

# Persistencia y cambio de tratamiento para la disfunción eréctil en pacientes españoles: estudio EDOS

Pedro Ramón Gutiérrez Hernández<sup>a</sup>, José Luis Arrondo Arrondo<sup>b</sup>, Fernando Meijide Rico<sup>c</sup>, Antonio Martín-Morales<sup>d</sup>, Elena Caveda Cepas<sup>e</sup> y Carmen Turbí Disla<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Urología. Hospital Universitario de Canarias. CESEX. Universidad de La Laguna. La Laguna. Tenerife. España.

<sup>b</sup>Unidad de Andrología. Servicio de Urología. Hospital de Navarra. Pamplona. Navarra. España.

<sup>c</sup>CM Povisa. Vigo. Pontevedra. España.

<sup>d</sup>Servicio de Urología. Hospital Carlos Haya. Málaga. España.

<sup>e</sup>Departamento de Investigación Clínica. Lilly S.A. Alcobendas. Madrid. España.

## RESUMEN

**Introducción:** A pesar de la alta efectividad de los tratamientos para la disfunción eréctil (DE), se observan tasas elevadas de abandono. El objetivo de este artículo es describir los patrones de persistencia y cambio de tratamiento en pacientes con DE tratados con tadalafilo, sildenafilo y vardenafile, así como analizar los factores asociados a estos patrones de tratamiento.

**Material y métodos:** Estudio paneuropeo, observacional, prospectivo que incluyó varones mayores de 18 años que iniciaron o cambiaron su tratamiento para la DE. Los pacientes fueron evaluados en la visita basal, a los 3 y a los 6 meses. Se presentan los datos de la población española que iniciaba tratamiento para la DE (pacientes nuevos).

**Resultados y discusión:** De los 1.020 pacientes analizados, el 69,6% nunca había recibido tratamiento para la DE (nuevos). En la visita basal, el 59,0% de los pacientes recibió tadalafilo; el 16,2% sildenafilo; el 20,3% vardenafile, y el 4,5% otros tratamientos. La tasa de discontinuación del tratamiento fue del 17,0%, mientras que un 53,7% de los pacientes permaneció con el mismo tratamiento hasta el final del estudio, con una mayor proporción en la cohorte de tadalafilo (59,7%) frente a sildenafilo (46,1%) y vardenafile (41,0%). El inicio del tratamiento con vardenafile o sildenafilo se asoció a cambio de tratamiento, así como la DE grave. La educación vocacional y la presencia de enfermedad endocrina (excepto diabetes mellitus) fueron factores predictivos de la permanencia en el tratamiento.

**Conclusiones:** Iniciar el tratamiento con tadalafilo podría incrementar la persistencia en el tratamiento en pacientes con DE.

**Palabras clave:** Disfunción eréctil. Persistencia al tratamiento. Sildenafil. Tadalafil. Vardenafil.

## ABSTRACT

**Treatment continuation for erectile dysfunction and switching patterns in Spanish patients: EDOS study**

**Introduction:** In spite of the high effectiveness of erectile dysfunction (ED) treatment, high discontinuation rates are reported nowadays. In this study we describe patterns of ED treatment and factors associated to treatment persistence.

**Material and methods:** Observational, pan-European, study that assessed effectiveness of ED treatment and factors associated to treatment persistence under routine clinical settings. Men  $\geq 18$  years about to initiate or change ED treatment were enrolled. Patients were evaluated at baseline, and at 3 and 6 months. Here we present data from the Spanish patients who were part of the EDOS study.

**Results and discussion:** A total of 69.5% of the 1,020 eligible patients were treatment naïve. At baseline, 56.6% of patients received tadalafil; 16.6% sildenafil; 19.6% vardenafil; and 7.2% received other treatments. Overall discontinuation at 6 months was 16.7%, whereas 52.5% of subjects remained on the same treatment. A higher persistence rate was seen in the tadalafil cohort (58.2%) in comparison with sildenafil (46.8%), and vardenafil (39.1%). Treatment with tadalafil, mild ED at baseline and presence of endocrine disorders other than Diabetes mellitus were predictive factors for treatment persistence at 6 months.

**Conclusions:** Starting treatment with tadalafil may increase the likelihood of treatment continuation in patients with ED.

**Keywords:** Erectile dysfunction. Treatment continuation. Sildenafil. Tadalafil. Vardenafil.

**Correspondencia:** Dr. P.R. Gutiérrez Hernández.  
Servicio de Urología. Hospital Universitario de Canarias.  
Ofra, s/n. 38320 La Laguna, Tenerife. España.  
Correo electrónico: prguti@ull.es

## INTRODUCCIÓN

La disfunción eréctil (DE) se define como la incapacidad para lograr y/o mantener una erección suficiente para mantener una relación sexual satisfactoria<sup>1</sup>. En el ámbito mundial, aproximadamente 152 millones de varones presentaban DE en 1995 y se estima una prevalencia de 322 millones para el año 2025<sup>2</sup>. En España se estima que afecta a 2 millones de varones<sup>3</sup>, con importantes repercusiones en la calidad de vida de estos sujetos y, en muchos casos, es uno de los primeros indicadores de enfermedad vascular<sup>4,5</sup>.

Entre la variedad de tratamientos para la DE, los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (IPDE5), sildenafile, vardenafil y tadalafilo, se consideran los tratamientos de primera elección para la DE, ya que se ha demostrado su eficacia y seguridad en numerosos ensayos clínicos<sup>6-11</sup>. Sin embargo, en la actualidad y para la población española, se estima que tan sólo el 10% de la población con DE busca tratamiento de forma activa<sup>3</sup> y se observan tasas elevadas de discontinuidad en el tratamiento, independientemente de los resultados obtenidos<sup>13-15</sup>. La tasa de abandono del tratamiento con un IPDE5 se estima entre un 20 y un 50%<sup>16-18</sup>. A diferencia de otras enfermedades crónicas, los motivos asociados a la baja tasa de tratamiento y a su persistencia en el mismo involucran razones psicológicas e interpersonales complejas que no se limitan a la tolerabilidad y a la efectividad del tratamiento<sup>13,19</sup>.

El Estudio Observacional de Disfunción Eréctil (EDOS, Erectile Dysfunction Observational Study) se diseñó para describir la efectividad y la satisfacción de los tratamientos para la DE en la práctica clínica habitual, como objetivo primario.

En este artículo se analizan los patrones de cambio de tratamiento para la DE de los pacientes “nuevos” de la muestra española que fueron tratados con tadalafilo, vardenafil o sildenafile durante 3 y 6 meses así como las variables asociadas al cambio de tratamiento.

También se explora la relación de características básicas de los pacientes con la persistencia en el tratamiento de éstos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño del estudio y pacientes

El diseño del estudio EDOS se ha publicado anteriormente<sup>20</sup>. Brevemente, EDOS es un estudio prospectivo, no intervencionista, observacional y longitudinal de 6 meses de duración, realizado en 9 países europeos entre abril de 2003 y abril de 2004. Se incluye-

ron en el estudio los varones mayores de 18 años que aspiraban a ser sexualmente activos, que iniciaban o cambiaban su tratamiento para la DE, y que no participaban simultáneamente en otro ensayo clínico que incluyera una intervención terapéutica y/o un medicamento experimental. La decisión de iniciar o cambiar el tratamiento se realizó según el criterio de cada médico y paciente, siguiendo la práctica clínica habitual y fue previa, y por lo tanto independiente, a la inclusión del paciente en el estudio. Debido al momento en el que se inició el estudio, poco tiempo después de la aprobación de tadalafilo para el tratamiento de la DE, y con el fin de tener suficientes datos de este nuevo medicamento, se seleccionaron pacientes de forma no consecutiva de acuerdo a 2 grupos de análisis: el constituido por los pacientes que iniciaban tratamiento con tadalafilo o cambiaban su tratamiento a tadalafilo, y el constituido por los pacientes que recibían cualquier otro tratamiento para la DE como tratamiento inicial o cambiaban a otro tratamiento. Tras la primera visita, se realizó un seguimiento prospectivo a los 3 y a los 6 meses, durante la asistencia médica habitual del paciente, recogiendo los patrones de distribución y cambio de tratamiento.

Todos los pacientes dieron su consentimiento por escrito para participar en el estudio, que se llevó a cabo de acuerdo con las recomendaciones de la Declaración de Helsinki.

### Cohortes de tratamiento

El criterio de cohortes y cambio de tratamiento seguido en el estudio ya se ha publicado con detalle<sup>21</sup>. En síntesis, los pacientes fueron clasificados por cohortes de acuerdo al tratamiento con un IPDE5 (tadalafilo, sildenafile o vardenafil) recibido en la visita basal. En las visitas posteriores, se registró si el paciente continuaba con la misma medicación recetada en la visita anterior o si, por el contrario, había cambiado o discontinuado el tratamiento para la DE, clasificando los pacientes como “persistentes” o “no persistentes” en función de su patrón de cambio de tratamiento. Los cambios de dosis no se consideraron cambios de tratamiento.

### Análisis estadísticos

Con el fin de evitar los efectos de cualquier tratamiento anterior al estudio, se analizaron únicamente los varones que no recibían tratamiento para la DE en el momento de la inclusión en el estudio (pacientes nuevos). Se analizaron los pacientes que completaron al menos 6 meses de tratamiento, es decir, con datos de tratamiento en la visita basal y a los 6 meses. Los pa-

**TABLA 1. Características sociodemográficas de los pacientes “nuevos” en la población española del estudio EDOS**

Edad (años), media (DS)	55,8 (11,1)
Relación de pareja estable (n, %)	652 (92,9)
Estado civil (n, %)	
Soltero	53 (7,5)
Casado/cohabitando	591 (83,2)
Divorciado	45 (6,3)
Viudo	21 (3,0)
Situación laboral (n, %)	
Incapacitado	16 (2,3)
Desempleado	15 (2,1)
Jubilado	248 (35,0)
Empleado tiempo parcial	46 (6,5)
Empleado tiempo completo	372 (52,5)
Otro	12 (1,7)
Nivel de educación (n, %)	
Sin educación formal	46 (6,5)
Completó la educación primaria	205 (29,0)
Completó la educación secundaria	216 (30,6)
Formación profesional	63 (8,9)
Universitario/posgrado	168 (23,8)
Desconocido	9 (1,3)
Hábito de fumar (n, %)	
No fumador	157 (22,2)
Fumador actual	236 (33,4)
Ex fumador	313 (44,3)
Consumo de alcohol (n, %)	
0 unidades/semana	158 (22,3)
1-7 unidades/semana	366 (51,8)
8-14 unidades/semana	131 (18,5)
15-21 unidades/semana	42 (5,9)
Más de 22 unidades/semana	10 (1,4)

DS: desviación estándar.

El resumen de datos expuesto se basa en todos los datos disponibles.

cientes para los que no se recogieron los datos de tratamiento al inicio del estudio y a los 6 meses fueron excluidos del análisis.

Las variables con distribución continua se resumen mediante medias y desviaciones estándar, medianas e intervalos de confianza (IC), y las de distribución discreta mediante tablas de frecuencias.

Adicionalmente, se realizaron análisis de regresión logística para evaluar el efecto de variables basales en la permanencia o no permanencia en el tratamiento para la DE. Para ello, se realizó un análisis inicial utilizando un modelo de reducción “*stepwise*” al 0,05% que incluyó todas las variables obtenidas en la visita basal. Posteriormente, se realizó un segundo modelo con las variables que resultaron significativas en el primer análisis. En caso de no poder realizarse una reducción del tipo “*stepwise*”, se utilizó el método de reducción “*backward*” a nivel 0,15. Se presentan estimaciones de la proporción de riesgo (OR, *odds ratio*), IC del 95% y valores de p asociados al riesgo de cambio de tratamiento.

**TABLA 2. Características clínicas de los pacientes “nuevos” de la población española del estudio EDOS**

IMC (kg/m <sup>2</sup> ), media (DS)	27,2 (3,2)
Duración de la DE (n, %)	
≤ 3 meses	43 (6,1)
> 3 a ≤ 12 meses	271 (38,2)
> 1 a ≤ 5 años	330 (46,5)
> 5 a ≤ 10 años	49 (6,9)
> 10 años	16 (2,3)
Severidad de la DE según la puntuación FE-IIEF (n, %)	
Normal	17 (2,4)
Leve	137 (19,4)
Moderada	194 (27,5)
Grave	358 (50,7)
Severidad de la DE según el criterio del investigador (n, %)	
Leve	125 (17,6)
Moderada	364 (51,3)
Grave	221 (31,1)
Etiología de la DE (n, %)	
Psicogénica	151 (21,4)
Orgánica	259 (36,7)
Mixta	296 (41,9)

DE: disfunción eréctil; DS: desviación estándar; FE-IIEF: dominio de la Función Eréctil del Índice Internacional de la Función Eréctil; IMC: índice de masa corporal.

El resumen de datos expuesto se basa en todos los datos disponibles.

## RESULTADOS

En España, el estudio EDOS se realizó en 64 centros participantes de 11 comunidades autónomas (Andalucía, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Galicia, Murcia, Navarra, País Vasco, La Rioja y Valencia) e incluyó un total de 1.040 pacientes, de los cuales 1.020 cumplieron los criterios de selección y fueron analizados. El 69,6% (n = 710) de los pacientes reclutados no había recibido ningún tratamiento para la DE, estos pacientes representan la población analizada en este artículo.

Las características sociodemográficas y clínicas de esta población se describen en las tablas 1 y 2, respectivamente. En resumen, la edad media de los pacientes nuevos fue de 56 años, con un índice de masa corporal de 27 kg/m<sup>2</sup>. Algo más de la mitad de los pacientes estaba empleada a tiempo completo y más del 90% de la población había recibido algún tipo de educación formal. Aproximadamente el 93% tenía una relación de pareja estable, con una duración de la DE de entre 1 y 5 años para casi la mitad de la población. La etiología de la DE más frecuente fue la de tipo mixto (psicogénica y orgánica). Para la mayoría de los pacientes la severidad de la DE fue grave según la puntuación del dominio de la Función Eréctil del Índice Internacional de la Función Eréctil.

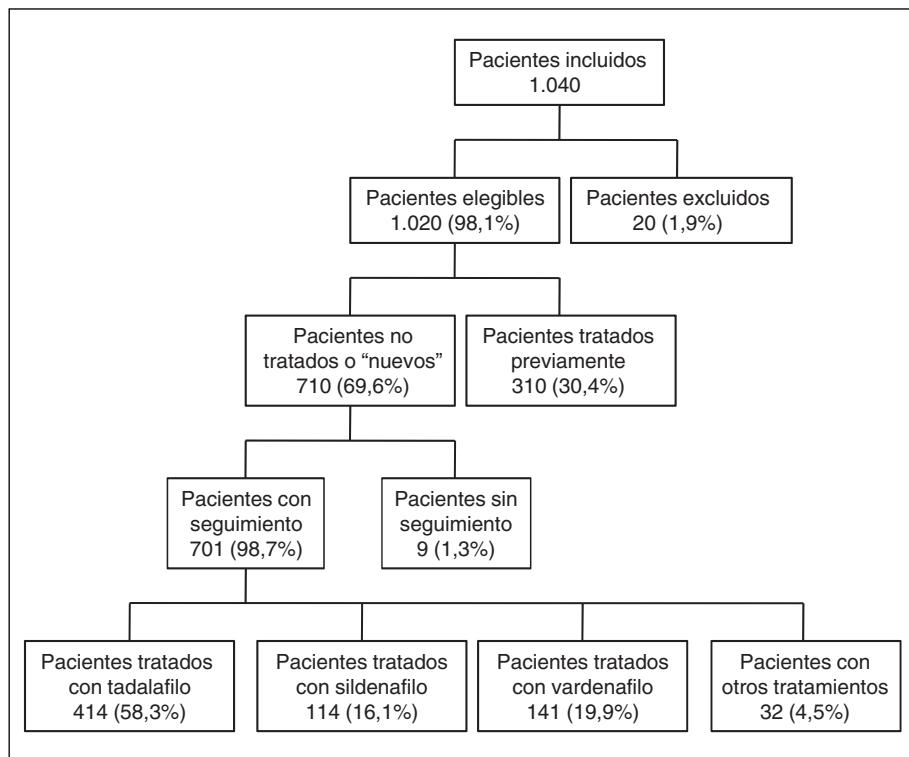


Figura 1. Distribución de los pacientes incluidos en el estudio y tratamiento al que fueron asignados

### Distribución, persistencia en el tratamiento para la disfunción eréctil y patrón de cambio

La distribución de los pacientes incluidos en el estudio así como el tratamiento al que fueron asignados se describe en la figura 1. En la primera visita, 419 pacientes iniciaron tratamiento con tadalafil, a 115 se les recetó sildenafil, 144 comenzaron tratamiento con vardenafil y 32 fueron asignados a alguna combinación de IPDE5 u otros tratamientos. A los 3 y 6 meses, el porcentaje de pacientes que recibía tadalafil había aumentado un 3,6 y un 6,5%, respectivamente, mientras que los porcentajes de pacientes tratados con sildenafil o vardenafil habían disminuido (fig. 2).

A los 6 meses, un 17,0% (121/710) de los pacientes había interrumpido su tratamiento, un 29,3% (208/710) había cambiado de tratamiento, mientras que un 53,7% (589/710) de los pacientes se mantuvo con el mismo tratamiento. Concretamente, la proporción de pacientes que se mantuvo con el tratamiento inicial después de 3 y 6 meses fue mayor en la cohorte de tadalafil (el 70,4 [295/419] y el 59,7% [250/419], respectivamente) en comparación con la cohorte de sildenafil (el 71,3 [85/115] y el 46,1% [53/115], respectivamente), la de vardenafil (el 65,3 [94/144] y el 41,0% [59/144], respectivamente) y la de otros tratamientos (el 81,25 [26/32] y el 59,4% [19/32], respectivamente) (fig. 3).

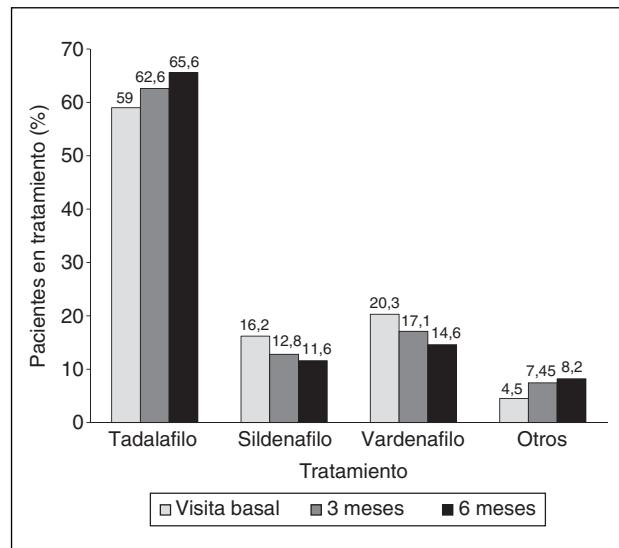


Figura 2. Distribución de los pacientes según tratamiento al que fueron asignados en la primera visita, a los 3 y a los 6 meses

Con respecto a cuándo se producen los cambios de tratamiento a lo largo del período de seguimiento de 6 meses que se ha analizado, se observa la mayor tasa de cambios de tratamiento a los 3 meses (170/610; 27,9%) en comparación con los cambios de tratamiento que ocurren antes de los 3 meses (113/610;

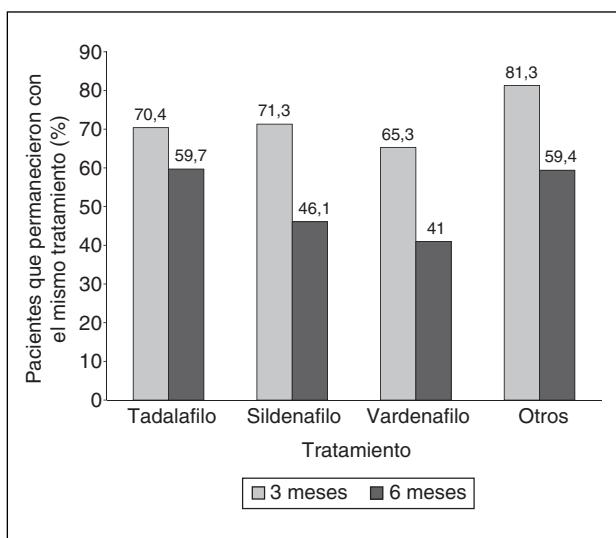


Figura 3. Distribución de los pacientes que permanecieron con el mismo tratamiento a los 3 y a los 6 meses.

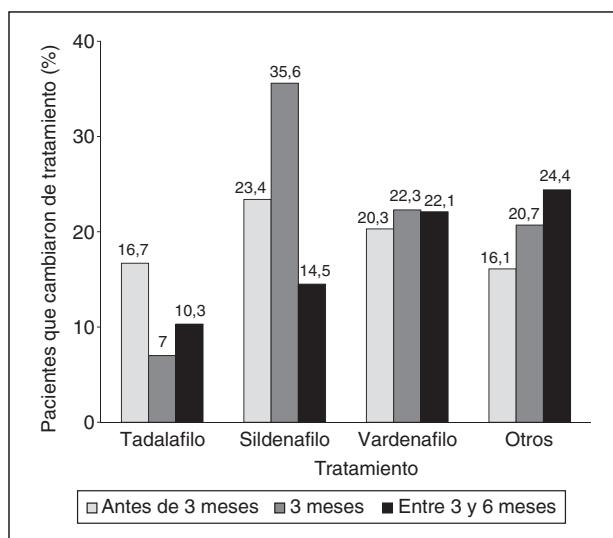


Figura 4. Distribución de los pacientes que cambiaron de tratamiento antes de los 3 meses, a los 3 meses, y entre los 3 y 6 meses.

18,5%), y entre los 3 y los 6 meses de tratamiento (80/571; 14,0%). Por otro lado, en la cohorte de tratamiento de sildenafil es donde la mayor parte de los cambios ocurren a los 3 meses (31/87; 35,6%), como se muestra en la figura 4. Sin embargo, en la cohorte de tadalafil la tasa de cambio de tratamiento más alta se produce antes de los 3 meses (59/354; 16,7%).

### Variables asociadas a la persistencia en el tratamiento para la disfunción eréctil

Los análisis de regresión logística mostraron que la probabilidad de mantenerse con el tratamiento a los 6 meses fue inferior en los pacientes que iniciaron su tratamiento para la DE con vardenafil (OR: 0,436; IC del 95%, 0,290-0,655) y sildenafil (OR: 0,495; IC del 95%, 0,319-0,769) en comparación con los pacientes que iniciaron el tratamiento con tadalafil ( $p < 0,0001$  y  $p = 0,0018$ , respectivamente) (fig. 5).

La gravedad de la DE según el criterio del médico fue otro de los factores que resultó significativo para explicar la permanencia en el tratamiento. Los pacientes con DE grave en la visita basal fueron menos propensos a mantenerse en tratamiento (0,446; IC del 95%, 0,257-0,774) en comparación a los pacientes con DE leve ( $p = 0,0041$ ).

Asimismo, el nivel de estudios fue otro de los factores predictivos del cambio de tratamiento para la DE. Los pacientes con educación vocacional (por ejemplo, estudios no académicos en escuelas, colegios especializados e instituciones como la escuela de agricultura, cursos de actividades domésticas, etc.) fueron más

propensos a mantenerse en tratamiento en comparación con los pacientes con educación universitaria (OR: 2,920; IC del 95%, 1,518-5,620;  $p = 0,0013$ ).

La presencia de trastornos endocrinos (exceptuando la diabetes mellitus) fue otro de los factores predictivos de la permanencia en el tratamiento. Los pacientes con trastornos endocrinos fueron 2,701 (IC del 95%, 1,367-5,337) veces más propensos a mantenerse en el tratamiento para la DE en comparación a los pacientes que no presentaban ningún tipo de trastorno endocrino ( $p = 0,0042$ ).

### DISCUSIÓN

En la muestra española de este estudio se observa una baja tasa de abandono del tratamiento (17%), similar a la encontrada en la población total europea (18,5%)<sup>21</sup>. Otros estudios han encontrado porcentajes de abandono del tratamiento para la DE más elevados<sup>22,23</sup>. Aunque el estudio se realizó en un entorno observacional y según la práctica clínica habitual, los médicos y pacientes eligen voluntariamente participar en el estudio. Este hecho determina que los médicos estén más motivados y puedan tener más experiencia en el tratamiento y recomendaciones sobre la DE que los médicos que no estén involucrados en estudios clínicos. Por otro lado, los pacientes tienen más información acerca de las opciones de tratamiento farmacológico, dosis recomendadas, instrucciones de uso y posibles efectos adversos, y encuentran en la consulta un ambiente más propicio a iniciar conversaciones so-

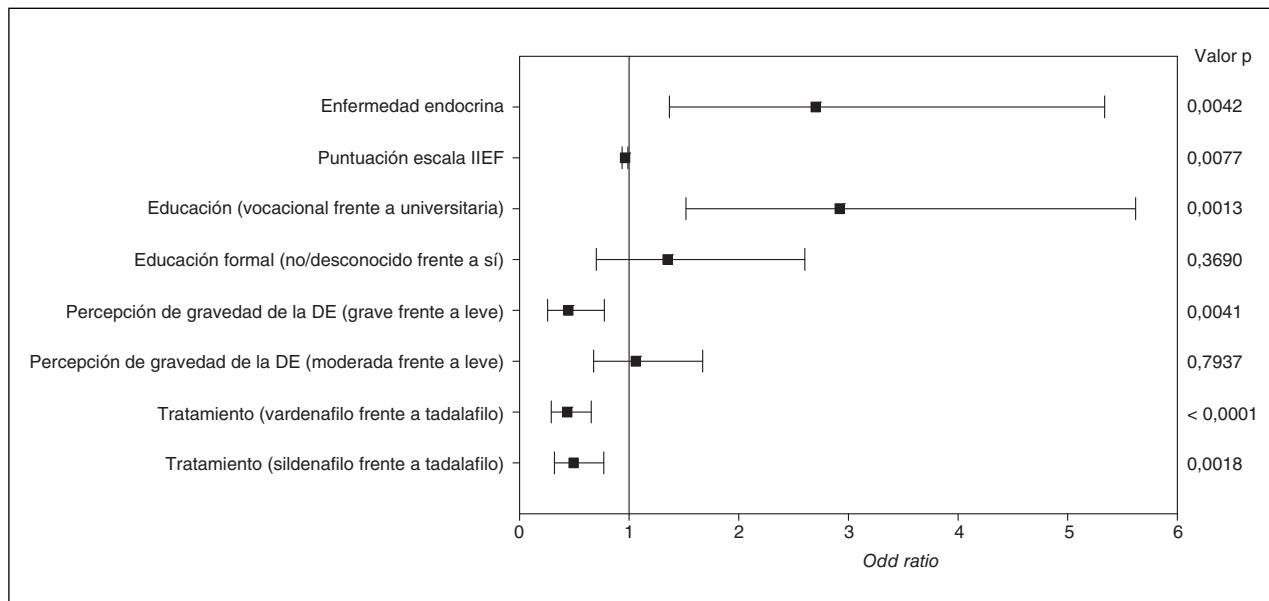


Figura 5. Variables asociadas a la persistencia en el tratamiento para la disfunción eréctil (DE).

bre su vida sexual. Todo ello puede aumentar la motivación de los pacientes para seguir el tratamiento y, por tanto, no reflejar completamente la realidad en la práctica clínica habitual. Estos factores, que sin duda ejercen influencia sobre la persistencia en el tratamiento de los pacientes, afectan por igual a las 3 cohortes de tratamiento, entre las cuales se observan diferencias en cuanto a la continuidad con el tratamiento. El mayor porcentaje de pacientes persistentes en el tratamiento fue para el grupo que empezó tomando tadalafilo. A los 6 meses, casi el 60% continuaba con este mismo tratamiento. Los pacientes a los que se les prescribió sildenafil o vardenafil en la visita inicial fueron menos propensos a mantener su tratamiento que los que tomaron tadalafilo, con un porcentaje de mantenimiento a los 6 meses de aproximadamente el 41 y el 46%, respectivamente. Por otro lado, el porcentaje de pacientes que tomaban tadalafilo aumentó alrededor de un 7% desde el inicio del estudio hasta los 6 meses de seguimiento, mientras que las tasas de pacientes tratados con sildenafil y vardenafil tienen una tendencia descendente de entre un 5 y un 6%, respectivamente, lo que indica que se producen más cambios de tratamiento hacia tadalafilo que a los otros 2 inhibidores de la PDE5.

En comparación con el estudio europeo que analizó igualmente los pacientes nuevos, en la población española hubo menos pacientes que se mantuvieron con el mismo tratamiento durante el período de estudio (el 54 frente al 81,5%), así como una menor proporción de pacientes persistentes en la cohorte de tadalafilo (el 89% en la población europea)<sup>21</sup>. Esto se

puede deber a que el análisis de la muestra española se centra en la persistencia en el tratamiento y define como persistentes a los sujetos que mantienen el mismo tratamiento indicado en la primera visita; es decir, que a los 3 y a los 6 meses de seguimiento tiene que haber confirmación de que se ha mantenido dicho tratamiento, en caso contrario se consideraría como no persistente. Sin embargo, el análisis europeo de los pacientes nuevos se centra en el cambio de tratamiento y considera que hay cambio si hay evidencia de ello en las visitas de seguimiento; si no lo hay considera que se ha mantenido el mismo tratamiento. Por otro lado, el análisis de la muestra europea realizado por Martín-Morales et al<sup>24</sup>, que incluía tanto pacientes nuevos como pacientes que cambiaban de tratamiento para la DE, analizó igualmente la persistencia en el tratamiento y obtuvo porcentajes similares a los que se observan en la población española de pacientes nuevos (el 57,7% continuó con tadalafilo; el 42,6% continuó con sildenafil, y el 40,0% continuó con vardenafil). Los distintos puntos de vista del análisis pueden, posiblemente, explicar la diferencia en cuanto a la persistencia, sin embargo, no hay variación en lo que se refiere al tratamiento con mayor persistencia, siendo en todos los casos tadalafilo el que tiene mayor continuidad en comparación con sildenafil y vardenafil.

El análisis de regresión logística mostró que los pacientes del grupo de tadalafilo tenían aproximadamente el doble de probabilidades de mantener el mismo tratamiento que los que tomaban sildenafil o vardenafil ( $p < 0,0001$  y  $p = 0,0018$ , respectivamente).

te). Tadalafil ha mostrado un largo período de respuesta en comparación con sildenafil y vardenafil, facilitando mayor flexibilidad en la vida sexual del paciente. Tiene una vida media de 17,5 h, frente las 4 h aproximadas de sildenafil y vardenafil, y es efectivo hasta 36 h después de administración<sup>24</sup>. La distinta farmacocinética de los compuestos nos permite especular que sea ésta una de las principales razones por las que los pacientes mantengan el tratamiento con tadalafil en mayor proporción que con los otros IPDE5. Además, la eficacia de tadalafil no se ve afectada por la ingesta de comida, al contrario que sildenafil y vardenafil, cuyo efecto puede retrasarse si se combina con una comida copiosa y con alto contenido graso<sup>25</sup>. El tratamiento con tadalafil es, por tanto, más sencillo y con menos condicionantes, lo que facilita la espontaneidad en las relaciones sexuales y contribuye a disminuir las presiones psicológicas que presentan los pacientes. En el estudio EDOS, tanto la población europea como la española mostraron una menor preocupación por el tiempo entre la toma del medicamento y la relación sexual, y fueron más espontáneas en comparación con los pacientes tratados con sildenafil y vardenafil<sup>24,26</sup>.

El análisis de las características basales mostró que los pacientes con DE grave, según el criterio del médico, fueron menos propensos a mantenerse en el tratamiento en comparación con los pacientes con DE leve. Este resultado podría explicarse de manera razonable suponiendo que el médico, que percibe la gravedad de la DE, busque el tratamiento más apropiado para el paciente y, por lo tanto, cambie el tratamiento si no encuentra resultados satisfactorios. Por otro lado, la presencia de enfermedad endocrina (excepto diabetes mellitus) o haber recibido una educación vocacional (p. ej., formación profesional) comparado con educación universitaria fueron factores predictivos de la permanencia en el tratamiento. Es posible que los pacientes con formación universitaria estén mejor informados sobre la DE y las distintas medicaciones, de tal manera que busquen activamente el tratamiento más adecuado y, por tanto, presenten una tasa de cambio más elevada.

Es interesante resaltar que dentro del grupo de pacientes de tadalafil, la tasa más elevada de cambio de tratamiento se observa antes de los 3 meses (16,7%), mientras que en la cohorte de sildenafil se produce a los 3 meses de tratamiento (35,6%). Detrás de estos resultados puede haber motivos como los efectos adversos, el coste económico o la ineffectividad del tratamiento. Análisis específicos de las razones de cambio de tratamiento podrían proporcionar una visión más completa del patrón de cambio de tratamiento de los pacientes con DE.

Como limitaciones de este estudio cabe mencionar la selección de pacientes, ya que fueron incluidos sólo los que buscaban tratamiento para la DE. Asimismo, los investigadores no fueron seleccionados al azar, aunque sí con la intención de representar la diversidad de la geografía española. Debe tenerse en cuenta que la naturaleza observacional del estudio, más semejante a las condiciones reales de la práctica clínica habitual, puede generar sesgos en las características basales de las 3 cohortes de tratamiento.

## CONCLUSIONES

En conclusión, en la población española de pacientes nuevos del estudio EDOS se observó que más de la mitad de los pacientes continuó con el mismo tratamiento durante todo el período de estudio. Sin embargo, esta proporción fue mayor en el grupo de pacientes que inició el tratamiento con tadalafil.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a todos los investigadores y pacientes que formaron parte del estudio EDOS. También agradecen la colaboración de Mónica Mejía-Chang de Infociencia en las tareas de redacción científica del manuscrito. Este estudio fue financiado por Lilly S.A. Carmen Turbí es actualmente empleada de Lilly S.A.

## Bibliografía

1. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. *JAMA*. 1993;270:83-90.
2. McKinlay J. The worldwide prevalence and epidemiology of erectile dysfunction. *Int J Impot Res*. 2000;12:S6-11.
3. Martín-Morales A, Sánchez-Cruz JJ, Sáenz de Tejada I, Rodríguez-Vela L, Jiménez-Cruz JF, Burgos-Rodríguez R. Prevalence and independent risk factors for erectile dysfunction in Spain: results of the Epidemiología de la Disfunción Erectil Masculina Study. *J Urol*. 2001;166:569-74.
4. Billups KL, Bank AJ, Padma-Nathan H, Katz S, Williams R. Erectile dysfunction is a marker for cardiovascular disease: results of the minority health institute expert advisory panel. *J Sex Med*. 2005;2:40-50.
5. Selvin E, Burnett AL, Platz EA. Prevalence and risk factors for erectile dysfunction in the US. *Am J Med*. 2007;120:151-7.
6. Broderick GA, Donatucci CF, Hatzichristou D, Torres LO, Valiquette L, Zhao Y, et al. Efficacy of tadalafil in men with erectile dysfunction naïve to phosphodiesterase 5 inhibitor therapy compared with prior responders to sildenafil citrate. *J Sex Med*. 2006;3:668-75.
7. Carson C, Shabsigh R, Segal S, Murphy A, Fredlund P, Kuepfer C. Trial Evaluating the Activity of Tadalafil for Erectile Dysfunction-United States (TREATED-US) Study Group. Efficacy, safety, and treatment satisfaction of tadalafil versus placebo in patients with erectile dysfunction evaluated at tertiary-care academic centers. *Urology*. 2005;65:353-9.
8. Edwards D, Hackett G, Collins O, Curram J. Vardenafil improves sexual function and treatment satisfaction in couples affected by erectile dysfunction (ED): a randomized, double-

- blind, placebo-controlled trial in PDE5 inhibitor-naïve men with ED and their partners. *J Sex Med.* 2006;3:1028-36.
9. Martín-Morales A, Meijide F, García N, Artes M, Muñoz A. Efficacy of vardenafil and influence on self-esteem and self-confidence in patients with severe erectile dysfunction. *J Sex Med.* 2007;4:440-7.
  10. Rendell MS, Rajfer J, Wicker PA, Smith MD. Sildenafil for treatment of erectile dysfunction in men with diabetes: a randomized controlled trial. *Sildenafil Diabetes Study Group. JAMA.* 1999;281:421-6.
  11. O'Leary MP, Althof SE, Cappelleri JC, Crowley A, Sherman N, Duttagupta S, et al. United States Self-Esteem and Relationship Questionnaire Study Group. Self-esteem, confidence and relationship satisfaction of men with erectile dysfunction treated with sildenafil citrate: a multicenter, randomized, parallel group, double-blind, placebo controlled study in the United States. *J Urol.* 2006;175:1058-62.
  12. Rosen RC, Fisher WA, Eardley I, Niederberger C, Nadel A, Sand M, et al. Men's Attitudes to Life Events and Sexuality (MALES) Study. The multinational Men's Attitudes to Life Events and Sexuality (MALES) Study: I. Prevalence of erectile dysfunction and related health concerns in the general population. *Curr Med Res Opin.* 2004;20:607-17.
  13. Leiblum S. After sildenafil: bridging the gap between pharmacologic treatment and satisfying sexual relationships. *J Clin Psychiatry.* 2002;63:17-22.
  14. Souverein P, Egberts A, Meuleman E, Urquhart J, Leufkens H. Incidence and determinants of sildenafil (dis)-continuation: the Dutch cohort of sildenafil users. *Int J Impot Res.* 2002;14:259-65.
  15. Hackett G. What do patients expect from erectile dysfunction therapy? *Eur Urol Sup.* 2002;1:4-11.
  16. Rodríguez Vela L, Lledó García E, Rajmil O, Mo D, Cassinello A, Casariego J. Preferencia de tadalafilo vs sildenafil en pacientes españoles con disfunción eréctil: resultados procedentes de un estudio multicéntrico internacional. *Actas Urol Esp.* 2006;30:67-79.
  17. Perimenis P, Roumguere T, Heidler H, Roos E, Belger M, Schmitt H. Evaluation of patient expectations and treatment satisfaction after 1-year tadalafil therapy for erectile dysfunction: the DETECT study. *J Sex Med.* 2009;6:257-67.
  18. Kim CM, Kim YS, Sunwoo S, Cho B, Rho M, Yang YJ, et al. Korea Post-Marketing Surveillance Research Group. Post-marketing surveillance study of the efficacy and safety of vardenafil among patients with erectile dysfunction in primary care. *Int J Impot Res.* 2007;19:393-7.
  19. Althof SE. When an erection alone is not enough: biopsychosocial obstacles to lovemaking. *Int J Impot Res.* 2002;14 Suppl 1:S99-104.
  20. Haro JM, Beardsworth A, Casariego J, Gavart S, Hatzichristou D, Martín-Morales A, et al. Treatment-seeking behavior of erectile dysfunction patients in Europe: results of the Erectile Dysfunction Observational Study. *J Sex Med.* 2006;3:530-40.
  21. Hatzichristou D, Haro JM, Martín-Morales A, Von Keitz A, Riley A, Bertsch J, et al; EDOS Group. Patterns of switching phosphodiesterase type 5 inhibitors in the treatment of erectile dysfunction: results from the Erectile Dysfunction Observational Study. *Int J Clin Pract.* 2007;61:1850-62.
  22. Kell PD, Hvidsten K, Morant SV, Harnett JP, Bridge S. Factors that predict changing the type of phosphodiesterase type 5 inhibitor medication among men in the UK. *BJU Int.* 2007;99:860-3.
  23. Souverein PC, Egberts AC, Meuleman EJ, Urquhart J, Leufkens HG. Incidence and determinants of sildenafil (dis)continuation: the Dutch cohort of sildenafil users. *Int J Impot Res.* 2002;14:259-65.
  24. Martín-Morales A, Haro JM, Beardsworth A, Bertsch J, Kon-todimas S; EDOS Group. Therapeutic effectiveness and patient satisfaction after 6 months of treatment with tadalafil, sildenafil, and vardenafil: results from the erectile dysfunction observational study (EDOS). *Eur Urol.* 2007;51:541-50.
  25. Wright PJ. Comparison of phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors. *Int J Clin Pract.* 2006;60:967-75.
  26. Martín Morales A, Gutiérrez PR, Meijide FF, Arrondo JL, Turbí C, Casariego J. Efectividad y satisfacción con el tratamiento en pacientes con disfunción eréctil en España: Estudio EDOS. [Enviado a publicación].