

ORIGINAL ARTICLE

## Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile dysfunction? A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study

Anne B. Olsen<sup>1</sup>, Marie Persiani<sup>1</sup>, Sidsel Boie<sup>2</sup>, Milad Hanna<sup>3</sup> and Lars Lund<sup>1,4,5</sup>

<sup>1</sup>Departments of Urology, <sup>2</sup>General Surgery, Hospitalsenhed Midt, Viborg, Denmark, <sup>3</sup>Department of Urology, Charing Cross Hospital, Imperial College Healthcare NHS Trust, London, UK, <sup>4</sup>Department of Urology, Odense University Hospital, Odense, Denmark, and <sup>5</sup>Clinical Institute, Southern University of Denmark, Denmark

### Abstract

**Objective.** The aim of this study was to investigate whether low-intensity extracorporeal shockwave therapy (LI-ESWT) can be used as a treatment for men with erectile dysfunction of organic origin. **Materials and methods.** This prospective, randomized, blinded, placebo-controlled study included 112 men unable to have intercourse either with or without medication. Erectile dysfunction was assessed at screening and 5, 12 and 24 weeks after treatment. Assessment was performed by interview and using the Erection Hardness Scale (EHS) and the International Index of Erectile Function (IIEF-15) questionnaire. The men were randomly assigned either to LI-ESWT ( $n = 51$ , active group) or placebo ( $n = 54$ , placebo group). They received five treatments over 5 weeks. Both the participants and the doctors were blinded to the treatment. After 10 weeks, the placebo group received active treatment (active placebo group). **Results.** Twenty-nine men (57%, active group) were able to obtain an erection after treatment and to have sexual intercourse without the use of medication. In the placebo group, only five men (9%) showed similar results ( $p = 0.0001$ ). The EHS after 5 weeks showed that men in the active group experienced a significant improvement in their erectile dysfunction, but no significant result was found with the use of the IIEF - Erectile Function domain. **Conclusions.** This placebo-controlled study over 5 weeks shows that 57% of the men who suffered from erectile dysfunction had an effect from LI-ESWT. After 24 weeks, seven (19%, active group) and nine (23%, active placebo group) men were still able to have intercourse without medication. This study shows a possible cure in some patients, but more research, longer follow-up in the placebo group and an international multi-centre randomized study are needed.

### Keywords:

Erectile dysfunction, extracorporeal shockwave, penis

### History

Received 26 January 2014

Revised 31 July 2014

Accepted 30 October 2014

Objetivo. El objetivo de este estudio fue investigar si las ondas de choque de baja intensidad (LIWS) puede ser utilizado como un tratamiento para hombres con disfunción eréctil (DSE) origen orgánico. Materiales y métodos. Este estudio prospectivo, aleatorizado, ciego, controlado con placebo incluyó 112 hombres que no podían tener relaciones sexuales con o sin medicación. La disfunción eréctil se evaluó en el inicio y a las 5, 12 y 24 semanas después del tratamiento. Se llevó a cabo Evaluación mediante una entrevista y el uso de la escala de dureza de la erección (EHS) y el Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF-15). Los hombres fueron asignados aleatoriamente a LIWS ( $N = 51$ , grupo activo) o placebo ( $n = 54$ , grupo de placebo). Ellos recibieron cinco tratamientos durante 5 semanas. Tanto los participantes como los médicos estaban cegados al tratamiento. Después de 10 semanas, el grupo de placebo recibió tratamiento activo (grupo placebo activo). Resultados. Veintinueve hombres (57%, grupo activo) fueron capaces de obtener una erección después del tratamiento y tener relaciones sexuales sin el uso de la medicación. En el grupo placebo, sólo cinco hombres (9%) mostraron similares resultados ( $p = 0,0001$ ). El EHS después de 5 semanas mostró que los hombres en el grupo activo experimentaron una mejora significativa en su disfunción eréctil, pero ningún resultado significativo se encontró con el uso del IIEF - dominio función eréctil. Conclusiones. Este estudio controlado con placebo sobre 5 semanas muestra que el 57% de los hombres que sufren de disfunción eréctil fueron beneficiados con LIWS