

ORIGINAL

Evaluación de la función eréctil y la percepción de mejoría en pacientes españoles con disfunción eréctil



Carlos Balmori^{a,*} y Carlos Badiola^b, en nombre del grupo investigador del estudio FEDER

^a IVI Madrid, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España

^b Departamento Médico, Casen Recordati S.L., Madrid, España

Recibido el 24 de enero de 2017; aceptado el 19 de septiembre de 2017

Disponible en Internet el 14 de marzo de 2018

PALABRAS CLAVE

Disfunción eréctil;
Efectividad del
tratamiento;
Inhibidores de la
fosfodiesterasa 5;
Alprostadilo

Resumen

Objetivo: Este estudio se ha llevado a cabo para valorar la dureza de erección y la percepción de mejoría de la función eréctil con los tratamientos recibidos en el mes anterior.

Material y método: Se trata de un estudio descriptivo, observacional, multicéntrico y transversal, llevado a cabo en 30 centros de urología de España. Se han reclutado pacientes con disfunción eréctil que hubieran recibido tratamiento durante al menos un mes. La dureza de la erección se ha valorado con el cuestionario de dureza de erección y la percepción de mejoría con la pregunta de valoración global.

Resultados: El 63% de los pacientes presentaba una dureza de erección insuficiente para lograr la penetración, pero el 75% referían haber mejorado con el tratamiento. Tras ajustar por varios factores, los valores del cuestionario de la dureza de erección no fueron significativamente diferentes entre los pacientes tratados con alprostadilo crema los tratados con inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (iPDE5) combinados con alprostadilo crema y los tratados solo con iPDE5 distintos a sildenafil. Sin embargo, los pacientes tratados solo con alprostadilo crema sí tuvieron una probabilidad significativamente superior a la de los tratados con iPDE5 de percibir una mejoría de la función eréctil con el tratamiento recibido, incluso a pesar de haber estado en tratamiento durante menos tiempo.

Conclusión: La dureza de la erección es solo un elemento más de la función eréctil, pero no es el único que influye sobre la percepción de mejoría de los pacientes.

© 2018 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carlos.balmori@ivi.es (C. Balmori).

KEYWORDS

Erectile dysfunction;
treatment
effectiveness;
phosphodiesterase 5
inhibitors;
Alprostadil

Assessment of the erectile function and patients' perception of improvement in Spanish patients with erectile dysfunction

Abstract

Objective: This study has been carried out to assess the hardness of erection and the perception of improvement in erectile function with the treatments received during the last month.

Material and method: Descriptive, observational, multicenter, cross-sectional study carried out in 30 urology sites in Spain. Patients diagnosed of erectile dysfunction receiving treatment during at least the last month have been enrolled. Hardness of erection has been assessed with the erection hardness score and improvement perception has been estimated with the global assessment question.

Results: A 63% of patients had a hardness of erection that was insufficient for penetration, but 75% of patients referred that their erectile function had improved with treatment. After adjustment for other factors, erection hardness score values were not significantly different among patients being treated with alprostadil topical cream, compared to patients being treated with the combination of phosphodiesterase 5 (PDE5) inhibitors plus alprostadil topical cream or with PDE5i other than sildenafil alone. However, patients treated with alprostadil topical cream had a significantly higher chance of referring an improvement in their erectile function compared to patients treated with PDE5i, despite the fact that they had received treatment for a shorter period of time.

Conclusion: Hardness of erection is just another factor of erectile function, but it is not the only one influencing improvement perception by patients.

© 2018 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La disfunción eréctil (DE) afecta a unos 100 millones de hombres en el mundo y se estima que afectará a unos 322 millones en 2025¹. Son múltiples las causas de DE, en especial aquellas que tienen que ver con los riesgos cardiovasculares. Se ha establecido un consenso sobre la necesidad de investigar sobre estos riesgos en los pacientes que comenzaron con una DE como único síntoma^{2,3}. Ese impacto fisiológico se ve modificado por factores psicosociales y merma la calidad de vida del paciente y de su pareja⁴.

La mayoría de los tratamientos para la DE están basados en la farmacoterapia y dejan los tratamientos quirúrgicos como último escalón⁵. Los tratamientos médicos incluyen inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (iPDE5), que tienen perfiles altos de seguridad y buena eficacia. Alprostadilo, en sus modalidades intracavernosa, intrauretral o tópica, son alternativas o incluso complementos a la terapia oral, con un grado de recomendación A⁶. Sin embargo, a pesar de la eficacia y seguridad de los tratamientos, casi la mitad de los pacientes tratados con iPDE5 lo abandonan debido a que no cumple las expectativas o por problemas de índole psicológica, como pueden ser ansiedad, temores, sentimientos negativos o creencias erróneas⁷. Ya que los tratamientos médicos por sí mismos no son suficientes, hay que buscar otras estrategias que optimicen los beneficios de este tipo de terapias. Hay que entender la DE como una enfermedad orgánica en la que el componente emocional juega un importante papel y en la que se ven implicados otros actores, además del paciente, como son las parejas⁸.

Este estudio se ha planteado con el objetivo de describir la dureza de la erección y la percepción de mejoría de la función eréctil con los tratamientos recibidos de los pacientes con DE.

Material y métodos

Se trata de un estudio descriptivo, observacional, multicéntrico y transversal, llevado a cabo en 30 centros de urología de España y patrocinado por Casen Recordati S.L. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro (Majadahonda, Madrid) el día 28 de septiembre de 2015 y ha sido llevado a cabo siguiendo los principios de la última versión de la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes otorgaron su consentimiento por escrito para participar en el estudio antes de realizar cualquier procedimiento.

Población del estudio

En este estudio se han incluido varones con una edad igual o superior a 18 años, con pareja estable, diagnosticados de DE y que estuvieran recibiendo tratamiento para la DE durante al menos el mes previo a su inclusión en el estudio. Se excluyeron los pacientes con enfermedad psiquiátrica (ej., depresión), con historia previa de abuso de alcohol u otras sustancias o que fueran analfabetos.

Reclutamiento

Se indicó a los centros participantes que, de ser posible, se reclutaran los 15 primeros pacientes que cumplieran los criterios de selección y que acudieran a una consulta normal por el motivo que fuera.

Evaluaciones del estudio

Todas las evaluaciones del estudio se llevaron a cabo en una sola visita. Durante esta visita se recogieron datos socio-demográficos (edad, orientación sexual) y sobre el historial médico, como hábitos tóxicos, actividad física, datos sobre la DE, medicaciones concomitantes, traumatismos medulares o del pene, prostatectomía radical y otras enfermedades o tratamientos que puedan afectar a la función eréctil (cirugía abdominal baja o pélvica o prostática), tratamientos locales para el cáncer de próstata (ej., radioterapia, crioterapia), síndrome del tracto urinario inferior, diabetes, otras endocrinopatías (ej., hipogonadismo, hiperprolactinemia, hiper- e hipoparatiroidismo), hipertensión arterial, hipercolesterolemia, enfermedad cardiovascular, trastornos neurológicos que puedan afectar a la función eréctil (ej., esclerosis múltiple). Sobre la DE se recogió la fecha de diagnóstico, la gravedad actual medida mediante el subdominio de función eréctil del Índice Internacional de Función Eréctil (EF-IEEF) (grave: 6-10, moderada: 11-16, leve: 17-25 y normal: 26-30) y los tratamientos recibidos para la DE durante el mes previo a la inclusión del paciente en el estudio. A los pacientes también se les realizó una exploración física en esta visita.

Asimismo, en la visita del estudio se evaluó el grado de dureza de las erecciones obtenidas durante el mes anterior mediante el cuestionario de evaluación de la dureza de la erección (*Erection Hardness Score* – EHS), en su versión validada al español⁹. Este cuestionario consiste en una sola pregunta que puntúa de 0 a 4 el grado de dureza de la erección: 0 (el pene no aumenta de tamaño), 1 (el pene aumenta de tamaño sin llegar a estar duro), 2 (el pene está duro, pero no lo suficiente para penetrar), 3 (el pene está suficientemente duro para penetrar, pero no completamente duro) y 4 (el pene está completamente duro). Se ha demostrado que es un cuestionario fácil de utilizar, fiable y con una buena capacidad de discriminación entre los diferentes subgrupos de gravedad de la DE¹⁰.

De la misma forma, en la visita del estudio se evaluó la percepción de mejoría de la función eréctil del paciente con el tratamiento recibido durante el mes anterior, mediante 2 preguntas que conforman la Evaluación Global (*Global Assessment Questions* – GAQ): «¿Ha mejorado su función eréctil con el tratamiento que ha tomado durante el último mes?» (GAQ1) y, en caso afirmativo, «¿Ha mejorado su capacidad para establecer relaciones sexuales con el tratamiento que ha tomado durante el último mes?» (GAQ2). Esta valoración se emplea con frecuencia para evaluar la percepción de mejoría de los pacientes en los estudios clínicos de DE¹¹.

Análisis estadístico

El tamaño de la muestra se calculó basándose en la obtención de estimaciones válidas para la puntuación media del

cuestionario EHS. La desviación estándar esperada de la puntuación del cuestionario EHS se ha basado en la obtenida en una muestra de 125 pacientes españoles con DE⁹. Se estimó que sería preciso evaluar a 385 pacientes para calcular la puntuación del cuestionario EHS con un intervalo de confianza al 95% (IC 95%) de amplitud no superior a 0,1 (10% de dispersión relativa), para una desviación estándar no superior a 1. Teniendo en cuenta un porcentaje esperado de sujetos no válidos del 15%, sería necesario reclutar a 453 pacientes con DE.

El análisis estadístico de los datos del estudio se ha llevado a cabo utilizando el paquete estadístico SAS en su versión 9.4. No se han realizado correcciones para contrastes múltiples.

La población de análisis ha sido la población evaluable, constituida por todos aquellos sujetos que cumplen todos los criterios de selección. La estadística descriptiva se ha realizado utilizando medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas, y de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas, con el IC 95% en ambos casos. Para los análisis comparativos, se ha estudiado el tipo de distribución de las variables y se ha evaluado su grado de ajuste a la distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En caso de que los datos no cumplieran los supuestos de normalidad, se utilizaron métodos no paramétricos para el análisis.

El objetivo principal del estudio fue evaluar la dureza de la erección en pacientes que padecen DE en España. Para evaluar este objetivo se ha utilizado la puntuación del cuestionario EHS. Sus resultados se presentan con la media y el IC 95% para la muestra global y mediante las frecuencias absolutas y relativas de sujetos en cada categoría de respuesta. Asimismo, también se presentan resultados estratificados por tipo de tratamiento recibido y por categoría de gravedad de la DE.

Un objetivo secundario del estudio consiste en evaluar la percepción de los pacientes a la respuesta al tratamiento. Para ello se presentan las frecuencias absolutas y relativas de sujetos con respuesta afirmativa a ambas preguntas, tanto en la muestra global como estratificadas por tipo de tratamiento recibido y por categoría de gravedad de la DE.

Otro objetivo secundario consiste en la evaluación de los factores relacionados tanto con la dureza de la erección como con la percepción de mejoría de los pacientes. Ambos fueron evaluados mediante análisis de regresión multivariante, regresión lineal en el caso de la dureza de la erección y regresión logística en el caso de la percepción de mejoría de los pacientes. Para ello, se realizaron, en primer lugar, análisis bivariantes entre todas las posibles variables explicativas y las variables resultado (EHS o percepción de mejoría). Posteriormente, se efectuó el análisis de regresión correspondiente, incluyendo por defecto las variables explicativas gravedad, edad y tipo de tratamiento recibido, además del resto de las variables explicativas que hubieran mostrado una asociación estadísticamente significativa con la variable resultado ($p < 0,1$). Finalmente, se seleccionaron como factores pronósticos aquellas variables que, en un método de selección por pasos, presentaron una relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) con la variable resultado. La multicolinealidad entre variables explicativas se analizó mediante el estadístico factor de inflación de la varianza (*variance inflation factor* – VIF).

Resultados

Se han seleccionado 450 pacientes, todos ellos válidos para el análisis.

En la [tabla 1](#) se resumen las características sociodemográficas de la muestra del estudio y las enfermedades o trastornos que pueden afectar a la función eréctil en la muestra del estudio.

El tiempo medio desde el diagnóstico de la DE fue de 2,3 (DE = 3,3) años.

La puntuación media en el dominio de la función eréctil del cuestionario IIEF fue de 15,2 (DE = 7,0). La muestra del estudio se clasificó de la forma siguiente en función de la gravedad actual de su DE: grave = 141 (31,3%), moderada = 134 (29,8%), leve = 130 (28,9%) y normal = 45 (10,0%).

La mayoría de los pacientes, 371 (82,4%), recibieron un solo tratamiento para la DE durante el mes anterior, mientras que 72 (16,0%) pacientes recibieron 2 tratamientos y 7 (1,6%) recibieron 3 tratamientos. En función de los tratamientos recibidos, la muestra del estudio se clasificó en los siguientes grupos: sildenafil (70; 15,6%), otros iPDE5 (150; 33,3%), alprostadilo crema (88; 19,6%), alprostadilo intrauretral/intracavernoso (62; 13,8%), iPDE5 + alprostadilo crema (54; 12,0%) y otros (26; 5,8%).

La media de la puntuación del EHS fue de 2,0 (IC 95%: 1,9-2,1). La distribución de frecuencias de la muestra del estudio por categoría de respuesta fue la siguiente: 0 (9,80%), 1 (27,80%), 2 (25,60%), 3 (30,90%) y 4 (6,00%).

En cuanto a la percepción de mejoría de la función eréctil con el tratamiento recibido, 338 (75,1%) pacientes respondieron que esta había mejorado; de estos 338 pacientes, 316 (93,5%) afirmaron, además, que su capacidad para establecer relaciones sexuales había mejorado gracias al tratamiento recibido en el mes anterior.

Según los resultados del análisis de regresión que explora los factores relacionados con la dureza de erección (ver [tabla 2](#)), los siguientes factores se encuentran significativamente asociados con una menor puntuación del cuestionario EHS, una vez se ha ajustado por el resto de los factores: haber fumado más ($p = 0,014$); haber estado en tratamiento para la DE durante menos tiempo ($p = 0,005$); haber sido intervenido de una prostatectomía radical ($p = 0,022$); haber recibido tratamientos para el cáncer de próstata ($p = 0,002$); haber sido intervenido de cirugía prostática por hiperplasia benigna de próstata ($p = 0,019$); ser diabético ($p = 0,014$); estar recibiendo tratamiento para la DE con otras combinaciones comparado con estar recibiendo alprostadilo crema ($p = 0,016$); realizar actividad física menos de 2 h por semana, independientemente de que se hayan recibido o no otros tratamientos para el cáncer de próstata comparado con realizar actividad física durante 2 h o más por semana y no haber recibido otros tratamientos para el cáncer de próstata ($p < 0,01$); realizar actividad física durante 2 h o más por semana y haber recibido otros tratamientos para el cáncer de próstata comparado con realizar actividad física durante 2 h o más por semana y no haber recibido otros tratamientos para el cáncer de próstata ($p < 0,001$) y realizar actividad física durante menos de 2 h por semana y haber recibido tratamiento quirúrgico para la hiperplasia benigna de próstata comparado con cualquiera de las demás posibles combinaciones de ambos factores ($p < 0,05$).

Según los resultados del análisis de regresión que explora los factores relacionados con la percepción de mejoría de la función eréctil con el tratamiento recibido en el mes anterior (ver [tabla 3](#) y [fig. 1](#)), los siguientes factores se encuentran significativamente asociados con una respuesta positiva de los pacientes: ser más joven ($p = 0,0078$); haber estado en tratamiento para la DE durante más tiempo ($p = 0,0296$); no haber sufrido un traumatismo o lesión en el pene ($p = 0,0167$); no haber sido intervenido de cirugía prostática para hiperplasia benigna de próstata ($p = 0,0179$); no padecer una enfermedad cardiovascular ($p = 0,0244$); no haber presentado trastornos neurológicos que puedan afectar a la función eréctil ($p = 0,0385$) y estar recibiendo tratamiento para la DE con alprostadilo crema comparado con estar recibiendo tratamiento con iPDE5 que no sean sildenafil ($p = 0,0027$), sildenafil ($p = 0,0049$) o con otras combinaciones de tratamientos ($p = 0,0004$).

Discusión

En este estudio se ha analizado una muestra de 450 pacientes españoles con DE en sus diferentes grados, clasificada mientras los pacientes recibían tratamiento para su DE. El 63% de la muestra presentaba una dureza de erección insuficiente para la penetración. A pesar de esto, el 75% de los pacientes estudiados sí referían una mejoría de la función eréctil con el tratamiento recibido durante el mes anterior.

Estos resultados no parecen coincidir con los de otros estudios que muestran mejorías en la dureza de erección suficientes para la penetración de hasta el 70% con distintos tratamientos para DE¹² o del 96,3% solo con sildenafil¹³. Estas diferencias en los resultados pueden ser debidas, al menos en parte, al diferente diseño de los estudios. Al tratarse de estudios prospectivos, es posible que se haya minimizado el efecto de abandono por falta de eficacia que se va produciendo a lo largo del tiempo con el uso de los distintos tratamientos para la DE y que estos estudios estén más lejos de la práctica clínica habitual⁷.

Uno de los objetivos del estudio era analizar qué factores estaban relacionados con la dureza de la erección. Los resultados de este estudio son coherentes con los de otros autores que han evaluado los factores predictivos de DE y su evolución, en el sentido de que el tabaquismo, la duración del tratamiento para la DE, haber sido intervenido de cirugía prostática, la diabetes o la actividad física influyen sobre la función eréctil. En nuestro estudio la edad no se ha mostrado significativamente asociada con la dureza de la erección y desconocemos si es debido a que no teníamos suficientes pacientes o a que el rango de edades no era lo suficientemente amplio. En el estudio de Massachussets sobre los factores predictivos de DE, la edad, la inactividad física, el sobrepeso, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes o el tabaco son predictores de DE y de su evolución¹⁴.

Cuando se analiza la influencia de los tratamientos recibidos durante el mes anterior, no se observan diferencias estadísticamente significativas, a excepción de una mayor dureza de erección en los pacientes tratados con alprostadil crema comparado con otras combinaciones de tratamientos. El tratamiento que mayor dureza de erección ha proporcionado a los pacientes ha sido la combinación de iPDE5 con alprostadilo crema, y los siguientes han sido

Tabla 1 Características sociodemográficas de la muestra del estudio y enfermedades concomitantes que pueden interferir con la función eréctil en la muestra del estudio

Variable ^a	Muestra del Estudio (n = 450) n (%)
<i>Edad en años (desv. estándar)</i>	59,8 (±10,6)
<i>Estado civil</i>	
Soltero	19 (4,2)
Casado/en pareja	391 (86,9)
Divorciado/separado	28 (6,2)
Viudo	12 (2,7)
<i>Orientación sexual</i>	
Heterosexual	436 (96,9)
Homosexual	13 (2,9)
Bisexual	1 (0,2)
<i>Índice de masa corporal en kg/m² (desv. estándar)</i>	27,7 (±3,8)
Normal (IMC < 25)	103 (22,9)
Sobrepeso (IMC = 25-30)	250 (55,6)
Obeso (IMC > 30)	97 (21,6)
<i>Actividad física</i>	
< 2 h/sem.	223 (49,6)
2-4 h/sem.	148 (32,9)
> 4 h/sem.	79 (17,6)
<i>Tabaquismo</i>	
Nunca ha fumado	205 (45,6)
Exfumador	182 (40,4)
Fumador activo	63 (14,0)
Índice paquetes/año	25,6 (16,1)
<i>Consumo de alcohol</i>	
Sí	177 (39,3)
Vino (vasos/sem.) (n = 132)	7,1 (6,3)
Cerveza (vasos/sem.) (n = 137)	7,1 (5,8)
Licores (copas/sem.) (n = 80)	2,8 (2,1)
<i>Traumatismo o lesión del pene</i>	15 (3,3)
Previo	8 (53,3)
Actual	7 (46,7)
<i>Traumatismo o lesión medular</i>	3 (0,7)
Previo	2 (66,7)
Actual	1 (33,3)
<i>Prostatectomía radical</i>	65 (14,4)
<i>Cirugía prostática de HBP</i>	42 (9,3)
<i>Cirugía abdominal baja o pélvica</i>	30 (6,7)
<i>Síndrome de tracto urinario inferior</i>	142 (31,6)
<i>Diabetes</i>	127 (28,2)
<i>Otras endocrinopatías que afectan a la función eréctil:</i>	20 (4,4)
<i>hipogonadismo, hiperprolactinemia, hipo- o hipertiroidismo</i>	
<i>Hipertensión arterial</i>	216 (48,0)
<i>Hipercolesterolemia</i>	200 (44,4)
<i>Enfermedad cardiovascular</i>	80 (17,8)
<i>Trastornos neurológicos (ej., esclerosis múltiple)</i>	8 (1,8)

^a Se presenta la media y desviación estándar para las variables cuantitativas (edad e IMC) y las frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas.

Tabla 2 Análisis de regresión lineal múltiple para valorar la influencia de varios factores sobre la puntuación de dureza de erección (EHS)

Variables cualitativas	Puntuación EHS (media ajustada)	IC 95% Límite inferior	IC 95% Límite superior	p
<i>Prostatectomía radical</i>				
No (referencia)	1,2344	0,9347	1,5342	-
Sí	0,8812	0,4970	1,2653	0,0221
<i>Tratamientos para el cáncer de próstata</i>				
No (referencia)	1,4005	1,1324	1,6686	-
Sí	0,7151	0,2518	1,1783	0,0021
<i>Cirugía prostática para HBP</i>				
No (referencia)	1,2574	0,9734	1,5414	-
Sí	0,8582	0,4497	1,2667	0,0193
<i>Cirugía abdominal baja o pélvica</i>				
No (referencia)	1,2504	0,9743	1,5266	-
Sí	0,8651	0,4292	1,3011	0,0506
<i>Diabetes</i>				
No (referencia)	1,1933	0,8815	1,5052	-
Sí	0,9222	0,5793	1,2652	0,0137
<i>Tratamiento recibido</i>				
Alprostadil crema (referencia)	1,0569	0,6845	1,4293	-
iPDE5 + alprostadil crema	1,3149	0,8964	1,7334	0,1423
iPDE5 (excepto sildenafil)	1,2856	0,9261	1,6450	0,0995
Alprostadil intrauretral/intracavernoso	1,1742	0,8202	1,5281	0,5251
Sildenafil	1,0280	0,6318	1,4242	0,8622
Otras combinaciones	0,4872	0,0114	0,9630	0,0155
<i>Actividad física</i>				
< 2 h/sem.	0,8732	0,4650	1,2813	-
≥ 2 h/sem.	1,2424	0,8464	1,6384	0,1580
<i>Actividad física y tratamientos para el cáncer de próstata</i>				
≥ 2 h/sem. sin tratam. (ref.)	1,7742	1,4413	2,1070	-
< 2 h/sem. sin tratam.	1,0268	0,7288	1,3249	<0,0001
< 2 h/sem. con tratam.	0,7195	0,0553	1,3837	0,0029
≥ 2 h/sem. con tratam.	0,7107	0,0964	1,3249	0,0004
<i>Actividad física y cirugía para HBP</i>				
< 2 h/sem. con cirug. (ref.)	0,5044	-0,0231	1,0319	-
≥ 2 h/sem. con cirug.	1,2120	0,6360	1,7880	0,0620
< 2 h/sem. sin cirug.	1,2419	0,8646	1,6193	0,0006
≥ 2 h/sem. sin cirug.	1,2729	0,9324	1,6133	0,0092
<i>Variables cuantitativas</i>				
	<i>b</i> (estimación)	IC 95% Límite inferior	IC 95% Límite superior	<i>p</i>
Edad (años)	-0,0063	-0,0157	0,0032	0,1952
Tabaquismo (índice paquetes/año)	-0,0111	-0,0200	-0,0022	0,0144
Duración del tratamiento para DE (meses)	0,0064	0,0020	0,0109	0,0048

Regresión lineal multivariante mediante selección por pasos. No se detectó multicolinealidad.

b: coeficiente de regresión; DE: disfunción eréctil; HBP: hiperplasia benigna de próstata; IC: intervalo de confianza.

N = 450; F = 7,31; R² = 0,2127.

Coefficiente de variación = 51; Raíz (MSE) = 0,997.

los iPDE5 excepto sildenafil, aunque la diferencia de ellos con alprostadilo crema no ha resultado estadísticamente significativa. En este sentido, cabe destacar que la duración del tratamiento con los iPDE5 ha sido de un año o más para esta muestra mientras que los pacientes tratados con

alprostadilo crema solo habían recibido este tratamiento durante aproximadamente 3 meses, lo cual ha podido influir en que los pacientes tratados durante más tiempo hayan tenido oportunidad de experimentar una mayor mejoría.

Tabla 3 Análisis de regresión logística para valorar la influencia de varios factores sobre la percepción de mejoría de la función eréctil con los tratamientos recibidos en el mes anterior

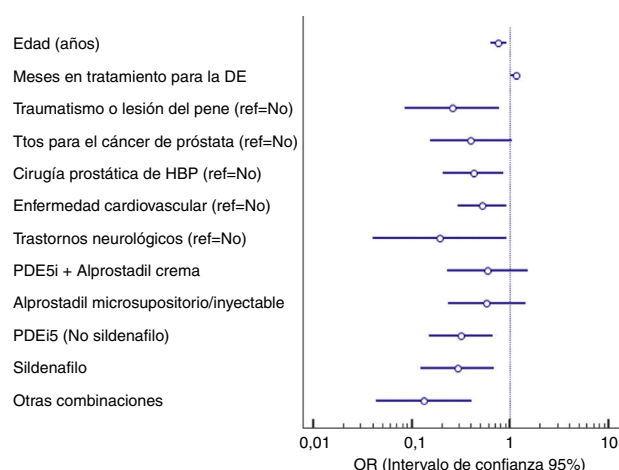
Variables	OR (estimación)	IC 95% Límite inferior	IC 95% Límite superior	p
Edad (años)	0,968	0,944	0,991	0,0078
Duración del tratamiento para DE (meses)	1,014	1,001	1,028	0,0296
Traumatismo o lesión del pene (ref=No)	0,258	0,085	0,782	0,0167
Tratamientos para cáncer de próstata (ref=No)	0,399	0,154	1,037	0,0594
Cirugía prostática para HBP (ref=No)	0,423	0,208	0,862	0,0179
Enfermedad cardiovascular (ref=No)	0,520	0,294	0,919	0,0244
Trastornos neurológicos (ref=No)	0,192	0,040	0,916	0,0385
Tratamiento recibido (ref=alprostadilo crema)				
iPDE5 + alprostadilo crema	0,589	0,231	1,505	0,2690
Alprostadilo intrauretral/intracavernoso	0,578	0,234	1,430	0,2360
iPDE5 (excepto sildenafil)	0,317	0,150	0,672	0,0027
Sildenafil	0,291	0,123	0,687	0,0049
Otras combinaciones	0,132	0,043	0,404	0,0004

Regresión logística multivariante mediante selección por pasos. No se detectó multicolinealidad.

DE: disfunción eréctil; HBP: hiperplasia benigna de próstata; IC: intervalo de confianza; OR: razón de odds.

N = 450.

Prueba de Hosmer-Lemeshow (p = 0,984) (tabla de clasificación: concordancia = 71,2%; ABC = 71,4%).

**Figura 1** Representación gráfica de la influencia de los factores sobre la percepción de mejoría de la función eréctil con los tratamientos recibidos en el mes anterior.

Otro de los objetivos del estudio era evaluar los factores que influyen sobre la percepción de mejoría de la función eréctil con los tratamientos recibidos en el mes anterior. De acuerdo con los resultados de este análisis, lo más llamativo es que los pacientes que han recibido tratamiento para la DE con alprostadilo crema han experimentado una percepción de mejoría de la función eréctil significativamente mejor que la percibida por los pacientes que han recibido tratamiento con iPDE5 que no sean sildenafil solo o en combinación con otros tratamientos.

Resulta llamativo que los iPDE5 (excepto sildenafil) tiendan a producir una mejor puntuación en la dureza de la erección, aunque no significativa, comparado con alprostadilo crema, mientras que el tratamiento con alprostadilo crema produzca una mejor percepción de la mejoría de la función eréctil cuando se compara con los iPDE5. Esto puede

estar indicando que la dureza de la erección no es el factor que más importa a los pacientes y que tratamientos como alprostadilo tópico, que pueden fomentar el juego sexual entre la pareja, pueden resultar más eficaces para aumentar el grado de satisfacción sexual que otros tratamientos¹⁵.

Aunque el tratamiento con alprostadilo crema no está exento de ciertos efectos secundarios como sensación de ardor (25%) o eritema en el pene (11%), estos son fundamentalmente locales, leves y transitorios y la tasa de abandonos es baja, tan solo del 4,3%¹¹. Se ha descrito que la tasa de abandonos durante los 3 primeros meses de tratamiento es del 55% con los iPDE5 y de hasta el 68% con alprostadilo intracavernoso^{7,16}. El 53% de los pacientes con DE prefieren un tratamiento tópico como primera elección, frente a un 42% de los pacientes, que prefieren un tratamiento oral. En este sentido, se ha propuesto como una buena opción para aquellos pacientes que piensan que es mejor la utilización de un tratamiento local para un problema focalizado¹⁷.

Este estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar, al tratarse de un estudio retrospectivo no se puede garantizar la homogeneidad de los grupos que se comparan en los análisis estratificados. Esta limitación se ha resuelto mediante la implementación de análisis multivariantes, que ajustan los efectos estudiados en función de los resultados de las variables explicativas incluidas en el modelo. Por otro lado, al no tratarse de un estudio de base poblacional, no se puede garantizar que la muestra sea representativa de la población de pacientes con DE en España. Sin embargo, el elevado número de centros seleccionados, el hecho de que los centros estén dispersos por toda la geografía nacional y que estén representados tanto centros públicos como centros privados, probablemente, minimiza este inconveniente. En último lugar, podría existir una limitación que alterara el resultado del EHS y GAQ asociada a la falta de relación entre la gravedad de la DE en el momento de la inclusión del paciente y sus tratamientos tanto previos como durante el desarrollo del estudio.

En resumen, la dureza de erección alcanzada por una muestra de pacientes con DE que estaban recibiendo tratamiento fue insuficiente para lograr la penetración en un elevado porcentaje de ellos. Además, la percepción de los pacientes sobre la mejoría de la función eréctil con los tratamientos recibidos no está necesariamente alineada con variables más directamente relacionadas con la función eréctil, como la dureza de la erección. En este sentido, creemos que es necesario fomentar otros componentes de la relación sexual (ej. interacción con la pareja) más allá de los puramente relacionados con la función eréctil.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por Casen Recordati S.L.

Conflicto de intereses

El Dr. Balmori declara no tener ningún conflicto de intereses. El Dr. Badiola es empleado de Casen Recordati S.L.

Agradecimientos

Queremos agradecer a todos los investigadores del estudio FEDER por su excelente contribución: Dr. F. Domínguez Freire (Vigo), Dr. J.R. Cortiñas González (Valladolid), Dr. A. Fernández Fernández (Logroño), Dr. J. L. Quintana de la Rosa (Vigo), Dr. A. Martín Rodríguez (Salamanca), Dr. Dionisio López Bellido (Orense), Dr. D. Martín Betancor (Las Palmas), Dr. A. Mañas Pelillo (Móstoles), Dr. D. Subirá Ríos (Madrid), Dr. E. Fernández Fernández (Madrid), Dr. S. Delgado Callao (Cáceres), Dr. M. Fernández Arjona (Madrid), Dr. J. A. Delgado Martín (Madrid), Dr. J. Soler Martínez (Málaga), Dr. R. Prieto Castro (Córdoba), Dr. J. S. Leal Arenas (Sevilla), Dr. F. J. Rodríguez Herrera (Granada), Dr. J. L. Parra Escobar (Mérida), Dr. J. M. Auguet Martín (Lérida), Dr. A. Elizalde de Benito (Zaragoza), Dr. J. E. Pinzón Guerrero (Barcelona), Dr. F. Monzón Alebesque (Zaragoza), Dr. A. Úcar Terren (Zaragoza), Dr. L. Rodríguez Vela (Zaragoza), Dr. A. Rosino Sánchez (Murcia), Dra. A. M. Segura Paños (Alicante), Dr. M. Rigabert Montiel (Murcia), Dr. E. de Nova Sánchez (Elche), Dr. A. Gómez-Ferrer Lozano (Valencia), Dr. J. M. Castillo Gimeno (Castellón de la Plana).

Bibliografía

1. Aytac IA, Mckinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU Int.* 1999;84:50–6.
2. Araujo AB, Hall SA, Ganz P, Chiu GR, Rosen RC, Kupelian V, et al. Does erectile dysfunction contribute to cardiovascular disease risk prediction beyond the Framingham risk score? *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:350–6.
3. Nehra A, Jackson G, Miner M, Billups KL, Burnett AL, Buvat J, et al. The Princeton III Consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Mayo Clin Proc.* 2012;87:766–78.
4. McCabe MP, Althof SE. A systematic review of the psychosocial outcomes associated with erectile dysfunction: Does the impact of erectile dysfunction extend beyond a man's inability to have sex? *J Sex Med.* 2014;11:347–63.
5. Levin LA, Becher E, Bella A, Brant W, Kohler T, Martínez Salamanca JI, et al. Penile prosthesis surgery: Current recommendations from the International Consultation on Sexual Medicine. *J Sex Med.* 2016;13:489–518.
6. Hatzimouratidis K, Salonia A, Adaikan G, Adaikan G, Buvat J, Carrier S, et al. Pharmacotherapy for erectile dysfunction: Recommendations from the Fourth International Consultation for Sexual Medicine (ICSM 2015). *J Sex Med.* 2016;13:465–88.
7. Carvalheira AA, Monteiro N, Maroco J, Forjaz V. Dropout in the treatment of erectile dysfunction with PDE5: A study on predictors and a qualitative analysis of reasons for discontinuation. *J Sex Med.* 2012;9:2361–9.
8. Althof S. When an erection alone is not enough: Biopsychosocial obstacles to lovemaking. *Int J Impot Res.* 2002;14 Suppl 1:S99–104.
9. García-Cruz E, Romero J, Martínez-Salamanca JI, Leibar A, Rodríguez A, Astobiza A, et al. Linguistic and psychometric validation of the erection hardness score to Spanish. *J Sex Med.* 2011;8:470–4.
10. Mulhall JP, Goldstein I, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Hvidsten K. Validation of the erection hardness score. *J Sex Med.* 2007;4:1626–34.
11. Rooney M, Pfister W, Mahoney M, Nelson M, Yeager J, Steidle C. Long-term multicenter study of the safety and efficacy of topical alprostadil cream in male patients with erectile dysfunction. *J Sex Med.* 2009;6:520–34.
12. Claes HJ, Andrienne R, Opsomer R, Albert A, Patel S, Commers K. The Help Study: Agreement and impact of the erection hardness score on sexual function and psychosocial outcomes in men with erectile dysfunction and their partners. *J Sex Med.* 2012;10:2652–63.
13. Zhang K, Xu B, Liu D, Wang X, Zhu J, Deng C, et al. Sildenafil improves erectile hardness in Chinese men with erectile dysfunction: A real-life study analyzed on age stratification. *Urology.* 2014;83:831–6.
14. Travnitz TG, Shabsigh R, Araujo AB, Kupelian V, O'Donnell AB, McKinlay JB. The natural progression and remission of erectile dysfunction: Results from the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol.* 2007;177:241–6.
15. Cabello F. Aspectos psicosociales del manejo de la disfunción eréctil. Hábitos tóxicos y estilo de vida La pareja en la disfunción eréctil. Psicoterapia y terapia de pareja. *Arch Esp Urol.* 2010;63:693–702.
16. Vardi Y, Sprecher E, Gruenwald I. Logistic regression and survival analysis of 450 impotent patients treated with injection therapy: Long-term dropout parameters. *J Urol.* 2000;163:467–70.
17. Moncada I, Cuzin B. Clinical efficacy and safety of Vitaros®/Virirec® (Alprostadil cream) for the treatment of erectile dysfunction. *Urologia.* 2015;85:84–92.