek lagen deze waarden respectievelijk boven 140 ml/min en tussen 80 en 160 ml/min.
- Arjona et al. (43) beschreef een drukverval van meer dan 30 mmHg binnen 30 seconden onder een onderhoudsdebet van 3 ml/min als diagnostisch. Dit na het hebben bekomen van een volledige erectie onder hogere infusiedebieten.
- Goldstein et al. (47) beschreef een drukverval van meer dan 45 mmHg binnen 30 seconden na het stoppen van de infusie na het hebben bereikt van een equilibrium op 150 mmHg als diagnostisch. Kaufman et al. (40) volgt deze methode.
- Malossini et al. (48) beschreef een infusiedebiet van fysiologisch vocht aan lichaamstemperatuur van meer dan 150 ml/min ter initiatie van een erectie of van meer dan 100 ml/min ter behoud van een erectie als diagnostisch.
- Peskircioglu et al. (49) beschreef een infusiedebiet van meer dan 35 ml/min ter initiatie en van meer dan 30 ml/min ter behoud van een erectie als diagnostisch. Mede ook includeerde hij een meting van het drukverval na 30 seconden na inductie van een maximale

intracorporele druk van 110 mmHg door middel van pompinfusie. Een verval van meer dan 37 mmHg na 30 seconden werd als diagnostisch gezien. Kutlu et al. (50) volgde deze methode.

- Bookstein et al. (51) beschreef enerzijds een ratio van <1 van de intracorporele drukrespons (mmHg) op een infusie fysiologisch vocht aan een debiet van 2 ml/sec als diagnostisch. Anderzijds hanteerde hij een meting van meer dan 45 ml/min als onderhoudsdebiet om een intracorporele druk van 150 mmHg te behouden als diagnostisch. Schild et al. (52) volgde deze methode.
- Nakata et al. (53) beschreef een infusiedebiet voor het bekomen van een erectie van meer dan 150 ml/min of meer dan 50 ml/min voor het behoud van een erectie als diagnostisch. Tevens werd het niet kunnen bereiken van een onderhoudsdruk van 90 mmHg of meer voor het behoud van een erectie onder een infusiedebiet van maximaal 150 ml/min beschreven als diagnostisch.
- Miwa et al. (54) beschreef een infusiedebiet voor het bekomen van een erectie van meer dan 150 ml/min of meer dan 15 ml/min voor het behoud van een erectie als diagnostisch.

Anderzijds hanteren deze auteurs allen een gelijke onderverdeling in de verschillende types van veneuze lekkage die gemaakt wordt aan de hand van een cavernosografie. Deze maakt als interventioneel radiologische techniek gebruik van contrast dat in de corpora cavernosa wordt ingespoten. Dit opnieuw na farmacologische stimulatie van de corpora cavernosa, en indien nodig ook na het hemodynamisch tot stand gebracht hebben van een erectie aan de hand van een handmatige of pompgeïnduceerde infusie van (al dan niet verwarmd en gehepariniseerd) fysiologisch vocht. De meest gebruikte classificatie voor de types lekkage bestaat uit twee systemen die al dan niet tesamen lekkage vertonen (44, 47).

Geen caverneus lek	/
Type I	Lekkage langs het diepe drainagesysteem van de penis (opacificatie van de vena dorsalis profunda, plexus prostaticus/perivesicalis, pudenda interna, vena iliaca interna)
Type II	Lekkage langs het oppervlakkige drainagesysteem van de penis (opacificatie van de vena dorsalis superficialis, vena pudenda externa, venae saphenae, venae femorales)
Type III	Gemengde lekkage langs zowel het oppervlakkige als diepe systeem

- Goldstein et al. (47) beschreef een onderhoudsdruk van 90 mmHg onder dewelke zij de cavernosografie uitvoerden. Kaufman et al. (40) volgde deze methode.
- De Palma et al. (39) beschreef een verschil in infusiedebieten voor het uitvoeren van cavernosografieën bij patiënten met en zonder abnormale caverneuze drainage, waarbij ondertussen drukmonitoring werd uitgevoerd.
- Rebonato et al. (55) beschreef hiervoor een infusiedebiet van 120 ml/min.
- Nakata et al. (53) beschreef hiervoor een infusiedebiet van 150 ml/min.

- Fowlis et al. (56) beschreef het gradueel verhogen van een infusiedebiet tot het bekomen van een erectie, of het vooralsnog uitvoeren van een cavernosografie bij een infusiedebiet van 240 ml/min indien op dat moment nog geen erectie bekomen werd.

In de literatuur worden het nodige onderhoudsdebiet voor behoud van een erectie (7, 39, 43, 51) en een adequaat uitgevoerde cavernosografie (7, 43, 49) beschreven als zinvolle prognostische tests voor vasculaire erectiele disfunctie. De waarde van deze prognostische tests dient echter verder bestudeerd te worden voor het effect van de behandeling op lange termijn.

2.5 Behandeling van erectiele functiestoornissen

2.5.1 Psychotherapeutisch

Psychotherapie van de patiënt en zijn partner vormen de basis voor de behandeling van patiënten met erectiele disfunctie waar hoofdzakelijk een psychogene component speelt. (16, 18) Ook vormt psychotherapie een belangrijke aanvulling op andere behandelingen om patiënten te begeleiden bij het probleem van erectiele disfunctie en de weerslag die dit kan hebben op de relatie met de partner. (16, 18)

2.5.2 Farmacologisch

Orale fosfodiësterase 5 inhibitoren (sildenafil, tadalafil, vardenafil, avanafil) zijn de meest gebruikte behandeling bij erectiele disfunctie. Deze middelen hebben bij seksuele stimulatie specifieke vasodilaterende eigenschappen door inhibitie van degradatie van cGMP. Ze kunnen vooral worden aangewend bij patiënten met psychogene erectiele disfunctie, ruggemerglaesie, milde arteriële insufficiëntie en een mild caverneus lek. (20)

In België is alprostadil het enige beschikbare geneesmiddel dat lokaal aangewend kan worden. (57) Dit synthetisch prostaglandine E1 analoog bindt op specifieke receptoren van de gladde spiercellen in de corpora cavernosa en activeert er het intracellulair adenylaat cyclase. Via een reeks tussenstappen heeft dit relaxatie van de intracaverneuze gladde spiercellen en toegenomen arteriële instroom tot gevolg. (20)

2.5.3 Non-invasieve hulpmiddelen

Non-invasieve behandelingen zoals penisspecifieke oefening, masturbatie en het gebruik van een penisring, al dan niet gecombineerd met een vacuümpomp kunnen voor sommige patiënten een meerwaarde betekenen in de behandeling van hun erectiele functiestoornis. (15, 17, 18, 58) Het

nadeel van deze laatste is echter dat de erectie onnatuurlijk is en dat de penis koud aanvoelt, waardoor slechts weinig patiënten deze techniek blijven gebruiken. (15, 16, 58)

2.5.4 Heelkunde

Revascularisatie van de corpora cavernosa is aangewezen bij patiënten bij wie een probleem in de arteriële instroom als voornaamste oorzaak van erectiele disfunctie weerhouden kon worden. (59) Mogelijke complicaties bij deze procedure zijn falen van de anastomose tussen de greffe en de acceptor-arterie en verminderde sensatie ter hoogte van de penis als gevolg van iatrogene schade aan de dorsaal gelegen zenuwbanen. (26, 59)

Bij patiënten waar gebleken is dat de erectiele disfunctie voornamelijk te wijten is aan een caverneus lek zal de behandeling erop gericht zijn om de veneuze outflow uit de corpora cavernosa tijdens erectie te reduceren. (7, 45, 59) Dit kan enerzijds bewerkstelligd worden door het strippen of afbinden van venen uit de penis. Anderzijds kunnen de drainerende venen geëmboliseerd worden. (7, 39, 45)

De huidig meest gebruikte heelkundige techniek ter behandeling van een caverneus lek is de ligatie van de grootste drainerende venen van de penis. Deze techniek kent echter frequente locale complicaties en vereist een postoperatieve hospitalisatie van twee tot vier dagen. De lange termijnverbetering van deze procedure ligt tussen 13% en 74% (>1 jaar). Verschillende redenen voor de wisselende effectgraad van deze behandeling kunnen liggen in het moeilijk of niet kunnen diagnosticeren van concomitante oorzaken voor de erectiele disfunctie, heelkundige onbereikbaarheid van de lekkende venen (7, 26, 32, 39, 59) en het ontstaan van nieuwe collateralen die opnieuw een verhoogde veneuze afvoer toelaten (32).

Embolisaties kunnen gebeuren via anterograde weg, al dan niet na het vrijleggen van de aangedane venen op de penis zelf; of via retrograde weg na het aanprikken van de vena femoralis en plaatsen van een catheter tot in de plexus periprostaticus (7, 29, 48, 55, 60-62). Reeds bestaande literatuur geeft aan dat de retrograde techniek even effectief zou kunnen zijn als de anterograde variant, met dit voordeel dat de retrograde techniek minder invasief is voor de patiënt en minder risico's inhoudt. (29, 43, 48, 51, 52, 55, 60, 62, 63) Verder kunnen embolisaties ambulantly uitgevoerd worden en zijn de kosten lager dan de heelkundige behandelingsopties. (29, 60) De successcijfers voor zowel de anterograde als de retrograde embolisaties lopen eveneens sterk uiteen. Algemeen liggen de cijfers voor succes op lange termijn (≥6 maanden) tussen 10% en 78% en verbetering op lange termijn tussen 21% en 93%. Deze grote variatie vormt ook hier een aanwijzing voor de sterke discrepantie in de manier van diagnosestelling, patiëntselectie, embolisatietechniek en wijze van opvolging. In de literatuur werd geen duidelijk beeld gegeven van het technisch bereikte resultaat

van de embolisaties dat gepaard ging met deze klinische resultaten. Enkel Rebonato et al. (55) beschreef een technisch succes als de volledige occlusie van de periprostatie plexus.

Prothesen voor de corpora cavernosa worden algemeen gezien als een laatste redmiddel bij erectiele disfunctie. Toch kunnen deze prothesen in de meeste gevallen een grote verbetering van het seksueel functioneren teweegbrengen en heerst een grote tevredenheid bij patiënten en hun partners.(58) Het meest gebruikte type prothese bestaat uit een driedelig opblaasbaar systeem. De grootste tekortkomingen van prothesen dat de glans penis niet mee opgeblazen kan worden en dat mogelijks een verkorting van de penis optreedt als gevolg van de procedure. Ook zijn complicaties en heroperaties niet onfrequent bij deze behandeling. (20, 45, 58)

Auteurs	Gebruikte techniek	N	Gem. leeftijd (jaar)	Korte termijns effecten (<6 maanden)		Lange termijns effecten (≥6 maanden)	
				Volledig succes (%)	Verbetering (%)	Volledig succes (%)	Verbetering (%)
Courtheoux et al. 1986	Anterograad	31	44	87	87	48	48
Bookstein et al. 1988	Gemengd	13	53.9 ±14,5	46	46	31	46
Müller et al. 1991	Gemengd	17	(29-77)	35.3	65	-	-
Schwartz et al. 1992	Gemengd	20	54 (29-67)	25	45	25	45
Schild et al. 1993	Gemengd	58	60 (17-79)	36	68.9	10	53
Fowlis et al. 1994	Anterograad en heelkundig	14	46 (25-71)	35	93	29	93
Malossini et al. 1998	Anterograad en heelkundig	17	36 (24-54)	73	86.6	73	86.6
Peskircioglu et al. 2000	Anterograad	32	46 (30-58)	68.7	68.7	68.7	68.7
Nakata et al. 2000	Anterograad	23	44 (21-67)	87	87	78	87
Miwa et al. 2001	Anterograad	10	67.1 (57-71)	70	70	50	50
Arjona et al. 2001	Retrograad	23	67.8 (32-73)	26	44	-	-
Bassche et al. 2003	Retrograad	2	21 en 42	In beide gevallen kon op lange termijn een volledig succes aangetoond worden.			
Kutlu et al. 2009	Anterograad	32	48.3 (±12,2)	21.9% toonde significante verbetering op lange termijn (≥6 maanden). Postoperatieve IIEF-ED score op lange termijn: 15.9 ± 3.2			
Chocholatv et al. 2010	Anderograad	15	-	Significante verbetering van de IIEF-5 scores aangetoond op korte en op lange termijn (1 en 12 maanden).			
Aschenbach et al. 2012	Retrograad	29	32.5 (19-64)	Enige verbetering op lange termijn kon aangetoond worden in 88,8 % van de patiënten aan de hand van de Erection Hardness Score			
Rebonato et al. 2014	Anterograad	18	51 (29-64)	69% toonde significante verbetering op IIEF-ED op korte termijn. 44% toonde verbetering op lange termijn. Postoperatieve IIEF-ED score op lange termijn 20.6 ± 8.4			

Deze tabel beschrijft de uitkomsten van alle studies die rond deze endovasculaire behandelingen teruggevonden konden worden. Al deze studies maakten gebruik van dezelfde klinische categorisering zoals hoger beschreven. **Volledig succes:** een terugkeer naar klinische categorisering 1, **Verbetering:** een verandering van klinische categorisering van categorie 3 naar categorie 2. **Categorie 1:** Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2:** Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3:** Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. **N:** aantal patiënten.

2.6 Onderzoeksvraag

Erectiele disfunctie is een probleem dat bij de man voor een grote beperking van het seksueel functioneren zorgt. Hoewel dit geen levensbedreigende aandoening is, heeft een succesvolle behandeling voor erectiele disfunctie wel een belangrijke impact op de kwaliteit van leven dankzij de grote weerslag op het psychosociaal welzijn van deze mannen en hun partners.

Organische erectiele disfunctie kent naast vele andere een caverneuze lekkage als oorzaak. Tot op vandaag bestaat er echter geen consensus over de behandeling van dit type erectiele disfunctie. Alle oorzakelijke pathologieën lijken wel met elkaar gemeen te hebben dat er een toegenomen veneuze uitvoer uit de corpora cavernosa plaatsgrijpt tijdens de erectie. De wijze van diagnosestelling van deze lekkage is echter nog steeds onderhevig aan grote variatie. Retrograde embolisatie van de drainerende venen van de corpora cavernosa wordt naast andere technieken beschreven als een gangbare behandeling met weinig risico op bijwerkingen (29, 48, 51, 52, 55, 60, 62, 64, 65). Richtlijnen over deze behandeling zijn echter niet voorhanden waardoor de uitvoering voornamelijk berust op proefondervindelijk onderzoek en ervaring, met wisselend succes. Tot nog toe werd deze behandeling steeds opgevolgd op basis van het klinisch resultaat in de vorm van een drieledige klinische categorisering of een vragenlijst (IIEF-6/-15). Op één studie na (55) werd hierbij echter nooit een vergelijking gemaakt met het technisch bereikte resultaat.

De centrale onderzoeksvraag in deze studie was of er een klinisch effect, vergelijkbaar met dat in de literatuur, aangetoond kon worden bij de patiënten die met deze techniek behandeld werden aan dienst VINRAD van het UZ Gent.

Met dit onderzoek werd tevens getracht een vergelijking te maken tussen het klinische en technische bereikte resultaat om de waarde van de techniek te kunnen inschatten ten opzichte van de klinische resultaten. Hiervoor werden de klinische en technische resultaten apart uitgewerkt en vervolgens met elkaar vergeleken.

Tot slot werd onderzocht of er een evolutie aangetoond kon worden in deze resultaten over de tijd heen. Hiermee werd getracht een inschatting te maken van de waarde van de ervaring met deze techniek.

3 Materialen en methoden

3.1 Studiedesign

Er werd een retrospectieve unicentrische studie opgesteld waaraan een prospectief onderdeel werd toegevoegd. Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Ethisch Comité Universitair Ziekenhuis Gent] dat een gunstig advies heeft uitgebracht op 16/01/2018. De studie kreeg het Belgisch registratienummer B 6702017 575. Deze goedkeuring is terug te vinden in **BIJLAGE 2**.

Er werd een retrospectief onderzoek gevoerd naar alle patiënten die tussen september 2008 en augustus 2018 op de dienst vasculaire en interventionele radiologie (VINRAD) van het UZGent werden behandeld met minstens één retrograde transfemorale embolisatie in het kader van een caverneus lek bij erectiele disfunctie.

3.2 Patiëntengroep

De patiënten die in aanmerking kwamen voor deze studie werden hoofdzakelijk door urologen van het UZGent naar de dienst VINRAD verwezen voor verder onderzoek. Enkelen werden naar de dienst verwezen vanuit andere ziekenhuizen. In de periode van september 2008 tot augustus 2018 werden 30 patiënten behandeld. De leeftijd van deze patiënten bij de eerste embolisatie varieerde van 25 tot 74 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 47.8 jaar. Meerdere patiënten werden geëxcludeerd uit de studie vanwege een negatieve cavernosografie die caverneuze lekkage uitsloot. Alle behandelde patiënten kregen minstens zes maanden na de laatste embolisatie een brief en bijbehorende vragenlijst toegezonden. Indien zij weigerden dat hun gegevens gebruikt zouden worden dienden zij de volgende rubriek te ondertekenen en terug te sturen binnen 14 dagen na ontvangst van de brief:

“Ik ben **NIET akkoord** dat mijn patiëntengegevens voor de hier vermelde studie worden gebruikt en verwerkt. Ik heb een exemplaar van de informatie aan de deelnemer en van de geïnformeerde toestemming ontvangen.”

Indien zij akkoord waren dienden zij geen specifieke stappen te ondernemen om dit te bevestigen en konden zij de door hen ingevulde vragenlijst terugsturen naar de dienst VINRAD van het UZGent.

3.3 Einddiagnose en embolisatietechniek

3.3.1 Cavernosografie

Bij iedere patiënt werd onder lokale anesthesie het corpus cavernosum eenzijdig met een 25G subcutane naald (BD Microlance 3) aangeprikt en werd een dosis van 40mg papaverine of 20µg prostaglandine E1 ingespoten. Het doel hiervan is om maximale trabeculaire relaxatie uit te lokken en zodus de ideale omstandigheden creëren om een erectie te laten plaatsgrijpen. Na tien tot twintig minuten werd beoordeeld of een erectie al dan niet uitgelokt kon worden. Indien dit niet het geval was pleitte dit voor een mogelijk caverneus lek. De patiënt werd vervolgens onder algemene verdoving gebracht. In eerste instantie werd getracht de corpora cavernosa volledig op te pompen door handmatige infusie van 60 ml fysiologisch vocht met een 19G- tot 21G-butterflynaald (Terumo). Indien ook dit onvoldoende succes had, werd aan de hand van een mechanische pomp een infusiedebiet van 15 ml/min fysiologisch vocht aangelegd om een hemodynamische erectie tot stand te brengen. Gradueel werd het debiet verhoogd tot het uiteindelijke debiet nodig om een volledige erectie tot stand te brengen en te behouden. Op dat moment werd de eigenlijke cavernosografie verricht door het in totaal inspuiten van 40 tot 75 ml contractstof (Visipaque 270 of Visipaque 320). Op dat moment kon het al dan niet aanwezig zijn van lekkende venen worden aangetoond en kon het uitzicht van de corpora cavernosa worden beoordeeld op eventuele afwijkingen. Indien er een lek aangetoond kon worden werd deze ingedeeld volgens de eerder vermelde classificatie. Opnames werden gemaakt in face en $\frac{3}{4}$ rechts.

Type I	Diepe venen vertonen lekkage
Type II	Oppervlakkige venen vertonen lekkage
Type III	Zowel oppervlakkige als diepe venen vertonen lekkage

3.3.2 Embolisatie

Telkens werd de vena femoralis communis aangeprikt en werd een 30cm lange 6F-sheath (Cook Medical) ingebracht volgens de Seldingertechniek. Met behulp van een 5F-Cobracatheter (Cook Medical) en een 0.035 inch voerdraad (Terumo) werd een selectieve sondage van de drainage van de contralaterale vena iliaca interna uitgevoerd. Vervolgens werd met behulp van een diagnostische 2.7F microcatheter (Progreat) de periprostatie plexus ter hoogte van de drainage van de contralaterale vena pudenda interna gecatheteriseerd. Er werd steeds getracht het meest proximale punt van drainage van de venen van de penis te bereiken. Vanaf daar langzaam terugtrekkend en gelijktijdig injecterend werd de embolisatie verricht met 1 tot 4 ml mengsel (Glubran-Lipiodol 1:1 tot 1:5). Soms was het mogelijk om via eenzijdig aanprikken beide kanten van

de veneuze drainage te bereiken. Zo niet werd ook de contralaterale vena femoralis communis aangeprikt om een zelfde techniek aan de andere zijde toe te passen.

Eénmalig werd in een retrograde procedure ook gebruik gemaakt van Aethoxysklerol 3% aangelengd met lucht (1:1) tot het verkrijgen van een foam.

Één patiënt werd ook behandeld volgens de anterograde techniek na recidiverend falen van de retrograde embolisatie. Hierbij werd een directe punctie van de vena dorsalis penis uitgevoerd. Aan de hand van een 23G butterfly naald werd de vena dorsalis penis ongeveer 2 cm distaal van de overgang tussen dorsum penis en buikwand aangeprikt. Ook hier werd voor de embolisatie gebruik gemaakt van Aethoxysklerol 3% aangelengd met lucht (1:1) tot het verkrijgen van een foam.

Één patiënt werd ook behandeld door het direct aanpakken van de periprostatie pleus. Met behulp van needle tracking bij cone beam CT werd de periprostatie pleus aangeprikt met een 23G Chiba naald (Cook) en kon de periprostatie pleus gevisualiseerd worden met 5 ml Visipaque 320 (met de hand geïnjecteerd). Selectieve katheterisatie van de venen van de periprostatie pleus met 0.018 inch voerdraad (Terumo) mislukte, waarbij vervolgens besloten werd om rechtstreeks via de Chibanaald het embolisatiemengsel te injecteren. Er werd geëmboliseerd met 5 ml mengsel (Glubran-Lipiodol 1:4).

Na het uitvoeren van iedere embolisatie werd telkens een controle cavernosografie uitgevoerd volgens hetzelfde stappenplan als eerder beschreven. Hierbij werd het aspect van de gluecast en de mate van geëmboliseerde venen alsook nog eventuele restlekkage bestudeerd. In zeven gevallen was een controle cavernosografie niet mogelijk gezien de naald bij hernieuwde pompinfusie losraakte uit de corpora cavernosa.

3.4 Eindpunten

3.4.1 Technisch resultaat

Gezien er op dit moment geen systematiek in de literatuur beschreven wordt rond het technisch bereikte resultaat van de embolisatie van veneuze lekkage bij erectiele disfunctie, werd in deze studie een systematiek voorgesteld. In **BIJLAGE 3** is een persoonlijke interpretatie van het verloop van de veneuze anatomie van het kleine bekken weergegeven. Er werd een analyse gemaakt van zowel het absoluut aantal gesloten vaten als het relatieve percent aan gesloten vaten als gevolg van de behandeling.

Aan de hand van de pre- en postoperatieve cavernosografieën kon telkens een vergelijking gemaakt worden van de aankleurende vaten voor en na iedere embolisatie. Er werd bij iedere cavernosografie gelet op het aankleuren van de volgende vasculaire structuren:

Plexus periprostaticus	PP
Vena vesicalis inferior links en rechts	VVILi en VVIRe
Vena pudenda interna links en rechts	VPILi en VPIRe
Vena pudenda externa links en rechts	VPELi en VPERe
Variërende collateralen in het diepe en oppervlakkige drainerende systeem	COLLdiep en COLLOpp

(Onder collateralen wordt verstaan: alle andere vaten die aankleuren buiten de gespecificeerde vaten. Deze werden niet verder gespecificeerd gezien de grote variatie die hierin bestaat)

3.4.2 Klinisch resultaat

Klinisch succes werd gedefinieerd als een aantoonbare verbetering in de erectiele functie van de patiënt. Hiervoor werd gebruik gemaakt van twee verschillende meetmethoden.

3.4.2.1 Klinische categorisering

Iedere patiënt werd zowel voor als na de procedure ingedeeld in één van de volgende drie categorieën naar de mogelijkheid tot geslachtsgemeenschap. Deze indeling werd bekomen op basis van antwoorden op gerichte vragen die de patiënt gesteld werden kort voor en vier tot zes weken na iedere embolisatie en die teruggevonden konden worden in de EPD-gegevens.

Categorie 1	Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk
Categorie 2	Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen (penispomp en/of penisring, orale erectiebevorderende medicatie, hormonale supplementen, lokaal aan te brengen crèmes of ovules, intracaverneuze injecties van vaso-actieve middelen)
Categorie 3	Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk

Ook op lange termijn werd een dergelijke indeling gemaakt op basis van verdere gegevens uit het EPD alsook uit de beantwoorde vragenlijst. Vervolgens werd retrospectief onderzocht of er een verandering aangetoond kon worden in deze categorisering vóór de eerste procedure en na de procedure op korte en op lange termijn. Deze toestandsverandering werd als volgt ingedeeld: **Verbetering doorgemaakt**: een daling van minstens 1 klinische categorie op lange termijn, **Gelijk gebleven**: geen verandering in klinische categorie op lange termijn, **Verslechtering doorgemaakt**: een daling van minstens 1 klinische categorie op lange termijn.

3.4.2.2 Vragenlijst

Uit de literatuur blijkt de beste methode om het klinische succes van een behandeling voor erectiele disfunctie na te gaan de IIEF-15 (International Index of Erectile Function) te zijn. De vragenlijst bestaat uit 15 meerkeuzevragen en peilt naar vijf verschillende domeinen van het seksueel functioneren bij de man over de afgelopen maand. **Erectiele functie** (vragen 1-5 en 15), **orgasmische functie** (vragen 9 en 10), **seksueel verlangen** (vragen 11 en 12), **seksueel welbevinden** (vragen 6-8), **algemeen welbevinden** (vragen 13-14). Elke vraag heeft vijf antwoordmogelijkheden en ieder van deze antwoordmogelijkheden krijgt een score van 0 tot 5 afhankelijk van de ernst. Gezien de IIEF-15 voornamelijk bedoeld is voor het nagaan van het effect

van een behandeling door de vergelijking tussen de scores voor en na behandeling, konden in het opzicht van deze retrospectieve studie weinig uitspraken gedaan worden over de scores van de vragenlijsten op zich. Daarom werden voornamelijk de distributies van de scores over verschillende klinische en technische categoriseringen onderzocht. De zes meerkeuzevragen van deze lijst die specifiek de erectiele functie bevragen (IIEF-6, ook wel IIEF-EF genoemd) waren in deze studie het meest zinvol en werden dan ook voornamelijk gebruikt. In de literatuur wordt de IIEF-6 verder onderverdeeld in categorieën volgens score. (34, 35) Gezien het retrospectieve karakter van deze studie zijn er geen pre-operatieve vragenlijstgegevens voorhanden en werd deze indeling niet verder bestudeerd. Andere bronnen beschrijven ook de SHIM-score (Sexual Health Inventory for Men), een verkorte versie van de IIEF-15 (vragen 2, 4, 5, 7, 15). Deze werd hier echter niet gebruikt aangezien deze breder op het seksueel functioneren van de patiënt ingaat en niet focust op het erectiel functioneren. (34)

Verder werd de vragenlijst ook aangevuld met drie meerkeuzevragen. De eerste peilend naar het huidige gebruik van middelen ter bevordering van de erectiele functie. De tweede peilend naar de huidige relationele status van de patiënt. De derde peilend naar de algemene mening van de patiënt over de procedure uitgevoerd door de dienst VINRAD (Global Efficacy Question – GEQ).

Bij non-respons op de vragenlijst werd telefonisch contact opgenomen met de patiënt met het doel om zoveel mogelijk data te verzamelen. De volledige gebruikte vragenlijst, zoals die de geïncludeerde patiënten werd toegestuurd, is terug te vinden in **BIJLAGE 4**.

3.4.3 Complicaties

Complicaties werden naar analogie met the Society of Interventional Radiology als volgt gedefinieerd (66):

Mineure complicaties	A. Geen therapie noodzakelijk, geen consequenties van de procedure.
	B. Basistherapie, geen consequenties van de procedure aanwezig, de patiënt wordt enkel in observatie gehouden.
Majeure complicaties	C. Extra therapie noodzakelijk, eventueel hospitalisatie (<48u)
	D. Uitgebreide extra therapie noodzakelijk, toegenomen en onverwachte nood aan zorgen, verlengde hospitalisatie (>48u)
	E. Permanente complicaties voor de patiënt
	F. Dood

Bij deze procedure zijn mogelijke mineure complicaties dan: lokale hematomen, lokale infecties ter hoogte van de punctieplaats (geen antibiotische therapie vereist), naalddislocatie tijdens de procedure met infusie van fysiologisch vocht in het subcutaan weefsel en inflammatoire reacties op contrast- en embolisatiestoffen. Deze classificatie staat ondertussen onder druk gezien mogelijke tekortkomingen in indeling. (66) Echter, gezien nog geen wijzigingen in de consensus werden doorgevoerd werd hierboven vernoemde classificatie gebruikt.

3.5 Opvolging van patiënten

Iedere patiënt werd vier tot acht weken na iedere embolisatie terug gezien op de dienst VINRAD. Dit consult bestond uit een bevraging van de erectiele functie van de patiënt sinds de behandeling en het eventueel aanwezig geweest zijn van complicaties. Verder werden ook de beelden genomen bij de behandeling met de patiënt overlopen en besproken. Deze werden vervolgens gecorreleerd met het klinisch resultaat van de behandeling waarna eventuele verdere stappen besproken werden.

3.6 Dataverzameling en -verwerking

Mits goedkeuring van de patiënt werd zijn patiëntendossier geraadpleegd op de dienst VINRAD aan de hand van de programma's EPD, CoZo en Qdoc. Enkel die gegevens die relevant waren voor het onderzoek werden weerhouden. Bij ontbrekende gegevens werden de patiënten telefonisch gecontacteerd om deze te verzamelen. Een lijst van de gebruikte gegevens uit het EPD is terug te vinden in **BIJLAGE 5**. Voor de Statistische verwerking van data werd gebruik gemaakt van IBM SPSS Statistics 23.

3.6.1 Analyse van klinische en technische gegevens

Het ideale doel van een embolisatie van een caverneus lek bij een erectiele functiestoornis is een duurzame en bevredigende erectie zonder nood aan farmacologische of andere ondersteuning. Met dit strikte criterium als basis ligt de succes marge voor retrograde embolisatie echter laag. (59) Daarom werd in de literatuur vaak ook een klinische verbetering aangeduid als de grijze zone tussen het slagen en falen van een behandeling. Deze is gebaseerd op de globale toestandsverandering van erectiele functie op korte (4-6 weken) en op lange (≥ 6 maanden) termijn na de laatste embolisatie. Ook in deze studie werd gebruik gemaakt van deze beschrijving.

Aan de hand van beschrijvende statistische gegevens werd een voorstelling gegeven van de klinische situatie voor de eerste embolisatie en die na de laatste embolisatie op korte en op lange termijn.

In eerste instantie werd onderzocht of de klinische categorisering van de patiënten voor de eerste embolisatie significant verschillend is van de situatie kort na de laatste embolisatie. Eveneens werd gekeken of de situatie kort na de laatste embolisatie significant verschillend is van de situatie minstens 6 maanden na de laatste embolisatie. Als laatste werd onderzocht of er een klinisch significant verschil gevonden kon worden tussen de klinische categorisering voor de eerste

embolisatie en op lange termijn na de laatste embolisatie. Voor deze analyses werd gebruik gemaakt van de **Wilcoxon matched pair signed rank-test**.

Vervolgens werd ook een beschrijvende voorstelling gemaakt van de gegevens uit de vragenlijsten en werd hierin een opdeling gemaakt volgens functiedomein van ieder onderdeel van de vragenlijst. Tevens werd een opdeling gemaakt van de scores van de IIEF-15 en IIEF-6 per klinische categorie op korte en op lange termijn om de score distributie per categorie na te gaan. Om na te gaan of de verschillen in deze distributies ook significant zijn werd gebruik gemaakt van de **Kruskal-Wallis-test**. Analyse van technische gegevens

Aan de hand van beschrijvende statistische gegevens werd een voorstelling gemaakt van distributie van de types caverneuze lekkage die voor de eerste embolisatie werden gediagnosticeerd aan de hand van cavernosografie. Tevens werd een voorstelling gemaakt van het aantal patiënten behandeld werd met één, twee of drie embolisaties en de complicaties die voorkwamen bij de behandelingen.

Vervolgens werd een technische effectsanalyse uitgevoerd op verschillende manieren. In eerste instantie werd onderzocht of er een significant verschil in het aankeurend aantal vaten voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie bestond. Hiervoor werd, na uitvoering van een **normaliteitsanalyse**, gebruik gemaakt van een gepaarde **Students t-test**. Dit verschil werd enerzijds onderzocht op basis van het absoluut aantal gesloten vaten en anderzijds op basis van het percentage aan gesloten vaten ten opzichte van de toestand voor de eerste embolisatie. In tweede instantie werd een voorstelling gemaakt van de aantallen en percentages per type aankleurende vaten.

3.6.2 Vergelijking tussen klinische en technische resultaten

Om na te gaan of er bij die patiënten die klinisch beter uit de behandeling bleken te komen ook een een technisch gunstiger resultaat aanwezig was, werd in eerste instantie aan de hand van beschrijvende statistische gegevens een voorstelling gemaakt van het gemiddeld percent aan gesloten vaten per klinische categorisering. Vervolgens werd aan de hand van een **correlatie-analyse** onderzocht of er een correlatie gevonden kon worden tussen dit klinische en technische resultaat. Een dergelijke vergelijking werd tevens gemaakt voor het percent aan gesloten vaten ten opzichte van de IIEF-6 score. Ook hier werd aan de hand van een **correlatie-analyse** onderzocht of er een correlatie gevonden kon worden tussen dit klinische en technische resultaat.

3.6.3 Evolutie van de behandeling over de tijd

Om na te gaan of er een evolutie aangetoond kon worden in het begrijpen van de procedure over de jaren van gebruik heen, werden de patiënten naar chronologie onderverdeeld in twee groepen. Deze opdeling werd gemaakt volgens de laatst uitgevoerde embolisatie bij iedere patiënt.

Periode 1	laatste embolisatie gelegen tussen 01.09.2008 en 31.12.2011
Periode 2	laatste embolisatie gelegen tussen 01.01.2015 en 31.08.2018

(in de tussenliggende periode werden geen embolisaties uitgevoerd).

3.6.3.1 Klinische verandering

Voor iedere van de gevormde periodes werd vervolgens een beschrijving van de klinische categorisering op korte en op lange termijn gemaakt. Aan de hand van een **Fisher's exact test** werd onderzocht of een verschil aangetoond kon worden in het klinisch resultaat van de embolisaties.

Tevens werd een beschrijving gemaakt van de gemiddelde IIEF-6 scores voor deze twee periodes. Voor de vergelijking hiervan werd gebruik gemaakt van een **Mann-Whitney U test**.

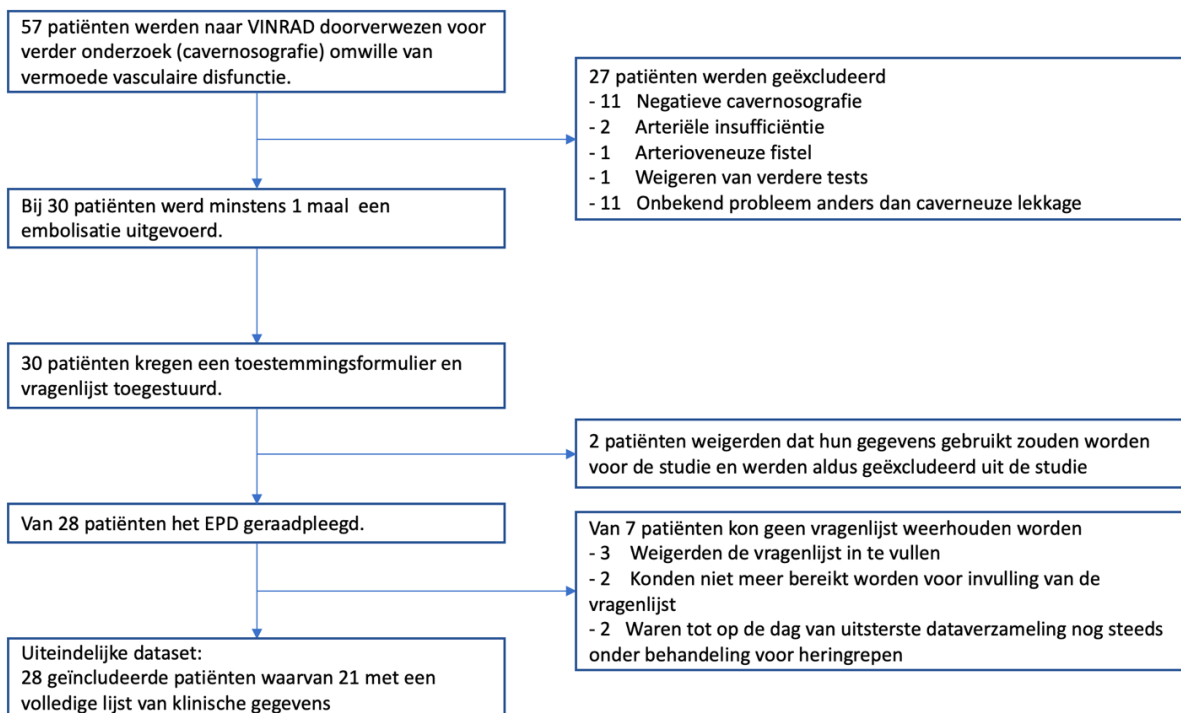
3.6.3.2 Technische verandering

Om na te gaan of er ook een verschil in het technisch behaalde resultaat aangetoond kan worden, werden de patiënten ook naar technisch behaald resultaat onderverdeeld over de twee periodes. In eerste instantie werd onderzocht of beide groepen gelijk verdeeld waren. Hiervoor werd aan de hand van een **Students-t test** onderzocht of er in beide groepen een significante daling in het aantal aankleurende vaten bleek te hebben plaatsgevonden als gevolg van de behandeling. Tevens werd onderzocht of er een significant verschil bestond in het gemiddeld aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie over beide periodes. Voor de vergelijking hiervan werd gebruik gemaakt van een **Mann-Whitney U test**.

Om vervolgens na te gaan of er een significant verschil bestond in het gemiddeld verschil in aankleurende vaten na de laatste embolisatie over de twee periodes werd tevens gebruik gemaakt van een **Mann-Whitney U test**. Idem werd aan de hand van een **Mann-Whitney U test** onderzocht of er over de beide periodes een significant verschil bestond in het gemiddeld aantal uitgevoerde embolisaties per patiënt over de beide periodes. Ook werd onderzocht of er een significant verschil bestaat in het percentage aan gesloten vaten tussen de twee periodes. Ook hiervoor werd gebruik gemaakt van een **Mann-Whitney U test**. Als laatste werd ook een voorstelling gemaakt van de distributies in types aankleurende vaten voor en na de embolisaties over de beide periodes.

4 Resultaten

Er werden in deze studie **28 patiënten (25-74 jaar, gemiddelde leeftijd: 47.8 jaar)** geïnccludeerd. Bij deze 28 patiënten werd het Elektronisch Patiënten Dossier geraadpleegd. Beschikbare, en voor dit onderzoek zinvolle klinische en technische gegevens werden genoteerd. Ook de verkregen gegevens uit de toegestuurde vragenlijst werden genoteerd. Bij zeven patiënten kon om verschillende redenen geen vragenlijst afgenomen worden.



4.1 Klinische gegevens

4.1.1 Klinische categorisering

Bij 20.8% (5/24) van de patiënten werd op lange termijn een klinisch succes gerapporteerd. Bij 58.3% (14/24) werd op lange termijn een klinische verbetering gerapporteerd. 41.7% (10/24) van de patiënten rapporteerde geen effect van de behandeling. Geen enkele patiënt ondervond een klinische verslechtering in de erectiele functie. (TABEL 1) In TABEL 2 en FIGUUR 1 worden de aantallen patiënten per klinische categorisering op ieder controlemoment weergegeven. Een meer uitgebreide tabel met de veranderingen in klinische categorisering per controlemoment is terug te vinden in **BIJLAGE 6**.

De veranderingen in kinische categorisering werden geanalyseerd aan de hand van de **Wilcoxon matched pair signed rank-test**:

- Voor de vergelijking 'voor de eerste embolisatie – na de laatste embolisatie op korte termijn (4-6 weken)' toonde deze test een significante verbetering ten opzichte van voor de eerste embolisatie ($Z = -4.021, p < 0.05$).
- Voor de vergelijking 'na de laatste procedure op korte termijn (4-6 weken) – na de laatste procedure op lange termijn (≥ 6 maanden)' toonde deze test niet significant verschil ten opzichte van na de laatste embolisatie op korte termijn ($Z = -1.000, p = 0.317$).
- Voor de vergelijking 'voor de eerste procedure – na de laatste procedure op lange termijn (≥ 6 maanden)' toonde deze test een significante ten opzichte van voor de eerste embolisatie ($Z = -3.448, p < 0.05$).

Veiligheidshalve werd ook een **poweranalyse** uitgevoerd om na te gaan of deze significantie met voldoende zekerheid gesteld kan worden. Telkens werd een power van meer dan 99% waargenomen. De vier geïncludeerde patiënten die sinds de bij hen laatst uitgevoerde embolisatie een erectieprothese kregen, werden bij de klinische categorisering op lange termijn in categorie 3 geplaatst..

Toestandsverandering volgens klinische categorisering

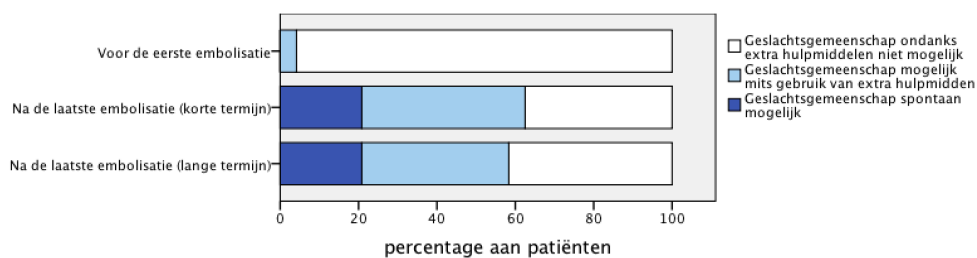
	N	V%
Succes	5	20.8
Verbetering doorgemaakt	14	58.3
Gelijk gebleven	10	41.7
Verslechtering doorgemaakt	0	0.0
Subtotaal	24	100.0
Missende gegevens	4	
Totaal	28	

TABEL 1: Globale verandering van toestand als gevolg van de embolisatie(s) op lange termijn (≥ 6 maanden post-op). Verbetering doorgemaakt: een daling van minstens 1 klinische categorie op lange termijn, **Gelijk gebleven:** geen verandering in klinische categorie op lange termijn, **Verslechtering doorgemaakt:** een daling van minstens 1 klinische categorie op lange termijn. **N:** aantal patiënten **V%:** Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. Deze vergelijking kon opgemaakt worden voor 24 patiënten.

Klinische categorisering

	Voor eerste embolisatie		Na laatste embolisatie			
	N	V%	Korte termijn (4-6 weken)		Lange termijn (≥ 6 maanden)	
	N	V%	N	V%	N	V%
Categorie 1	0	0	5	20.8	5	20.8
Categorie 2	1	4.2	10	41.7	9	37.5
Categorie 3	23	95.8	9	37.5	10	41.7
Missende gegevens	4		4		4	
Totaal	28		28		28	

TABEL 2: De aantallen en percentages van patiënten die geïncludeerd werden en welke hun klinische categorisering was vóór de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie op korte en lange termijn. Categorie 1: Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2:** Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3:** Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. **N:** aantal patiënten **V%:** Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. Bij deze vergelijking konden 24 patiënten geïncludeerd worden.



FIGUUR 1: Het percentage aan patiënten in iedere klinische categorisering per gemeten tijdsinterval. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 24 patiënten. De percentages zijn gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten.

4.1.2 Vragenlijstgegevens

De gemiddelde score voor de IIEF-6 lag op 16.53 ± 8.376 (score op 30) en voor de IIEF-15 op 44.48 ± 19.193 (score op 75) (TABEL 3). 61.9% (13/21) van de patiënten gaf bij de GEQ (TABEL 4) aan verbetering te hebben ondervonden aan de behandeling. 23.8% (5/21) gaf aan geen verbetering te hebben ondervonden. 14.3% (3/21) gaf aan een verslechtering te hebben ondervonden.

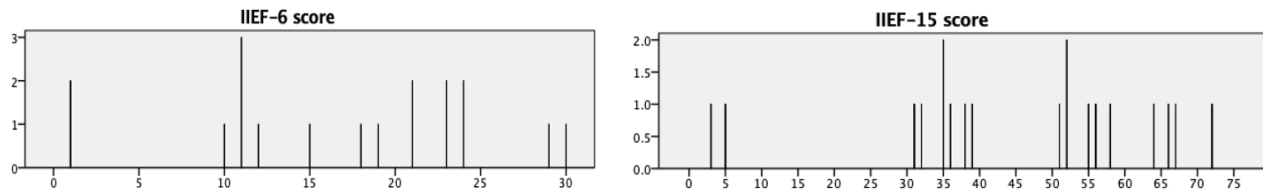
De twee patiënten die aangaven op het moment van invullen van de vragenlijst niet in een seksuele relatie te verkeren werden bij sommige verdere -interpretaties geëxcludeerd (TABEL 5). Vier patiënten gaven aan ondertussen een erectieprothese gekregen te hebben (TABEL 6). Bij deze patiënten kon in het kader van deze studie geen verdere evaluatie meer gebeuren aan de hand van de gegevens verkregen uit de IIEF-15 vragenlijst. Zij werden geëxcludeerd voor alle verdere gegevensverwerking op de vragenlijst. De andere methoden werden wel geklasseerd als zijnde een hulpmiddel bovenop de uitgevoerde embolisatie(s). De ene patiënt die gebruik maakte van een ander hulpmiddel dan aangegeven in de lijst maakte gebruik van bepaalde plantenextracten.

Een distributie van IIEF-6 ingedeeld in categorieën volgens score is terug te vinden in **BIJLAGE 7**.

IIEF-15 puntenverdeling per functiedomein

	N	Min.	Max.	Gemiddelde	Standaardafwijking
IIEF-15 (/75)	19	3	72	44.58	19.193
IIEF-6 (/30)	19	1	30	16.53	8.376
Orgasmische functie (/10)	19	0	10	8.05	3.171
Seksueel verlangen (/10)	19	1	10	6.53	2.836
Seksueel welbevinden (/15)	19	0	15	7.84	5.305
Algemene bevrediging (/10)	19	1	10	5.63	2.753
Missende gegevens	9				
Totaal	28				

TABEL 3: De behaalde scores samen met beschrijvende gegevens voor de verschillende vragenlijst-onderdelen. Erectiele functie (vragen 1-5 en 15), Orgasmische functie (vragen 9 en 10), Seksueel verlangen (vragen 11 en 12), Seksueel welbevinden (vragen 6-8), Algemeen welbevinden (vragen 13-14) N: aantal patiënten. Deze beschrijving kon gemaakt worden voor 19 patiënten.



FIGUUR 2: De verdeling van de IIEF-6 en IIEF-15 scores visueel weer. Maximaal haalbare score voor IIEF-6: 30. Maximaal haalbare score voor IIEF-15: 75. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 19 patiënten.

Global Efficacy Question (GEQ)

	N	V%
Veel verslechtering	2	9.5
Lichte verslechtering	1	4.8
Geen effect	5	23.8
Lichte of tijdelijke verbetering	9	42.9
Veel verbetering	4	19.0
Subtotaal	21	100.0
Missende gegevens	7	
Totaal	28	

TABEL 4: de algemene mening van de patiënten over de procedure weer. N: aantal patiënten V%: Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. Deze gegevens konden bekomen worden bij 21 patiënten.

Relatiestatus

	N	V%
Vaste, monogame relatie	16	76.2
Open relatie	1	4.8
Sporadische seksuele contacten met 1 persoon	2	9.5
Sporadische seksuele contacten met meerdere personen	0	0.0
Niet in een relatie	2	9.5
Subtotaal	21	100.0
Missende gegevens	7	
Totaal	28	

TABEL 5: de relationele status van de patiënten aan. Deze gegevens werden verkregen in de periode ≥ 6 maanden na de laatste procedure. N: aantal patiënten V%: Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. Deze vragenlijst kon bij 7 patiënten niet afgenomen worden.

Huidig hulpmiddelengebruik over de laatste maand

	N	V%
Geen enkele behandeling	14	60.9
Penispomp en/of penisring	1	4.3
Type fosfodiësterase inhibitoren	3	13.0
Hormonale middelen	0	0.0
Lokaal ter hoogte van de penis in te brengen crèmes	0	0.0
Lokaal in de plasbuis aan te brengen ovules	0	0.0
Lokaal in de penis te injecteren medicatie	0	0.0
Erectie prothese	4	17.4
Andere	1	4.3
Subtotaal	23	100.0
Missende gegevens	5	
Totaal	28	

TABEL 6: gebruik van hulpmiddelen van de patiënten weer. Bij 2 van de 7 patiënten waarbij geen vragenlijst gevonden kon worden, kon wel een huidig hulpmiddelen gebruik teruggevonden worden in het EPD.

4.1.3 Vergelijking klinische categorisering met vragenlijst gegevens

De gemiddelden in IIEF-6 en IIEF-15 scores namen duidelijk af naarmate de patiënten zich in een hogere categorie van erectiele functie bevonden (TABEL 7, 8). In beide bleek er ook een groter verschil in de gemiddelden en standaardafwijkingen aanwezig te zijn tussen categorie 1 en 2 dan tussen categorie 2 en 3. Een **Kruskal-Wallis-test** toonde aan dat er een statistisch significant verschil bestaat in de distributies tussen de verschillende klinische categorieën ($H = 11.037$, $p < 0.05$, voor IIEF-6) ($H = 6.657$, $p < 0.05$, voor IIEF-15).

Scoredistributie van de IIEF-6 per klinische categorie op lange termijn

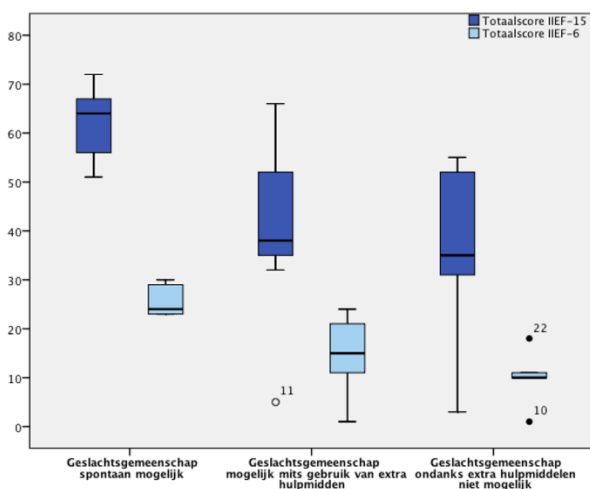
	Categorie op lange termijn (≥ 6 maanden)			
	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Totaal
N	5	9	5	19
Gemiddelde	25.80	15.00	10.0	16.54
St. dev.	3.421	7.124	6.042	8.376
Minimum	23	1	1	1
Maximum	30	24	18	30
Range	7	23	17	29

TABEL 7: Distributies van de IIEF-6 scores per klinische categorie op lange termijn. Maximaal haalbare score voor IIEF-6: 30 **Categorie 1:** Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2:** Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3:** Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. **N:** aantal patiënten.

Scoredistributie van de IIEF-15 per effectcategorie op lange termijn

	Categorie op lange termijn (≥ 6 maanden)			
	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Totaal
N	5	9	5	19
Gemiddelde	62.00	40.11	35.20	44.58
St. dev.	8.456	17.603	20.789	19.193
Minimum	51	5	3	3
Maximum	72	66	55	72
Range	21	61	52	69

TABEL 8: Distributies van de IIEF-15 scores per klinische categorie op lange termijn. Maximaal haalbare score voor IIEF-15: 75 **Categorie 1:** Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2:** Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3:** Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. **N:** aantal patiënten.



FIGUUR 3: Scoredistributies voor de IIEF-15 en IIEF-6 per klinische categorisering op lange termijn. Maximaal haalbare score voor IIEF-15: 75. Maximaal haalbare score voor IIEF-6: 30.

4.2 Technische gegevens

4.2.1 Embolisaties

64.3% (18/28) van de patiënten werd behandeld met één embolisatie. 17.9% (5/28) werd behandeld met twee embolisatie. 17.9% (5/28) behandeld met 3 embolisaties. Twee van de vijf patiënten die op het moment van laatste dataverzameling al drie embolisaties ondergaan hadden stonden op de wachtlijst voor een vierde. Deze kon echter niet meer toegevoegd worden aan de data gezien deze embolisaties buiten het tijdsinterval van dit onderzoek lagen.

In 78.6% (22/28) werden behandelingen uitgevoerd voor een initieel type 3 caverneus lek (zowel oppervlakkige als diepe drainerende venen vertonen lekkage). 21.4% (6/28) vertoonde initieel een type 1 caverneus lek (diepe drainerende venen vertonen lekkage) . Bij geen enkele patiënt werd initieel een type 2 caverneus lek (oppervlakkige drainerende venen vertonen lekkage) gediagnosticeerd. Deze categorisering werd telkens toegekend alvorens een eerste embolisatie uit te voeren. Tussentijdse categorisering voor een tweede of derde embolisatie werden niet uitgevoerd. In totaal werden aan de dienst VINRAD 43 embolisaties uitgevoerd in het kader van erectiele disfunctie. In **BIJLAGE 8** zijn enkele voorbeelden te vinden van pre- en postoperatieve cavernosografieën.

4.2.2 Complicaties

50% (14/28) van de patiënten ondervond geen complicaties aan de behandeling. 35.7% (10/28) ondervond een **type A mineure complicatie** (geen therapie noodzakelijk, geen consequenties van de procedure). 14.3% (4/28) ondervond een **type B mineure complicatie** (basistherapie, geen consequenties van de procedure aanwezig, de patiënt wordt enkel in observatie gehouden). Er werd hierbij geen onderscheid gemaakt per embolisatie. Iedere patiënt die over het volledige verloop van de behandeling, al dan niet met meerdere embolisaties, een complicatie ondervond werd genoteerd. Geen enkele patiënt ondervond meer dan één mineure complicatie. Geen enkele patiënt maakte als gevolg van de behandeling een majeure complicatie door.

4.2.3 Analyse van technische resultaten

4.2.3.1 Technische resultatenanalyse op basis van globaal verschil in aantal aankleurende vaten

Bij de meerderheid van de patiënten (16/23) bleek er een globale daling in het aantal aankleurende vaten te zijn opgetreden (TABEL 9, FIGUUR 4, 5). Uit een gepaarde **Students t-test**

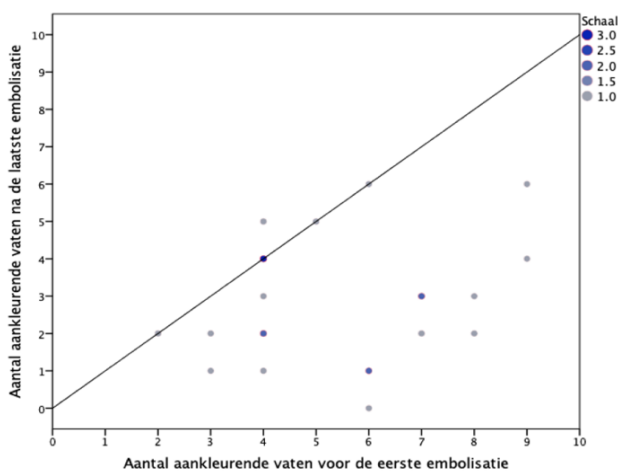
bleek het aantal aankleurende vaten na de laatste embolisatie significant lager te zijn dan het aantal voor de eerste embolisatie ($t = 5.273, p < 0.05$). Er waren echter te weinig gegevens en een te grote variatie in de voorhanden gegevens om een trend in deze daling van aankleurende venen aan te tonen.

Aantal aankleurende vaten

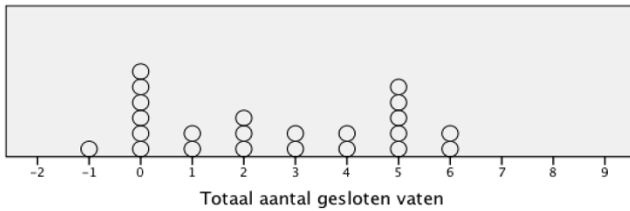
	N voor eerste embolisatie	N na de laatste embolisatie	N gesloten vaten	Succes percentage
1	6	0	6	1.00
2	3	1	2	0.67
3	4	1	3	0.75
4	6	1	5	0.83
5	6	1	5	0.83
6	4	2	2	0.50
7	2	2	0	0.00
8	7	2	5	0.71
9	3	2	1	0.33
10	4	2	2	0.50
11	8	2	6	0.75
12	8	3	5	0.63
13	4	3	1	0.25
14	7	3	4	0.57
15	7	3	4	0.57
16	9	4	5	0.56
17	4	4	0	0.00
18	4	4	0	0.00
19	4	4	0	0.00
20	4	5	-1	-0.25
21	5	5	0	1.00
22	9	6	3	0.33
23	6	6	0	0.00
Totaal aantal patiënten	23	23	23	
Gemiddeld aantal kleurende vaten	5.39	2.87	2.52	
Standaard fout op gemiddelde	0.416	0.346	0.478	
Minimum aantal kleurende vaten	2	0	-1	
Maximum aantal kleurende vaten	9	6	6	
Standaard afwijking	1.994	1.660	2.294	

TABEL 9: Aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie per patiënt. Tevens is ook het globaal aantal gesloten vaten over alle uitgevoerde embolisaties per patiënt weergegeven. Er werden steeds 9 vasculaire structuren onderzocht. **N:** Aantal aankleurende vaten.

Pre-operatieve en post-operatieve cavernosografieën werden telkens uitgevoerd in dezelfde tijd als de embolisatie zelf. Bij vijf patiënten kon geen post-operatieve cavernosografie uitgevoerd worden als gevolg van naaldislocatie. Deze vijf patiënten werden dan ook niet geïnccludeerd in deze vergelijking. Er werden telkens negen verschillende vasculaire structuren onderzocht. Het maximaal mogelijk aankleurend aantal vaten is dus negen.



Deze figuur geeft het aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie ten opzichte van elkaar weer. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 23 patiënten



FIGUUR 4: Aantal patiënten weer per uiteindelijk aantal gesloten vaten over alle uitgevoerde embolisaties per patiënt. Deze opsomming kon gemaakt worden voor 23 patiënten. Iedere cirkel staat voor één patiënt.

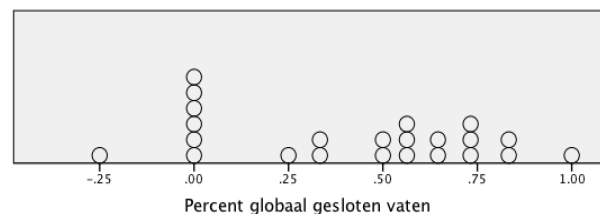
4.2.3.2 Technische resultatenanalyse op basis van percentage aan gesloten vaten

Gemiddeld werd $41.47\% \pm 7.332\%$ van de aankleurende vaten gesloten (TABEL 10). Bij de meerderheid van de patiënten (13/23) bleek minstens 50% van de aankleurende venen gesloten te zijn te zijn na de laatste embolisatie. Bij zeven bleek de behandeling niet in staat om het aantal aankleurende vaten te reduceren. (FIGUUR 6)

Percentage gesloten vaten

N	23
Missende gegevens	5
Gemiddelde (%)	41.47
Standaard fout op gemiddelde (%)	7.322
Minimum (%)	-25.00
Maximum (%)	100.00
Standaard afwijking (%)	35.116

TABEL 10: Percent aan gesloten vaten. N: Aantal patiënten. Deze beschrijving kon gemaakt worden voor 23 patiënten.



FIGUUR 5: Aantal patiënten weer per percent geloten vaten. Deze opsomming kon gemaakt worden voor 23 patiënten.

4.2.3.3 Distributie van de types aankleurende vaten

De plexus periprostaticus bleek op de cavernosografie voor de eerste embolisatie het vaakst aan te kleuren (20/23) (TABEL 11). Kort hierna volgden de venae pudendae internae rechts en links (respectievelijk 19/23 en 18/23). Deze konden in respectievelijk 60.0%, 57.9% en 77.8% van de gevallen gesloten worden. Na de laatste embolisatie bleken de collateralen in het oppervlakkige drainerende systeem (12/23) en de vena pudenda externa rechts (11/23) nog het vaakst aan te kleuren. De grootste successen bij het sluiten van specifieke types vaten werden geboekt bij de vena vesicalis inferior links, vena pudenda interna links en vena vesicalis inferior rechts. Deze konden respectievelijk in 85.7%, 77.8% en 75.0% van de gevallen gesloten worden. De vena pudenda externa links en rechts, samen met de collateralen in het diepe en oppervlakkige drainerende systeem bleken het minst gesloten te kunnen worden bij de behandeling. Zij konden respectievelijk in 30.8%, 21.4%, 0.0% en -50% van de gevallen gesloten te kunnen worden.

Aantal aankleurende vaten onderverdeeld per type vat

Type Vat	Voor de eerste embolisatie		Na de laatste embolisatie		Verschil	
	N	V%	N	V%	Nv	Vv%
PP	20	87.0	8	34.8	12	60.0
VPIRe	19	82.6	8	34.8	11	57.9
VPILi	18	78.3	4	17.4	14	77.8
VVILi	14	60.9	2	8.7	12	85.7
VPERe	14	60.9	11	47.8	3	21.4
VPELi	13	56.5	9	39.1	4	30.8
VVIRE	12	52.2	3	13.0	9	75.0
COLLdiep	9	39.1	9	39.1	0	0.0
COLLopp	8	34.8	12	52.2	-4	-50.0

TABEL 11: Distributies van de types aankleurende vaten voor de eerst embolisatie en na de laatste embolisatie, alsook het verschil tussen beide. Deze distributies zijn gecorrigeerd voor het aantal procedures dat werd uitgevoerd. **PP:** Plexus periprostaticus, **VPIRe:** Vena pudenda interna rechts, **VPILi:** Vena pudenda interna links, **VVILi:** Vena vesicalis inferior links, **VPERe:** Vena pudenda externa rechts, **VPELi:** vena pudenda externa links, **VVIRE:** Vena vesicalis inferior rechts, **COLLdiep:** Collateralen, niet verder gespecificeerd in het diepe drainerende systeem, **COLLopp:** Collateralen, niet verder gespecificeerd in het oppervlakkige drainerende systeem. Onder collateralen wordt verstaan: alle andere vaten die aankleuren buiten de gespecificeerde vaten. Deze werden niet verder gespecificeerd gezien de grote variatie die hierin bestaat. **N:** Aantal patiënten **V%:** Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. **Nv:** verschil in aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie **Vv%:** Succespercentage aan gesloten vaten in vergelijking tot het aankleurend aantal vaten voor de eerste procedure. Deze beschrijving kon opgemaakt worden voor 23 patiënten.

4.3 Vergelijking tussen klinische en technische gegevens

4.3.1 Vergelijking van klinische categorisering en percent gesloten vaten

Op korte termijn rapporteerde 1/16 van de patiënten waarbij globaal vaten gesloten konden worden een klinisch succes na de behandeling. Bij deze patiënt werd 56.0% van de aankleurende vaten gesloten. 10/16 patiënten waarbij globaal vaten gesloten konden worden rapporteerden een klinische verbetering. Bij deze patiënten kon gemiddeld 57.2% van de aankleurende vaten gesloten worden. 1/7 patiënten waarbij globaal geen vaten gesloten konden worden rapporteerde op korte termijn een klinisch succes na de behandeling. 3/7 patiënten rapporteerden een klinische verbetering. (FIGUUR 6)

Op lange termijn rapporteerde 5/12 van de patiënten waarbij globaal vaten gesloten konden worden een klinische verbetering na de behandeling. Bij deze patiënten kon gemiddeld 59.0% van de aankleurende vaten gesloten worden. 1/7 patiënten waarbij globaal geen vaten gesloten konden worden rapporteerde op lange termijn een klinisch succes na de behandeling. 3/7 patiënten rapporteerde een klinische verbetering. (FIGUUR 6)

Een **Spearman correlatieanalyse** uitgevoerd tussen het percent aan gesloten vaten en de klinische categorisering op korte en op lange termijn toonde in beide gevallen een lage correlatie die niet significant was (respectievelijk $r = 0.092$, $p = 0.677$ en $r = 0.232$, $p = 0.340$). Merk op dat er in

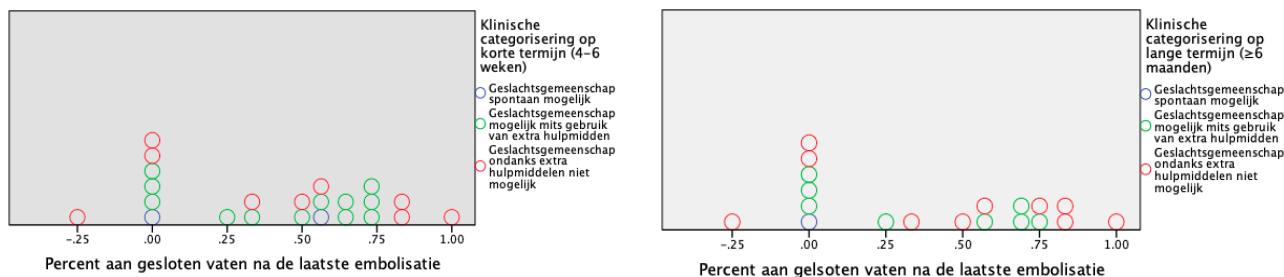
de vergelijking op korte termijn 2 (van de 6) patiënten uit categorie 1 geïncludeerd konden worden. Op lange termijn kon slechts 1 (van de 5) patiënt uit categorie 1 geïncludeerd worden. Hierdoor waren de gemiddelden en standaardafwijkingen voor categorie 1 niet te interpreteren door een tekort aan gegevens. (FIGUUR 7)

Gezien het tekort aan gegevens werd geen verdere analyse tussen de klinische categorisering en de technische resultaten volgens de distributies van de types aan kleurende vaten gemaakt.

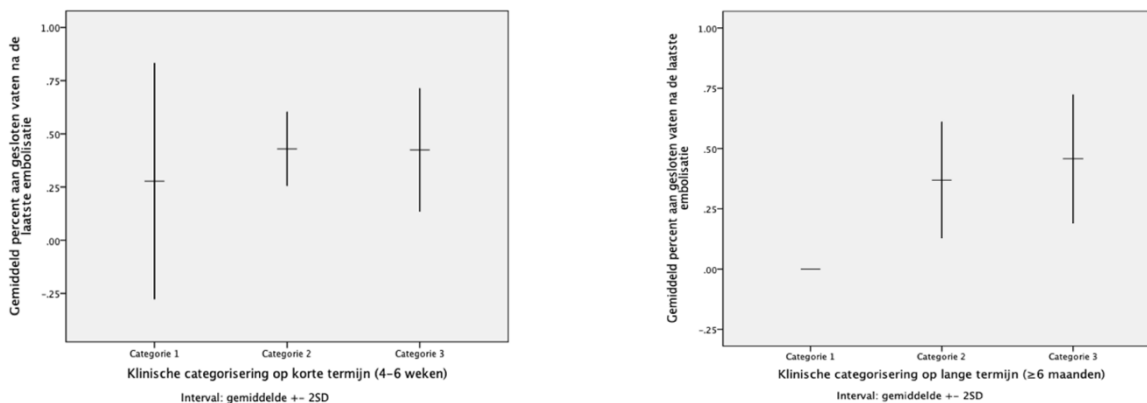
Percent gesloten vaten per klinische categorisering op korte en lange termijn

	Klinische categorisering op korte termijn (4-6 weken)			Klinische categorisering op lange termijn (≥6 maanden)		
	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3	Cat. 1	Cat. 2	Cat. 3
Gemiddelde	0.28	0.43	0.42	0.00	0.37	0.46
St. Dev.	0.39	0.30	0.44	-	0.34	0.42
Variatie	0.15	0.09	0.19	-	0.12	0.18
Maximum	0.56	0.75	1.00	0.00	0.75	1.00
Minimum	0.00	0.00	-0.25	0.00	0.00	-0.25
N	2	12	9	1	8	10

TABEL 12: Percent aan gesloten vaten per klinische categorisering op korte en op lange termijn. Categorie 1: Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2:** Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3:** Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. **N:** Aantal patiënten. Deze beschrijvingen konden respectievelijk opgemaakt worden voor 23 en 19 patiënten.



FIGUUR 6: percentages aan gesloten vaten na de laatste embolisaties op korte en lange termijn. Deze zijn volgens kleur gecategoriseerd naar klinische categorisering op korte en op lange termijn. Deze vergelijkingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 23 en 19 patiënten.

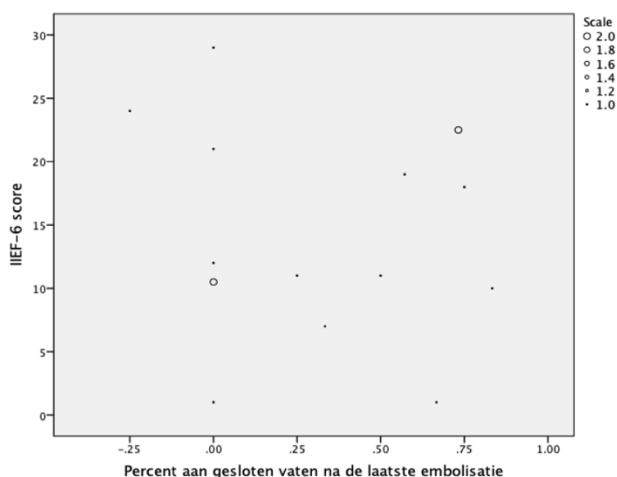


FIGUUR 7: Gemiddelde percentages van de gesloten vaten na de laatste embolisatie weer ten opzichte van de klinische categorisering op korte termijn (4-6 weken) en op lange termijn (≥6 maanden) weer. Tevens zijn ook de standaardfouten op het gemiddelde (± 2SD) weergegeven. Deze vergelijkingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 23 en 19 patiënten.

4.3.2 Vergelijking van IIEF-6 score en percent aan gesloten vaten

Bij 8/15 patiënten waarbij globaal vaten gesloten konden worden werd een gemiddelde IIEF-6 score van $14.0 \pm 2.76/30$ genoteerd. Er werd bij hen gemiddeld $56.70\% \pm 6.790\%$ van de aankleurende vaten gesloten. Bij 7/15 patiënten waarbij globaal geen vaten gesloten konden worden werd een gemiddelde IIEF-6 score van $15.4 \pm 3.64/30$ genoteerd.

Er kon geen relatie aangetoond worden tussen het percent aan gesloten vaten en de IIEF-6 scores. Zowel patiënten waarbij geen technisch succes aangetoond kon worden als patiënten waarbij wel technisch succes aangetoond kon worden haalden hoge en lage IIEF-6 scores. Zelfs de ene patiënt met een technisch slechtere toestand na de laatste embolisatie dan voor de eerste embolisatie haalde een hoge IIEF-6 score. (FIGUUR 8) Vervolgens werd ook een **Spearman correlatieanalyse** uitgevoerd tussen het percent aan gesloten vaten en IIEF-6 scores. Deze toonde een zeer lage correlatie die niet significant was (respectievelijk $r = -0.003$, $p = 0.992$). In **BIJLAGE 9** werden twee figuren bijgevoegd die de verhouding van de IIEF-6 score en de klinische categorisering ten opzichte van het percent aan gesloten vaten visueel weergeven.



FIGUUR 8: Percenten aan gesloten vaten na de laatste procedure weer ten opzichte van de IIEF-6 scores (peiland naar het erectiel functioneren). Maximaal haalbare score voor IIEF-6: 30. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 15 patiënten.

4.4 Veranderingen in resultaat als gevolg van ervaring met de procedure

4.4.1 Veranderingen in klinisch resultaat

Vervolgens werd een opdeling in de duur van het gebruik van de techniek gemaakt over de tijd. Deze opdeling werd gemaakt volgens de laatst uitgevoerde embolisatie bij iedere patiënt.

4.4.1.1 Klinische categorisering

In periode 1 bleek 50.0% (7/14) van de patiënten in categorie 1 en 2 te zitten op korte termijn. In periode 2 bleek 85.7% (12/14) van de patiënten in categorie 1 en 2 te zitten. Dit verschil bleek ook consistent te zijn op lange termijn (respectievelijk 42.9% en 80%). (TABEL 13, FIGUUR 8) Een **Fisher's exact test** gaf telkens een niet significant verschil tussen de twee periodes aan (respectievelijk $p = 0.062$ voor het verschil op korte termijn en $p = 0.100$ voor het verschil op lange termijn).

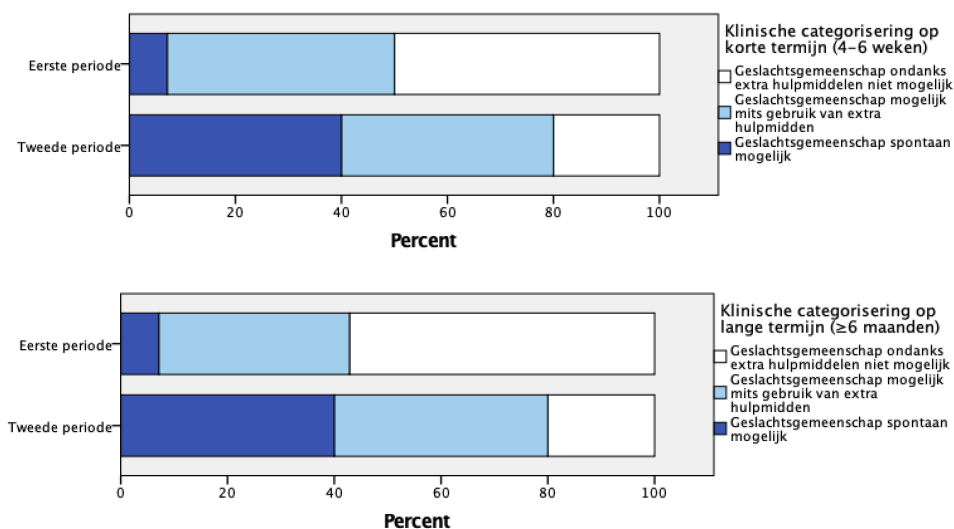
4.4.1.2 IIEF-6 scores

De gemiddelde IIEF-6 score was 13.92 ± 9.000 voor periode 1 21.00 ± 5.782 voor periode 2. (TABEL 14, FIGUUR 9) Een **Mann-Whitney U test** toonde een niet significant verschil tussen deze gemiddelden aan ($Z = -1.704$, $p = 0.088$).

Klinische categorisering op korte en lange termijn voor de twee periodes

	Periode 1 (14 patiënten)				Periode 2 (14 patiënten)			
	Korte termijn		Lange termijn		Korte termijn		Lange termijn	
	N	V%	N	V%	N	V%	N	V%
Cat. 1	1	7.1	1	7.1	5	35.7	4	40.0
Cat. 2	6	42.9	5	35.7	7	50.0	4	40.0
Cat. 3	7	50.0	8	57.1	2	14.2	2	20.0
Subtotaal	14	100.0	14	100.0	14	100.0	10	100.0
Missende gegevens	0		0		0		4	

TABEL 13: Distributie in klinische categorisering op korte en op lange termijn weer voor de twee periodes. Periode 1: laatste embolisatie gelegen tussen 01.09.2008 en 31.12.2011, **Periode 2:** laatste embolisatie gelegen tussen 01.01.2015 en 31.08.2018. (in de tussenliggende periode werden er geen embolisaties uitgevoerd) **Categorie 1:** Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2:** Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3:** Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. **N:** aantal patiënten **V%:** Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïnccludeerde patiënten. Deze gegevens konden bekomen worden bij 24 patiënten.

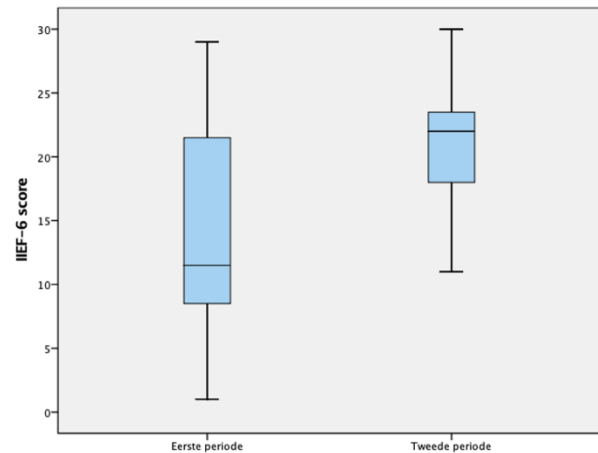


FIGUUR 8: Percentages in klinische categorisering op korte en op lange termijn. Er werd telkens een onderverdeling gemaakt voor de eerste en de tweede periode. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor respectievelijk 14 en 10 patiënten.

Gemiddelde IIEF-6 scores over de twee periodes

	Periode 1 (14 patiënten)	Periode 2 (14 patiënten)
Aantal Patiënten	12	8
Missende gegevens	2	6
Gemiddelde	13.92	21.00
St. Dev.	9.000	5.782
Minimum	1	11
Maximum	29	30

TABEL 14: Gemiddelde IIEF-6 scores voor de twee periodes weer. Maximaal haalbare score voor IIEF-6: 30
Periode 1: laatste embolisatie gelegen tussen 01.09.2008 en 31.12.2011, **Periode 2:** laatste embolisatie gelegen tussen 01.01.2015 en 31.08.2018. (in de tussenliggende periode werden er geen embolisaties uitgevoerd)



FIGUUR 9: Verdeling van de IIEF-6 scores over de twee periodes weer. Maximaal haalbare score voor IIEF-6: 30

4.4.2 Veranderingen in technisch resultaat

4.4.2.1 Aantal aankleurende vaten en aantal embolisaties

Uit een gepaarde **Students t-test** bleken er over de beide periodes significant minder vaten aan te kleuren na de laatste embolisatie ten opzichte van voor de eerste embolisatie (respectievelijk $t = 3.321$, $p < 0.05$ en $t = 4.472$, $p < 0.05$).

Uit een **Mann-Whitney U test** bleek er geen significant verschil aanwezig te zijn in het gemiddeld aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie over de beide periodes ($Z = -1.308$, $p = 0.210$).

Uit een tweede **Mann-Whitney U test** bleek er geen significant verschil aanwezig te zijn in het gemiddeld verschil in aantal aankleurende vaten als gevolg van de embolisaties over de beide periodes ($Z = -1.132$, $p = 0.201$).

Uit een derde **Mann-Whitney U test** bleek er geen significant verschil aanwezig te zijn in het gemiddeld aantal uitgevoerde embolisaties over de beide periodes ($Z = -1.026$, $p = 0.401$).

4.4.2.2 Percentage gesloten vaten

In de eerste periode werd 37.41% van de aankleurende vaten gesloten. In de tweede periode werd 47.77% van de aankleurende vaten gesloten (TABEL 15, FIGUUR 11). Uit een **Mann-Whitney U test** blijkt er geen significant verschil te bestaan in het percentage aan gesloten vaten over de beide periodes ($Z = -0.414$, $p = 0.688$).

4.4.2.3 Distributie van types aankleurende vaten

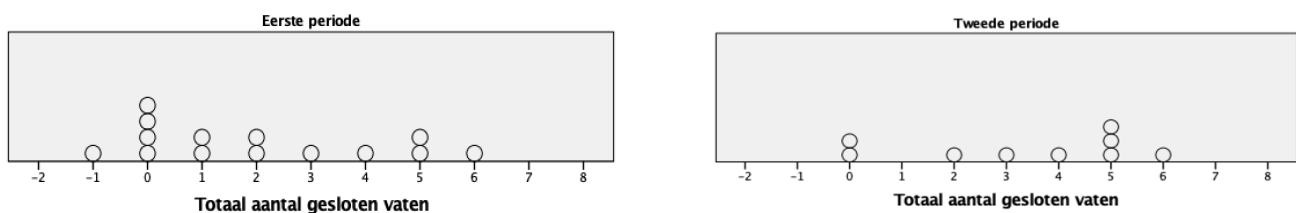
Tijdens de eerste periode bleken de plexus periprostaticus en de vena pudenda interna rechts en links het vaakst aan te kleuren (respectievelijk 12/14, 12/14 en 10/14). Deze konden in respectievelijk 66.7%, 50.0% en 90.0% van de gevallen gesloten worden. Na de laatste embolisatie bleken de collateralen in de het diepe drainerende systeem (7/14), de vena pudenda interna rechts (6/14) en vena pudenda externa links (6/14) nog het vaakst aan te kleuren. De grootste successen bij het sluiten van specifieke types vaten werden geboekt bij de vena pudenda interna links en de vena vesicalis inferior links en rechts. Deze konden respectievelijk gesloten worden in 90.0%, 87.5% en 85.7% van de gevallen. De vena pudenda externa rechts en links en de collateralen in het oppervlakkige en diepe drainerende systeem bleken het minst gesloten te kunnen worden bij de behandeling. Zij konden respectievelijk in 16.7%, -100.0%, -75.0% en -150.0% van de gevallen gesloten worden.

Tijdens de tweede periode bleken de plexus periprostaticus, vena pudenda interna links en vena pudenda externa rechts het vaakst aan te kleuren (steeds 8/9). Deze konden respectievelijk in 50.0%, 62.5% en 25.0% van de gevallen gesloten worden. Na de laatste embolisatie bleken de collateralen in het oppervlakkige systeem (7/9) en de vena pudenda externa rechts (6/9) nog het vaakst aan te kleuren. De grootste successen bij het sluiten van specifieke types vaten werden geboekt bij de vena vesicalis inferior links en de vena pudenda interna rechts en links. Deze konden respectievelijk gesloten worden in 83.3%, 71.4% en 62.5% van de gevallen. De vena pudenda externa rechts en collateralen in het oppervlakkige drainerende systeem bleken het minst gesloten te kunnen worden bij de behandeling. Deze konden respectievelijk gesloten worden in 25.0% en -16.7% van de gevallen. Een visuele weergave van deze distributies is terug te vinden in **BIJLAGE 10**.

Aantal aankleurende vaten over de twee periodes

	Periode 1			Periode 2		
	N voor eerste embolisatie	N na de laatste embolisatie	N verschil in aankleuren de vaten	N voor eerste embolisatie	N na de laatste embolisatie	N verschil in aankleuren de vaten
Aantal patiënten	14	14	14	14	14	14
Missende gegevens	0	0	0	5	5	5
Gemiddelde	4.57	2.57	2.00	6.67	3.33	3.33
Standaard fout op gemiddelde	0.441	0.388	0.602	0.708	0.645	0.602
Minimum aantal kleurende vaten	2	1	-1	4	0	0
Maximum aantal kleurende vaten	8	5	6	9	6	6
Standaardafwijking	1.651	1.453	2.253	1.871	1.936	2.236

TABEL 14: Overzicht van het aantal aankleurende vaten voor de eerste en na de laatst embolisatie onderverdeeld per periode. Er werden steeds 9 vasculaire structuren onderzocht. **Periode 1:** laatste embolisatie gelegen tussen 01.09.2008 en 31.12.2011, **Periode 2:** laatste embolisatie gelegen tussen 01.01.2015 en 31.08.2018. (in de tussenliggende periode werden er geen embolisaties uitgevoerd) Deze opsommingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 14 en 9 patiënten.

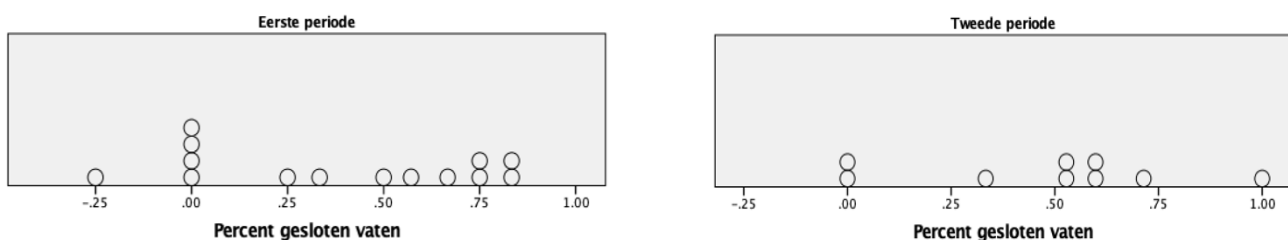


FIGUUR 10: Aantal patiënten per uiteindelijk aantal gesloten vaten over de twee periodes. Deze opsommingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 14 en 9 patiënten.

Percent gesloten vaten over de twee periodes

	Periode 1	Periode 2
Aantal patiënten	14	14
Missende gegevens	0	5
Gemiddelde (%)	37.41	47.77
Standaard fout op gemiddelde (%)	9.976	10.821
Minimum (%)	-25.00	0.00
Maximum (%)	83	100.00
Standaardafwijking (%)	37.325	32.462

TABEL 15: percent aan geëmboliseerde vaten over de twee periodes. Periode 1: laatste embolisatie gelegen tussen 01.09.2008 en 31.12.2011, Periode 2: laatste embolisatie gelegen tussen 01.01.2015 en 31.08.2018. (in de tussenliggende periode werden er geen embolisaties uitgevoerd) Deze opsommingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 14 en 9 patiënten.



FIGUUR 11: Aantal patiënten per percent gesloten vaten weer, onderverdeeld voor de twee periodes. Deze opsommingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 14 en 9 patiënten.

Aantal aankleurende vaten per type vat over de twee periodes

Type Vat	Periode 1 (14 geïncludeerde patiënten)						Periode 2 (9 geïncludeerde patiënten)					
	Voor de eerste embolisatie		Na de laatste embolisatie		Verschil		Voor de eerste embolisatie		Na de laatste embolisatie		Verschil	
	N	V%	N	V%	N	V%	N	V%	N	V%	N	V%
PP	12	85.7	4	28.6	8	66.7	8	88.9	4	44.4	4	50.0
VPIRe	12	85.7	6	42.8	6	50.0	7	77.8	2	22.2	5	71.4
VPILi	10	71.4	1	7.1	9	90.0	8	88.9	3	33.3	5	62.5
VVIRE	7	50.0	1	7.1	6	85.7	5	55.6	2	22.2	3	60.0
VVILi	8	57.1	1	7.1	7	87.5	6	66.7	1	11.1	5	83.3
VPERe	6	42.8	5	35.7	1	16.7	8	88.9	6	66.7	2	25.0
VPELi	3	21.4	6	42.8	-3	-100.0	7	77.8	3	33.3	4	57.1
COLLdiep	4	28.6	7	50.0	-3	-75.0	5	55.6	2	22.2	3	60.0
COLLopp	2	14.3	5	35.7	-3	-150.0	6	66.7	7	77.8	-1	-16.7

TABEL 16: Distributies van de types aankleurende vaten van beide periodes voor de eerst embolisatie en na de laatste embolisatie, alsook het verschil tussen beide. PP: Plexus periprostaticus, VPIRe: Vena pudenda interna rechts, VPILi: Vena pudenda interna links, VVILi: Vena vesicalis inferior links, VPERe: Vena pudenda externa rechts, VPELi: vena pudenda externa links, VVIRE: Vena vesicalis inferior rechts, COLLdiep: Collateralen, niet verder gespecificeerd in het diepe drainerende systeem, COLLopp: Collateralen, niet verder gespecificeerd in het oppervlakkige drainerende systeem. N: Aantal patiënten V%: Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. Nv: verschil in aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie Vv%: Succespercentage aan gesloten vaten in vergelijking tot het aankleurend aantal vaten voor de eerste procedure.

5 Discussie

5.1 Onderzoeksvraag

De retrograde embolisatie van de drainerende venen van de corpora cavernosa wordt naast andere technieken beschreven als een gangbare behandeling voor erectiele disfunctie door caverneus lek. Richtlijnen over deze behandeling zijn echter niet voorhanden waardoor de uitvoering voornamelijk berust op proefondervindelijk onderzoek en ervaring, met wisselend succes. Tot nog toe werd deze behandeling steeds opgevolgd op basis van het klinisch resultaat in de vorm van een drieledige klinische categorisering of een vragenlijst (IIEF-6/-15).

De centrale onderzoeksvraag in deze studie was of er een klinisch effect, vergelijkbaar met dat in de literatuur, aangetoond kon worden bij de patiënten die met deze techniek behandeld werden aan dienst VINRAD van het UZ Gent.

Met dit onderzoek werd tevens getracht een vergelijking te maken tussen het klinische en technische bereikte resultaat om de waarde van de techniek te kunnen inschatten ten opzichte van de klinische resultaten. Hiervoor werden de klinische en technische resultaten apart uitgewerkt en vervolgens met elkaar vergeleken.

Tot slot werd onderzocht of er een evolutie aangetoond kon worden in deze resultaten over de tijd heen. Hiermee werd getracht een inschatting te maken van de waarde van de ervaring met deze techniek.

5.2 Discussie van de resultaten

5.2.1 Klinische resultaten

Er werd in dit onderzoek gebruik gemaakt van de twee verschillende methoden voor het bestuderen van het klinisch bereikte resultaat die in de literatuur het meest gebruikt werden. Enerzijds werd gebruik gemaakt van een drieledige klinische categorisering op basis van de mogelijkheid tot het adequaat kunnen beleven van geslachtsgemeenschap. Anderzijds werd gebruik gemaakt van de IIEF-6 vragenlijst.

5.2.1.1 Klinische categorisering

Er kon een duidelijke verbetering in de klinische toestand vastgesteld worden op korte en op lange termijn. Er werd een klinisch succes gerapporteerd bij 20.8% (5/24) van de patiënten en een klinische verbetering bij 58.3% (14/24) van de patiënten. Deze cijfers liggen in dezelfde range als de embolisaties uitgevoerd door andere auteurs (10-78% voor klinisch succes en 21-93% voor klinische verbetering) en kunnen dus als vergelijkbaar beschouwd worden. Mogelijke redenen waarom sommige auteurs betere resultaten haalden dan deze kunnen liggen het toepassen van een anterograde benadering en gebruik van cavernosometrische diagnostica (48, 49, 53, 56), in het gebruik van andere emboliserende middelen als ethanol (53, 56) en coils (48, 56) of in de exclusie van patiënten met bewezen arteriële stoornissen aan de hand van doppler echografie (48, 49, 56). Tussen de klinische categorisering op korte en op lange termijn kon geen significant verschil aangetoond worden ($p = 0.317$). Dit vormt een argument dat de resultaten die op korte termijn geboekt werden consistent bleven op lange termijn.

5.2.1.2 Vragenlijst gegevens

De gemiddelde score voor de IIEF-6 lag op 16.53 ± 8.376 (score op 30) en voor de IIEF-15 op 44.48 ± 19.193 (score op 75). Hierbij lag de algemene patiënt tevredenheid (GEQ) op 61.9%. Deze scores liggen in dezelfde range als de embolisaties uitgevoerd door andere auteurs die gebruik maken van deze vragenlijst (50, 55). Afhankelijk van deliteratuur liggen de gemiddelde scores voor het IIEF-6 deel rond 10.7 ± 6.5 tot 13.5 ± 8.1 (score op 30) op het moment van diagnose (35). Gezien het retrospectieve karakter van dit onderzoek konden geen preoperatieve vragenlijstgegevens verkregen worden en kon hiervoor geen verdere vergelijking gemaakt worden met de literatuur. Deze scores op zich konden niet apart geïnterpreteerd worden gezien hiervoor geen eenduidige betekenis beschreven werd in de literatuur (34, 35). Er dient opgemerkt te worden dat de deze vragenlijst intrinsiek bedoeld is om de individuele progressie van het erectiel functioneren van de patiënten in te schatten als gevolg van de behandeling.

Er bleek een significant verschil in de distributies van de IIEF-6 en IIEF-15 scores aanwezig te zijn wanneer deze onderverdeeld werden volgens klinische categorisering ($p < 0.05$). De behaalde scores bleken dus in sterke mate gelijklopend te zijn met de klinische categorisering.

De meerderheid van de patiënten (14/23) gaf aan in de afgelopen maand voor het invullen van de vragenlijst geen hulpmiddelen te gebruiken. Dit betekent echter niet dat deze patiënten daarom ook geen extra hulpmiddelen nodig zouden hebben om aan adequate geslachtsgemeenschap te kunnen doen. Dit toonde zich ook in de discrepantie tussen enerzijds de klinische categorisering, die aangaf dat er op lange termijn 9 patiënten in categorie 2 zaten, terwijl er anderzijds op de vragenlijst slechts 5 patiënten aangaven een extra hulpmiddel te gebruiken. Geen enkele patiënt gaf aan een meer invasief hulpmiddel zoals intracaverneuze prostaglandine

injecties te gebruiken. Mogelijks is dit te wijten aan de slechte compliance voor deze pijnlijke en relationeel belemmerende therapie (67, 68).

5.2.1.3 Technische resultaten

De technische weerslag van de behandeling werd bij de geïnccludeerde patiënten zowel op basis van het absolute aantal aankleurende vaten als op basis van het percentage aan gesloten vaten aangetoond. Wanneer verder onderzocht werd welke types vaten voor de eerste en na de laatste embolisatie aankleurden bleek er een duidelijke verandering in de aankleurende types vaten aanwezig te zijn. Die vaten die voor de eerste embolisatie het meeste aankleurden konden in de meerderheid van de gevallen dus wel adequaat gesloten worden. Andere vaten die voor de behandeling niet zichtbaar waren bleken nadien echter vaker aan te kleuren. Mogelijks is dit het gevolg van de dilatatie van microscopische pre-existente venen die voor de behandeling niet zichtbaar waren en bijgevolg geen noemenswaardige lekkage vertoonden. Een andere mogelijke reden zou kunnen liggen in het ontstaan van nieuwe venen. Deze beide hypothesen werden in de literatuur reeds meermaals beschreven in het kader van recurrenente varices in het bovenbeen na ligatie of endovasculaire behandeling als gevolg van een toegenomen druk in het veneuze systeem (69-71). Nieuwe venen zouden ontstaan langs het granulatieweefsel van eerder verwijderde of geëmboliseerde venen (72, 73). Het voorkomen van neovascularisatie zou frequenter zijn na heelkundige behandelingen ten opzichte van endovasculaire behandelingen (69, 74). Deze hypothesen zijn echter nog niet volledig uitgeklaard en zijn nog niet onderzocht ter hoogte van de venen van het kleine bekken. Hoewel deze wel van toepassing zouden kunnen zijn, gezien de hoge drukken die tijdens de erectie in de corpora cavernosa opgebouwd kunnen worden.

Rebonato et al. (55) Beschreef een technisch succes als het volledig kunnen occluderen van de plexus periprostaticus. Zij behaalden een technisch succes bij 88.8% (16/18) van de patiënten. In deze studie bleek de plexus periprostaticus bij 65.2% (15/23) van de patiënten niet aan te kleuren na de behandeling (waarvan 12/20 als gevolg van de behandeling). Een mogelijke reden waarom Rebonato et al. de plexus periprostaticus in grotere mate kon occluderen kunnen liggen in het gebruik van een anterograde benadering waardoor de specifieke catheterisatie van de plexus periprostaticus technisch makkelijker bewerkstelligd kon worden. Tevens gebruikten zij consequent een 1:1 Glubran-Lipiodol mengsel als embolisatiemiddel en lieten zij de wakkere patiënt (peniele blokkade) een Valsalva manoeuvre uitvoeren tijdens het emboliseren om de centraal veneuze terugvloeitijd te verminderen.

5.2.1.4 Vergelijking tussen klinische en technische resultaten

Er kon in dit onderzoek geen relatie aangetoond worden tussen de klinische en technische resultaten. Mogelijks kan dit te wijten zijn aan de kleine patiëntenpopulatie in dit onderzoek. Ook kan de multifactoriële oorzaak van erectiele disfunctie hier een rol in spelen. Tevens zou het feit dat bij

de voorgestelde technische systematiek geen rekening gehouden werd met de grootte of het debiet van de aankleurende venen voor en na de behandeling mee kunnen spelen. Tot slot kunnen andere factoren die in deze studie niet in rekening genomen zijn of tot nog toe onbekend zijn mee bepalend zijn voor de relatie tussen de klinische en technische gegevens.

Zowel op korte als op lange termijn konden bij de meerderheid van de patiënten bij wie een klinische categorisering aangeduid kon worden ook technisch vaten gesloten worden (respectievelijk 16/23 en 12/19). Slechts een deel van deze patiënten ondervond ook een klinische verbetering bij dit technisch resultaat (respectievelijk 10/16 en 5/12). Anderzijds bleken ook patiënten waarbij geen technische weerslag aangetoond kon worden wel een klinische verbetering te rapporteren (zowel op korte als op lange termijn 4/7). Deze cijfers tonen een zeker placebo-effect van de behandeling aan. Noch op korte termijn, noch op lange termijn kon echter een correlatie aangetoond worden tussen de klinische categorisering en het percentage aan gesloten vaten (respectievelijk $r = 0.092$, $p = 0.677$ en $r = 0.232$, $p = 0.340$). Door een tekort aan gegevens konden de patiënten die zich in categorie 1 bevonden niet verder geïnterpreteerd worden op vlak van technische resultaten. Naarmate de patiënten zich in een lagere klinische categorie bevonden bleek de spreiding van het percent aan gesloten vaten wel af te nemen. Ook is te zien dat deze het gemiddelde percent aan gesloten vaten niet naar 100% maar eerder naar 50% neigt. Er zijn echter te weinig gegevens voorhanden om hier conclusies uit te trekken. Toch zou dit een argument kunnen vormen dat het streven naar een maximaal percentage aan gesloten vaten mogelijks niet leidt tot een verbetering in de klinische toestand.

Bij de meerderheid van de patiënten bij wie een IIEF-6 vragenlijst kon worden weerhouden konden ook technisch vaten gesloten worden (8/15). Toch lag bij deze groep de gemiddelde IIEF-6 score lager dan bij de groep waarbij geen technische weerslag weerhouden kon worden (respectievelijk $14.0 \pm 2.76/30$ tov. $15.4 \pm 3.64/30$). Er kon ook hier geen correlatie aangetoond worden tussen de IIEF-6 scores en het percentage aan gesloten vaten ($r = -0.003$, $p = 0.992$). Ook hier bleek een zeker placebo-effect in de behandeling te bestaan. Mogelijks zijn deze contradictorische cijfers ook te wijten aan het kleine patiëntenstaal dat voor deze vergelijking geïnccludeerd kon worden.

5.2.1.5 Veranderingen in klinisch en technisch resultaat als gevolg van ervaring met de procedure

Naarmate de ervaring met de behandeling vorderde bleken de klinische resultaten mee te verbeteren. Ook op technisch niveau bleken deze verbeteringen zich te uiten. Toch dienen ook hier de kleine patiëntenstalen, het placebo-effect van de behandeling en mogelijke onbekende bepalende factoren in rekening te worden gebracht.

Bij de vergelijking tussen de twee periodes op klinisch resultaat bleken de patiënten in periode 2 duidelijk hoger te scoren voor beide meetmethoden. En dit zowel op korte als op lange termijn. Dit verschil bleek echter zowel op korte als op lange termijn niet significant (respectievelijk $p = 0.062$ en $p = 0.100$). Idem ook de bleek de gemiddelde IIEF-6 score hoger te liggen in periode 2 dan in periode 1. Ook deze resultaten bleken echter niet significant te verschillen ($p = 0.088$). Mogelijks zijn deze resultaten te wijten aan te kleine patiëntenpopulaties in iedere groep.

Bij de vergelijking tussen de twee periodes op technisch resultaat bleken er voor de eerste embolisatie gemiddeld meer vaten aan te kleuren in periode 2 ten opzichte van periode 1. Dit verschil bleek echter niet significant te zijn ($p = 0.210$). Men zou dus kunnen aannemen dat de patiënten in de beide groepen gemiddeld een gelijkwaardig aantal aankleurende vaten vertoonden voor de behandeling. Ook na de laatste embolisatie bleken er niet significant meer aan te kleuren in periode 1 ten opzichte van periode 2 ($p = 0.201$). Dit resultaat is mogelijk te wijten aan te kleine patiëntenpopulaties in iedere groep. In periode 1 konden bij 64.3% (9/14) van de patiënten vaten gesloten worden. In periode 2 konden bij 77.8% (7/9) van de patiënten vaten gesloten worden. Het gemiddelde percentage aan gesloten vaten in periode 2 ($47.77\% \pm 10.821$) lag echter niet significant hoger dan dat in periode 1 ($37.41\% \pm 9.976$) ($p = 0.688$). De distributies van de aankleurende vaten leek na de behandeling wel te verschillen tussen beide groepen. Daar waar in periode 1 het interne drainerende systeem voor de eerste embolisatie vaker leek aan te kleuren dan het externe, was dit in periode 2 niet het geval. Wel bleken de venae pudendae internae en de venae vesicales inferiores in beide groepen het meest succesvol gesloten te zijn. De collateralen in het oppervlakkige en diepe drainerende systeem bleken in periode 1 meer tot uiting te zijn gekomen na de behandeling, waar dit in periode 2 minder of niet het geval was.

5.3 Studie tekortkomingen

Deze unicentrische, retrospectieve studie kent hoe dan ook beperkingen vanwege haar vorm. Verder zijn er nog andere factoren rond de gegevensverwerking die in rekening gebracht dienen te worden bij toekomstig onderzoek.

- Sommige noodzakelijke gegevens voor de uitsluiting van andere mogelijke etiologieën van de erectiele disfunctie of risicofactoren hiertoe waren niet steeds terug te vinden in de patiënten dossiers. Mogelijks heeft het concomitant bestaan van andere etiologieën een negatief effect op de resultaten van de embolisaties.
- Voor de uitvoering van een cavernosografie bestaat tot nog toe geen consensus. Ook in deze studie werd de diagnose van cavernous lek gesteld op basis van een farmacologisch gefaciliteerde cavernosografie. Er is dus nood aan onderbouwde richtlijnen voor het

uitvoeren van deze en andere technieken om op een meer uniforme manier patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor deze behandeling.

- In dit onderzoek werd, naar analogie met de literatuur, in de klinische categorisering enkel een onderscheid gemaakt volgens de mogelijkheid tot het hebben van geslachtsgemeenschap. Dit zonder adequate geslachtsgemeenschap objectief te definiëren. Ook werd geen onderscheid gemaakt in de types hulpmiddelen die die patiënten die zich in categorie 2 bevonden nodig zouden hebben voor adequate geslachtsgemeenschap.
- Bij het afnemen van de vragenlijst werd geen rekening gehouden met de mogelijke meespelende omgevingsfactoren van de patiënten op het moment van afname. Ook werd de mening van de partner over het erectiel en seksueel functioneren niet in rekening genomen. De tijd na de laatste embolisatie tot het moment van invullen van de vragenlijst liep sterk uiteen voor de geïncludeerde patiënten. Hierdoor vulde de meerderheid van de patiënten deze vragenlijst meer dan 1 jaar na de laatste embolisatie in, wat tot mogelijke bias in de resultaten geleid kan hebben. Zoals eerder vermeld is de IIEF-15 voornamelijk ontwikkeld om de individuele progressie van iedere patiënt als gevolg van een behandeling te beoordelen. Gezien het retrospectieve karakter van deze studie waren geen pre-operatieve vragenlijstgegevens ter beschikking.
- Er werd in dit onderzoek enkel een technisch onderscheid gemaakt volgens het aantal en type aankleurende vaten. Er werd geen onderscheid gemaakt in de grootte of het debiet van ieder afzonderlijk vat. Collateralen in het oppervlakkige en diepe drainerende systeem van de penis werden niet verder gespecificeerd gezien de literatuur ook hier tot nog toe onvoldoende duidelijkheid in schept.

5.4 Toekomstig onderzoek

In deze studie werd de focus gelegd het klinisch bereikte resultaat bij de onderzochte studiepopulatie en op de mogelijke relatie tussen het klinisch en technisch bereikte resultaat bij een retrograde embolisatie. Om de waarde van deze behandeling voor de kliniek te kunnen inschatten dienen klinische en technische resultaten steeds met elkaar vergeleken te worden. Mogelijks kan dit leiden tot het vinden van mogelijke prognostische factoren voor het klinisch bereikte resultaat. Om de algemene waarde van retrograde embolisaties voor caverneus lek bij erectiele disfunctie in te kunnen schatten ten opzichte van andere behandelingen dienen vergelijkende studies gevoerd te worden met anterograde embolisaties en heelkundige vasculaire procedures.

6 Conclusie

De retrograde endovasculaire embolisatie van caverneuze lekkage is een veilige en effectieve behandeling bij erectiele disfunctie door caverneus lek. De behandeling zoals deze werd uitgevoerd door het VINRAD aan het UZ Gent heeft tot een klinische verbetering van de erectiele toestand geleid bij 58.3% van de behandelde patiënten, met een tevredenheid van 61.9%. De technische weerslag van de behandeling bleek echter niet overeen te stemmen met het klinisch bereikte resultaat. De behandeling bleek wel effectiever te zijn geworden naarmate de interventioneel radioloog meer ervaring met de techniek kreeg. Verschillende mogelijke redenen voor de discrepantie tussen het klinische en technische resultaat werden in deze studie aangehaald en behoeven verder onderzoek. Ook werd gewezen op het belang van consensus over het stellen van de diagnose voor veno-occlusieve disfunctie om deze behandeling reproduceerbaarder te maken en te kunnen vergelijken met andere studies.

Gezien haar complexiteit vraagt deze pathologie een multidisciplinaire samenwerking tussen huisartsen, urologen, interventioneel radiologen en psychologen. Interventioneel radiologen spelen een belangrijke rol in de diagnose en behandeling van het specifieke probleem dat zich stelt bij caverneus lek. De ontwikkeling van nieuwe methodieken en endovasculaire instrumenten kan dus zeker bijdragen aan een verbetering van de therapeutische succes van deze behandeling.

De embolisatie van caverneuze lekkage is en blijft een symptomatische behandeling voor CVOD. Tot de tijd dat een etiologische therapie gesteld kan worden dient de focus te liggen op het reduceren van de toegenomen veneuze drainage uit de corpora cavernosa tijdens erectie.

7 Referenties

1. Hsu GL. Hypothesis of human penile anatomy, erection hemodynamics and their clinical applications. *Asian journal of andrology*. 2006;8(2):225-34.
2. Dean RC, Lue TF. Physiology of penile erection and pathophysiology of erectile dysfunction. *Urol Clin North Am*. 2005;32(4):379-95, v.
3. D'Herde K. Het Perineum: uit CURSUS VOORTPLANTING EN SEKSUALITEIT. Universiteit Gent2016. 17-28 p.
4. Hsieh CH, Liu Sp Fau - Hsu G-L, Hsu GI Fau - Chen H-S, Chen Hs Fau - Molodysky E, Molodysky E Fau - Chen Y-H, Chen Yh Fau - Yu H-J, et al. Advances in understanding of mammalian penile evolution, human penile anatomy and human erection physiology: clinical implications for physicians and surgeons. (1643-3750 (Electronic)).
5. Meldrum DR, Burnett AL, Dorey G, Esposito K, Ignarro LJ. Erectile hydraulics: maximizing inflow while minimizing outflow. *The journal of sexual medicine*. 2014;11(5):1208-20.
6. Lue TF. Erectile dysfunction. *N Engl J Med*. 2000;342(24):1802-13.
7. Wespes E, Schulman C. Venous impotence: pathophysiology, diagnosis and treatment. *J Urol*. 1993;149(5 Pt 2):1238-45.
8. F. Paulsen JW. Sobotta atlas of human anatomy. Internal Organs. 15th Edition. München: Urban and Fischer; 2011.
9. Everaert K. Fysiologie van het mannelijk voortplantingsstelsel: uit CURSUS VOORTPLANTING EN SEKSUALITEIT. Universiteit Gent2016.
10. Aboseif SR, Breza J Fau - Lue TF, Lue Tf Fau - Tanagho EA, Tanagho EA. Penile venous drainage in erectile dysfunction. Anatomical, radiological and functional considerations. 1989(0007-1331 (Print)).
11. Bookstein JJ, Lurie AL. Selective penile venography: anatomical and hemodynamic observations. 1988(0022-5347 (Print)).
12. Fuchs AM, Mehninger Cm Fau - Rajfer J, Rajfer J. Anatomy of penile venous drainage in potent and impotent men during cavernosography. 1989(0022-5347 (Print)).
13. Benoit G, Droupy S Fau - Quillard J, Quillard J Fau - Paradis V, Paradis V Fau - Giuliano F, Giuliano F. Supra and infralevator neurovascular pathways to the penile corpora cavernosa. 1999(0021-8782 (Print)).
14. Fournier GR, Jr., Juenemann KP, Lue TF, Tanagho EA. Mechanisms of venous occlusion during canine penile erection: an anatomic demonstration. *J Urol*. 1987;137(1):163-7.
15. Shamloul R, Ghanem H. Erectile dysfunction. *Lancet*. 2013;381(9861):153-65.
16. Culley C, Carson JDD. Management of erectile dysfunction in clinical practice. London: Springer-Verlag; 2007.
17. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. *Jama*. 1993;270(1):83-90.
18. Genootschap NH. NHG-standaard M87: Seksuele klachten 2016 [Available from: <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-erectiele-disfunctie> geraadpleegd op 15/11/17
19. de Boer BJ, Bots MI Fau - Lycklama a Nijeholt AAB, Lycklama a Nijeholt Aa Fau - Moors JPC, Moors Jp Fau - Pieters HM, Pieters Hm Fau - Verheij TJM, Verheij TJ. Erectile dysfunction in primary care: prevalence and patient characteristics. The ENIGMA study. (0955-9930 (Print)).
20. Nguyen HMT GA, Hellstrom WJG. Erectile Dysfunction in Young Men-A Review of the Prevalence and Risk Factors. *Sex Med Rev*. 2017;Oct;5(4):508-520.
21. Bacon CG, Mittleman Ma Fau - Kawachi I, Kawachi I Fau - Giovannucci E, Giovannucci E Fau - Glasser DB, Glasser Db Fau - Rimm EB, Rimm EB. Sexual function in men older than 50 years of age: results from the health professionals follow-up study. 2003(1539-3704 (Electronic)).
22. Lizza EF, Rosen RC. Definition and classification of erectile dysfunction: report of the Nomenclature Committee of the International Society of Impotence Research. *Int J Impot Res*. 1999;11(3):141-3.
23. Nehra A, Goldstein I, Pabby A, Nugent M, Huang YH, de las Morenas A, et al. Mechanisms of venous leakage: a prospective clinicopathological correlation of corporeal function and structure. *J Urol*. 1996;156(4):1320-9.
24. Erectile Dysfunction in Hypertension and Cardiovascular Disease. A Guide for Clinicians. Switzerland: Springer International Publishing 2015.
25. Drogo K. Montague M, Co-Chair; Jonathan P. Jarow, MD, Co-Chair; Gregory A. Broderick, MD. American Urological Association. Guidelines on Erectile Dysfunction 2005 [Available from: [http://www.auanet.org/guidelines/erectile-dysfunction-\(2005-reviewed-and-validity-confirmed-2011\)](http://www.auanet.org/guidelines/erectile-dysfunction-(2005-reviewed-and-validity-confirmed-2011))].
26. Wespes E, Wildschutz T, Roumeguere T, Schulman CC. The place of surgery for vascular impotence in the third millennium. *J Urol*. 2003;170(4 Pt 1):1284-6.
27. Tarhan F, Kuyumcuoglu U Fau - Kolsuz A, Kolsuz A Fau - Ozgul A, Ozgul A Fau - Canguven O, Canguven O. Cavernous oxygen tension in the patients with erectile dysfunction. (0955-9930 (Print)).

28. Sattar AA, Salpigidis G Fau - Vanderhaeghen JJ, Vanderhaeghen Jj Fau - Schulman CC, Schulman Cc Fau - Wespes E, Wespes E. Cavernous oxygen tension and smooth muscle fibers: relation and function. (0022-5347 (Print)).
29. Aschenbach R, Steiner T, Kerl MJ, Zangos S, Basche S, Vogl TJ. Endovascular embolisation therapy in men with erectile impotence due to veno-occlusive dysfunction. *Eur J Radiol.* 2013;82(3):504-7.
30. Iacono F, Prezioso D Fau - Chierchia S, Chierchia S Fau - Galasso R, Galasso R Fau - Iapicca G, Iapicca G Fau - Di Martino M, Di Martino M. Cavernous body reduction in four patients with erectile dysfunction due to insufficient venous occlusion and a deficit of elastic fibers in the tunica albuginea. (1677-5538 (Print)).
31. Shafik A, Shafik I Fau - El Sibai O, El Sibai O Fau - Shafik AA, Shafik AA. On the pathogenesis of penile venous leakage: role of the tunica albuginea. (1471-2490 (Electronic)).
32. Sasso F, Gulino G, Weir J, Viggiano AM, Alcini E. Patient selection criteria in the surgical treatment of veno-occlusive dysfunction. *J Urol.* 1999;161(4):1145-7.
33. Hafez ESE, Hafez SD. Erectile Dysfunction: Anatomical Parameters, Etiology, Diagnosis, and Therapy. *Archives of Andrology.* 2005;51(1):15-31.
34. Rosen RC, Cappelleri JC, Gendrano N, 3rd. The International Index of Erectile Function (IIEF): a state-of-the-science review. *Int J Impot Res.* 2002;14(4):226-44.
35. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997;49(6):822-30.
36. Goldstein I, Mulhall JP, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Hvidsten K, Symonds T. The erection hardness score and its relationship to successful sexual intercourse. *The journal of sexual medicine.* 2008;5(10):2374-80.
37. Mulhall JP, Goldstein I, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Hvidsten K. Validation of the erection hardness score. *The journal of sexual medicine.* 2007;4(6):1626-34.
38. Meuleman EJ, Hatzichristou D, Rosen RC, Sadovsky R. Diagnostic tests for male erectile dysfunction revisited. Committee Consensus Report of the International Consultation in Sexual Medicine. *The journal of sexual medicine.* 2010;7(7):2375-81.
39. DePalma RG, Schwab F, Druy EM, Miller HC, Emsellem HA, Edwards CM, et al. Experience in diagnosis and treatment of impotence caused by cavernosal leak syndrome. *Journal of vascular surgery.* 1989;10(2):117-21.
40. Kaufman JM, Borges Fd Fau - Fitch WP, 3rd, Fitch Wp 3rd Fau - Geller RA, Geller Ra Fau - Gruber MB, Gruber Mb Fau - Hubbard JG, Hubbard Jg Fau - McKay DL, Jr., et al. Evaluation of erectile dysfunction by dynamic infusion cavernosometry and cavernosography (DICC). Multi-institutional study. 1993(0090-4295 (Print)).
41. Goldstein I. Penile revascularization. 1986(0094-0143 (Print)).
42. Costa C, Virag R. Editorial comment on "Diagnostic tests for male erectile dysfunction revisited". *The journal of sexual medicine.* 2011;8(2):632-3.
43. Fernandez Arjona M, Oteros R, Zarca M, Diaz Fernandez J, Cortes I. Percutaneous embolization for erectile dysfunction due to venous leakage: prognostic factors for a good therapeutic result. *European urology.* 2001;39(1):15-9.
44. Virag R, Paul JF. New classification of anomalous venous drainage using caverno-computed tomography in men with erectile dysfunction. *The journal of sexual medicine.* 2011;8(5):1439-44.
45. Spiliopoulos S, Shaida N Fau - Katsanos K, Katsanos K Fau - Krokidis M, Krokidis M. The role of interventional radiology in the diagnosis and management of male impotence. (1432-086X (Electronic)).
46. Montague DK, Lakin MM. False diagnoses of venous leak impotence. *J Urol.* 1992;148(1):148-9.
47. Harin Padma-Nathan IG. Corporal Leakage Syndrome; The role of Dynamic Infusion Cavernosometry and Cavernosography (DICC). *J Urol.* 1986;137(184A):(abstr.).
48. Malossini G, Ficarra V, Cavalleri S, Morana G, Zanon G, Mansueto GC. [Long-term results of the veno-occlusive percutaneous treatment of erectile disorders of venous origin]. *Archivio italiano di urologia, andrologia : organo ufficiale [di] Societa italiana di ecografia urologica e nefrologica.* 1998;70(4):203-9.
49. Paskircioglu L, Tekin I, Boyvat F, Karabulut A, Ozkardes H. Embolization of the deep dorsal vein for the treatment of erectile impotence due to veno-occlusive dysfunction. *J Urol.* 2000;163(2):472-5.
50. Kutlu RS, A. . Deep dorsal vein embolization with N-butyl-2-cyanoacrylate and lipiodol mixture in venogenic erectile dysfunction: early and late results. . *Radiology and Oncology.* 2009;43(1):17-25.
51. Bookstein JJ, Lurie AL. Transluminal penile venoablation for impotence: a progress report. *Cardiovascular and interventional radiology.* 1988;11(4):253-60.
52. Schild HH, Muller SC, Mildenerger P, Strunk H, Kaltenborn H, Kersjes W, et al. Percutaneous penile venoablation for treatment of impotence. *Cardiovascular and interventional radiology.* 1993;16(5):280-6.
53. Nakata M, Takashima S, Kaminou T, Koda Y, Morimoto A, Hamuro M, et al. Embolotherapy for venous impotence: use of ethanol. *J Vasc Interv Radiol.* 2000;11(8):1053-7.
54. Miwa Y, Shioyama R, Itou Y, Kanamaru H, Okada K. Pelvic venoablation with ethanol for the treatment of erectile dysfunction due to veno-occlusive dysfunction. *Urology.* 2001;58(1):76-9.
55. Rebonato A, Auci A, Sanguinetti F, Maiettini D, Rossi M, Brunese L, et al. Embolization of the periprostatic venous plexus for erectile dysfunction resulting from venous leakage. *J Vasc Interv Radiol.* 2014;25(6):866-72.

56. Fowlis GA, Sidhu Ps Fau - Jager HR, Jager Hr Fau - Agarwal S, Agarwal S Fau - Jackson JE, Jackson Je Fau - Zafar F, Zafar F Fau - Williams G, et al. Preliminary report-combined surgical and radiological penile vein occlusion for the management of impotence caused by venous-sinusoidal incompetence. 1994(0007-1331 (Print)).
57. BCFI. Impotentie. Gecommentarieerd Geneesmiddelen repertorium2017. p. 245-54.
58. Hellstrom WJ, Montague Dk Fau - Moncada I, Moncada I Fau - Carson C, Carson C Fau - Minhas S, Minhas S Fau - Faria G, Faria G Fau - Krishnamurti S, et al. Implants, mechanical devices, and vascular surgery for erectile dysfunction. (1743-6109 (Electronic)).
59. Sohn M, Hatzinger M, Goldstein I, Krishnamurti S. Standard operating procedures for vascular surgery in erectile dysfunction: revascularization and venous procedures. *The journal of sexual medicine*. 2013;10(1):172-9.
60. Basche S, Eger C, Elsebach K, Ulshofer B. [Venocclusive dysfunction as a cause of erectile impotence: therapy of venous leak with retrograde embolization of the internal pudendal vein]. *VASA Zeitschrift fur Gefasskrankheiten*. 2003;32(1):47-50.
61. Schild HH, Muller SC, Mildenerberger P, Strunk H, Thelen M. [Retrograde venous occlusion--therapy of impotence of venous origin]. *RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin*. 1993;158(3):238-41.
62. Schild HH, Mildenerberger P, Kersjes W. Effectiveness of platinum wire microcoils for venous occlusion: a study on patients treated for venogenic impotence. *Cardiovascular and interventional radiology*. 1994;17(3):170-2.
63. Schwartz AN, Lowe M, Harley JD, Berger RE. Preliminary report: penile vein occlusion therapy: selection criteria and methods used for the transcatheter treatment of impotence caused by venous-sinusoidal incompetence. *J Urol*. 1992;148(3):815-20.
64. Muller SC, Schild H, Fritz T, Witzsch U. Percutaneous transpenile and retrograde venous occlusion for the treatment of venous leak impotence. *European urology*. 1991;19(2):101-3.
65. Chocholaty M. HP, Jarolim L., Padr. R. Embolization of the deep dorsal vein using 96% ethanol for treatment of the venogenic erectile dysfunction. *Eur Urol Suppl*. 2010;9(6):643.
66. Khalilzadeh O, Baerlocher MO, Shyn PB, Connolly BL, Devane AM, Morris CS, et al. Proposal of a New Adverse Event Classification by the Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(10):1432-7.e3.
67. Coombs PG, Heck M Fau - Guhring P, Guhring P Fau - Narus J, Narus J Fau - Mulhall JP, Mulhall JP. A review of outcomes of an intracavernosal injection therapy programme. (1464-410X (Electronic)).
68. Hsiao W, Bennett N Fau - Guhring P, Guhring P Fau - Narus J, Narus J Fau - Mulhall JP, Mulhall JP. Satisfaction profiles in men using intracavernosal injection therapy. (1743-6109 (Electronic)).
69. Brake M, Lim Cs Fau - Shepherd AC, Shepherd Ac Fau - Shalhoub J, Shalhoub J Fau - Davies AH, Davies AH. Pathogenesis and etiology of recurrent varicose veins. *Journal of vascular surgery*. 2013;Volume 57, Number 3(1097-6809 (Electronic)).
70. Theivacumar NS, Darwood R Fau - Gough MJ, Gough MJ. Neovascularisation and recurrence 2 years after varicose vein treatment for sapheno-femoral and great saphenous vein reflux: a comparison of surgery and endovenous laser ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009(1532-2165 (Electronic)).
71. Lurie F, Creton D Fau - Eklof B, Eklof B Fau - Kabnick LS, Kabnick Ls Fau - Kistner RL, Kistner RI Fau - Pichot O, Pichot O Fau - Sessa C, et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVEs): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005(1078-5884 (Print)).
72. De Maeseneer MG. The role of postoperative neovascularisation in recurrence of varicose veins: from historical background to today's evidence. *Acta Chir Belg*. 2004;104(0001-5458 (Print)):283-9.
73. Perrin MR, Labropoulos N Fau - Leon LR, Jr., Leon LR, Jr. Presentation of the patient with recurrent varices after surgery (REVAS). *Journal of vascular surgery*. 2006;43(0741-5214 (Print)):327-34.
74. Kianifard B, Holdstock Jm Fau - Whiteley MS, Whiteley MS. Radiofrequency ablation (VNUS closure) does not cause neo-vascularisation at the groin at one year: results of a case controlled study. *Surgeon*. 2006;4(1479-666X (Print)):71-4.

8 Bijlagen

8.1 BIJLAGE 1: Classificatie van psychogene erectiele disfunctie

Lijst van factoren gerelateerd aan de ontwikkeling van psychogene erectiele disfunctie zoals aangegeven door Carson et al. (16)

Predisponerende factoren	Eerdere traumatiserende ervaringen
	Strikte opvoeding
	Inadequate seksuele educatie
	Problemen van de mentale en fysieke gezondheid
Precipiterende factoren	Acute relationele problemen
	Familiale of sociale druk
	Grote levensgebeurtenissen zoals zwangerschap, geboorte van een kind of verlies van werk
Onderhoudende factoren	Relationele problemen
	Problemen van de mentale en fysieke gezondheid
	Onwetendheid over mogelijke behandelingen

Deze tabel werd overgenomen uit: Lizza EF, Rosen RC. Definition and classification of erectile dysfunction: report of the Nomenclature Committee of the International Society of Impotence Research. Int J Impot Res. 1999;11(3):141-3.

8.2 BIJLAGE 2: Goedkeuring ethisch comité

Atz.: Commissie voor Medische Ethiek

Radiologie & Medische Beeldvorming
Radiologie en Med. Beeldvorming UZ1
Prof. dr. Luc DEFREYNE
ALHIER

contact Davine Verbeke Commissie voor Medische Ethiek	telefoon +32 (0)9 332 22 66	e-mail davine.verbeke@uzgent.be ethisch.comite@uzgent.be	
ons kenmerk 2017/1606	uw kenmerk	datum 18 januari 2018	pagina 1/2

betreft

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Embolisatie van veneus lek bij erectiele disfunctie.
Scriptie: Wietse Claeys

Belgisch Registratienummer: B670201734575

* Adviesaanvraagformulier(volledig ontvangen dd 14/12/2017) versie 1
* Begeleidende brief dd. 13/12/2017
* Vragenlijsten: IIEF
* Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dd. 13/12/2017 Wietse Claeys
* Antwoord onderzoekers via mail dd. 12/01/2018 op opmerkingen EC dd. 20/12/2017
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier: opting out (aangepaste versie cfr. Mail onderzoeker dd. 12/01/2018)

Advies werd gevraagd door: Prof. dr. L. DEFREYNE ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 16/01/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 16/01/2019, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE. A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 16/01/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 16/01/2019, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

INGANG 75
ROUTE 7522

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITÉ VAN 16/01/2018. THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/01/2018.



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemt oot dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

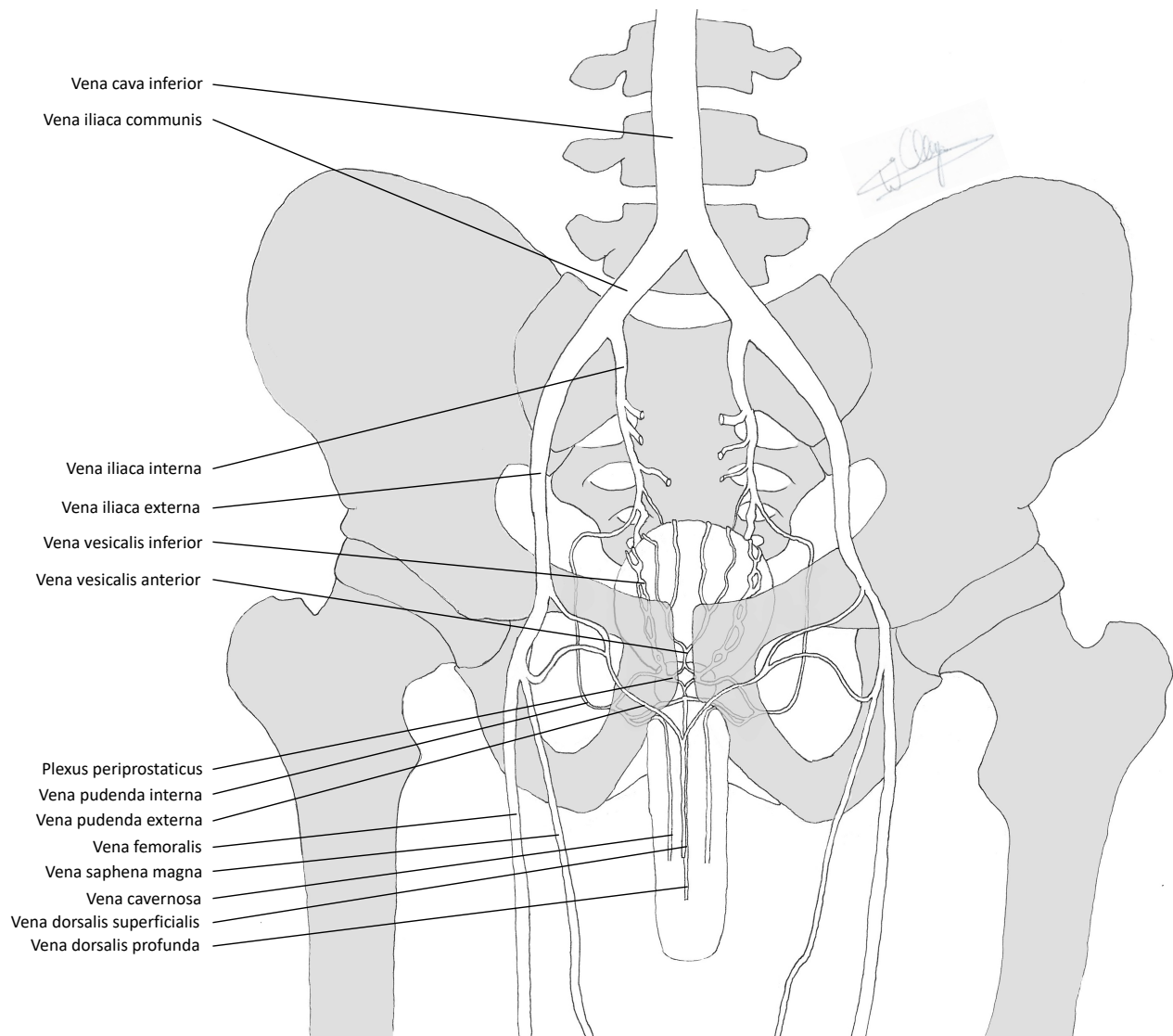
Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee



Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. L. DEFREYNE - UZ Gent - Radiologie & Medische Beeldvorming
Prof. dr. E. ACHTEN

8.3 BIJLAGE 3: Persoonlijke interpretatie van de veneuze vasculatuur van het klein bekken



Deze figuur geeft het verloop van de relevante venen bij de drainage van de corpora cavernosa weer. Deze figuur werd voor dit onderzoek gemaakt door Claeys T. en Claeys W.

8.4 BIJLAGE 4: Gebruikte vragenlijst

Geachte heer

Gelieve de volgende vragenlijst in te vullen en op te sturen naar de dienst Vasculaire en Interventionele Radiologie van UZ Gent.

UniversitairZiekenhuis Gent
Prof. L. Defreyne - VINRAD
De Pintelaan 185
9000 Gent

Of via mail naar: Lynn.huyck@uzgent.be

Deze vragen gaan over de invloed die uw erectieproblemen hebben gehad op uw seksueel leven **GEDURENDE DE VOORBIJE MAAND**. Met andere woorden wordt hier gepeild naar uw **HUIDIGE TOESTAND**. Beantwoord deze vragen a.u.b. zo eerlijk en duidelijk mogelijk. Beantwoord elke vraag door het cijfer voor uw antwoord te omcirkelen. Als u een vraag niet precies kunt beantwoorden, geef dan het best mogelijke antwoord.

Het beantwoorden van deze vragenlijst zal maximaal 15 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Bij het beantwoorden van de vragen zijn de volgende definities van toepassing:

- **Geslachtsgemeenschap**: Hieronder wordt verstaan de penetratie van de partner, zij het vaginaal of anaal.
- **Seksuele activiteit**: Hiertoe behoren geslachtsgemeenschap, strelen en kussen, voorspel en masturbatie (zelfbevrediging).
- **Zaadlozing**: Hiertoe wordt verstaan het hebben van een zaadlozing of het gevoel hiervan.
- **Seksuele stimulatie**: Hieronder wordt verstaan bv. een erotisch spel met een partner, het bekijken van erotisch afbeeldingen etc.

Algemeen willen we u ook vragen aan te geven welke zelfbehandeling u **TIJDENS DE LAATSTE MAAND** gebruikte.

- 0 Geen enkele behandeling
- 1 Gebruik van een penis pomp en/of penisring
- 2 Orale medicatie ter bevordering van de erectiele functie (type sildenafil, tadalafil, vardenafil, avanafil)
- 3 Oraal, via een pleister, of in te spuiten hormonale middelen (type testosteron)
- 4 Lokaal ter hoogte van de penis aan te brengen cremes
- 5 Lokaal in de plasbuis aan te brengen ovules
- 6 Lokaal in de penis te injecteren medicatie
- 7 Erectie prothese
- 8 Andere:.....

Verder willen we u vragen wat uw relationele status gedurende de voorbije maand was.

- 0 In en vaste, monogame relatie
- 1 In een open relatie
- 2 Sporadische seksuele contacten met 1 persoon
- 3 Sporadische seksuele contacten met meerdere personen
- 4 Niet in een relatie

De volgende vijf vragen gaan over de erectiele functie op zich

1. Gedurende de laatste maand, hoe vaak was U in staat om een erectie te krijgen tijdens seksuele activiteit?
 - 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Bijna nooit of nooit
 - 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
 - 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
 - 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
 - 5 Bijna altijd of altijd
2. Gedurende de laatste maand, wanneer u erecties had door seksuele stimulatie, hoe vaak waren de erecties hard genoeg voor penetratie?
 - 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Bijna nooit of nooit

- 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
 - 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
 - 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
 - 5 Bijna altijd of altijd
3. Gedurende de laatste maand, hoe vaak was u in staat om uw partner te penetreren?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Bijna nooit of nooit
 - 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
 - 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
 - 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
 - 5 Bijna altijd of altijd
4. Gedurende de laatste maand, hoe vaak was u in staat om, bij seksuele activiteit, een erectie te behouden na penetratie bij uw partner?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Bijna nooit of nooit
 - 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
 - 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
 - 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
 - 5 Bijna altijd of altijd
5. Gedurende de laatste maand, hoe moeilijk was het om tijdens seksuele activiteit uw erectie te behouden tot het einde van de geslachtsgemeenschap?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Uitermate moeilijk
 - 2 Heel moeilijk
 - 3 Redelijk moeilijk
 - 4 Een beetje moeilijk
 - 5 Niet moeilijk

De volgende drie vragen gaan over de bevrediging door geslachtsgemeenschap

6. Over de laatste maand, hoe vaak heeft u geprobeerd om geslachtsgemeenschap te hebben?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 1-2 keer
 - 2 3-4 keer
 - 3 5-6 keer
 - 4 7-10 keer
 - 5 11-20 keer
7. Over de laatste maand, wanneer u probeerde om geslachtsgemeenschap te hebben, hoe vaak was deze bevredigend voor U?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Bijna nooit of nooit
 - 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
 - 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
 - 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
 - 5 Bijna altijd of altijd
8. Over de laatste maand, hoeveel heeft u genoten van de geslachtsgemeenschap?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Geen genot
 - 2 Weinig genot
 - 3 Redelijk van genoten
 - 4 Veel van genoten
 - 5 Uitermate van genoten

De volgende twee vragen gaan over de mogelijkheid tot het krijgen van een orgasme

9. Over de laatste maand, wanneer u seksuele stimulatie of geslachtsgemeenschap had, hoe vaak was u in staat een zaadlozing te krijgen?
- 0 Geen seksuele activiteit
 - 1 Bijna nooit of nooit

- 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
- 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
- 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
- 5 Bijna altijd of altijd

10. Over de laatste maand, wanneer u seksuele stimulatie of geslachtsgemeenschap had, hoe vaak had u het gevoel een orgasme te krijgen (met of zonder zaadlozing)?

- 0 Geen seksuele activiteit
- 1 Bijna nooit of nooit
- 2 Een paar keer (veel minder dan de helft van de keren)
- 3 Soms (ongeveer de helft van de keren)
- 4 Vaak (veel meer dan de helft van de keren)
- 5 Bijna altijd of altijd

De volgende twee vragen gaan over seksueel verlangen. Binnen deze context wordt seksueel verlangen gedefinieerd als

- Een verlangen om een seksuele ervaring te hebben (masturbatie/geslachtsgemeenschap).
- Fantaseren over seksuele ervaringen.
- Een gevoel van frustratie als gevolg van een tekort aan seksuele activiteit.

11. Over de laatste maand, hoe vaak hebt u een seksueel verlangen gevoeld?

- 0 Geen seksuele activiteit
- 1 Bijna nooit of nooit (minder dan 5 keer)
- 2 Een paar keer (5 tot 10 keer)
- 3 Soms (10 tot 20 keer)
- 4 Vaak (20 tot 30 keer)
- 5 Bijna altijd of altijd (meer dan 30 keer)

12. Over de laatste maand, hoe hoog zou u uw graad van seksueel verlangen inschatten?

- 1 Heel laag tot geen
- 2 Laag
- 3 Middelmatic
- 4 Hoog
- 5 Zeer hoog

De volgende twee vragen gaan over uw algemene seksuele bevrediging

13. Over de laatste maand, hoe tevreden bent u algemeen over uw seksleven?

- 1 zeer ontevreden
- 2 matig ontevreden
- 3 ongeveer even ontevreden als tevreden
- 4 matig tevreden
- 5 zeer tevreden

14. Over de laatste maand, hoe tevreden bent u van de seksuele relatie met uw partner?

- 0 Geen partner
- 1 zeer ontevreden
- 2 matig ontevreden
- 3 ongeveer even ontevreden als tevreden
- 4 matig tevreden
- 5 zeer tevreden

De volgende vraag gaat over uw erectiele functie

15. Over de laatste maand, hoe zeker voelt u zich dat u een erectie kan krijgen en voldoende kan behouden?

- 1 Heel onzeker
- 2 Redelijk onzeker
- 3 Middelmatic zeker
- 4 Zeker
- 5 Zeer zeker

Als laatste willen we u vragen naar uw gevoel bij de procedure uitgevoerd op dienst Vasculaire en Interventionele radiologie in het kader van uw erectiele functiestoornis.

Heeft u het gevoel dat de procedure enigszins heeft geleid tot verbetering van uw erectiele functie?

- 2 Veel verslechtering
- 1 Lichte verslechtering
- 0 Geen verbetering
- 1 Lichte of tijdelijke verbetering
- 2 Veel verbetering

8.5 BIJLAGE 5: Lijst van genoteerde gegevens uit het EPD

Geboortedatum	Papaverine inductietest
Leeftijd	Cavernosografie gegevens
Rookstatus	Datum van alle emolisaties
Alcoholgebruik	Patentie van relevante venen preop (vena vesicalis inferior/ vena pudenda interna/ vena pudenda externa plexus presiprostaticus/ aanwezige collateralen in het oppervlakkige en diepe systeem)
Relevant chronisch medicatiegebruik (immuomodulatoren/ antihypertensiva/ antiëpileptica/ antidepressiva/ finasteride)	Patentie van relevante venen preop (vena vesicalis inferior/ vena pudenda interna/ vena pudenda externa/ plexus presiprostaticus/ aanwezige collateralen in het oppervlakkige en diepe systeem)
Duur van de erectiele disfunctie	Totaal aantal uitgevoerde procedures
Relevante endocrinologische voorgeschiedenis	Bereikte technische succes op het einde van de laatste embolisatie
Relevant trauma of heilkunde in voorgeschiedenis	Pre-operatieve categorisering voor eerste behandeling
Relevante cardiologische voorgeschiedenis	Post-operatieve categorisering na laatste behandeling (korte termijn)
Arteriografische gegevens	Post-operatieve categorisering na laatste behandeling (lange termijn)
Autoimmuunpathologie	Datum van eventueel herval
Nachtelijke erecties	Majeure complicaties
Pijn aanwezig tijdens de erectie	Datum majeure complicaties
Vorm/stand van de penis bij erectie	Mineure complicaties
Echografische gegevens	Datum mineure complicaties
	Hulpmiddelen kort na laatste embolisatie

8.6 BIJLAGE 6: Specifieke toestandsveranderingen in klinische categorisering

Voor eerste embolisatie → Na laatste embolisatie op korte termijn (4-6 weken post-op)

			Na laatste embolisatie op korte termijn (4-6 weken post-op)			
			Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Totaal
Voor eerste embolisatie	Categorie 1	N	0	0	0	0
		V%	0.0	0.0	0.0	0.0
	Categorie 2	N	1	0	0	1
		V%	3.6	0.0	0.0	3.6
	Categorie 3	N	5	13	9	27
		V%	17.9	46.4	32.1	96.4
Totaal	N	6	13	9	28	
	V%	21.5	46.4	32.1	100.0	

Veranderingen in klinische categorisering vóór de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie op korte termijn. **N**: aantal patiënten **V%**: Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïncludeerde patiënten. **Categorie 1**: Geslachtsgemeenschap spontaan mogelijk, **Categorie 2**: Geslachtsgemeenschap mogelijk mits gebruik van extra hulpmiddelen, **Categorie 3**: Geslachtsgemeenschap ondanks extra hulpmiddelen niet mogelijk. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 28 patiënten.

Na laatste embolisatie op korte termijn (4-6 weken post-op) → Na laatste embolisatie op lange termijn (≥ 6 maanden post-op)

			Na laatste embolisatie op lange termijn (≥ 6 maanden post-op)			
			Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Totaal
Na laatste embolisatie op korte termijn (4-6 weken post-op)	Categorie 1	N	5	0	0	5
		V%	20.8	0.0	0.0	20.8
	Categorie 2	N	0	9	1	10
		V%	0.0	37.5	4.1	41.6
	Categorie 3	N	0	0	9	9
		V%	0.0	0.0	37.5	37.5
Totaal	N	5	9	10	24	
	V%	20.8	37.5	41.6	100.0	

Veranderingen in klinische categorisering na de laatste embolisatie op korte en op lange termijn. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 24 patiënten.

Voor eerste embolisatie → Na laatste embolisatie op lange termijn (≥ 6 maanden post-op)

			Na laatste embolisatie op lange termijn (≥ 6 maanden post-op)			Totaal
			Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	
Voor eerste embolisatie	Categorie 1	N	0	0	0	0
		V%	0.0	0.0	0.0	0.0
	Categorie 2	N	1	0	0	1
		V%	4.1	0.0	0.0	4.1
	Categorie 3	N	4	9	10	23
		V%	16.7	37.5	41.6	95.9
Totaal	N	5	9	10	24	
	V%	20.8	37.5	41.6	100.0	

Veranderingen in klinische categorisering voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie op lange termijn. Deze vergelijking kon gemaakt worden voor 24 patiënten.

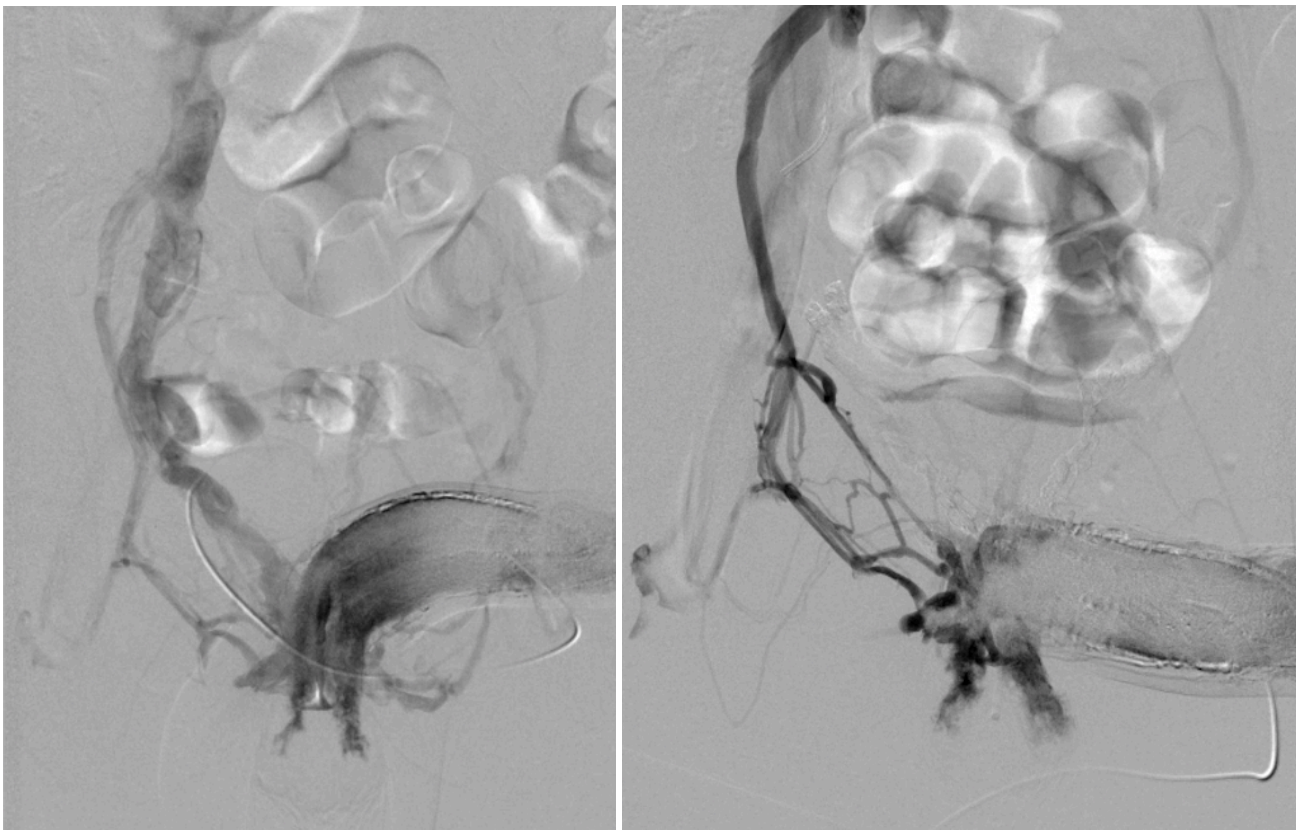
8.7 BIJLAGE 7: Gecategoriseerde IIEF-6

Gecategoriseerde erectiele functie volgens IIEF-6 \geq 6 maanden na de laatste embolisatie.

	N	V%
Categorie 1 (26-30)	2	11.8
Categorie 2 (22-25)	4	23.5
Categorie 3 (17-21)	4	23.5
Categorie 4 (11-16)	5	29.4
Categorie 5 (6-10)	2	11.8
Subtotaal	17	100.0
Missende gegevens	11	
Totaal	28	

Deze tabel toont het aantal patiënten voor iedere IIEF-6 categorie. **Categorie 1:** score van 26-30, **Categorie 2:** score van 22-25, **Categorie 3:** score van 17-21, **Categorie 4:** score van 11-16, **Categorie 5:** score van 6-10. **N:** aantal patiënten **V%:** Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïnccludeerde patiënten. Uit deze categorisering werden die patiënten weggelaten die op de vragenlijst aangaven op dat moment niet in een seksuele relatie te zitten (2ptn.), alsook die patiënten die ondertussen een erectieprothese hebben gekregen (4ptn.) en die patiënten bij wie geen vragenlijst afgenomen kon worden.

8.8 BIJLAGE 8: Cavernosografieën

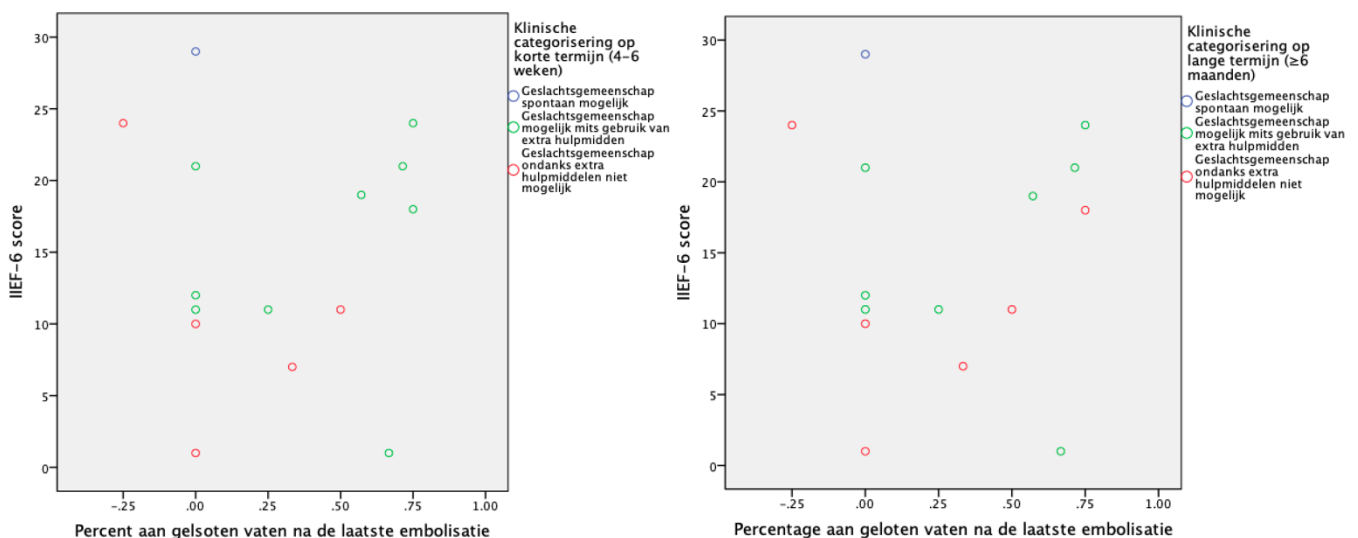


Deze afbeeldingen geven een pre-operatieve (links) en postoperatieve (rechts) cavernosografie weer. Op de pre-operatieve cavernosografie is een lekkage langs de VVI links en rechts en langs de VPI links en rechts te zien. Tevens is er minimale afloop langs de VPE rechts. Op de postoperatieve cavernosografie blijkt de linkszijdige lekkage volledig gesloten te zijn. Rechtszijdig is de lekkage langs de VVI sterk afgenomen. De lekkages langs de VPI rechts en VPE rechts zijn gelijk gebleven.



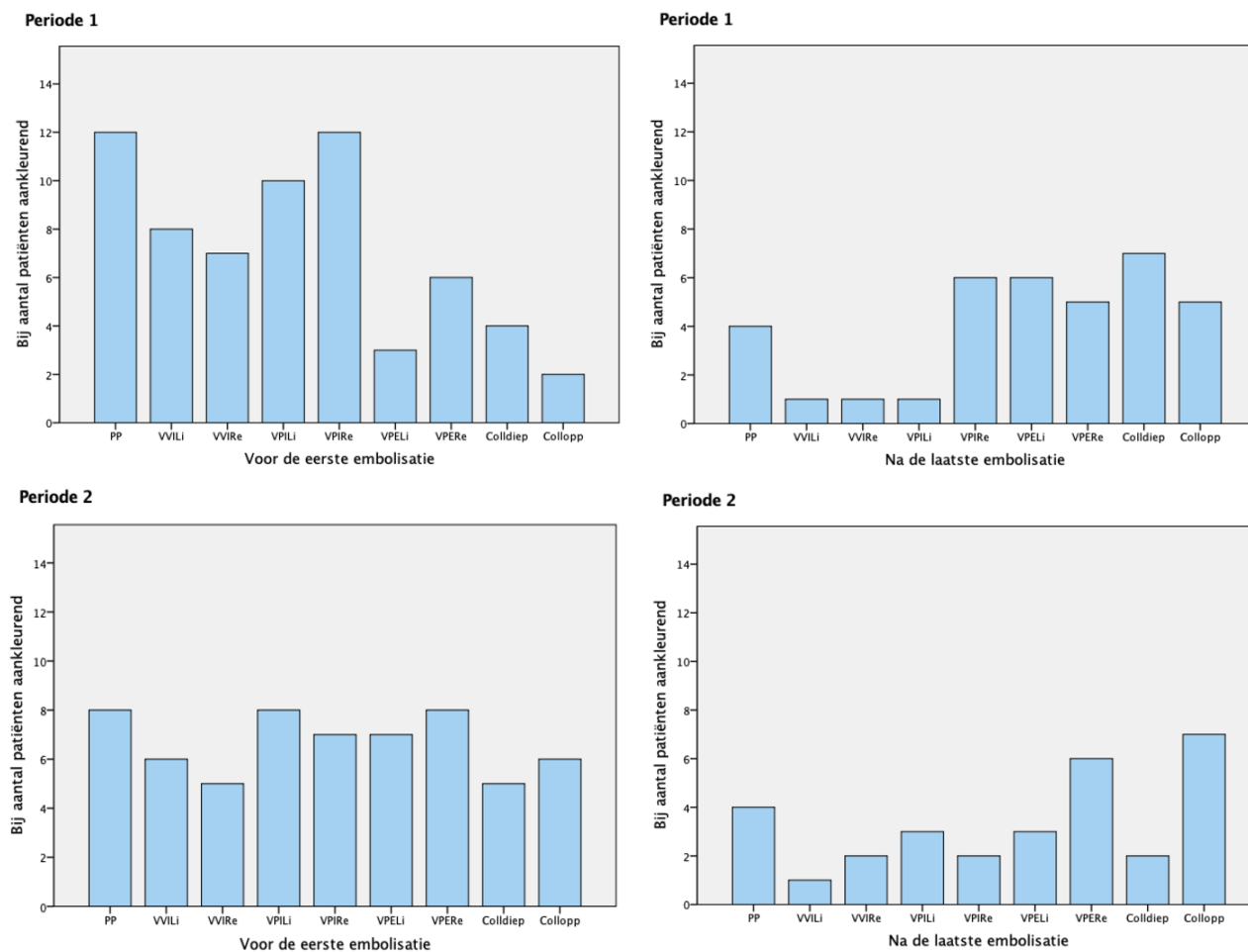
Deze afbeelding geeft de het embolisaat van de behandeling weer. (zelfde patiënt als voorgaande figuren)

8.9 BIJLAGE 9: Percent aan gesloten vaten ten opzichte van beide klinische meetmethoden



Deze figuren geven het percent aan gesloten vaten weer, gecategoriseerd voor de behaalde IIEF-6 score. Tevens werd een onderverdeling in kleur gemaakt naar de klinische categorisering op korte en op lange termijn. Deze vergelijkingen konden telkens gemaakt worden voor 15 patiënten.

8.10 BIJLAGE 10: Distributies van aankleurende types vaten over de twee periodes



Deze figuren geven de distributies van de types aankleurende vaten van beide periodes voor de eerst embolisatie en na de laatste embolisatie weer. Deze distributies zijn gecorrigeerd voor het aantal procedures dat werd uitgevoerd. **PP**: Plexus periprostaticus, **VPIRe**: Vena pudenda interna rechts, **VPILI**: Vena pudenda interna links, **VVILI**: Vena vesicalis inferior links, **VPERe**: Vena pudenda externa rechts, **VPELi**: vena pudenda externa links, **VVIRE**: Vena vesicalis inferior rechts, **COLLdiep**: Collateralen, niet verder gespecificeerd in het diepe drainerende systeem, **COLLopp**: Collateralen, niet verder gespecificeerd in het oppervlakkige drainerende systeem. **N**: Aantal patiënten **V%**: Valide percent, gecorrigeerd voor het aantal geïnccludeerde patiënten. **Nv**: verschil in aantal aankleurende vaten voor de eerste embolisatie en na de laatste embolisatie **Vv%**: Succespercentage aan gesloten vaten in vergelijking tot het aankleurend aantal vaten voor de eerste procedure. Deze vergelijkingen konden respectievelijk gemaakt worden voor 14 patiënten (periode 1) en 9 patiënten (periode 2)