

*English Version:*

A Prospective Duplex Doppler Ultrasonographic Study in Women with Sexual Arousal Disorder to Objectively Assess Genital Engorgement Following Therapeutic Use with the Eros Therapy 

*Versión en Español:*

Un Estudio de Ultrasonido Dúplex Doppler prospectivo en mujeres con Trastorno de Excitación Sexual para evaluar objetivamente la hinchazón genital después del uso terapéutico con Therapy Eros 

# A Prospective Duplex Doppler Ultrasonographic Study in Women with Sexual Arousal Disorder to Objectively Assess Genital Engorgement Following Therapeutic Use with the Eros Therapy

*Munarriz-Talakoub-Goldstein Study: Presented at the Female Sexual Function Forum, October 2001, Boston, MA*

*Elizabeth Flaherty, Scott Maitland, Sandra P. Garcia Ricardo Munarriz, Lily Talakoub, and Irwin Goldstein. Center for Sexual Medicine. Department of Urology, Boston University School of Medicine*

## Introduction

The Eros Therapy is an FDA-approved device for the treatment of women with sexual dysfunction. The device provides three levels of gentle vacuum suction (low, medium and high) during application to the glans clitoris. In women with sexual arousal disorder, use of Eros Therapy has been shown to improve sexual function and satisfaction.

## Purpose

The aim of this prospective, IRB-approved study was to obtain objective information regarding the effectiveness of the Eros Therapy to increase genital blood flow to the clitoris following therapeutic use in women with sexual arousal disorder.

## Methods

Seven patients with sexual arousal disorder completed questionnaires (Female Sexual Function Index) and were instructed as to the use of the Eros Therapy device. Instructions included correct placement of the device over the clitoris, using the device at the lowest vacuum setting for approximately 10 seconds, and, if there was no discomfort, using the device at different vacuum settings. Subjects then completed a diary recording a minimum of 4 home use therapies and until they felt comfortable with the device. During the second office visit, subjects underwent a baseline duplex Doppler ultrasound, similar to the one they underwent during the initial office visit for assessment of sexual dysfunction. The following ultrasound variables were recorded: clitoral shaft diameter in the region of the suspensory ligament, right cavernosal artery peak systolic, end diastolic velocity and resistive index values, right corpus spongiosum diameter, right corpus spongiosum artery peak systolic, end diastolic velocity and resistive index values. Subjects then privately utilized the Eros Therapy for approximately 10 minutes of therapeutic use. Following the post-Eros Therapy ultrasound study, a brief physical examination was then performed.

# A Prospective Duplex Doppler Ultrasonographic Study in Women with Sexual Arousal Disorder to Objectively Assess Genital Engorgement Following Therapeutic Use with the Eros Therapy

## Results

All seven subjects (mean age 45, range 25–63 years; mean height  $1.65 \pm 6.3$  (1.57–1.72) meters, mean weight of  $69.1 \pm 12.2$  (63–69) kg) met inclusion and exclusion criteria including having normal hormonal values at the time of the study (mean total testosterone 42.4 ng/dl (normal 15–70 ng/dl); bioavailable testosterone 2.61 ng/dl (normal 0.6–5.0 ng/dl); mean estradiol 82.8 pg/ml; mean estrone 60 pg/ml). All subjects were receiving androgen replacement therapy. A total of 4 subjects were pre-menopausal and three were post-menopausal. The mean duration of clinical symptoms of sexual dysfunction until presentation was  $7 \pm 10$  years. Varying degrees of clitoral phimosis were present in 29%. The mean FSFI scores were  $57 \pm 16.4$  /95. All seven subjects were able to comfortably operate the device and 6/7 used only 4 home sessions until comfort with the device was reached. All seven reported either slight–moderate pleasure or orgasm at home with the device. Pleasure from the therapy lasted seconds, 1–10 minutes, and 10 minutes to 1 hours following release of the vacuum in 2, 3 and 2 subjects, respectively. There were no adverse events observed including clitoral or labial pain, discomfort, irritation, or increased sensitivity. The pre and post Eros Therapy ultrasound values are presented in table 1. There were no differences in the hemodynamic increases of those with and without clitoral phimosis. The increase in pre- and post-arousal corpus spongiosum diameter directly correlated ( $p = 0.04$ ) with an increase in both the pre- and post-arousal corpus spongiosum end diastolic velocity values.

	<b>Baseline</b>	<b>Post Eros Therapy</b>	<b>P-value</b>
Clitoral diameter (cm)	$0.9 \pm 0.2$ (0.8–1.3)	$1.2 \pm 0.2$ (1–1.5)	0.005
R Clitoral Art PSV (cm/sec)	$7.1 \pm 6$ (0–13.8)	$26.2 \pm 16$ (15–60.9)	0.01
R Clitoral Art EDV (cm/sec)	$2.1 \pm 1.5$ (0–3.4)	$8.4 \pm 8.4$ (2.8–26.3)	0.05
R Clitoral Art RI	$0.48 \pm 0.34$ (0–0.84)	$0.71 \pm 0.11$ (0.57–0.87)	0.23
R Corp. Spong. diameter (cm)	$1.2 \pm 0.3$ (0.9–1.7)	$1.6 \pm 0.3$ (0.8–1.3)	0.003
R Corp. Spong. Art PSV (cm/sec)	$9.4 \pm 9.3$ (0–27.7)	$21.0 \pm 15$ (10–50.8)	0.02
R Corp. Spong. Art EDV (cm/sec)	$4.1 \pm 3.8$ (0–10.9)	$7.1 \pm 5.7$ (2.1–19.1)	0.04
R Corp. Spong. RI	$0.4 \pm 0.28$ (0–0.62)	$0.66 \pm 0.11$ (0.51–0.80)	0.1

## Conclusions

A prospective Duplex Doppler ultrasound study in women with sexual arousal disorder has shown that Eros Therapy is associated with significant increases in clitoral and corpus spongiosum diameter as well as clitoral and corpus spongiosum peak systolic and end-diastolic velocity values.

# Un Estudio de Ultrasonido Dúplex Doppler prospectivo en mujeres con Trastorno de Excitación Sexual para evaluar objetivamente la hinchazón genital después del uso terapéutico con Therapy Eros™

*Estudio de Munarriz-Talakoub-Goldstein: Presentado en el Foro de Función Sexual Femenina octubre de 2001, Boston, MA*

*Elizabeth Flaherty, Scott Maitland, Sandra P. Garcia Ricardo Munarriz, Lily Talakoub, e Irwin Goldstein. Centro de Medicina Sexual. Departamento de Urología, Facultad de Medicina de la Universidad de Boston*

## Introducción

Eros Therapy™ es un dispositivo aprobado por la FDA para el tratamiento de mujeres con disfunción sexual. El dispositivo proporciona tres niveles de suave succión al vacío (nivel bajo, medio y alto) durante su aplicación al glande del clítoris. En el caso de mujeres con Trastorno de Excitación Sexual, se ha mostrado que el uso de Eros Therapy™ mejora la función y satisfacción sexual.

## Propósito

La meta de este estudio prospectivo, aprobado por la IRB (Junta de revisión Institucional) fue obtener información objetiva con respecto a la eficacia de Eros Therapy™ para aumentar el flujo sanguíneo genital hacia el clítoris después del uso terapéutico en mujeres con Trastorno de Excitación Sexual.

## Métodos

Siete pacientes con Trastorno de Excitación Sexual completaron cuestionarios (Índice de Función Sexual Femenina) y fueron instruidas acerca del uso del dispositivo Eros Therapy™. Las instrucciones incluían la correcta colocación del dispositivo sobre el clítoris, usando el dispositivo con la configuración de succión más baja por aproximadamente 10 segundos y, si no había molestias, usando el dispositivo en las diferentes configuraciones de succión. Luego, las personas completaron un diario registrando un mínimo de 4 terapias de uso en casa y hasta que se sintieron cómodas con el dispositivo. Durante la segunda visita al consultorio, las personas se sometieron a una ecografía dúplex Doppler de partida, similar a las que se les sometió durante la visita inicial al consultorio para la evaluación de la disfunción sexual. Se registraron las siguientes variables ecográficas: el diámetro del eje del clítoris en la región del ligamento suspensorio, valores sistólicos máximos de la arteria cavernosa derecha, velocidad diastólica final y del índice de resistencia, diámetro del cuerpo esponjoso derecho, valores sistólicos máximos de la arteria del cuerpo esponjoso derecho, velocidad diastólica final y valores del índice de resistencia. A continuación, las personas utilizaron en privado Eros Therapy™ durante aproximadamente 10 minutos de uso terapéutico. Después del estudio ecográfico posterior al uso de Eros Therapy™, se realizó una breve exploración física.

# Un Estudio de Ultrasonido Dúplex Doppler prospectivo en mujeres con Trastorno de Excitación Sexual para evaluar objetivamente la hinchazón genital después del uso terapéutico con Therapy Eros™

## Resultados

Las siete personas (edad media 45, rango 25–63 años; altura media  $1.65 \pm 6.3$  (1.57–1.72) metros, peso medio  $69.1 \pm 12.2$  (63–69) kg) cumplieron los requisitos de inclusión y exclusión, lo que incluía tener valores hormonales normales en el momento del estudio (testosterona total media 42.4 ng/dl (normal 15–70 ng/dl); testosterona biodisponible 2.61 ng/dl (normal 0.6–5.0 ng/dl); estradiol media 82.8 pg/ml; estrona media 60 pg/ml). Todas las personas estaban recibiendo terapia de reemplazo de andrógenos. Un total de 4 personas eran premenopáusicas y tres eran postmenopáusicas. La duración media de los síntomas clínicos de disfunción sexual hasta la presentación fue de  $7 \pm 10$  años. Hubo diversos grados de fimosis del clítoris presentes en el 29%. La puntuación media de FSFI (Índice de Función Sexual Femenina) fue de  $57 \pm 16.4$  /95. Las siete personas pudieron operar el dispositivo con comodidad y 6/7 usaron sólo 4 sesiones en casa hasta llegar a sentirse cómodas con el dispositivo. Las siete reportaron placer u orgasmo de ligero a moderado en casa con el dispositivo. El placer de la terapia duró desde segundos, 1–10 minutos y 10 minutos hasta 1 hora después de liberar la succión en 2, 3 y 2 personas, respectivamente. No se observaron eventos adversos incluidos dolor en el clítoris o labios, molestias, irritación, o aumento de la sensibilidad. Los valores ecográficos previos y posteriores al uso de Eros Therapy™ se presentan en la tabla 1. No hubo diferencias en los aumentos hemodinámicos de las mujeres con y sin fimosis de clítoris. El aumento en el diámetro del cuerpo esponjoso antes y después de la excitación se correlacionó directamente ( $p = 0.04$ ) con un aumento en los valores de velocidad diastólica final del cuerpo esponjoso antes y después de la excitación.

	De partida	Posterior al uso de Eros Therapy™	Valor Máximo
<b>Diámetro del clítoris (cm)</b>	$0.9 \pm 0.2$ (0.8–1.3)	$1.2 \pm 0.2$ (1–1.5)	0.005
R Clitoral Art PSV (cm/sec)	$7.1 \pm 6$ (0–13.8)	$26.2 \pm 16$ (15–60.9)	0.01
R Clitoral Art EDV (cm/sec)	$2.1 \pm 1.5$ (0–3.4)	$8.4 \pm 8.4$ (2.8–26.3)	0.05
R Clitoral Art RI	$0.48 \pm 0.34$ (0–0.84)	$0.71 \pm 0.11$ (0.57–0.87)	0.23
R Corp. Spong. diameter (cm)	$1.2 \pm 0.3$ (0.9–1.7)	$1.6 \pm 0.3$ (0.8–1.3)	0.003
R Corp. Spong. Art PSV (cm/sec)	$9.4 \pm 9.3$ (0–27.7)	$21.0 \pm 15$ (10–50.8)	0.02
R Corp. Spong. Art EDV (cm/sec)	$4.1 \pm 3.8$ (0–10.9)	$7.1 \pm 5.7$ (2.1–19.1)	0.04
R Corp. Spong. RI	$0.4 \pm 0.28$ (0–0.62)	$0.66 \pm 0.11$ (0.51–0.80)	0.1

## Conclusiones

El estudio ecográfico prospectivo Dúplex Doppler en mujeres con Trastorno de Excitación Sexual ha mostrado que Eros Therapy™ está asociado con aumentos significativos en el diámetro del clítoris y del cuerpo esponjoso así como con los valores sistólicos máximos del cuerpo esponjoso y con los valores de la velocidad final diastólica.