

Medisch hulpmiddel

# Vacuümtherapie voor erectiele disfunctie (ED)

Een effectieve behandeling  
bij erectiestoornissen



**Active<sup>3</sup> Erection System<sup>®</sup>**  
**Manual Erection System<sup>®</sup>**

## Erectiele disfunctie kort samengevat

1. Meer dan 50% van de mannen met diabetes type 1 of 2 heeft erectiele disfunctie<sup>1</sup>
2. De prevalentie (20% - 71%) ligt 3.5 keer hoger bij mannen met diabetes<sup>1,2</sup>
3. 30% – 40% van de mannen reageert niet op behandeling met een PDE-5 inhibitor<sup>3</sup>
4. Erectiele disfunctie treedt voornamelijk op als gevolg van invasieve behandelingen zoals:
  - o Radicale prostatectomie
  - o Cystectomie
  - o Radiotherapie
5. Of als gevolg van androgene therapie
6. Patiënten met ernstige neurologische schade, diabetes mellitus of met een ernstige vasculaire ziekte kunnen resistent zijn voor PDE-5 inhibitors<sup>2</sup>

Het **Active<sup>3</sup>** en **Manual Erection System** bieden hiervoor een adequate oplossing.

## Werking vacuümtherapie

### Stap 1

Met de vacuümpomp wordt een erectie opgewekt door het creëren van onderdruk rondom de penis (<400 mmHg). De corpora cavernosa worden volgezogen met bloed waardoor een kunstmatige erectie ontstaat.

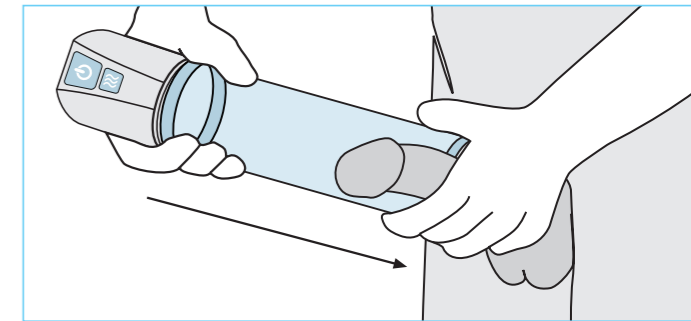


Fig. 1: Door het creëren van een vacuüm rondom de penis, vullen de zwellichamen zich met bloed en ontstaat een kunstmatige erectie.

### Stap 2

De erectie wordt in stand gehouden door een speciale drukring die aan de basis van de penis wordt geplaatst.

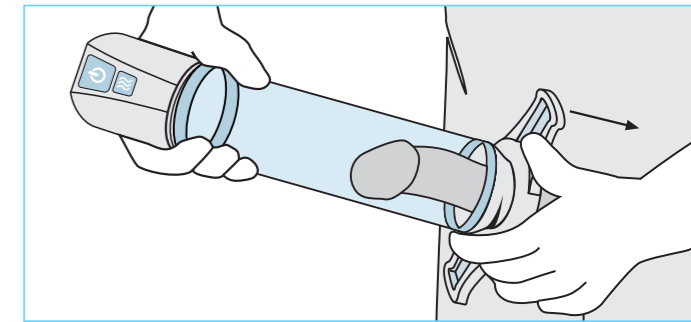


Fig. 2: Voordat de cilinder wordt verwijderd, wordt de drukring op de basis van de penis geplaatst. Hierdoor kan het bloed niet terugvloeien uit de zwellichamen.

### Stap 3

De drukring voorkomt veneuze uitstroom uit de corpora cavernosa. Met de drukring kan de erectie 30 minuten in stand worden gehouden.

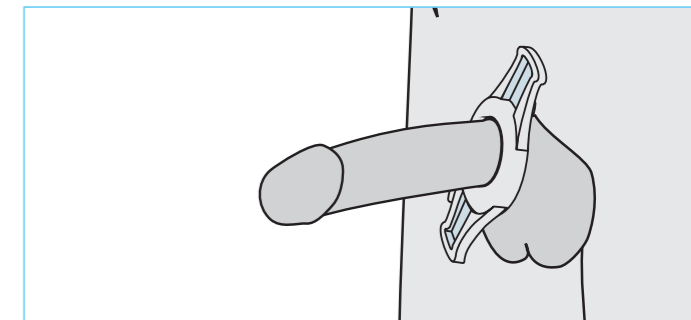


Fig. 3: Met de verkregen erectie is normale gemeenschap weer mogelijk.

**Vacuüm erectiesystemen vergroten het vrijkomen van stikstofmonoxide dat samen met cyclisch guanosinemonofosfaat helpt bij de ontspanning van de zwellichamen en het verkrijgen van erecties.<sup>2</sup>**

# Klinische effectiviteit

## Erectiele disfunctie<sup>2,4</sup>

Bij 70% van de mannen leidde het gebruik van het erectiesysteem tot een verbeterde relatie met hun partner.

- ✓ 90% - 92% van de mannen krijgt een functionele erectie.
- ✓ Patiënt en partner zijn zeer tevreden over het gebruik van een erectiesysteem.
- ✓ Zeer goed geaccepteerd onder de patiënten.

## Diabetes<sup>2,4</sup>

Vergelijkend onderzoek toont aan dat vacuümtherapie bij mannen met Diabetes Mellitus type 2 effectiever is dan behandeling met Sildenafil.

**70%**

**Goede erectie na vacuümtherapie**  
n=172

Dit zijn patiënten met contra-indicaties, slechte effectiviteit of bijwerkingen op Sildenafil.

**53%**

**Positieve respons op behandeling met Sildenafil**  
n=276

- Na 3 maanden had 75% van de patiënten een verbeterde erectiele functie.
- Patiënten en partners ervaren een beter seksleven.
- Het gebruik van het erectiesysteem verhoogt het zelfvertrouwen van de patiënt.

## Ruggengraatletsel<sup>2,4</sup>

Vacuümtherapie is een bewezen alternatief voor de behandeling van erectiele disfunctie bij patiënten met ruggengraatletsel. Vacuümtherapie heeft weinig bijwerkingen, verbetert de erectiele functie en seksuele voldoening.

- 85% van de patiënten kreeg weer een erectie.
- 93% van de mannen had een erectie waarmee zij gemeenschap kunnen hebben.
- 83% van de patiënten en hun partner waren zeer tevreden over het gebruik van het erectiesysteem.

## Penisrevalidatie<sup>2,4,5,6,7</sup>

Bij penisrevalidatie na een radicale prostatectomie of prostaatchirurgie is vacuümtherapie de primaire behandeling.

Vacuümtherapie zorgt als enig erectiemiddel voor een goede revalidatie van de penis.

- Start de behandeling 6 weken na de operatie.
- Sterk verbeterd seksleven.
- Hogere kans op spontane erecties, tot 2.7 keer vaker.
- 'International index of Erectile Function' significant hoger dan bij intracaverneuse injecties.
- Beperkt het verlies van de penislengte.

**44%**

**In jaar 1** had 44% van de 113 seksueel actieve mannen weer spontane erecties, voldoende voor gemeenschap.

**71%**

**In jaar 5** had 71% van de 70 seksueel actieve mannen weer spontane erecties, voldoende voor gemeenschap.

## International Index of Erectile Function (IIEF)

- Direct post operatieve IIEF score van 4.8.
- Na 9 maanden behandeling met vacuümtherapie is de IIEF score 16.

## Klinische effectiviteit

### Ziekte van Peyronie<sup>8,9</sup>

Een dagelijkse training leidt tot een significante verbetering van het ziektebeeld.

- Significante verbetering in penislengte.
- Na 12 weken significante reductie van pijn.
- Bij 67% van de mannen werd de kromming van gemiddeld 47.6° verminderd met 5° tot 25°.
- De beste resultaten werden behaald bij patiënten die zich in de eerste fase van de ziekte bevonden.

67%

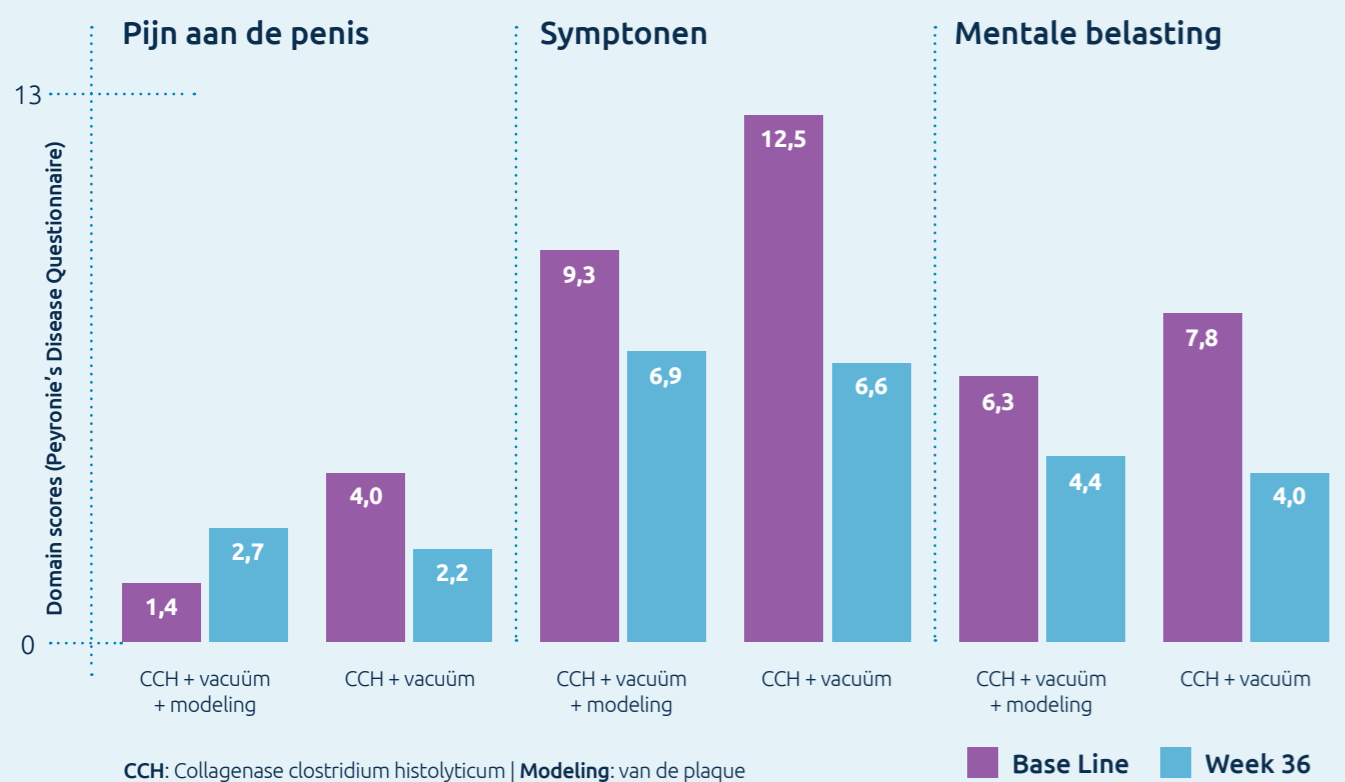
Had een reductie van de kromming met 5° - 25°

10%

Had een verergering van de kromming

23%

Had geen verandering van de kromming



## Therapie details

Het Active / Manuel Erektion System is een veilige en effectieve medische vacuümpomp bij de behandeling van Erectiele Disfunctie. De behandeling kent geen ernstige bijwerkingen, de bekende bijwerkingen zijn mild en van weinig betekenis.

### Nadelen en bijwerkingen

- Petechiën of hematomen op de penishuid of de glans (zeldzaam).
- Erytheem (zeldzaam).
- Penis voelt koud aan (regelmatig).
- Verlies van spontaniteit.
- Gebruik vraagt enige oefening.

### Contra-indicaties

- Abnormaal gevormde penis.
- Sikkelcelanemie.
- Leukemie.
- Beenmergtumoren of andere ziekten die kunnen leiden tot een wijziging van de bloedstolling en tot bloedingen en priapisme.
- Dringende medische redenen om niet seksueel actief te zijn.

### Voordelen

Herstel van de erectiele functies	✓
Beperkt verlies van de penislengte	✓
Niet invasief	✓
Geen medicatie nodig	✓
Geen ernstige bijwerkingen	✓
Veilig en betrouwbaar	✓
Eenvoudig in gebruik	✓
Effectief	✓
Kan zo vaak en lang als gewenst toegepast worden	✓

## REHABI Penile Vacuum Trainer (PVT)

### Voor de training van de penis en de corpora cavernosa.

De REHABI vacuümtrainer ondersteunt revalidatie na chirurgische ingrepen, verbetert de erectiele functie na een radicale prostatectomie of bij de behandeling van de ziekte van Peyronie. Voordelen van deze training:

- Verbeterde zuurstofvoorziening van de zwellichamen
- Ondersteunt significant het behoud van de erectiele functie
- Grotere kans op het verkrijgen van spontane erecties
- Minder lang last van incontinentie
- Minder verlies van de lengte van de penis
- Positieve invloed op het beloop van een IPP (Induratio penis plastica)
- Positieve invloed op het beloop bij de ziekte van Peyronie

### De training houdt in:

1. Uw patiënt traint de penis en de corpora cavernosa 2 maal per dag.
2. De druk in de cilinder rondom de penis wordt langzaam opgebouwd. Wanneer een erectie is ontstaan wordt deze gedurende 3 minuten onder het vacuüm behouden. De cilinder wordt niet van de penis verwijderd.
3. Dit proces herhaalt de patiënt 3 tot 5 keer.



## Aanvraagkaart

### Stuurt u mij:

- Een demonstratie-model
- Een model voor bruikleen
- Een set patiëntfolders
- Een aantal sets drukringen

Naam .....

Organisatie .....

Adres .....

Postcode .....

Plaats .....

Email .....

Handtekening .....

## Vergelijk Active<sup>3</sup> en Manual Erection System

- Beide systemen creëren dezelfde onderdruk.
- Het Manual Erection System is nog stiller en de onderdruk wordt langzamer opgebouwd.
- Het Active<sup>3</sup> Erection System is comfortabeler in gebruik omdat de patiënt zich volledig kan concentreren op het opwekken van de erectie.

### Technische specificaties

Onderdruk  
Cilinder lengte  
Binnendiameter  
Uitwendige diameter  
Oplaadbaar  
Classificering medisch hulpmiddel  
Z-Index nummer  
EAN Code

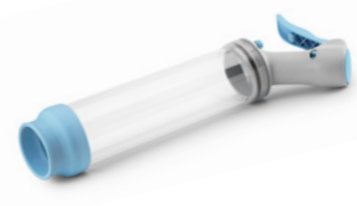
### Active<sup>3</sup> Erection System

Niet hoger dan 400 mmHg  
202 mm  
53 mm  
60 mm  
Opladbare accu  
klasse IIA  
15191710  
4013273000116



### Manual Erection System

Niet hoger dan 400 mmHg  
202 mm  
53 mm  
60 mm  
Niet van toepassing  
klasse I  
15562573  
4013273001175



## Therapie waar gebruikers enthousiast over zijn



**95%** van de mannen die het vacuümsysteem gebruiken is weer tevreden over de verkregen erectie<sup>1,2</sup>

**Memidis Pharma b.v.**  
Antwoordnummer 444  
NL - 6600 VC Wijchen



Geen postzegel nodig

## Een compleet erectie-systeem bestaat uit

- Cilinder van transparant perspex.
- 2 Geleidingen voor het plaatsen van de drukringen op de cilinder.
- Conus, hulpmiddel voor aanbrengen van de drukringen.
- 4 Drukringen met diameter van 10 - 12,5 - 15 en 20 mm.
- 1 tube Animé glijmiddel 50 ml, op waterbasis.
- Duidelijke gebruiksaanwijzing in het Nederlands en Frans.
- Praktische, neutrale opbergtas.



### Referenties

1. High prevalence of erectile dysfunction in diabetes: a systematic review and meta-analysis of 145 studies, Y. Kouidrat et al., Diabet. Med. 34, 1185–1192 (2017)
2. Brison D, Seftel A, Sadeghi-Nejad H. The resurgence of the vacuum erection device (VED) for treatment of erectile dysfunction. J Sex Med. 2013;10(4):1124–1135. doi:10.1111/jsm.12046
3. De Tejada, I. Therapeutic strategies for optimizing PDE-5 inhibitor therapy in patients with erectile dysfunction considered difficult or challenging to treat. Int J Impot Res 16, S40–S42 (2004). <https://doi.org/10.1038/sj.ijir.3901215>
4. Yuan J, Hoang AN, Romero CA, Lin H, Dai Y, Wang R. Vacuum therapy in erectile dysfunction—science and clinical evidence [published correction appears in Int J Impot Res. 2010 Jul;22(4):290]. Int J Impot Res. 2010;22(4):211–219. doi:10.1038/ijir.2010.4
5. Raina R, Pahlajani G, Agarwal A, Jones S, Zippe C. Long-term potency after early use of a vacuum erection device following radical prostatectomy. BJU Int. 2010;106(11):1719–1722. doi:10.1111/j.1464-410X.2010.09360.x
6. Lin H, Wang G, Wang R. Vacuum erectile device for penile rehabilitation. J Integr Nephrol Androl 2014;1:4-10.
7. Lehrfeld T, Lee DI. The role of vacuum erection devices in penile rehabilitation after radical prostatectomy. Int J Impot Res. 2009;21(3):158–164. doi:10.1038/ijir.2009.3
8. Raheem AA, Garaffa G, Raheem TA, et al. The role of vacuum pump therapy to mechanically straighten the penis in Peyronie's disease [published correction appears in BJU Int. 2016 Apr;117(4):E7]. BJU Int. 2010;106(8):1178–1180. doi:10.1111/j.1464-410X.2010.09365.x
9. Ralph DJ, Abdel Raheem A, Liu G. Treatment of Peyronie's Disease With Collagenase Clostridium histolyticum and Vacuum Therapy: A Randomized, Open-Label Pilot Study. J Sex Med. 2017;14(11):1430–1437. doi:10.1016/j.jsxm.2017.08.015



Distributie in de Benelux  
Medisch Hulpmiddel CE 0483

**Memidis Pharma b.v.**  
Postbus 211  
6600 AE Wijchen  
Nederland

tel: +31(0)24 645 54 11  
fax: +31(0)24 645 10 28  
[www.erectiepomp.nl](http://www.erectiepomp.nl)  
[www.memidis.nl](http://www.memidis.nl)  
[info@memidis.nl](mailto:info@memidis.nl)