

Une efficacité cliniquement prouvée



En 2013 l'Association Européenne d'Urologie (EAU) a recommandé les ondes de choc de faible intensité pour le traitement de la DE.

Progrès des connaissances

Novelator s'engage également dans le développement des connaissances sur le traitement de la DE par l'ED1000. Avec l'accord du patient et la participation des prescripteurs, nous souhaitons collecter les données recueillies lors des visites auprès du prescripteur (visite d'inclusion, fin du traitement et 6 mois plus tard) pour construire un registre dont les données seront étudiées par un groupe d'experts. A terme, cette initiative doit notamment personnaliser le protocole selon les facteurs de risque des patients et la sévérité de la DE.

Nous vous invitons à participer à cette étude dont les objectifs médicaux et scientifiques doivent contribuer à l'optimisation de la prise en charge de la DE (toutes les informations info@novelator.com)

Evaluation lors d'études contrôlées versus placebo

Diverses études cliniques émanant de plusieurs centres dans le monde ont montré l'efficacité de l'ED1000* suivant le protocole décrit en page précédente. Elles ont été publiées dans la littérature internationale.

1. Vardi Y, Appel B, Jacob G, Massarwi O, Gruenwald I. Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction. *European urology*. 2010;58(20451317):243-248.

2. Vardi Y, Appel B, Kilchevsky A, Gruenwald I. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study. *The Journal of urology*. May 2012;187(5):1769-1775.

3. Gruenwald I, Appel B, Vardi Y. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy--a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy. *The Journal of sexual medicine*. 2012;9(22008059):259-264.

4. Gruenwald I, Appel B, Kitrey ND, Vardi Y. Shockwave treatment of erectile dysfunction. *Therapeutic advances in urology*. Apr 2013;5(2):95-99.

5. Srinivas Reddy RK, Shultz T, Denes B. Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population. *The Canadian journal of urology*. Feb 2015;22(1):7614-7622.



6. Abu-Ghanem, Y., et al., Penile low-intensity shock wave therapy: a promising novel modality for erectile dysfunction. *Korean J Urol*, 2014. 55(5): p. 295-9.

7. Kitrey, N.D., et al., Penile low-intensity shockwave treatment is able to shift PDE5i non-responders to responders: A double-blind sham-controlled study. *J Urol*, 2015.

8. Hisasue, S., et al., Impact of aging and comorbidity on the efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction. *Int J Urol*, 2016. 23(1): p. 80-4.

Liste partielle des publications

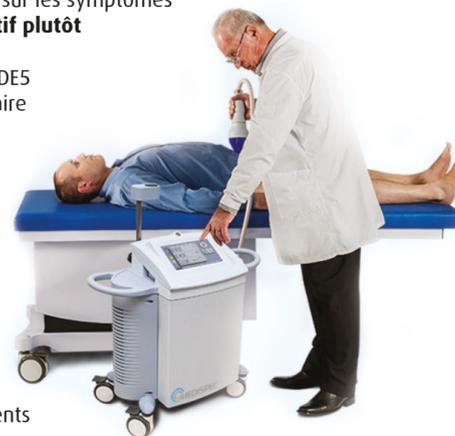
Un nouvel espoir pour vos patients

Le traitement de la dysfonction érectile par ondes de choc de faible intensité

- Est indiqué pour les patients dont la DE est d'origine cardio-vasculaire et / ou diabétique
- Agit sur la cause de la DE et non uniquement sur les symptômes
- Représente ainsi un possible traitement **curatif plutôt que symptomatique**
- A démontré une efficacité comparable aux IPDE5
- Est non invasif, indolore et sans effet secondaire
- Est responsable d'un effet persistant au delà d'un an selon les études publiées

Notre solution l'ED1000

- Est une technologie brevetée, exclusive et innovante
- A fait l'objet d'études cliniques contrôlées reconnues par la communauté médicale internationale
- Est déjà utilisée dans plus de 30 pays à travers le monde
- A déjà traité avec succès plus de 70 000 patients



Qui sommes-nous?

Notre mission est de proposer un traitement de la dysfonction érectile par ondes de choc qui soit durable et le mieux adapté à chacun.

Nous investissons dans l'enrichissement des connaissances scientifiques sur la DE, en :

- Conduisant des études cliniques,
- Impliquant les meilleurs spécialistes afin d'adapter un protocole personnalisé aux patients.

Nous déployons l'accès au soin en :

- Fédérant des médecins multi-disciplinaires qui sont confrontés au phénomène croissant de la DE,
- Développant une présence nationale des centres de traitement.

INNOVER, DEVELOPPER, REVELER, PARTAGER, COMMUNIQUER.

Pour tout renseignement,
merci de prendre contact auprès de

NOVELATOR
UNE VIRILITÉ RETROUVÉE

80 rue Lauriston - 75116 Paris - France
contact@novelator.com

www.novelator.com

NOVELATOR
UNE VIRILITÉ RETROUVÉE

Traitement de la dysfonction érectile par ondes de choc UN NOUVEL ESPOIR



Traitement de la dysfonction érectile le plus innovant et prometteur depuis les inhibiteurs de phosphodiesterases de type IPDE5 par voie orale (18 ans déjà !)

Soigne la cause et non uniquement les symptômes. Cette affirmation s'appuyant sur des nombreuses études publiées

Solution indolore et non invasive, dont l'effet est durable.



www.novelator.com

Qu'est ce que l'EDSWT ?

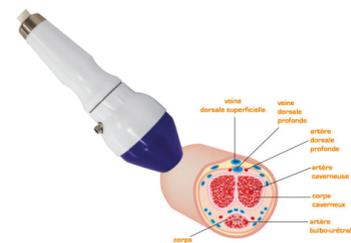
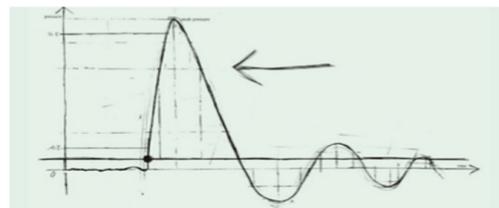
L'EDSWT (Erectile Dysfunction Shock Wave Therapy) est conçue pour traiter la dysfonction érectile (DE).

Cette prise en charge thérapeutique innovante utilise les ondes de choc extracorporelles de faible intensité. Depuis 2005, des travaux de recherche ont montré la capacité des ondes de choc à améliorer la vascularisation myocardique dans des modèles de coronaropathie.

Les ondes de choc sont générées par la machine (ou générateur) et sont délivrées sur les différentes zones de la verge à traiter. L'hypothèse aujourd'hui privilégiée est que les ondes de choc favorisent une néo-angiogénèse au sein du tissu érectile.

Cette néo-angiogénèse améliorant la vascularisation des corps caverneux, favoriserait la réponse érectile d'une stimulation sexuelle, corrigeant ainsi la dysfonction érectile.

MÉCANISME DES ONDES DE CHOC



- Les ondes de choc sont des ondes acoustiques caractérisées par des amplitudes de pression élevée de survenue très fragile.
- Ces ondes se propagent dans l'eau ou les tissus mous à l'égal des ultrasons sans effet thermique

Les ondes de choc de faible intensité font l'objet d'essais cliniques en cardiologie pour le traitement de l'ischémie myocardique. En orthopédie / rhumatologie, les ondes de choc sont utilisées en routine pour traiter différents types de lésions de l'appareil locomoteur, en particulier les calcifications de l'épaule, les tendinopathies (enthésopathies), les bursites et les fascites plantaires.

EDSWT : UNE NOUVELLE SOLUTION THERAPEUTIQUE AUX RESULTATS DURABLES

Des millions d'hommes souffrent de dysfonction érectile (DE) en France. Pour nombre d'entre eux, la cause est d'origine vasculaire et/ou diabétique. Les solutions disponibles à ce jour, à savoir IPDES par voie orale – vacuum ou pompes à vide – injections intracaverneuses de prostaglandine E1, voire implants pénien ou prothèses, sont des traitements symptomatiques. Le résultat est donc temporaire (les implants mis à part) et le traitement doit être renouvelé chaque fois que l'on souhaite obtenir une érection. A l'arrêt du traitement, la dysfonction érectile persiste. A l'inverse, l'EDSWT traite non pas les conséquences mais la cause de dysfonction érectile en agissant directement sur les mécanismes physiopathologiques à l'origine de la DE. En effet, les ondes de choc de faible intensité, délivrées par l'ED1000, améliorent vraisemblablement la néo-microvascularisation du tissu érectile. Ceci permet l'augmentation de l'afflux de sang lors d'une stimulation sexuelle, condition indispensable à l'obtention et au maintien d'érections permettant des rapports sexuels satisfaisants. Ainsi, l'ED1000 représente potentiellement un traitement curatif de la DE.

Le patient bénéficie d'une amélioration durable de son érection, sans intervention pharmacologique ni effet secondaire.

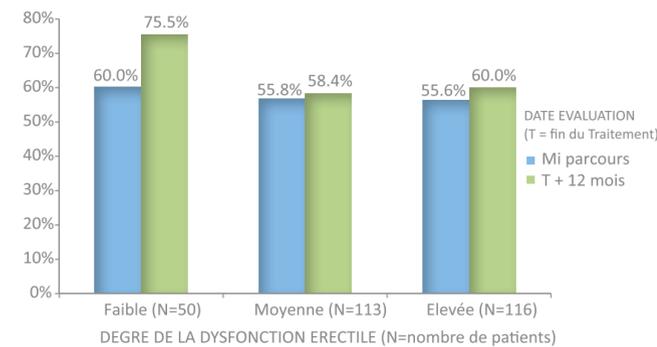
Pour quel patient ?

Lorsque des **facteurs de risque cardio-vasculaire** (dyslipidémie, sédentarité, obésité, tabagisme ...) et / ou des **maladies cardio-vasculaires** (hypertension artérielle, coronaropathie, artériopathie chronique des membres inférieurs, ...) et / ou un **diabète de type I ou II** sont impliqués dans la physiopathologie de la dysfonction érectile.

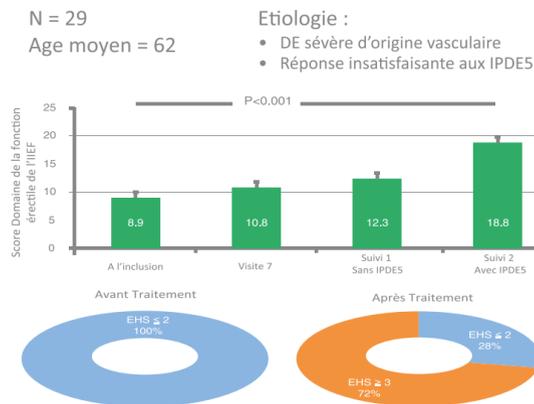
L'ED1000 peut être efficace chez les patients non répondeurs aux IPDES par voie orale.

L'ED1000 peut être prescrit en association avec les traitements existants : IPDES ou injections intracaverneuses de PGE1, améliorant ainsi leur efficacité.

UNE EFFICACITÉ DURABLE* PROUVÉE PAR DES ÉTUDES CLINIQUES



ED1000 RÉPONSE INSATISFAISANTE AUX IPDES

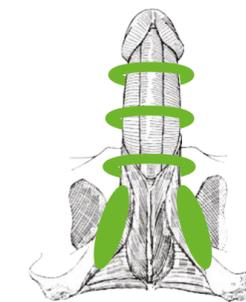
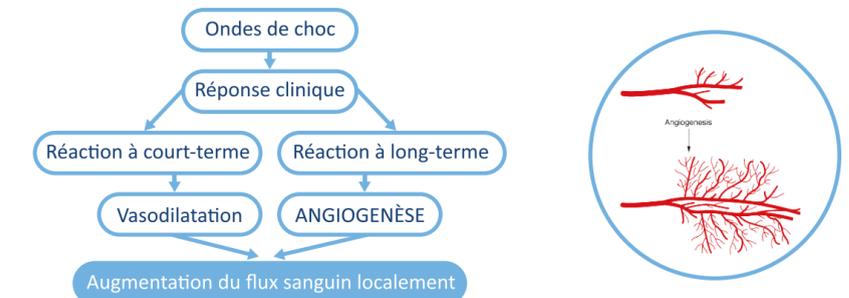


Gruenwald I. et « Le traitement par ondes de choc extracorporelles de faible intensité : un traitement novateur efficace pour une DE sévère chez des patients présentant une réponse insatisfaisante aux IPDES ».

La solution ED1000 est en revanche contre-indiquée en cas de traitement par anti-coagulants ou de coagulopathie.

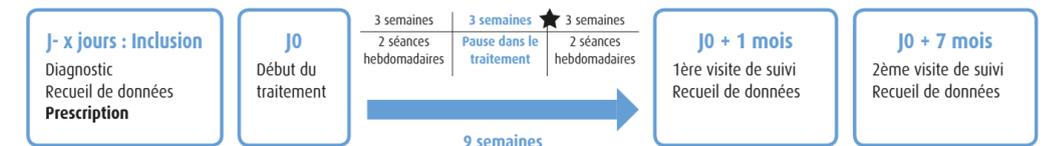
Comment se déroule le traitement ?

PRELABLE : Il s'agit d'un traitement médical. La prescription est donc indispensable. Une première visite chez un médecin prenant en charge les dysfonctions sexuelles permet dans un premier temps de faire le diagnostic de la DE et dans un second temps le cas échéant de poser l'indication d'un traitement par ED1000.



- Application des ondes sur les 5 zones identifiées (en vert sur le schéma)
- 300 ondes de choc de 0.09mj/mm2 par zone
- 1500 ondes par séance
- 18000 ondes de choc sur l'ensemble du protocole standard
- Durée d'une séance : 20 minutes

PROTOCOLE DE SUIVI DU PATIENT



★ Visite pour décider de la suite du traitement