

Cognitieve verandering en de voorspelling van blijvende verbetering of terugval na behandeling van erectiele disfunctie met sildenafil

Jacques van Lankveld, Marcel van den Hout, Mark Spigt,
 Gommert van Koeveringe

Departement Medische, Klinische en Experimentele Psychologie, Universiteit Maastricht
 Pompestichting, Nijmegen
 Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Universiteit Maastricht
 Academisch Ziekenhuis Maastricht

Samenvatting

In deze studie hebben we onderzocht of het mogelijk was om met behulp van psychologische variabelen te voorspellen hoe het verder gaat met het seksuele functioneren van mannen met erectiele disfunctie (ED) wanneer zij gedurende enige tijd behandeld worden met sildenafil en dan stoppen met het gebruik van deze medicatie. Aan de studie namen 65 heteroseksuele mannen (gemiddelde leeftijd 54.2 ± 11 jaar) deel met secundaire ED. Zij namen, voorafgaande aan seksueel contact, sildenafil in volgens het gebruiksvoorschrift, maximaal tweemaal per week gedurende zes weken. Het resultaat van de behandeling werd vastgesteld aan de hand van de vraag: "Heeft de behandeling die U tijdens het onderzoek heeft gehad uw lichamelijke reactie tijdens seksuele activiteit verbeterd?" Deze vraag werd nogmaals gesteld na een periode van zes weken, waarin het gebruik van sildenafil was gestaakt. De psychologische metingen, waarmee we hebben getracht de respons aan het einde van deze medicatievrije periode te voorspellen, werden gedaan op twee momenten: a. voorafgaande aan de behandeling en b. aan het einde van de medicatieperiode.

Van de 65 deelnemers die met de sildenafilbehandeling startten, trokken 24 (37%) zich terug uit het onderzoek vóór de follow-up meting, zodat gegevens van 41 mannen beschikbaar waren voor analyse van de centrale onderzoeksvraag. Aan het einde van de medicatieperiode rapporteerde 89% van de deelnemers dat de behandeling hun erectiele functioneren had verbeterd, of dat hun ED volledig was opgelost. Bij follow-up, nadat de medicatie zes weken was gestaakt, gaf 66% nog steeds aan dat de behandeling hun erectiele functioneren had verbeterd. Bij hen was de bereikte verbetering beklijfd. Bij 23% was de verbetering weer verdwenen, en was dus sprake van terugval. Bij 11% had de medicatie geen onmiddellijk effect en ook geen verbetering na een medicatievrije periode opgeleverd.

De respons na medicatiestaking kon worden voorspeld aan de hand van verandering in het seksueel zelfvertrouwen van de deelnemer, zijn inschatting of zijn partner voortzetting van de medicatie wenselijk vond, beide door de deelnemer gerapporteerd aan het einde van de zesweekse behandelperiode, en de sterkte van het seksueel verlangen van de deelnemer voorafgaande aan de behandeling. De kans op herstel van erectiel functioneren, ook na medicatiestaking, was groter bij mannen met toegenomen seksueel zelfvertrouwen, en die van mening waren dat hun partner de medicatie wel zou willen continueren. Deze kans nam nog verder toe bij deelnemers die voorafgaande aan de behandeling een groter seksueel verlangen rapporteerden. De sensitiviteit van het op deze drie gegevens gebaseerde beslistkundige model had een sensitiviteit van 92%, en een specificiteit van 80%. Dit model bleek statistisch significant (Model $\chi^2(2) = 25.977; p = .0000$).

De resultaten van deze studie geven aan dat blijvende verbetering van erectiel functioneren na beëindiging van een korte behandeling met sildenafil mogelijk is bij mannen met psychogene ED. Deze respons kan voorspeld worden aan de hand van cognitieve veranderingen voordat met medicatie wordt gestopt.

Dit is een vertaling en bewerking van Van Lankveld, J.J.D.M., van den Hout, M.A., Spigt, M.G., & van Koeveringe, G.A. (2003). Cognitive changes predict continued recovery of erectile functioning versus relapse after discontinuation of sildenafil treatment of male erectile dysfunction. *Psychosomatic Medicine*, 65, 709-718. Het onderzoek is op geen enkele manier extern gesponsord.

Dr. J.J.D.M. van Lankveld, psycholoog – seksuoloog NVVS; Prof.

Dr. M.A. van den Hout, psycholoog; Dr. M. Spigt; Dr. G. van Koeveringe, uroloog – seksuoloog i.o.

Correspondentieadres: Dr. J.J.D.M. van Lankveld, Pompestichting, Postbus 31435, 6503 CK, Nijmegen. T: 024-3527600; E: J.vanLankveld@DEP.Unimaas.nl

Ontvangen 2 oktober 2003; Geaccepteerd 12 december 2003

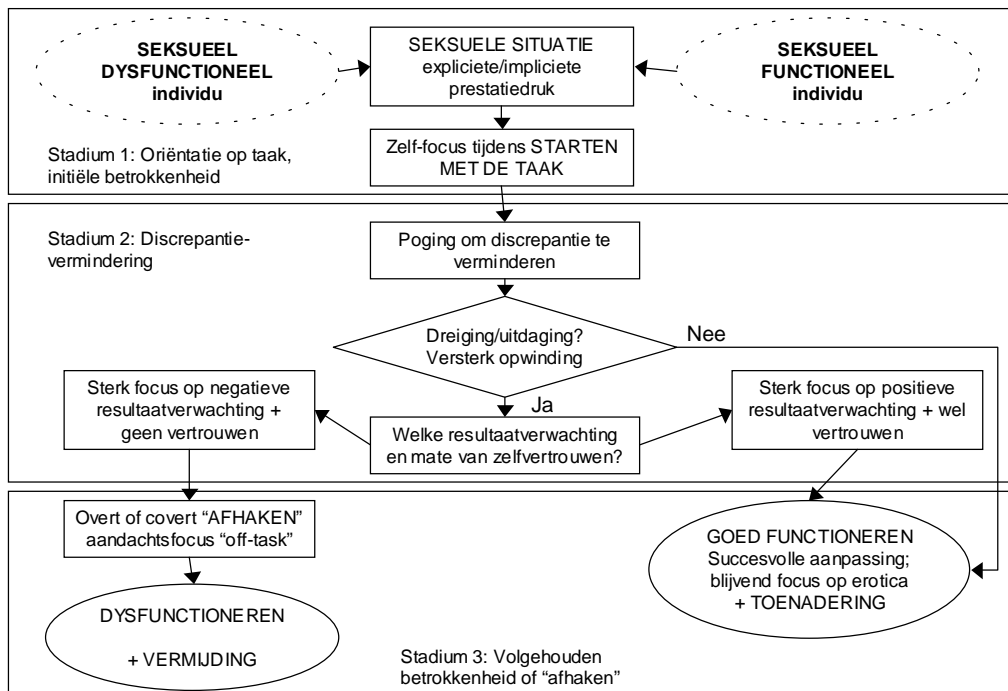
Inleiding

De werkzaamheid van oraal toegediend sildenafil is in meerdere gecontroleerde effectstudies aangetoond bij mannen met ED van organische, psychische en gemengde oorsprong (Conti, Pepine & Sweeney, 1999; Rendell, Rajfer, Wicker & Smith, 1999). Een voorwaarde voor het optreden van het pro-erectiele effect is dat de man voldoende en adequate seksuele stimulatie beleeft door directe tactiele stimulatie of door centraal in het brein opgewekte prikkeling (visueel-perceptief of imaginair). Tot nog toe is weinig onderzoek gepubliceerd naar het lange termijn effect van sildenafil bij ED, en slechts in een enkele studie is onderzocht wat het gevolg was van het beëindigen van de medicamenteuze behandeling (Christiansen, Guirguis, Cox & Osterloh, 2000). Ook is niet onderzocht bij welke mannen een onderhoudstherapie noodzakelijk is om het bereikte effect te behouden en wie zou kunnen terugkeren naar probleemvrij erectiel functioneren als de medicatie gestaakt wordt. Er is echter aanleiding om dit te onderzoeken, onder meer met het oog op nog onbekende risico's en bijwerkingen van langdurig en veelvuldig gebruik van deze middelen. Bij tijdelijke behandeling van ED met behulp van intracaverneuze injecties met vaatverwijdende middelen is vastgesteld dat het normale erectiele functioneren terugkeerde bij een deel van de behandelde mannen, zodat zij met succes een dergelijke therapie konden beëindigen (Sharlip, 1997; Rowland, Boedhoe, Dohle & Slob, 1999). Waarschijnlijk zullen niet alle mannen met ED herstel ondervinden van hun goede erecties bij seksuele prikkeling als ze niet de blijvende ondersteuning met farmacologisch middelen hebben. Zo suggereert een experimentele studie dat mannen met ED een psychologische afhankelijkheid van medicatie kunnen ervaren (Cranston-Cuebas, Barlow, Mitchell & Athanasiou, 1993). Een recent onderzoek (Christiansen et al., 2000) vond dat het merendeel van de met sildenafil behandelde mannen in een steekproef van mannen met zowel psychogene ED als gemengde organisch/psychogene ED terugviel. Na een open-label behandelperiode van 16 weken met sildenafil, volgde een dubbelblinde fase van 16 weken waarin sildenafil of placebo werd gegeven. Terwijl verbeterde erecties werden gerapporteerd door 82% van de sildenafil-groep, bleek dit slechts bij 26% van de deelnemers in de placebogroep zo te zijn.

Hoe zou herstel van het eigen erectievermogen bij psychogene ED tot stand kunnen komen? Om een selectie van psychologische factoren te kunnen maken die dit herstel mediëren, en die getoetst zouden kunnen worden in empirisch onderzoek, is het nuttig om uit te gaan van een theoretisch model. De instandhou-

ding van psychogene ED wordt beschreven in het cognitieve model van seksueel disfunctioneren van Barlow (Barlow, 1986; Cranston-Cuebas & Barlow, 1990). Barlow beschreef zijn eerste model in een belangrijk artikel in 1986, waarin hij met name de resultaten integreerde van zijn eigen experimentele onderzoek in de eraan voorafgaande jaren (Barlow, 1986). Hij vond een aantal opvallende verschillen tussen probleemloos seksueel functionerende mannen (vrijwilligers) en patiënten met ED. In zijn model werden deze bevindingen geïntegreerd in twee verschillend verloopende circulaire processen bij vrijwilligers en patiënten. Bij vrijwilligers heeft dit proces het karakter van een positieve feedback-lus. Informatie die de man waarneemt over zijn eigen lichamelijke reacties versterkt de ontplooiing van de opwindingsrespons. Wanneer de man zonder ED een situatie waarneemt die impliciet of expliciet de verwachting genereert dat hij seksueel opgewonden wordt, ontstaan positieve gevoelens (zie ook (Mitchell, DiBartolo, Brown & Barlow, 1998)). Deze gevoelens ontstaan ten gevolge van een positieve interpretatie van deze situatie die gekenmerkt wordt door de verwachting van genot en van demonstratie van de eigen competentie. Beginnende genitale en perifere opwinding wordt adequaat waargenomen en dit versterkt de verwachting van competentie. De aandacht raakt verder gefocust op seksueel opwindende stimuli. De hieruit voortvloeiende seksuele prestatie (volledige opwinding c.q. orgasme) bekrachtigt het toenaderingsgedrag. Volgens Barlow's model heeft de verwerking van teruggekoppelde informatie over het eigen functioneren bij mannen met ED daarentegen een remmend effect. Een situatie, waaraan ze impliciete of expliciete prestatieverwachtingen toeschrijven, ontlokt negatieve gevoelens. Er ontstaan angstig en somber gekleurde cognities over het niet krijgen of houden van de erectie. Mogelijk zijn deze cognities ingebed in een negatieve inschatting van de eigen competentie. Ook catastrofale cognities over de consequenties van het niet stijf worden kunnen een rol spelen, met name een mogelijke negatieve reactie van de partner. Mannen met erectiestoornis onderschatten hun erectie (Sakheim, Barlow, Abrahamson & Beck, 1987). Interoceptieve sensaties van genitale en andere autonome opwinding die desondanks ontstaat, worden eerder geïnterpreteerd als teken van angst en spanning dan van seksuele opwinding. De aandacht wordt gefocust op voortekenen van mislukking en negatieve reacties van de partner, waardoor de ontplooiing van seksuele opwinding verder wordt belemmerd. Het ontbreken of verdwijnen van de erectie fungeert tenslotte als aversieve consequentie, die vermijding negatief kan bekrachtigen.

Figuur 1. Het zelf-regulatiemodel van seksuele disfunctie, vertaald van Sbrocco & Barlow, 1996



Het zelfregulatie-aspect in dit model werd verder uitgewerkt door Sbrocco en Barlow (Sbrocco & Barlow, 1996) (zie figuur 1). Er is sprake van zelfregulatie in het kader van seksueel functioneren wanneer de man een discrepantie waarneemt tussen het normfunctioneren (wat het individu aanneemt als norm of criterium voor adequaat seksueel functioneren in een situatie) en het feitelijk niveau van functioneren, en tracht deze discrepantie weg te nemen of te reduceren. Bij een positieve verwachting van eigen competentie, zoals kenmerkend voor de man zonder ED, zal hij extra inspanning gaan leveren om het verschil te overbruggen door zich beter te concentreren op de taak en zijn repertoire van beschikbare oplossingsstrategieën in te zetten. Bij een negatieve verwachting van seksuele competentie, zoals kenmerkend is voor mannen met ED, zal eerder de neiging ontstaan om "af te haken" en de situatie daadwerkelijk of psychologisch te ontvluchten. Dit laatste is waarneembaar in de vorm van gedragsmatige vermijding, maar ook van psychisch afgeleid zijn, dagdromen of fantaseren over niet-seksuele thema's. Afhaken leidt tot het richten van aandacht op niet-relevante zaken, ten koste van de aandacht voor seksueel prikkelende stimuli, en daardoor tot vermindering van seksuele opwinding. In een recente laboratoriumstudie (Bach, Brown & Barlow, 1999) wisten Bach en medewerkers een experimentele analogie hiervan tot stand te brengen. Bij seksueel goed functionerende vrijwilligers werd met behulp van valse feedback een negatieve uitkomstverwachting van

hun erectiele respons gecreëerd. In een daarop volgende trial waarin zij keken naar een erotisch videofragment vertoonden ze significant minder erectie dan een controlegroep bij wie geen negatieve verwachting was opgewekt.

De verwachting van eigen seksuele competentie, c.q. het vertrouwen in het eigen seksueel functioneren bezet derhalve een centrale plaats in het zelfregulatiemodel. Seksueel zelfvertrouwen helpt seksueel gezonde mannen om een tijdelijke of situatieve inzinking in hun erectiele respons te compenseren; bij mannen met ED zorgt het ontbreken van dit zelfvertrouwen ervoor dat ze geneigd zijn tot vermijding van seks en zichzelf afleiden tijdens seksuele activiteit. Wanneer dit seksuele zelfvertrouwen bij een man met ED hersteld wordt, zou dit moeten leiden tot beter erectiel functioneren, ongeacht de wijze waarop dat herstel tot stand komt. Het zou het resultaat kunnen zijn van opzettelijke psychologische interventies gericht op verandering van de cognities die geassocieerd zijn met seksueel zelfvertrouwen. Het is echter evenmin ondenkbaar dat de ervaringen van goed erectiel functioneren als zodanig helpen om het zelfvertrouwen te herstellen, ook als dit het gevolg is van de pro-erectiele werking van een medicament.

In deze studie hebben wij onderzocht of dergelijke cognitieve veranderingen voorspellende waarde hebben voor het herstel van het eigen erectiele vermogen vs. terugval bij mannen met psychogene ED na behandeling met sildenafil. Met name is gezocht naar

variabelen die al voorafgaande aan of tijdens de medicamenteuze behandeling als voorspellers zouden kunnen dienen, zodat de behandelend arts de patiënt met ED zou kunnen adviseren om het na een bepaalde periode eens een tijd zonder medicatie te proberen, dan wel met gegronde reden voortzetting van de behandeling zou kunnen aanraden.

Methoden en materiaal

Proefpersonen

Mannen tussen 18 en 70 jaar met secundaire ED en met een heteroseksuele relatie van drie maanden of langer werden toegelaten tot de studie. Om dominante organische oorzaken van ED uit te sluiten, en zo deelname te beperken tot mannen met overwegend psychogene ED werd een inclusiecriteria met betrekking tot de erectie gehanteerd. In de loop van de laatste zes weken diende de deelnemer bij zichzelf de aanwezigheid geconstateerd te hebben van: ochtenderecties en/of nachtelijke erecties en/of erecties bij masturbatie en/of erecties tijdens seksueel contact met de partner (alhoewel de duur of rigiditeit van de erectie in deze situatie mogelijk onvoldoende was voor het kunnen hebben van coïtus). Een ander inclusiecriteria was: schriftelijke instemming met deelname aan het onderzoek van beide partners. Proefpersonen werden geworven binnen de polikliniek Urologie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht en via advertenties in lokale en regionale weekbladen. De informatie in de oproepen en de informatie die gegeven werd bij de polikliniek Urologie vermeldde dat het ging om een onderzoek naar het lange termijn effect van sildenafil voor erectiestoornis en dat de medicatie kosteloos verstrekt zou worden.

Voorafgaande aan deelname werden alle proefpersonen lichamelijk onderzocht door de behandelend uroloog of de eigen huisarts, die ook de diagnose ED stelde volgens criteria in DSM-IV-TR; aanhoudend of recidiverend onvermogen om een adequate erectie te krijgen of in stand te houden tot het einde van de seksuele activiteit, waarbij de stoornis duidelijk lijden of relatieproblemen veroorzaakte. Uitgesloten van deelname werden mannen met relevante cardiovasculaire aandoeningen in de laatste 6 maanden, die nitraathoudende medicijnen gebruikten, die bijkomende ziekten hadden zoals klinisch relevante anatomische afwijkingen aan de penis, lever- of nierdisfunctie, actieve maagzweren, bloedstollingsziekte, retinitis pigmentosa, verhoogd risico voor priapisme, die medicijnen gebruikten waarvan bekend is dat het seksuele functioneren erdoor beïnvloed wordt, die in psychologische behandeling voor ED waren of waren geweest, of voor wie seksuele activiteit om andere redenen af te raden was.

Proefpersonen werden ook uitgesloten van deelname als zij voorafgaande aan het onderzoek meer dan eenmalig sildenafil of intracaverneuze injectietherapie hadden gehad, anders dan voor diagnostische doeleinden.

Opzet van het onderzoek

Het onderzoek omvatte: (1) een twee weken durende periode voor de start van de behandeling om baselinegegevens te verzamelen; (2) een periode van zes weken behandeling met sildenafil. Proefpersonen kregen de instructie om in deze periode maximaal twee maal per week medicatie in te nemen en de seksuele activiteit op zijn vroegst een uur na innemen te starten. Van deze zes weken waren de eerste twee weken een aanlooperperiode om de juiste dosering te kunnen bepalen. Alle deelnemers startten met een dosering van 50 mg. Aan het einde van de aanlooperperiode was een consult bij de arts gepland, waarin de dosering desgewenst kon worden aangepast: verlaagd naar 25 mg, of verhoogd naar 100 mg. In dit contact kreeg de proefpersoon een recept voor de resterende 4 weken; (3) een periode van zes weken waarin de proefpersoon werd gevraagd af te zien van het gebruik van sildenafil, en van andere prosexuele medicatie. Niet gebruikte doseringen werden gedurende deze periode bewaard door de onderzoeksassistent, en teruggegeven bij de follow-up meting, die precies op het einde van de medicatievrije periode verricht werd. Deelname aan het onderzoek eindigde met het afronden van dit follow-up gesprek. Toestemming voor het onderzoek werd verleend door de medisch ethische commissie van het AZM.

Instrumenten

Uitkomstvariabelen

Globale uitkomstmaat

Een enkele vraag diende als globale uitkomstmaat. De deelnemers beantwoordden bij het contact aan het einde van de medicatieperiode en aan het einde van de medicatievrije follow-up periode de vraag "Heeft de behandeling die U tijdens het onderzoek heeft gehad uw lichamelijke reactie tijdens seksuele activiteit verbeterd?" met "nee" of "ja, verbeterd of volledig hersteld". Deze vraag werd gekozen om vergelijking mogelijk te maken met eerder onderzoek op dit gebied.

Andere uitkomstvariabelen

Ook werden gegevens verzameld met betrekking tot het seksuele functioneren van de proefpersoon en zijn partner, tevredenheid over de behandeling, en tevredenheid met betrekking tot relevante levensgebieden.

Deze variabelen dienden onder meer om de globale uitkomstmaat te kunnen valideren.

In een voor dit doel ontworpen *dagboekje* noteerden de deelnemers dagelijks gedurende de baselineperiode, de medicatieperiode en de follow-up periode of zij seksueel actief waren geweest, of ze daarbij moeilijkheden ondervonden met het krijgen of vasthouden van de erectie, of hun erectie stijf genoeg was om eventueel coïtus te kunnen hebben, en de mate waarin ze van deze seksuele activiteit hadden genoten ([1] helemaal niet genoten; [2] een beetje genoten; [3] genoten; [4] erg genoten; [5] heel erg genoten). Tijdens de medicatieperiode werd elke dag in het dagboekje genoteerd of wel of geen medicatie was ingenomen.

International Index of Erectile Function (IIEF). Dit is een door de deelnemer in te vullen lijst met 15 vragen die diverse aspecten van het seksuele functioneren van mannen meet. Er zijn subschalen voor "seksueel verlangen", "erectiel functioneren", "ejaculatie/orgasme", "tevredenheid met gemeenschap", en "algemene seksuele tevredenheid". Vragen hebben elk 5 of 6 item-specifieke antwoordcategorieën. In geval van 6 antwoordcategorieën is het eerstgenoemde alternatief "niet seksueel actief geweest" of "niet geprobeerd gemeenschap te hebben". De IIEF heeft goede psychometrische kwaliteiten (Rosen, Riley, Wagner et al., 1997). Voor toepassing in de huidige studie, hebben wij de IIEF vertaald in het Nederlands. Hoge scores duiden op beter seksueel functioneren. Per vraag is de scoringsrange 0-4, c.q. 0-5. Afname was bij baseline, posttreatment-meting en follow-upmeting.

Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction (EDITS). Dit is een lijst met 11 vragen die door de deelnemer ingevuld wordt, en die de tevredenheid van de man meet na medische behandelingen voor ED. Elke vraag heeft vijf antwoordcategorieën die in rangorde gepresenteerd worden (bijv. zeer tevreden, enigszins tevreden, tevreden noch ontevreden, enigszins ontevreden, zeer ontevreden) en die toegesneden zijn op de formulering van de vraag. Het instrument is onderzocht op test-hertestbetrouwbaarheid (Althof, Corty, Levine et al., 1999). Voor toepassing in de huidige studie, hebben wij de EDITS vertaald in het Nederlands. Hoge scores duiden op een negatieve evaluatie. Per vraag is de scoringsrange 1-5. Afname was bij posttreatment-meting en follow-upmeting.

Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction, Partner Version (EDITS-P). Dit is een lijst met 5 vragen die door de partner van de deelnemer wordt ingevuld, en die de tevredenheid van de partner meet na medische behandelingen voor ED van haar mannelijke partner. De antwoordcategorieën zijn analoog aan die van de Patiënt Versie van de EDITS. Het

instrument is eveneens ontwikkeld met behulp van factor-analyse en is onderzocht op zijn test-hertestbetrouwbaarheid (Althof et al., 1999). Voor toepassing in de huidige studie, hebben wij de EDITS-P vertaald in het Nederlands. Hoge scores duiden op een negatieve evaluatie. Per vraag is de scoringsrange 1-5. Afname was bij posttreatment-meting en follow-upmeting.

Golombok Rust Inventory of Sexual Satisfaction (GRISS) (Rust & Golombok, 1986). De GRISS is een vragenlijst met aparte formulieren, elk met 28 vragen, voor mannen en vrouwen en evalueert hun seksuele functioneren en seksuele satisfactie. Het instrument is in het Nederlands vertaald (ter Kuile, Vroege & van Lankveld, 1993). De lijst kan ingevuld worden in 5 à 10 minuten. Voor de huidige studie werden subschalen geselecteerd die ED en premature ejaculatie meten bij de man en seksuele dissatisfactie en anorgasmie bij de vrouwelijke partner. De factorstructuur, de interne consistentie en de stabiliteit van deze Nederlandse aanpassing zijn onderzocht (ter Kuile, van Lankveld, Kalkhoven & van Egmond, 1999) en bleken bevredigend. De constructvaliditeit en de predictieve validiteit van de GRISS bleken bevredigend bij mannelijke en vrouwelijke seksuologische patiënten, bij vrouwelijke gynaecologische patiënten (van Lankveld & ter Kuile, 1999), en bij mannelijke urologische patiënten (van Lankveld & van Koevinge, 2003). Hoge scores duiden op ernstiger seksuele problemen. Per vraag is de scoringsrange 1-5. Afname was bij baseline, posttreatment-meting en follow-upmeting.

De *Fugl-Meyer Life Satisfaction Checklist* (Fugl-Meyer, Lodnert, Bränholm & Fugl-Meyer, 1997) is een zelfrapportage instrument met 8 vragen waarmee tevredenheid kan worden gemeten met betrekking tot acht verschillende levensdomeinen. Voor ieder domein wordt een 6-punts schaal gegeven, waarbij de antwoordcategorieën variëren van "zeer ontevreden" tot "zeer tevreden". Voor de huidige studie werden de vragen geselecteerd over de tevredenheid van de mannelijke deelnemer en zijn partner op de domeinen "seksuele leven" en "partnerrelatie". Hoge scores duiden op grotere tevredenheid. Per vraag is de scoringsrange 1-6. Afname was bij baseline, posttreatment-meting en follow-upmeting.

Voorspellende variabelen

Om veranderingen in het seksueel zelfvertrouwen te meten werd de betreffende EDITS-vraag ("Hoeveel vertrouwen heeft deze behandeling u gegeven in uw seksuele vermogens?") gebruikt. De EDITS werd ingevuld aan het einde van de behandelperiode en de follow-up periode. Antwoordcategorieën waren: "veel meer vertrouwen", "een beetje meer vertrouwen",

“geen verandering in mijn vertrouwen”, “een beetje minder vertrouwen”, “veel minder vertrouwen”. Verder werden drie visueel-analoge schalen (VAS) (score range 0-100) ingevuld tijdens baselinemeting, bij einde behandeling, en bij follow-up. Deze VAS meten verschillende aspecten van de verwachting van eigen competentie, respectievelijk, de *kans van optreden van het seksuele probleem* (VAS1), de *ernst van de verwachte negatieve gevolgen van dit probleem* (VAS2), en de *geloofwaardigheid van een uitspraak waarin de kans van optreden en de ernst van de geanticiperde negatieve gevolgen van het erectieprobleem zijn gecombineerd* (VAS3). Voorafgaande aan het invullen van de VAS formuleerde elke deelnemer zelf de aard van zijn probleem (Vraag 1: “Wat gaat er tijdens seksuele activiteit bij u precies niet goed?”; voorbeeld van antwoord: “Ik kan mijn erectie niet vasthouden tijdens gemeenschap met mijn vrouw”), de door hem geanticiperde negatieve gevolgen (Vraag 2: “Gegeven dat tijdens seksuele activiteit ... (het antwoord bij vraag 1 invullen), wat is dan het ergste dat kan gebeuren?”; voorbeeld van antwoord: “Dan twijfelt mijn vrouw eraan of ik haar nog aantrekkelijk vind”), waarna de onderzoeker de uitspraak waarvan de deelnemer met behulp van VAS3 de geloofwaardigheid aanduidt als volgt formuleert: “Als wij gaan vrijen dan kan ik mijn erectie niet vasthouden en twijfelt mijn vrouw eraan of ik haar nog aantrekkelijk vind”. Deelnemers beantwoordden de VAS door een vertikaal streepje te zetten op een lijn van 10 cm lengte. De eindpunten van de lijn werden aangeduid met de bij elke VAS behorende antwoordcategorieën (VAS1: nooit – altijd; VAS2: helemaal niet erg – ontzettend erg; VAS3: totaal niet geloofwaardig – heel geloofwaardig).

Statistische analyse

Voor univariate vergelijkingen werden t-toetsen voor niet-gekoppelde steekproeven berekend. Voorafgaande aan de geplande multivariate analyses werden de data gecontroleerd met betrekking tot de aannamen voor multivariate vergelijkingen. Daarvoor bleken geen bezwaren. Multivariate uitbijters werden verwijderd wanneer de Mahalanobis-distance groter was dan de kritische waarde bij $\alpha = 0.001$ na berekening van multiple lineaire regressie (Tabachnick & Fidell, 1989). De samenhang van de verschillende uitkomstmaten bij einde behandeling en follow-up werd getoetst met oneway MANOVA. Wilks' criterium werd toegepast voor significantietoetsing. De voorspellende waarde van cognitieve veranderingen werd onderzocht met behulp van logistische regressie en besliskundige analyses. Een constante factor werd opgenomen in elk regressiemodel. Directe en stapsgewijze hiërarchische regressie-

modellen werden berekend met progressieve invoering van variabelen bij elke stap op basis van de maximum-likelihood grootheid (Hosmer & Lemeshow, 1989). Alle uitkomsten werden getoetst met $\alpha = .05$ als criterium.

Resultaten

Deelnemers en dropout-analyse

In de loop van negen maanden meldden 101 mannen zich aan voor deelname. Daarvan consulteerden 83 mannen hun huisarts na het lezen van de advertentie, en werden 18 mannen uitgenodigd om deel te nemen door hun huisarts of uroloog zonder dat zij de advertentie hadden gezien. Negentien mannen werden geëxcludeerd: een man die nitraathoudende medicatie gebruikte vanwege een cardiovasculaire aandoening, een homoseksuele man, 11 mannen die eerder sildenafil hadden gebruikt, twee mannen wiens partner medewerking afwees, en vier mannen met een aanwijsbare organische oorzaak voor hun ED. De vragenlijsten aan het begin van de baselineperiode werden door 81 mannen ingevuld; een man werd toegelaten maar verscheen niet op de afspraak. Tabel 1 toont de demografische kenmerken en gegevens over het seksuele functioneren van deze aanvangsgroep. De baseline IIEF-scores maakten duidelijk dat de ervaren ernst van de ED aanzienlijk was vergeleken met eerdere studies waarin dit instrument gebruikt werd (Goldstein, Lue, Padmanathan, Rosen, Steers & Wicker, 1998; Christiansen et al., 2000). Deelnemers aan de laatste studie, bijvoorbeeld, hadden in de baselineperiode een gemiddelde score van 2.72 op de IIEF-vraag hoe vaak ze erecties hadden bij seksuele prikkeling (range 0-5). Dit zit dicht bij het antwoord “fairly often”, dat in de Nederlandse IIEF-vertaling overeenkomt met het antwoord “soms (ongeveer de helft van de tijd)”. Ter vergelijking: in de huidige studie hadden de deelnemers een baselinegemiddelde op deze vraag van 2.19, dat dicht in de buurt komt van het antwoord “een paar keer (veel minder dan de helft van de tijd)”. Tussen het moment van screening en de feitelijke start van de behandeling trokken 16 deelnemers zich terug uit de studie. De redenen hiervoor zijn slechts in enkele gevallen bekend. Een deelnemer startte in deze periode met het gebruik van een antidepressivum. Een andere deelnemer met (voorheen stabiele) diabetes stopte omdat zijn bloedsuikerniveau ernstig ontregeld raakte. Door 65 deelnemers werd gestart met het gebruik van de medicatie. Tussen de start met medicatie en de laatste (follow-up)meting, beëindigden 24 mannen (37%) hun deelname aan de studie: 21 deelnemers voordat de einde behandeling-meting verricht werd, en nog eens drie voor de follow-up-meting. Tussen de mannen die

Tabel 1. Demografische en seksuele kenmerken van mannen met psychogene erectiele disfunctie (N = 81)

	M	SD	Range
Leeftijd (jaren)	54.2	11.0	21 - 70
Relatieduur (jaren)	23.7	14.5	0.25 - 50
Aantal kinderen (N)	1.9	1.2	0 - 7
Onderwijs gevolgd (jaren)	11.6	4.0	3 - 24
Werk in het laatste jaar (maanden)	6.8	5.9	0 - 12
<i>Seksueel dagboekje</i>			
Seksueel actief tijdens 2-weken baseline periode (aantal keer)	3.4	2.6	0 - 14
Probleem met erectie bij seksuele activiteit (%)	72	37	0 - 100
Erectie bij seksuele activiteit voldoende voor coïtus (%)	37	40	0 - 100
<i>International Index of Erectile Functioning</i>			
Frequentie van erectie bij seksuele activiteit	2.19	1.63	0-5
Frequentie van erectie voldoende voor coïtus	1.82	1.52	0-5
Frequentie van volgehouden erectie tijdens coïtus	1.58	1.49	0-5
<i>Erectiel functioneren in de laatste maand (% ja)^a</i>			
Ochtenderecties	78		
Nachtelijke erecties	46		
Masturbatie-erecties	52		
Erecties bij vrijen met partner ^b	75		
Andere erecties	32		

^a Vraag: "Heeft u bij uzelf in de afgelopen maand (tenminste eenmaal) onderstaande opgemerkt?"; ^b (Mogelijk was hierbij de erectie niet hard genoeg voor geslachtsgemeenschap of verdween deze sneller dan u wilde).

stopten tussen screening en medicatiestart en de mannen die startten met de behandeling bleken geen demografische verschillen te bestaan. Vergeleken met de mannen die daadwerkelijk startten met de behandeling, rapporteerden deze "vroege" dropouts een sterkere geloofwaardigheid op de betreffende VAS van de uitspraak waarin de kans van optreden en de ernst van de gevolgen werden gecombineerd (VAS3: $M_{\text{doorzetters}} = 81$ vs. $M_{\text{dropouts}} = 93$; $t(26) = 2.71$; $p < .05$). Bij deze dropouts ging het dus om mannen die hun erectieprobleem als zeer ernstig beoordeelden wat betreft de kans van optreden en de ernst van de gevolgen. Vervolgens werden de baselinegegevens vergeleken van de mannen die dropout werden voor de einde behandeling-meting met de mannen die deze fase wel afrondden. Dropouts tussen medicatiestart en einde behandeling-meting waren jonger dan de "doorzetters" ($M_{\text{doorzetters}} = 55.6$ vs. $M_{\text{dropouts}} = 49.5$; $t(63) = 2.29$; $p < .05$). Vier deelnemers die stopten voor einde behandeling meldden dat de medicatie bij hen geen effect had, terwijl zij geen negatieve bijwerkingen hadden ervaren. Andere redenen waren het volledig uitblijven van seksuele activiteit in de behandelperiode, ernstige relatieproblemen, ernstige ziekte, het starten met antidepressiva, en pijn in het scrotum. Uit de dagboekgegevens in de baseline periode kon worden opgemaakt dat vijf dropouts af en toe goede erecties hadden waarmee zij gemeenschap konden hebben. In zeven geval-

len kon geen informatie worden achterhaald met betrekking tot de redenen van dropout.

Seksueel functioneren en tevredenheid over de behandeling

Einde behandeling

Negenendertig van de 44 mannen (89 %) gaven op de globale uitkomstvraag als antwoord dat de behandeling hun lichamelijke reactie tijdens seksuele interactie had verbeterd of volledig hersteld (we noemen deze groep hierna de 'responders'), terwijl het antwoord 'niet verbeterd' door 11 % gegeven werd (we noemen deze groep hierna de 'non-responders'). Responders en non-responders verschilden niet met betrekking tot hun demografische kenmerken (zie Tabel 2). Secundaire uitkomstmaten bij einde behandeling werden geanalyseerd met behulp van oneway MANOVA, met respons c.q. non-respons als tussen-groeps-factor. Er werd een significant hoofdeffect gevonden ($F(28,8) = 3.730$; $p = .026$; $\eta^2 = .93$; power = 0.84). Follow-up contrasttoetsen gaven onder meer aan (zie Tabel 2) dat responders, vergeleken met non-responders, een grotere algemene seksuele tevredenheid op de IIEF rapporteerden ($F(1,35) = 4.73$; $p = .037$), dat zij volgens hun dagboekscores meer genoten tijdens seksuele activiteit ($F(1,35) = 7.858$; $p = .008$), tevredener waren over het resultaat van de behandeling (EDITS; $F(1,35) = 11.897$; $p = .001$), en dat ze een natuurlijker erectiege-

Tabel 2. Demografische gegevens, seksuele, relationele en andere aspecten van functioneren, en tevredenheid over de behandeling bij einde-behandelingmeting van mannen met erectiele disfunctie, die responder ($N = 39$) of nonresponder ($N = 5$) waren na 6 weken behandeling met sildenafil.

	non-responders	responders	<i>t</i>	<i>p</i>
	<i>M</i> (<i>SD</i>)	<i>M</i> (<i>SD</i>)		
Leeftijd (jaren)	57.4 (5.9)	55.4 (9.5)	.640	n.s.
Relatieduur (maanden)	300.0 (180.4)	309.0 (158.1)	-1.458	n.s.
Onderwijs gevolgd (jaren)	10.8 (3.4)	12.1 (4.3)	-.026	n.s.
Aantal kinderen (N)	1.4 (0.9)	1.8 (1.3)	.000	n.s.
Werk in het laatste jaar (maanden)	9.6 (5.4)	6.9 (5.8)	-.388	n.s.
			<i>F</i>	<i>p</i>
IIEF				
Erectiel functioneren	20.2 (8.3)	21.7 (7.6)	.095	n.s.
Ejaculatie/orgasme	6.2 (2.5)	7.4 (3.1)	.080	n.s.
Seksueel verlangen	7.0 (1.6)	6.9 (1.6)	.056	n.s.
Tevredenheid met gemeenschap	8.8 (2.8)	10.0 (3.9)	.819	
Algemene seksuele tevredenheid	5.6 (2.7)	7.8 (1.9)	4.729	.037
GRISS				
Erectiel functioneren	13.6 (2.7)	11.5 (3.1)	2.813	n.s.
Premature ejaculatie	10.6 (5.1)	10.0 (3.0)	.819	n.s.
Fugl-Meyer Scale				
Tevredenheid m.b.t. Seksuele leven	3.0 (1.2)	3.7 (1.2)	2.597	n.s.
Tevredenheid m.b.t. Partnerrelatie	4.8 (1.1)	5.2 (1.3)	2.288	n.s.
Visueel Analoge Schalen				
Kans van optreden van probleem met erectie	58.6 (25.0)	57.0 (31.0)	.001	n.s.
Ernst van de gevolgen van erectieprobleem	82.2 (14.2)	71.8 (27.7)	1.324	n.s.
Geloofwaardigheid ^a	80.0 (6.9)	69.1 (29.2)	.545	n.s.
Seksueel dagboekje				
Seksueel actief (% van gerapporteerde dagen)	34.3 (23.2)	27.3 (16.3)	.544	n.s.
Probleem met erectie (% ^b)	38.0 (37.0)	20.9 (24.1)	1.445	n.s.
Erectie voldoende voor coïtus (% ^b)	72.5 (48.6)	77.9 (25.8)	.099	n.s.
Ervaren genot bij seksuele activiteit	2.1 (0.6)	3.2 (0.7)	7.858	.008
EDITS				
Tevreden over de behandeling	3.0 (1.2)	1.4 (0.8)	11.897	.001
Behandeling voldoet aan verwachtingen	4.0 (1.7)	2.1 (1.1)	7.643	.009
Wil behandeling continueren	4.2 (0.8)	1.8 (1.0)	16.104	.000
Behandeling gemakkelijk om te doen	2.2 (1.6)	1.7 (1.0)	1.795	
Tevredenheid over snelheid van behandeling	3.4 (1.8)	1.5 (0.7)	11.260	.002
Tevredenheid over duur van behandeling	3.0 (1.4)	1.8 (0.7)	8.011	.008
Meer vertrouwen in eigen seksueel vermogen	2.6 (0.9)	1.6 (0.8)	3.942	.055
Tevredenheid partner over de behandelresultaten	3.0 (1.2)	1.6 (0.7)	11.089	.002
Partner wil behandeling continueren	3.0 (0.0)	1.9 (0.8)	7.066	.012
Natuurlijk gevoel van erectie	3.2 (1.5)	1.4 (0.7)	17.553	.000
Natuurlijk stijfheid van erectie	2.8 (1.1)	2.0 (1.1)	1.415	n.s.
Sildenafil gebruik				
Aantal keer medicatie gebruikt	8.4 (2.5)	8.4 (3.7)		
Dosering^c				
	%	%	.069	n.s.
25 mg	0.0	5.1		
50 mg	80.0	61.5		
100 mg	20.0	33.3		

^a schatting van de geloofwaardigheid van een individueel geformuleerde uitspraak waarin kans van optreden en ernst van de gevolgen van erectiel disfunctioneren zijn gecombineerd; ^b Percentage van de keren wanneer men seksueel actief was; ^c Sildenafil dosering in laatste 4 weken van de behandelperiode.

voel hadden (EDITS; $F(1,35) = 17.553$; $p = .000$). In een afzonderlijke MANOVA werd ook een bijna significant hoofdeffect gevonden van de verschillen op de partnervariabelen ($F(9,26) = 2.037$; $p = .076$; $\eta^2 = .41$; power = 0.73). Vergeleken met partners van non-responders, rapporteerden partners van responders (zie

Tabel 3) meer tevredenheid bij einde behandeling over hun partnerrelatie (Fugl-Meyer: $F(1,34) = 5.098$; $p = .030$). Bovendien meenden deze partners dat hun man een sterkere wens had om de behandeling voort te zetten (EDITS-P; $F(1,34) = 7.731$; $p = .009$). De verschillen op de secundaire uitkomstmaten onderstreep-

Tabel 3. Seksuele, relationele en andere aspecten van functioneren, en tevredenheid over de behandeling, bij einde-behandelingmeting van partners van mannen met erectiele disfunctie, die responder ($N = 39$) of nonresponder ($N = 5$) waren na 6 weken behandeling met sildenafil.

	Partners van non-responders	Partners van responders	F	p
	M (SD)	M (SD)		
<i>GRISS</i>				
Seksuele dissatisfactie	9.0 (6.9)	8.7 (3.8)	.006	n.s.
Anorgasmie	7.5 (4.4)	10.6 (4.3)	2.036	n.s.
<i>Fugl-Meyer Scale</i>				
Tevredenheid m.b.t. Seksuele leven	3.8 (1.5)	4.0 (1.1)	.219	n.s.
Tevredenheid m.b.t. Partnerrelatie	4.3 (2.1)	5.3 (0.6)	5.098	.030
<i>EDITS</i>				
Tevreden over de behandeling van de partner	2.8 (1.3)	1.8 (1.0)	3.160	n.s.
Gevoel seksueel aantrekkelijk te zijn voor partner	3.8 (1.9)	2.3 (1.4)	3.349	n.s.
Behandeling voldoet aan verwachtingen	3.0 (0.0)	2.6 (0.7)	.830	n.s.
Tevredenheid over partner's erectiel vermogen	2.8 (1.3)	1.9 (1.0)	2.066	n.s.
Partner wil behandeling continueren	3.5 (1.0)	1.9 (1.1)	7.731	.009

ten derhalve de antwoorden op de globale uitkomstmaat bij einde behandeling.

Follow-up

Bij follow-up antwoordden 27 van de 41 (66%) deelnemers op de globale uitkomstvraag dat hun lichamelijke reactie tijdens seksuele activiteit was verbeterd of helemaal hersteld ('responders') tegenover 34% die geen verbetering rapporteerde ('non-responders'). Alle responders op een na rapporteerden hetzelfde resultaat bij einde behandeling, en bleken dus hun "winst" te hebben vastgehouden na het stoppen met de medicatie. Van de 14 non-responders, waren 11 mannen responders bij einde behandeling, hetgeen duidt op terugval na hun eerdere verbetering. De secundaire uitkomstvariabelen van de follow-upmeting werden geanalyseerd in een oneway MANOVA met respons c.q. non-respons als tussen-groeps-factor. Het hoofdeffect van respons c.q. non-respons bij follow-up bleek significant ($F(27,6) = 6.087; p = .016; \eta^2 = .97; \text{power} = 0.90$). Vervolgoetsen toonden aan dat responders in vergelijking met non-responders (zie Tabel 4) onder meer minder erectieproblemen rapporteerden, ($F(1,32) = 4.873; p = .035$), minder problemen met premature ejaculatie ($F(1,32) = 3.980; p = .055$), grotere tevredenheid over hun seksuele leven ($F(1,32) = 8.792; p = .006$), meer plezier als zij seksueel actief waren ($F(1,32) = 5.038; p = .032$), grotere tevredenheid over de behandeling ($F(1,32) = 6.821; p = .014$), het gevoel dat hun erectie natuurlijker aanvoelde ($F(1,32) = 16.562; p = .000$), en dat de stijfheid van de erectie natuurlijker was ($F(1,32) = 4.831; p = .035$). In een afzonderlijke MANOVA werd tevens een hoofdeffect gevonden van het onderscheid tussen responders en

non-responders op de partnervariabelen ($F(9,28) = 2.600; p = .025; \eta^2 = .46; \text{power} = 0.86$). Vergeleken met de partners van non-responders, rapporteerden de partners van responders (zie Tabel 5) grotere tevredenheid over de behandeling die hun partner had ondergaan ($F(1,36) = 11.175; p = .002$), dat de behandeling beter voldeed aan hun verwachtingen ($F(1,36) = 18.576; p = .000$), en dat zij tevredener waren over hun partner's erectiele vermogen ($F(1,36) = 10.734; p = .002$). Ook bij follow-up onderstreepten de verschillen op de secundaire uitkomstmaten derhalve de antwoorden op de globale uitkomstmaat.

De samenhang van het erectiele functioneren bij follow-up meting en cognitieve veranderingen tijdens de behandeling met sildenafil

We hebben de samenhang onderzocht tussen respons/non-respons bij follow-up (6 weken na beëindiging van de sildenafil behandeling) en de cognitieve variabelen die gemeten werden bij einde behandeling (zie inleiding). De hiernavolgende analyses zijn uitsluitend uitgevoerd op gegevens van deelnemers die responders waren bij einde behandeling en van wie follow-up-data beschikbaar waren ($N = 37$). Op theoretische gronden werden *seksueel zelfvertrouwen* en de schattingen van de deelnemers van de kans en de ernst van de ED (visueel-analoge schalen) in deze analyse opgenomen. Verder zijn een aantal cognitieve variabelen opgenomen die bleken te differentiëren tussen responders en non-responders bij einde behandeling. Allereerst werd een oneway MANOVA gedaan met respons bij follow-up (responder/non-responder) als tussen-groeps-factor en met als afhankelijke variabelen: verandering tussen baseline en einde behandeling in de frequentie-

schatting van het optreden van het erectieprobleem (VAS1), verandering tussen baseline en einde behandeling in de ernstschatting van de consequenties van ED (VAS2), verandering tussen baseline en einde behandeling in de geloofwaardigheid van een uitspraak waarin kans van optreden en de ernst van de consequenties werden gecombineerd (VAS3), seksueel zelfvertrouwen bij einde behandeling (EDITS), algemene seksuele tevredenheid (IIEF), mate van genieten van seksuele activiteit (dagboekje), tevredenheid over de behandeling (EDITS), de mate waarin de behandeling

voldeed aan de verwachtingen van de deelnemer (EDITS), de wens om de behandeling te continueren (EDITS), tevredenheid over de snelheid van de behandeling (EDITS), tevredenheid over de duur van de behandeling (EDITS), de inschatting door de deelnemer van de tevredenheid van zijn partner over de behandeling (EDITS), de inschatting door de deelnemer van de wens van zijn partner om de behandeling te continueren (EDITS), en het gevoel van een natuurlijke erectie (EDITS). Een significant multivariaat effect werd gevonden met $F(14,19) = 3.074$; $p = .012$,

Tabel 4. Demografische gegevens, seksuele, relationele en andere aspecten van functioneren, en tevredenheid over de behandeling (gegevens uit de follow-upmeting) van mannen met erectiele disfunctie, die responder ($N = 27$) of nonresponder ($N = 14$) waren bij follow-upmeting, 6 weken na beëindiging van het gebruik van sildenafil.

	Non-responders	Responders		
	<i>M (SD)</i>	<i>M (SD)</i>	<i>t</i>	<i>p</i>
Leeftijd (jaren)	56.9 (6.6)	54.9 (10.7)	.296	n.s.
Relatieduur (maanden)	250.7 (170.6)	324.4 (150.7)	-1.419	n.s.
Onderwijs gevolgd (jaren)	12.1 (4.8)	12.0 (4.0)	.077	n.s.
Aantal kinderen (N)	1.7 (0.9)	1.7 (1.4)	.026	n.s.
Werk in het laatste jaar (maanden)	6.4 (5.9)	7.0 (5.9)	-.293	n.s.
			<i>F</i>	<i>p</i>
<i>IIEF</i>				
Erectiel functioneren	11.5 (6.3)	15.8 (9.6)	1.493	n.s.
Ejaculatie/orgasme	4.4 (3.1)	5.8 (3.8)	.912	n.s.
Seksueel verlangen	5.4 (1.9)	6.2 (1.8)	.447	n.s.
Tevredenheid met gemeenschap	6.4 (3.2)	7.4 (4.4)	.174	n.s.
Algemene seksuele tevredenheid	5.1 (2.2)	6.8 (2.4)	3.237	n.s.
<i>GRISS</i>				
Erectiel functioneren	14.7 (2.1)	11.6 (3.4)	4.873	.035
Premature ejaculatie	11.8 (3.9)	9.6 (3.7)	3.980	.055
<i>Fugl-Meyer Scale</i>				
Tevredenheid m.b.t. Seksueel leven	2.9 (1.2)	4.0 (1.0)	8.792	.006
Tevredenheid m.b.t. Partnerrelatie	4.9 (1.3)	5.3 (0.8)	.489	n.s.
<i>Visueel Analoge Schalen</i>				
Kans van optreden van probleem met erectie	67.6 (28.6)	63.8 (31.7)	.092	n.s.
Ernst van de gevolgen van erectieprobleem	78.6 (17.6)	62.6 (36.1)	2.487	n.s.
Geloofwaardigheid ^a	82.8 (15.4)	61.6 (31.6)	4.275	.047
<i>Seksueel dagboekje</i>				
Seksueel actief (% van gerapporteerde dagen)	23.3 (26.6)	18.6 (12.0)	.742	n.s.
Probleem met erectie (% ^b)	79.5 (29.8)	50.1 (42.1)	3.939	.056
Erectie voldoende voor coïtus (% ^b)	42.7 (38.1)	61.9 (40.8)	1.404	n.s.
Ervaren genot bij seksuele activiteit	2.0 (0.9)	2.8 (1.1)	5.058	.032
<i>EDITS</i>				
Tevreden over de behandeling	3.0 (1.1)	1.9 (1.2)	6.821	.014
Behandeling voldoet aan verwachtingen	4.6 (0.5)	2.7 (1.3)	22.494	.000
Wil behandeling continueren	3.6 (1.5)	2.3 (1.3)	7.907	.008
Behandeling gemakkelijk om te doen	3.6 (1.1)	1.7 (0.9)	33.537	.000
Tevredenheid over snelheid van behandeling	3.5 (1.1)	1.7 (0.9)	26.169	.000
Tevredenheid over duur van behandeling	3.4 (1.1)	1.7 (1.0)	20.826	.000
Meer vertrouwen in eigen seksueel vermogen	2.8 (0.9)	1.8 (0.7)	14.689	.001
Tevredenheid partner over de behandelresultaten	2.8 (1.1)	1.6 (0.8)	14.331	.001
Partner wil behandeling continueren	3.0 (1.0)	2.0 (0.9)	7.367	.017
Natuurlijk gevoel van erectie	3.0 (1.4)	1.6 (0.8)	16.563	.000
Natuurlijke stijfheid van erectie	2.9 (1.0)	2.2 (1.2)	4.831	.035

^a schatting van de geloofwaardigheid van een individueel geformuleerde uitspraak waarin kans van optreden en ernst van de gevolgen van erectiel disfunctioneren zijn gecombineerd; ^b Percentage van de keren wanneer men seksueel actief was.

Tabel 5. Seksuele, relationele en andere aspecten van functioneren, en tevredenheid over de behandeling (gegevens uit de follow-upmeting) van partners van mannen met erectiele disfunctie, die responder ($N = 27$) of nonresponder ($N = 14$) waren 6 weken na beëindiging van de behandeling met sildenafil.

	Partners van non-responders	Partners van responders	F	p
	M (SD)	M (SD)		
<i>GRISS</i>				
Seksuele dissatisfactie	10.4 (4.1)	8.4 (4.0)	1.821	n.s.
Anorgasmie	11.8 (3.9)	9.5 (4.1)	3.049	n.s.
<i>Fugl-Meyer Scale</i>				
Tevredenheid m.b.t. Seksuele leven	3.6 (1.2)	4.2 (1.1)	2.235	n.s.
Tevredenheid m.b.t. Partnerrelatie	4.9 (1.2)	5.3 (0.6)	1.511	n.s.
<i>EDITS</i>				
Tevreden over de behandeling van de partner	3.1 (1.4)	1.8 (1.0)	11.175	.002
Gevoel seksueel aantrekkelijk te zijn voor partner	4.5 (0.8)	2.7 (1.3)	18.576	.000
Behandeling voldoet aan verwachtingen	2.9 (0.3)	2.6 (0.9)	2.957	n.s.
Tevredenheid over partner's erectiel vermogen	3.5 (1.2)	2.2 (1.1)	10.734	.002
Partner wil behandeling continueren	3.1 (1.4)	2.5 (1.3)	1.338	n.s.

$\eta^2 = .69$, power = 0.93. Univariate vergelijkingen die hierna gedaan werden lieten zien dat de respons bij de follow-upmeting samenhang met toegenomen seksueel zelfvertrouwen ($F(1,32) = 8.961$; $p = .005$), mate van genieten van seksuele activiteit ($F(1,32) = 5.498$; $p = .025$), tevredenheid over de behandeling ($F(1,32) = 6.410$; $p = .016$), de inschatting door de deelnemer van de tevredenheid van zijn partner over de behandeling ($F(1,32) = 5.556$; $p = .025$), en de inschatting door de deelnemer van de wens van zijn partner om de behandeling te continueren ($F(1,32) = 9.907$; $p = .004$). Bij deelnemers die responders waren bij de follow-up meting bleek het seksueel zelfvertrouwen al toegenomen bij einde behandeling ($M = 1.33 \pm 0.48$; hetgeen correspondeert met "veel meer vertrouwen"), vergeleken met non-responders ($M = 2.2 \pm 1.23$; hetgeen correspondeert met "een beetje meer vertrouwen"). De responders rapporteerden een sterkere mate van genieten van seksuele activiteit en grotere tevredenheid over de behandeling dan de non-responders. Bovendien beoordeelden zij de tevredenheid over de behandeling van hun partners als groter, evenals de wens van hun partners om de behandeling met sildenafil te continueren. De nonparametrische bivariate correlaties van *seksueel zelfvertrouwen* en de visueel-analoge schalen bleken klein ($r_s < 0.18$) en waren niet significant.

Vervolgens is met behulp van oneway MANOVA onderzocht of cognitieve partnervariabelen, die afgenomen waren bij de einde behandeling meting, en die significant differentieerden tussen responders en non-responders bij einde behandeling (tevredenheid over hun partnerrelatie en de inschatting door de vrouwelijke partner van de wens van hun mannelijke part-

ner om de behandeling te continueren) ook differentieerden tussen respons en non-respons bij follow-up. Er werd geen significant effect gevonden.

Voorspelling van het seksueel functioneren van de deelnemers zes weken na beëindiging van de sildenafil behandeling

Voorspelling van blijvend herstel of terugval (globale uitkomstmaat)

Voor het voorspellen van de individuele antwoorden van de deelnemers op de globale uitkomstvraag bij de follow-up meting hebben we gebruik gemaakt van beslistkundige analyses, gebaseerd op de modellen uit de logistische regressie-analyse. Bij de eerste stap in de logistische regressie-analyse werd gekeken of voorspelling van de respons op de globale uitkomstvraag bij follow-up mogelijk was met behulp van seksueel zelfvertrouwen bij einde behandeling. Alhoewel de analyse een significant logistisch model opleverde (Model $\eta^2(1) = 7.467$; $p = .006$) (Tabel 6, bovenste deel), bleek uit de beslistkundige analyse dat de specificiteit van de voorspelling (30%) van de follow-up respons op basis van individuele scores van seksueel zelfvertrouwen onvoldoende was (Tabel 7, bovenste deel). De sensitiviteit van dit predictiemodel was 100%, en de positieve en negatieve voorspellende waarden waren respectievelijk 78% en 100%. Op grond hiervan kan voorspeld worden dat een man met psychogene ED die een toegenomen seksueel zelfvertrouwen ervaart nadat hij gedurende zes weken met sildenafil is behandeld, een goede kans heeft op blijvende verbetering van zijn erectiele functioneren als hij stopt met het innemen van deze medicatie. De lage specificiteit van het predictiemodel is echter onbevren-

Tabel 6. Predictieve validiteit van cognitieve verandering bij einde behandeling voor blijvende verbetering van erectiel functioneren, 6 weken na beëindiging van de behandeling met sildenafil.

Instrument		B	Wald	p	R
Model 1					
<i>EDITS (einde behandeling)</i>					
	Groter seksueel zelfvertrouwen	-1.485	4.753	.029	-.256
	Constante	3.406			
	Model ÷ 2	7.467			
	df	1			
	p	.006			
Model 2					
<i>EDITS (einde behandeling)</i>					
	Groter seksueel zelfvertrouwen	-1.679	4.838	.028	-.287
	Partner wil behandeling continueren	-2.110	5.922	.015	-.338
	Constante	8.231			
	Model ÷ 2	17.197			
	df	1			
	p	.0000			
Model 3					
<i>EDITS (einde behandeling)</i>					
	Groter seksueel zelfvertrouwen	-3.189	3.758	.053	-.267
	Partner wil behandeling continueren	-3.488	5.117	.024	-.355
<i>IIEF (baseline)</i>					
	Groter seksueel verlangen	1.089	3.778	.052	.268
	Constante	8.492			
	Model ÷ 2	25.977			
	df	2			
	p	.0000			

B = Logistische regressiecoëfficiënt; Wald = gestandariseerde regressiecoëfficiënt; R = Partiële correlatiecoëfficiënt tussen predictorvariabele en groepslidmaatschap (responder/non-responder bij follow-up).

digend. Op basis van alleen het gegeven van een *niet* toegenomen seksueel zelfvertrouwen blijkt immers slechts een minderheid van de mannen geïdentificeerd te kunnen worden, die “het slecht zouden doen” na het stoppen met sildenafil. Alhoewel hervatting van het medicatiegebruik een mogelijkheid blijft, is het onwenselijk dat een dergelijke grote kans op teleurstellende ervaringen niet voorspeld kan worden.

Om deze reden werden verdere stapsgewijze hiërarchische logistische regressie-analyses gedaan waarin variabelen werden opgenomen vanuit de baselinemetingen en de einde behandeling metingen, waarvan gebleken was dat ze univariaat differentieerden tussen responders en non-responders bij follow-up. Daarbij werd telkens seksueel zelfvertrouwen ingevoerd bij de eerste stap.

De enige baselinevariable die bleek te differentieëren tussen responders en non-responders bij follow-up was de tevredenheid van de deelnemer over de relatie met zijn partner. Toevoeging van deze variabele

aan het model leidde echter niet tot verbetering van de voorspelling.

Hierna werd een stapsgewijze hiërarchische logistische regressie-analyse verricht waaraan de cognitieve variabelen, gemeten bij einde behandeling, werden toegevoegd die bleken te differentieëren tussen responders en non-responders bij follow-up. Bij de tweede stap werden als kandidaatpredictoren toegevoegd: mate van genieten van seksuele activiteit, tevredenheid over de behandeling, de inschatting door de deelnemer van de tevredenheid van zijn partner over de behandeling, en de inschatting door de deelnemer van de wens van zijn partner om de behandeling te continueren. Een significant regressiemodel werd gegenereerd (Model $\chi^2(1) = 17.197$; $p = .0000$) (zie Tabel 6, middendeel). Het seksuele zelfvertrouwen van de deelnemer en zijn inschatting van de wens van zijn partner om de behandeling te continueren maakten correcte voorspelling mogelijk van 83 % van het resultaat bij follow-up (Tabel 7, middendeel). De sensitiviteit en specificiteit van dit model waren 96 % en 50 %, respectievelijk, waar-

Tabel 7. Besliskundige analyses op basis van de logistische regressiemodellen

Model, Vragenlijst, item/subschaal	% correcte voorspelling	sensitiviteit	specificiteit	voorspellende waarde positief	voorspellende waarde negatief
Model 1					
EDITS (einde behandeling)					
Groter seksueel zelfvertrouwen	80	100	30	100	78
Model 2					
EDITS (einde behandeling)					
Groter seksueel zelfvertrouwen					
Partner wil behandeling continueren	83	96	50	83	83
Model 3					
EDITS (einde behandeling)					
Groter seksueel zelfvertrouwen					
Partner wil behandeling continueren					
IIEF (baseline)					
Groter seksueel verlangen	89	92	80	92	80

mee een specificiteitswinst van 20 % werd behaald. De positieve en negatieve voorspellende waarden van dit model bleken 83 % en 83 %. Met behulp van deze twee cognitieve predictorvariabelen bleek dus een betere voorspelling mogelijk.

In de volgende exploratieve logistische regressie-analyse werden gegevens toegevoegd met betrekking tot het seksueel functioneren in de baseline periode. Bij de eerste stap werden toename van seksueel zelfvertrouwen en de inschatting van de deelnemer van zijn partner's wens om de behandeling te continueren ingevoerd. Bij de tweede stap werden baselinevariabelen toegevoegd met betrekking tot erectiel functioneren (IIEF), orgasme/zaadlozing (IIEF), seksueel verlangen (IIEF), impotentie (GRISS) en premature ejaculatie (GRISS). Een significant regressiemodel werd gevonden (Model $\chi^2(2) = 25.977$; $p = .0000$) (zie Tabel 6, onderste deel). Met behulp van de toename in seksueel zelfvertrouwen van de deelnemer bij einde behandeling, de inschatting door de deelnemer van zijn partner's wens om de behandeling te continueren, en zijn seksueel verlangen bij baseline kon 89 % van de respons bij follow-up correct voorspeld worden (Tabel 7, onderste deel). De sensitiviteit en specificiteit van dit model waren respectievelijk 92 % en 80 %, waarmee een verdere toename in specificiteit van 30 % werd bereikt, terwijl de positieve en negatieve voorspellende waarden respectievelijk 92 % en 80 % waren. Vergeleken met non-responders, rapporteerden meer responders bij follow-up dat hun seksueel zelfvertrouwen was toegenomen tijdens de sildenafilbehandeling, dat ze inschatten dat hun partner wilde dat zij door zouden gaan met de medicatie, en rapporteerden zij een groter seksueel verlangen in de baseline periode, ondanks hun ED.

We onderzochten tenslotte de sterkte van de samenhang van de respons bij follow-up (verbeterde of herstelde lichamelijke reactie tijdens seksuele activiteit zonder ondersteuning met sildenafil) met de mate van succesvol erectiel functioneren zonder gebruik van sildenafil tijdens de behandelperiode. Indien een dergelijke sterke samenhang aangetroffen zou worden, zou de voorspelling van de respons bij follow-up met behulp van cognitieve veranderingen in de behandelperiode veel aan betekenis inboeten, zelfs vrijwel tautologisch worden. Dit zou dan immers niet veel meer betekenen dan dat goede erecties zonder sildenafil in de follow-upperiode worden voorspeld door goede erecties zonder sildenafil in de behandelperiode. Verbeterd seksueel zelfvertrouwen, evenals de andere gevonden significante voorspellers, zouden immers ook het gevolg kunnen zijn van dit verbeterde seksueel functioneren zonder sildenafil in plaats van een oorzakelijke factor in het herstelproces.

Noch het aantal, noch de proportie van de keren dat deelnemers in hun dagboekje aangaven seksueel actief te zijn geweest tijdens de behandelperiode zonder vooraf medicatie in te nemen verschilden tussen responders en non-responders bij follow-up. Ook werd geen verschil gevonden in het aantal keren dat de deelnemer probleemloze erecties had tijdens seksuele activiteit in de behandelperiode zonder sildenafil in te nemen ('Probleemloze Erectie', $M \pm SD$; non-responders: 2.14 ± 4.49 ; responders: 1.37 ± 2.45), noch in het aantal keren dat hun erectie zonder gebruik van sildenafil voldoende sterk was om geslachtsgemeenschap te kunnen hebben ('Voldoende sterke Erectie'; non-responders: 1.43 ± 3.72 ; responders: 1.48 ± 2.49). De voorgaande logistische regressie-analyse met variabelen van deelnemers en partners gemeten bij einde

behandeling werd herhaald, waarbij de variabelen 'Probleemloze Erectie' en 'Voldoende sterke Erectie' in de tweede stap toegevoegd werden als onafhankelijke variabelen. De toevoeging van deze extra variabelen resulteerde niet in een ander regressiemodel.

Voorspelling van het niveau van seksueel functioneren met behulp van continue variabelen

Tot nog toe hebben we steeds gesproken over het resultaat van de behandeling in termen van het antwoord van de deelnemers op de globale uitkomstvraag. Dit resulteerde in een scheiding van de deelnemers in twee groepen (responders/non-responders) ten gevolge van het dichotome karakter van de antwoordmogelijkheden op deze vraag. Over het seksueel functioneren na de follow-up periode is echter meer te vertellen. Daarom hebben we in een exploratieve analyse gekeken naar een aantal continue maten van seksueel functioneren ten tijde van de follow-upmeting, waarvan gebleken was dat zij differentieerden tussen responders en non-responders (zie Tabel 4). Op deze variabelen werd een principale componenten analyse (PCA) met varimax rotatie toegepast om onderliggende gemeenschappelijke factoren te identificeren. De volgende variabelen bij follow-up werden geselecteerd om in de PCA ingevoerd te worden: erectiel functioneren (GRISS), premature ejaculatie (GRISS), tevredenheid over het seksuele leven (Fugl-Meyer), mate van genieten van seksuele activiteit (dagboekje), tevredenheid over de behandeling (EDITS), natuurlijk gevoel van de erectie (EDITS), en het natuurlijke gevoel van stijfheid van de erectie (EDITS). Twee componenten werden geëxtraheerd met eigenvalues > 1, die 63,5 % van de variantie verklaarden. Geroteerde componentladingen zijn te zien in Tabel 8. De eerste component was gemakkelijk te interpreteren. Hoge scores op deze component, die we 'PCA_{erectiele disfunctie}' noemden, corresponderden met slechter erectiel functioneren (GRISS), grotere ontevredenheid over het seksuele leven (Fugl-Meyer) en met een minder natuurlijk gevoel en de ervaring van minder natuurlijke stijfheid

van de erecties die met behulp van sildenafil verkregen waren (allebei EDITS). De tweede component liet zich niet gemakkelijk interpreteren. Hoge scores hierop corresponderden met ontevredenheid over het behandelresultaat (EDITS), sterke mate van genieten van seksuele activiteit (dagboekje) en weinig klachten over premature ejaculatie (GRISS). We hebben daarom besloten deze component in de exploratieve analyse niet te gebruiken, maar in plaats hiervan de oorspronkelijke follow-up variabelen (tevredenheid over de behandeling, genieten van seksuele activiteit, premature ejaculatie).

Hiertoe hebben we een lineaire regressie-analyse verricht met PCA_{erectiele disfunctie} als afhankelijke variabele, en met seksueel zelfvertrouwen en de inschatting door de deelnemer van de wens van zijn partner om de behandeling te continueren (beide EDITS-vragen bij einde behandeling) en seksueel verlangen (IIEF) tijdens de baselinemeting als predictorvariabelen. We hebben deze predictorvariabelen geselecteerd vanwege hun voorspellende waarde voor het antwoord op de globale uitkomstvraag bij follow-up, zoals beschreven in de voorgaande paragrafen. Voor de significante predictoren werden 95 % betrouwbaarheidsintervallen berekend. Er werd een significant regressiemodel gevonden ($F(2,29) = 9.966; p = .001$). Twee van de drie ingevoerde variabelen bleken significant bij te dragen aan het model. Dit waren seksueel zelfvertrouwen bij einde behandeling (CI95%: .299 - .972) en seksueel verlangen voorafgaande aan de start van de behandeling (CI95%: -.294 - -.003). Hoge scores op PCA_{erectiele disfunctie} bij follow-upmeting bleken samen te gaan met minder seksueel zelfvertrouwen bij einde behandeling en met laag seksueel verlangen voorafgaande aan de behandeling.

Lineaire regressie-analyses met tevredenheid over de behandeling, genieten van seksuele activiteit en premature ejaculatie bij follow-up als afhankelijke variabelen, met gebruik van dezelfde predictorvariabelen, leverden geen significant regressiemodellen op.

Discussie

Na een zes weken durende behandeling met sildenafil rapporteerden 89 % van de deelnemers een positieve respons met betrekking tot hun erectiel functioneren. Deze bevinding repliceerde die in eerdere studies (69 - 93 %) (Goldstein et al., 1998; Padma-Nathan, Steers & Wicker, 1998; Christiansen et al., 2000). Zes weken na beëindiging van de behandeling gaf 66 % van de deelnemers te kennen dat de verbetering in stand was gebleven, ook al had men in de tussenliggende periode geen medicatie gebruikt. Dit blijvende effect contrasteert sterk met wat Christiansen et al. (2003)

Tabel 8. Geroteerde componentenmatrix van continue variabelen bij follow-up met betrekking tot het seksuele functioneren.

	Component	
	1	2
natuurlijk gevoel van erectie	.849	
tevredenheid over seksuele leven	-.753	
erectiel functioneren	.691	
natuurlijk gevoel van stijfheid van de erectie	.662	
premature ejaculatie		-.838
tevredenheid over de behandeling		.773
ervaren genot bij seksuele activiteit	-.580	.629

vonden, namelijk dat slechts 26 % van de mannen, die placebo kregen, goede erecties tijdens seksueel contact hadden na een voorafgaande behandelperiode met sildenafil, terwijl het erectiel functioneren van de mannen die doorgingen met sildenafil ongewijzigd (verbeterd of hersteld) bleef. De globale uitkomstmaten in beide studies waren vrijwel identiek. De verschillen in uitkomst zijn mogelijk deels verklaarbaar op grond van steekproefverschillen. In Christiansen et al.'s steekproef had 60 % van de deelnemers ED met een, op zijn minst gedeeltelijk, organische etiologie. Dit zou, meer dan in de "psychogene" groep in onze studie, de noodzaak van onderhoudsmedicatie kunnen verklaren. Helaas werden de resultaten in Christiansen et al.'s artikel niet apart weergegeven voor de groepen met verschillende etiologie. Ook verschillen in de opzet van de twee studies zouden een gedeeltelijke verklaring kunnen bieden. Terwijl in de huidige studie deelname eindigde na de follow-up meting (6 weken na beëindiging van de sildenafil behandeling), ontvingen alle deelnemers in de studie van Christiansen et al. (2000) nog een jaar lang sildenafil bij wijze van vergoeding voor hun deelname. Het is denkbaar dat dit vooruitzicht van een vol jaar gratis sildenafil bij de deelnemers aanleiding kan hebben gegeven tot de overtuiging dat langdurige voortzetting van de medicamenteuze behandeling noodzakelijk was. De tweede periode in het onderzoek van Christiansen et al. (2000) met daarin een vergelijking van sildenafil met placebo bootst daarom feitelijk de omstandigheden na van de gewone (eerste) behandelperiode in de eerdere effectiviteitsstudies. Het hoeft dan ook geen bevreemding te wekken dat dit vrijwel resultaten oplevert die vrijwel identiek zijn aan die van de effectiviteitsstudies.

In de opzet van het huidige onderzoek werd om meerdere redenen geen placeboconditie opgenomen. De eerste reden is dat sildenafil reeds geruime tijd geregistreerd is en een bewezen effectiviteit bij de behandeling van ED heeft. Desondank zou een placebocontrole interessant kunnen zijn, met name bij een groep mannen met psychogene, secundaire ED, omdat in de effectiviteitsstudies ook altijd een grote placeborespons geobserveerd werd. Immers, de placeborespons kan voor een deel het gevolg zijn van groter zelfvertrouwen en daardoor effectievere verwerking van seksuele stimuli, indien verwacht wordt dat er werkzame medicatie wordt ingenomen. Wellicht zou in zo'n onderzoeksopzet kunnen blijken dat seksueel zelfvertrouwen, en niet medicijngebruik vs. placebo, ook het succes op korte termijn, namelijk tijdens de periode van medicatie-inname, goed zou kunnen voorspellen. Echter, onze onderzoeksvraag betref specifiek de cognitieve mediatie van het herstel van het eigen opwin-

dingsvermogen zonder verdere medicamenteuze ondersteuning na afloop van een korte behandeling met sildenafil. Onze interesse in het placebo-effect woog uiteindelijk niet op tegen de extra inspanningen die we ons hadden moeten getroosten om de aanzienlijk grotere deelnemersgroep in het onderzoek te betrekken die nodig zou zijn ten gevolge van de uitbreiding van het design.

De toename van het seksuele zelfvertrouwen tijdens sildenafilbehandeling, samen met de interpretatie van de deelnemer dat zijn partner de behandeling wel wil voortzetten, voorspellen tot op redelijke hoogte dat de verbetering tijdens de therapie in stand blijft na het staken van de medicatie. Seksueel zelfvertrouwen voorspelt eveneens dat andere aspecten van het seksuele functioneren na einde behandeling beter worden, met name de tevredenheid over het seksuele leven, het natuurlijke erectiegevoel en het natuurlijke gevoel van stijfheid van de erecties. Deze bevindingen zijn consistent met het zelfregulatiemodel van seksueel functioneren en seksuele disfunctie (Sbrocco & Barlow, 1996). Als de man verwacht dat zijn genitale respons op gang zal komen, motiveert deze verwachting van seksuele competentie hem niet alleen ertoe om seksuele situaties met enig zelfvertrouwen tegemoet te treden, maar ook om psychologisch betrokken te blijven als zijn erectie af en toe minder goed blijkt te zijn dan voorzien. De bijdrage van de andere cognitie aan deze voorspelling, die betrekking heeft op de partner, is minder duidelijk. Het zou kunnen zijn dat de overtuiging van de man, dat zijn partner graag wil dat hij doorgaat met de behandeling, een belemmering wegneemt om zich psychologisch betrokken te blijven voelen bij seksuele activiteit. De gedachte, dat het voor zijn partner niet zonodig hoeft, zou de winst van het grotere zelfvertrouwen wellicht teniet kunnen doen, als het gaat om gemotiveerd blijven voor toekomstig seksueel contact. Door de bevinding dat het belang van deze cognitie bij de man niet wordt ondersteund door cognitieve gegevens van de partner kan niet worden uitgesloten dat deze variabele meer zegt over eigen wens van de patiënt dan over de werkelijkheid voor zijn partner.

Als naast de genoemde twee factoren ook nog een aanzienlijk seksueel verlangen aanwezig is voordat de behandeling begint, voorspelt dit nog betere kansen op blijvende verbetering van het erectiele functioneren na beëindiging van de medicatie. Sterker seksueel verlangen, zeker als dat de beproeving van langer durende erectieproblemen heeft doorstaan, kan eveneens de motivatie van de man versterken om seksueel contact met zijn partner aan te gaan.

De pure ervaring van succesvol erectiel functioneren zonder hulp van sildenafil, zoals de deelnemer die had tijdens de therapieperiode, bleek deze samenhang tussen cognitieve variabelen en de respons bij follow-up niet te kunnen "wegverklaren". Als dat wel het geval zou zijn geweest, was het toegenomen seksuele zelfvertrouwen wellicht niet meer dan een "bijverschijnsel", een eenvoudig gevolg van de ervaring van het krijgen van succesvolle erecties zonder medicamenteuze ondersteuning. Het voorspellen van erectiel functioneren zonder hulp bij follow-up zou hierdoor bovendien min of meer tautologisch worden. Alhoewel dat voor klinische doeleinden niet veel uit zou maken, zou een dergelijke bevinding in theoretische opzicht aanzienlijk minder van betekenis zijn voor het cognitieve model van seksuele disfunctie.

We vonden dat verandering in het seksuele zelfvertrouwen bij einde behandeling wel samenhang met de respons bij follow-up, terwijl, daarentegen, veranderingen in de inschatting van de deelnemer van de kans van optreden van erectiel falen, van de ernst van de gevolgen daarvan en van de waarschijnlijkheid van een uitspraak waarin kans en ernst van het probleem - dit alles geformuleerd in de eigen woorden van de deelnemer - waren gecombineerd (VAS-scores) daarmee geen samenhang vertoonden. Van deze variabelen namen wij a priori aan dat zij eveneens verschillende aspecten representeerden van de *verwachting van eigen competentie* uit het zelfregulatiemodel (Sbrocco & Barlow, 1996), gemeten op een continue schaal. De lage en niet significante correlaties tussen seksueel zelfvertrouwen en de VAS wekken echter de indruk dat de constructen die deze variabelen meten niet overlappen. Een speculatieve verklaring hiervoor is dat de formulering van de verschillende vragen voor de deelnemers mogelijk verwijzen naar verschillende referentiekaders. De antwoordcategorieën van de seksueel-zelfvertrouwenvraag ("veel meer vertrouwen", "een beetje meer vertrouwen", "geen verandering in mijn vertrouwen", "een beetje minder vertrouwen", "veel minder vertrouwen") kunnen bij de deelnemer gemakkelijk vergelijkingen uitlokken van de huidige staat van zijn seksueel zelfvertrouwen met de eerdere staat, voordat de behandeling startte. De formulering van de VAS, daarentegen, had uitsluitend betrekking op de huidige toestand. Alhoewel wij vervolgens verschilcores calculeerden tussen de meetmomenten voor en na de behandeling, weerspiegelen deze wellicht niet adequaat het zelfbewustzijn van de deelnemer met betrekking tot veranderingen op dit gebied. Een dergelijk zelfbewustzijn van eigen seksuele competentie is in het zelfregulatiemodel van seksuele disfunctie (Sbrocco &

Barlow, 1996) cruciaal om te komen tot adequaat seksueel functioneren.

De opzet en omvang van de huidige studie beperken de stabiliteit van de bevindingen en de mogelijkheden om deze te generaliseren naar andere groepen van mannen met ED. Van de deelnemers trok 37 % zich terug uit de studie tussen het begin van de behandeling en de laatste meting bij follow-up. Alhoewel dit dropoutpercentage niet ongewoon is in vergelijkbare onderzoeken (Christiansen et al., 2000; Paige, Hays, Litwin et al., 2001) naar farmacologische behandeling van ED, blijft de mogelijkheid open dat de studieresultaten gebaseerd zijn op een niet representatieve patiëntensteekproef. De betrekkelijk kleine steekproef beperkt bovendien de generaliseerbaarheid van de bevindingen, ook al bleek deze groot genoeg om onze huidige onderzoeksvragen te beantwoorden. Een ander caveat geldt voor de stabiliteit van het gevonden regressiemodel. Dergelijke modellen passen altijd beter bij de gegevens van de steekproef waarvan ze zijn afgeleid dan bij elke andere steekproef (Demaris, 2002). Om die reden is cross-validatie van het model in andere patiëntgroepen noodzakelijk, teneinde meer definitieve uitspraken te kunnen doen over de stabiliteit van de voorspellingen die daarop gebaseerd kunnen worden (Tabachnick & Fidell, 1989).

De huidige resultaten wijzen niet alleen op de mogelijkheden van blijvende verbetering in erectiel functioneren na afloop van medicamenteuze behandeling van ED, maar, en dat beschouwen wij als nog belangrijker, zij tonen aan dat deze blijvende verbetering voorspeld kan worden aan de hand van cognitieve veranderingen die bij de patiënt hebben plaatsgevonden vóórdat gestopt wordt met de medicatie. De arts die medicatie voorschrijft voor psychogene ED kan de patiënt voorstellen om na enige tijd opnieuw op het spreekuur te komen om zijn seksuele ervaringen tijdens medicijngebruik te bespreken. Indien de patiënt een toegenomen seksueel zelfvertrouwen rapporteert, en meent dat zijn partner positief is over de behandeling en die graag wil continueren, en zeker als hij voor de start van de therapie al had aangegeven voldoende eigen seksueel verlangen te ervaren, kan de arts de patiënt met enig vertrouwen adviseren om inname van het medicijn tijdelijk te staken. Wanneer de huidige bevindingen replicerbaar blijken, kan bovendien met meer recht gesproken worden van een curatief effect van medicamenteuze therapie voor ED bij deze patiëntengroep. Op grond hiervan zou het overheidsbeleid inzake de vergoeding van tijdelijke verstrekking van orale prosexuele medicatie door de ziektekostenverzekeraars in heroverweging genomen kunnen worden.

- Althof, S.E., Corty, E.W., Levine, S.B., Levine, F., Burnett, A.L., McVary, K., Stecher, V., & Seftel, A.D. (1999). The EDITS: The development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology*, *53*, 793-799.
- Bach, A.K., Brown, T.A., & Barlow, D.H. (1999). The effects of false negative feedback on efficacy expectancies and sexual arousal in sexually functional males. *Behavior Therapy*, *30*, 79-95.
- Barlow, D.H. (1986). Causes of sexual dysfunction: The role of anxiety and cognitive interference. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *54*, 140-148.
- Christiansen, E., Guirguis, W.R., Cox, D., & Osterloh, I.H. (2000). Long-term efficacy and safety of oral Viagra (sildenafil citrate) in men with erectile dysfunction and the effect of randomised treatment withdrawal. *International Journal of Impotence Research*, *12*, 177-182.
- Conti, C.R., Pepine, C.J., & Sweeney, M. (1999). Efficacy and safety of sildenafil citrate in the treatment of erectile dysfunction in patients with ischemic heart disease. *American Journal of Cardiology*, *83*, 29C-34C.
- Cranston-Cuebas, M.A., & Barlow, D.H. (1990). Cognitive and affective contributions to sexual functioning. *Annual Review of Sex Research*, *1*, 119-161.
- Cranston-Cuebas, M.A., Barlow, D.H., Mitchell, W., & Athanasiou, R. (1993). Differential effects of a misattribution manipulation on sexually functional and dysfunctional men. *Journal of Abnormal Psychology*, *102*, 525-533.
- Demaris, A. (2002). Regression models. In M.W. Wiederman & B.E. Whitley (Eds.), *Handbook for Conducting Research on Human Sexuality*, pp. 255-287. Mahwah, LEA.
- Fugl-Meyer, A.R., Lodnert, G., Bränholm, I.B., & Fugl-Meyer, K.S. (1997). On life satisfaction in male erectile dysfunction. *International Journal of Impotence Research*, *9*, 141-148.
- Goldstein, I., Lue, T.F., Padma-Nathan, H., Rosen, R.C., Steers, W.D., & Wicker, P.A. (1998). Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. *New England Journal of Medicine*, *338*, 1397-1404.
- Hosmer, D.W., & Lemeshow, S. (1989). *Applied logistic regression*. New York, John Wiley & Sons.
- Mitchell, W.B., DiBartolo, P.M., Brown, T.A., & Barlow, D.H. (1998). Effects of positive and negative mood on sexual arousal in sexually functional males. *Archives of Sexual Behavior*, *27*, 197-207.
- Padma-Nathan, H., Steers, W.D., & Wicker, P.A. (1998). Efficacy and safety of oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction: a double-blind, placebo-controlled study of 329 patients. *International Journal of Clinical Practice*, *52*, 375-379.
- Paige, N.M., Hays, R.D., Litwin, M.S., Rajfer, J., & Shapiro, M.F. (2001). Improvement in emotional well-being and relationships of users of sildenafil. *The Journal of Urology*, *166*, 1774-1778.
- Rendell, M.S., Rajfer, J., Wicker, P.A., & Smith, M.D. (1999). Sildenafil for treatment of erectile dysfunction in men with diabetes: a randomized controlled trial. *JAMA*, *281*, 421-426.
- Rosen, R.C., Riley, A., Wagner, G., Osterloh, I.H., Kirkpatrick, J., & Mishra, A. (1997). The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology*, *49*, 822-830.
- Rowland, D.L., Boedhoe, H.S., Dohle, G., & Slob, A.K. (1999). Intracavernosal self-injection therapy in men with erectile dysfunction: satisfaction and attrition in 119 patients. *International Journal of Impotence Research*, *11*, 145-151.
- Rust, J., & Golombok, S. (1986). The GRISS: a psychometric instrument for the assessment of sexual dysfunction. *Archives of Sexual Behavior*, *15*, 157-165.
- Sakheim, D.K., Barlow, D.H., Abrahamson, D.J., & Beck, J.G. (1987). Distinguishing between organogenic and psychogenic erectile dysfunction. *Behaviour Research and Therapy*, *25*, 379-390.
- Sbrocco, T., & Barlow, D.H. (1996). Conceptualizing the cognitive component of sexual arousal: Implications for sexuality research and treatment. In P.M. Salkovskis et al. (Ed.), *Frontiers of Cognitive Therapy*, pp. 419-449. New York, The Guilford Press.
- Sharlip, I.D. (1997). Does natural erectile function improve following intracavernous injections of vasoactive drugs? *International Journal of Impotence Research*, *9*, 193-196.
- Tabachnick, B.G., & Fidell, L.S. (1989). *Using Multivariate Statistics*. New York, HarperCollins.
- ter Kuile, M.M., van Lankveld, J.J.D.M., Kalkhoven, P., & van Egmond, M. (1999). The Golombok Rust Inventory of Sexual Satisfaction (GRISS): Psychometric properties within a Dutch population. *Journal of Sex and Marital Therapy*, *25*, 59-71.
- van Lankveld, J.J., & van Koeveeringe, G. (2003). Predictive validity of the Golombok Rust Inventory of Sexual Satisfaction (GRISS) for the presence of sexual dysfunctions within a Dutch urological population. *International Journal of Impotence Research*, *15*, 110-116.
- van Lankveld, J.J.D.M., & ter Kuile, M.M. (1999). The Golombok Rust Inventory of Sexual Satisfaction (GRISS): predictive validity and construct validity in a Dutch population. *Personality and Individual Differences*, *26*, 1005-1023.

Abstract

The predictive power of cognitive changes for the recovery of erectile functioning after termination of sildenafil intake

The effects on erectile functioning after six weeks of sildenafil treatment of men with psychogenic erectile dysfunction were studied. Effects were comparable with previous work with this target group (Goldstein, Lue, Padma-Nathan et al., 1998; Christiansen, Guirguis, Cox & Osterloh, 2000; Padma-Nathan, Steers & Wicker, 1998), or even somewhat stronger. While 69 % to 93 % of patients in previous studies reported improvement or full recovery of erectile functioning after several weeks of treatment, 88.6 % of the participants in the present study reported improvement or complete

recovery. However, at follow-up assessment at six weeks after discontinuation of medication treatment, 70 % of the participants in the present study reported continued improvement or continuation of the full recovery of their physical response during sexual activity.

The results of the present study of a sample of heterosexual men with erectile dysfunction with steady relationships, demonstrate that it is possible to reliably predict relapse into erectile dysfunction or continued improvement or recovery of erectile functioning after a short period of sildenafil withdrawal following six weeks of medication use. Increased confidence in one's sexual ability, assessed at the end of a six week treatment phase, together with the patient's estimation that his partner strongly wished to continue treatment were found to predict continuation of improvement.
