

COMENTARIOS BIBLIOGRÁFICOS

Vardenafilo y disfunción eréctil en hipertensos

La disfunción endotelial ocasiona un descenso en la liberación de óxido nítrico que conduce a una insuficiencia para almacenar sangre en cuerpos cavernosos y, por lo tanto, una incapacidad para lograr rigidez peneana. Este problema de origen vascular es causa muy frecuente de disfunción eréctil (DE). Esta disfunción endotelial, que ocurre en la DE, es similar a la de otras enfermedades crónicas, como la enfermedad cardiovascular, la hiperlipemia y, en particular, la hipertensión arterial (HTA).

Estudios epidemiológicos han demostrado que la prevalencia de DE es superior en pacientes con diferentes patologías, fundamentalmente diabetes, enfermedad cardiovascular e hipertensión. La HTA es un importante factor de riesgo para la DE y una de las comorbilidades más comunes.

Varias publicaciones han puesto de manifiesto que hay una prevalencia significativamente mayor de HTA en pacientes con DE (36-41%), en comparación con los pacientes que no tienen DE (19-20%). Igualmente, está documentado que la prevalencia de hipertensión se incrementa conforme aumenta la severidad de la DE.

Por otra parte, varios estudios han demostrado que la prevalencia de DE es mayor en los pacientes que presentan HTA, incluso se llega al porcentaje del 61% según diversos grados de severidad en la DE.

Los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (iPDE5) son la primera línea de tratamiento en pacientes con DE. Por este motivo es importante determinar su eficacia en poblaciones con hipertensión, puesto que es una comorbilidad frecuentemente asociada. Dentro de este grupo de fármacos, vardenafilo ha demostrado ser un potente y selectivo inhibidor de la iPDE5. Múltiples estudios han probado que vardenafilo mejora la función eréctil en varones con DE de diferentes etiologías.

En el presente comentario bibliográfico se presenta el resumen de 2 artículos acerca de la eficacia y seguridad de vardenafilo en pacientes con DE y que reciben tratamiento con fármacos hipotensores.

“SAFETY AND EFFICACY OF VARDENAFIL, A SELECTIVE PHOSPHODIESTERASE 5 INHIBITOR, IN PATIENTS WITH ERECTILE DYSFUNCTION AND ARTERIAL HYPERTENSION TREATED WITH MULTIPLE ANTIHYPERTENSIVES”

Van Ahlen H, Wahle K, Kupper W, Yassin A, Reblin T, Neureither M.

J Sex Med. 2005;2:856-64

En el primer trabajo, van Ahlen et al estudian la eficacia y seguridad de vardenafilo en pacientes tratados con hipotensores. Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, realizado en 354 varones con DE que además presentaban HTA tratada con uno o varios fármacos. El 34 y el 29% de los pacientes incluidos en el grupo de vardenafilo y en el grupo placebo, respectivamente, tomaban más de un antihipertensivo. El fármaco antihipertensivo más utilizado era un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) (el 71% en el grupo aleatorizado con vardenafilo y el 70% en el grupo de placebo).

Vardenafilo fue significativamente más eficaz que placebo en todas las variables de efectividad. Así, con respecto a la pregunta 2 del diario de encuentros sexuales (SEP-2), con vardenafilo el 83% presentó rigidez



dez suficiente para la penetración, frente a un 58% con placebo. Con vardenafil, el 67% presentó buena rigidez mantenida que permitió un coito satisfactorio (SEP-3), frente a un 35% del grupo tratado con placebo.

La mejoría en la función eréctil observada con vardenafil en esta población de pacientes con HTA fue independiente de la clase de terapia antihipertensiva con la que estaban tratados: diuréticos, bloqueadores beta, antagonistas del calcio o agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (IECA y ARA II).

Vardenafil fue un fármaco muy bien tolerado, con baja incidencia de efectos adversos. Los más frecuentes fueron: cefalea (el 3 frente al 0,5% con placebo) y rubor (el 1,6 frente al 0,5% con placebo). Es importante comentar que la presión arterial sistólica, la diastólica y la frecuencia cardíaca no presentaron cambios significativos a lo largo del estudio ni en el grupo que recibió vardenafil ni en el grupo de placebo.

La conclusión de este ensayo clínico es que vardenafil es eficaz y bien tolerado en pacientes con DE e HTA tratada con uno o varios medicamentos antihipertensivos. El índice de éxitos observados en pacientes hipertensos es similar al conseguido en la población sin hipertensión.

“EFFICACY OF VARDENAFIL FOR THE TREATMENT OF ERECTILE DYSFUNCTION IN MEN WITH HYPERTENSION: A META-ANALYSIS OF CLINICAL TRIAL DATA”

Shabsigh R, Duval S, Shab M, Regan TS, Juhasz M, Veltry LG.

Curr Med Res Opin. 2007;23:2453-60

En este otro artículo de Shabsigh et al se valora, mediante un metaanálisis, la eficacia de vardenafil en pacientes hipertensos con DE. Se trata de un magnífico metaanálisis donde se incluyen 8 ensayos clínicos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo

que valoran la eficacia de vardenafil frente a placebo en varones con DE e HTA.

Este metaanálisis demuestra claramente que vardenafil es más eficaz que placebo en pacientes con DE e HTA. Con respecto al IIEF-6 (función eréctil) los varones que recibieron vardenafil presentaron un incremento de 8,9 puntos comparados con placebo.

El grupo de vardenafil presentó un aumento de la SEP-2 (rigidez suficiente para la penetración) del 32,4% con respecto placebo. Cuando valoramos la variable de eficacia más estricta (buena rigidez mantenida que permite un coito satisfactorio: SEP-3), los pacientes tratados con vardenafil presentaron un incremento del 38% frente al grupo que recibió placebo. Estos resultados son similares a los observados por el estudio de van Ahlen et al, que observó un incremento de SEP-2 mayor del 25% del grupo vardenafil respecto a placebo y mayor del 32% en la SEP-3.

Además, se realizó un análisis muy similar en pacientes con DE y sin HTA. La comparación de pacientes con y sin HTA reveló que en los pacientes que recibieron vardenafil, no se encontraron diferencias significativas en las distintas variables de eficacia: IIEF, SEP-2 y SEP-3. Es decir, en pacientes con DE asociada a HTA, vardenafil mantiene los mismos niveles elevados de eficacia que ofrece en pacientes sin HTA.

Este metaanálisis demuestra, con una clara solidez estadística, que vardenafil, a dosis flexible, es clínica y estadísticamente más eficaz que placebo para tratar la DE en pacientes hipertensos.

Como resumen de ambos comentarios bibliográficos, queremos destacar que vardenafil se comporta como un fármaco muy eficaz y con excelente tolerancia en pacientes con DE e HTA tratada con uno o varios medicamentos antihipertensivos.

Luis Rodríguez-Vela
Sección de Urología. Hospital Universitario Miguel Servet.
Urología. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.