



Eficacia y satisfacción con la firmeza de la erección con escalamiento rápido de la dosis de sildenafil de 50 a 100 mg en hombres con disfunción eréctil

Dehesa-Dávila Manuel^{*,1}



RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia, tolerabilidad y satisfacción con la firmeza de la erección de sildenafil con escalamiento rápido de la dosis de 50 a 100 mg en hombres con disfunción eréctil (DE).

Material y método: Se realizó un estudio multicéntrico abierto en un periodo de 8 semanas. La fase inicial de monitoreo y lavado fue de dos semanas seguido de 2 semanas de tratamiento introductorio con 50 mg de sildenafil y se continuó con una fase de 4 semanas con 100 mg. Todos los pacientes fueron mayores de 18 años con diagnóstico de DE (puntuación ≤ 25 en el Índice Internacional de la Función Eréctil (IIFE), que cumplieron los criterios de administración de sildenafil para 50 y 100 mg.

Resultados: Se estudió a 125 pacientes (edad media de 53 años ± 11.0), 117 (94%) fueron incluidos para el análisis de tolerabilidad y 114 para eficacia (97%). 110 completaron el estudio. Los pacientes que recibieron 50 mg iniciales tuvieron una mejoría en el IIFE-FE de 14.5 a 21.7, 49% ($p < 0.001$). Con el incremento de la dosis de 50 a 100 mg, hubo mejoría de 21.7 a 25.2 ($p < 0.001$) y al final

ABSTRACT

Objective: To evaluate tolerance to sildenafil and erection hardness and satisfaction with rapid dose escalation from 50 to 100 mg in men presenting with erectile dysfunction (ED).

Materials and methods: An open multicenter study was carried out over a period of 8 weeks. Initial monitoring and wash-out phase lasted for 2 weeks, followed by 2 weeks of introductory treatment with 50 mg of sildenafil, followed by a 4-week phase of 100 mg. All patients were over 18 years of age and had been diagnosed with ED (score ≤ 25 on the International Index of Erectile Function) (IIEF) and met with administration criteria for 50 and 100 mg of sildenafil.

Results: Of the 125 patients included in the study (mean age 53 years ± 11.0), 117 (94%) participated in the tolerance analysis and 114 (97%) in the efficacy analysis. A total of 110 patients completed the study. IIEF-EF scores improved from 14.5 to 21.7 (49%) ($P < 0.001$) in patients who received initial 50 mg dose. When dose was increased to 100 mg, scores improved from 21.7 to 25.2 ($P < 0.001$) and improvement was 75% at the end of the study. In the Quality of Erection Questionnaire (QEQ), there was 91 and 128%

* Unidad de Urodinamia y Disfunción Sexual y Servicio de Urología del Hospital Español. 1 Por parte del Grupo de Estudio: Alejandro Arias-Zapien, Raymundo Ballesteros Villalobos, David Calvo Domínguez, Miguel Martínez Castro, José Arturo Rodríguez Rivera y Antonio Sedano-Lozano.

Correspondencia: Dr. Manuel Dehesa-Dávila. Av. Ejército Nacional 617-802, Col. Granada, México D. F., CP 11520, Teléfonos: 5250-6361, 5531-0146, 5531-0148. Correo electrónico: mdehesa56@hotmail.com

Conflicto de interés:

El presente estudio fue patrocinado financieramente por Pfizer de México sin que éste genere algún tipo de compromiso legal y/o sobre los resultados obtenidos en el análisis y la discusión.

del estudio fue de 75%. En el cuestionario de la calidad de la erección (Quality of Erection Questionnaire (QE-Q)), la mejoría fue de 91% y 128% respectivamente. Referente al cuestionario sobre la experiencia sexual (Sexual Experience Questionnaire (Sex-Q)), la erección mejoró de 36 a 60%. En la relación sexual hubo incremento de 38% a 64%. La satisfacción global de la relación sexual se incrementó de 50% a 79%.

En el perfil de encuentros sexuales (Sexual Encounter Profile – SEP) con la escala de grado de la firmeza de la erección (Erection Hardness Grading Scale (EHGS)) el resultado de eficacia fue de 75% con 50 mg y de 89% con 100 mg. Todos los pacientes escalados a 100 mg tuvieron una mejor respuesta que con 50 mg. Se obtuvo una correlación de $r = 0.97$ entre el SEP y EHGS. Los eventos adversos más comunes fueron cefalea 15%, rubicundez 8%, y congestión nasal 3%, al inicio del tratamiento, no se incrementaron al subir la dosis a 100 mg.

Conclusiones: Después del tratamiento inicial con 50 mg los pacientes escalados a 100 mg mostraron incremento en la eficacia y satisfacción en la firmeza de sus erecciones sin aumento de los eventos adversos y su severidad. Se muestra una correlación positiva entre la relación sexual exitosa con el escalamiento de la dosis a 100 mg y el grado de firmeza grado 4.

Palabras clave: Disfunción eréctil, sildenafil, optimización, escalamiento, erección, firmeza, escala, México.

improvement with 50 and 100 mg, respectively. In the Sexual Experience Questionnaire (Sex-Q) erection improved from 36 to 60%. There was a 38 to 64% increase in sexual intercourse and overall intercourse satisfaction increased from 50 to 79%.

In the Sexual Encounter Profile (SEP) with the Erection Hardness Grading Scale (EHGS), efficacy was 75% with 50 mg and 89% with 100 mg. All patients whose dose was increased to 100 mg had a better response than those with 50 mg. SEP and EHGS correlation was $r=0.97$. The most common adverse effects were headache (15%), red face (8%) and nasal congestion (3%) at the beginning of treatment, and they did not become more pronounced when dose was increased to 100 mg.

Conclusions: *After initial treatment with 50 mg of sildenafil, patients whose dose was increased to 100 mg showed greater improvement in erection hardness and satisfaction with no increase in side effects or their severity. A positive correlation between successful sexual intercourse with dose escalation to 100 mg and Grade 4 erection hardness was demonstrated.*

Key words: *Erectile dysfunction, sildenafil, optimization, escalation, erection, hardness, scale, Mexico.*



■ INTRODUCCIÓN

La función sexual es un complejo proceso que involucra tanto factores biológicos como psicosociales. La disfunción eréctil se define como la incapacidad de alcanzar o mantener una erección de suficiente calidad para tener una relación sexual satisfactoria.¹ A nivel mundial, la disfunción eréctil (DE) afecta entre 13 a 28% de los hombres entre los 40 y 80 años de edad,² la prevalencia se incrementa con la edad.^{3,4} La limitación funcional en la erección en pacientes con DE impacta no solamente la parte física sino la emocional y el bienestar social. Por lo tanto, el tratamiento de la DE es muy importante para mantener la salud general del varón siendo la firmeza de la erección un componente fundamental de la función eréctil. En un estudio de más de 3500 hombres con DE en diferentes países, ellos manifestaron que el principal atributo deseado en el tratamiento de la DE es aquel que brinde erecciones firmes y rígidas.⁵

El citrato de sildenafil es un inhibidor enzimático que actúa bloqueando a la 5-fosfodiesterasa. Al estar

bloqueada esta enzima se impide la degradación del guanosin monofosfato cíclico (GMPc) intracelular generado por el óxido nítrico, lo que permite una relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos y por ende promueve la erección.⁶ Goldstein, señala en su estudio con sildenafil que los varones con DE están interesados en mejorar su función eréctil.⁷ La optimización del tratamiento de la DE promueve la adherencia al tratamiento y facilita resultados óptimos al paciente. La optimización dependerá del rápido ajuste de la dosis por medio de su escalamiento y en este proceso se requiere de la participación activa tanto del médico como del paciente para seleccionar la dosis más adecuada al grado de severidad de la disfunción. Es claro que el uso incorrecto del medicamento y una dosis subóptima son las principales razones para discontinuar el tratamiento.⁸ La meta del tratamiento de la DE es la optimización de la respuesta eréctil. La evaluación del grado de erección se basa en la escala de calificación del grado de firmeza de la erección (Erection Hardness Grading Score

Tabla 1. Escala de Calificación del Grado de Firmeza de la Erección**¿Cómo calificaría usted la firmeza de su erección?**

- 0 El pene no aumenta de tamaño
- 1 El pene aumenta de tamaño pero no está firme
- 2 El pene está firme pero no lo suficiente para penetrar
- 3 El pene está lo suficientemente firme para penetrar pero no completamente rígido
- 4 El pene está completamente firme y rígido

– EHGS) **Tabla 1.** Esta escala, es la herramienta más práctica y fácil de usar para ubicar desde el punto de vista clínico el estado de la erección.^{9, 10}

El propósito de este estudio clínico controlado es comparar la eficacia, tolerabilidad y satisfacción en la firmeza de la erección con un escalamiento rápido de sildenafil de 50 a 100 mg en el tratamiento de la DE.

MATERIAL Y MÉTODOS**DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizó un estudio multicéntrico, abierto, con escalamiento rápido de la dosis de 50 a 100 mg de sildenafil en hombres con disfunción eréctil (DE). El cronograma del estudio incluyó un periodo de dos semanas de monitoreo y lavado, dos semanas de tratamiento inicial con 50 mg de citrato de sildenafil seguido de 4 semanas de tratamiento con escalamiento de la dosis a 100 mg. La duración total del estudio fue de 8 semanas. Se solicitó al paciente tener 4 relaciones sexuales con estímulo sexual entre las dos semanas de monitoreo y lavado (visita 1/semana -2) y la visita basal (visita 2/semana 0).

Los pacientes elegidos tenían que haber tenido al menos dos relaciones sexuales antes de iniciar el tratamiento con 50 mg de sildenafil. Se les orientó a que tomaran el medicamento cuando fueran a tener actividad sexual con estímulo sexual, recomendándoles no tomar más de una tableta al día. Al evaluar la tolerabilidad del medicamento en la visita 3/semana 2, se indicó el escalamiento de la dosis a 100 mg si no había alguna contraindicación. Entre la visita 3/semana 2 y la visita 5/semana 6 se discontinuó el tratamiento, sólo en los casos en que el paciente no toleró la dosis o presentó algún evento adverso fueron retirados del estudio. No se les permitió reducir la dosis a 50 mg.

Este estudio se llevó a cabo de acuerdo a las normas establecidas en la regulación sanitaria mexicana y de los comités de ética locales para la investigación

clínica conforme a las guías de las buenas prácticas clínicas.

SELECCIÓN DE PACIENTES

Todos los pacientes fueron mayores de 18 años con una pareja heterosexual estable y con diagnóstico de DE, que cumplieron los criterios clínicos para ser tratados con sildenafil a dosis de 50 y 100 mg y no estaban tomando ningún otro inhibidor de la 5 fosfodiesterasa (In-5FDE) al inicio del estudio. Se excluyeron del estudio a los pacientes: hipersensibles al medicamento, con hipotensión (<90/50 mmHg) o hipertensión arterial (>170/110 mmHg) daño hepático severo o antecedentes de retinitis pigmentosa, enfermedad cardiovascular significativa en los últimos tres meses incluyendo insuficiencia cardíaca, infarto al miocardio, angina inestable, accidente cerebro vascular, arritmias cardíacas incluyendo fibrilación auricular, prostatectomía radical, braquiterapia, uso de nitratos o donadores de óxido nítrico y antecedentes de neuropatía óptica.

El consentimiento informado fue leído y firmado por los pacientes, antes de realizar cualquier procedimiento en el estudio, incluida la administración de sildenafil.

MEDICIÓN DE RESULTADOS Y MÉTODO ESTADÍSTICO

El objetivo primario fue evaluar la eficacia del ajuste rápido de la dosis de 50 a 100 mg, con base en el puntaje del Índice Internacional de la Función Eréctil en el ámbito de la función eréctil (IIFE-FE).^{11,12} Los objetivos secundarios incluyeron la aplicación de los cuestionarios: IIFE, ámbitos de la función orgásmica (IIFE-FO); deseo sexual (IIFE-DS); satisfacción con la relación sexual (IIFE-SS); y el grado de satisfacción general (IIFE-SG).

El cuestionario de la calidad de la erección (Quality Erection Questionnaire - QEQ) valora la firmeza de la erección y la calidad de la erección en general.⁹ El cuestionario de la experiencia sexual (SEX-Q) evalúa aspectos funcionales, emocionales y sociales relacionados con la erección, satisfacción y relación sexual.¹³ El perfil de encuentros sexuales se mide a través del cuestionario Sexual Encounter Profile - SEP y la escala de calificación del grado de firmeza de la erección por el Erection Hardness Grading Score - EHGS.^{11,12,14}

Todos los eventos adversos fueron registrados. Para los criterios de eficacia se utilizó la prueba *t* de Student a dos colas ajustando la significancia estadística a $\alpha p < 0.05$. Los objetivos secundarios también fueron analizados con la prueba *t* de Student a dos colas. Se realizó un cálculo de coeficiente de correlación entre la variable del coito exitoso del cuestionario SEP

Tabla 2. Datos Demográficos

Características	Pacientes
Edad Promedio	53.3 (rango 25-75)
18-44	24 (20.5)
45-64	77 (65.8)
>= 65	16 (13.7)
Etiología DE	
Orgánica	52 (45%)
Mixta	32 (27%)
Psicógena	33 (28%)
Comorbilidades*	
Hipertensión	32
Diabetes mellitus	29**
Hiperlipidemia	9
HPB	8

*Comorbilidades en > 5%

**Incluye Diabetes mellitus tipo I y II

con los resultados del EHGS. El análisis de seguridad se calculó con estadística descriptiva.

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

El resumen de las características de los pacientes incluidos en la muestra se presenta en la **Tabla 2**. El estudio incluyó a un total de 117 pacientes con DE que recibieron las dos dosis de sildenafil, 50 y 100 mg, en total, 110 (94%) terminaron el estudio; siete fueron excluidos por pérdida en el seguimiento o porque se rehusaron a continuar en el estudio. La etiología de la DE fue: orgánica 45%, mixta 27% y psicógena 28%. Al inicio del estudio 78 pacientes (71%) tenían alguna comorbilidad, las más frecuentes se anotan en la **Tabla 2**.

MEJORÍA EN LA FUNCIÓN ERÉCTIL

La media basal del IIFE-FE fue de 14.5 (visita 1/semana -2). Con el inicio del tratamiento con 50 mg de sildenafil (visita 2/semana 0) hubo una mejoría a 21.7 ($p < 0.001$) lo que representa un incremento del 49%. En la visita 3/semana 2 se incrementó la dosis a 100 mg obteniendo mejoría de 21.7 a 25.2 ($p < 0.001$). Esta mejoría fue de 73% la cual se mantuvo a lo largo del estudio (**Imagen 1**). Al final de la visita 5/semana 6, fue de 25.5 (75%).

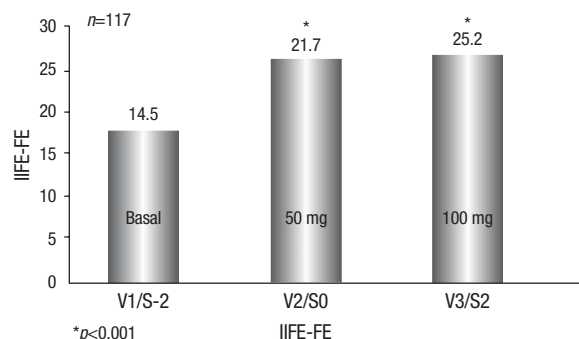


Imagen 1. Mejoría con el escalamiento de la dosis de sildenafil de 50 mg a 100 mg.

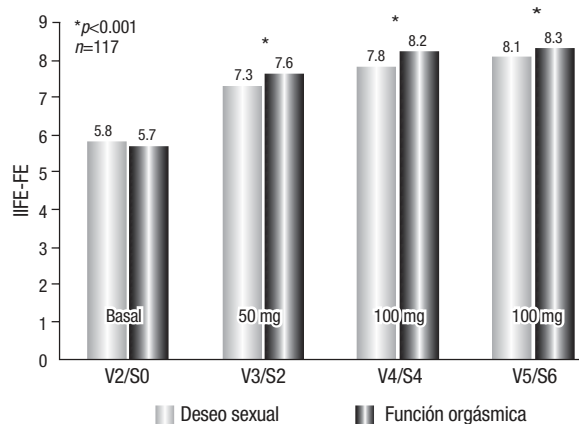


Imagen 2. Mejoría en el IIFE - Deseo sexual y función orgásmica desde la visita 2 en la semana 0 hasta la visita 5 semana 6.

La mejoría en la función eréctil (FE) del IIFE se acompañó también de una mejoría significativa en el ámbito de la función orgásmica (IIFE-FO), en la visita 3/semana 2, de 5.7 a 7.6 ($p < 0.001$) con 50 mg lo que representa un incremento del 33%. Con 100 mg, aumentó de 7.6 a 8.2 ($p < 0.001$) hasta el final de la visita 5/semana 6 con 45% de mejoría adicional. En el ámbito del deseo sexual (IIFE-DS) mejoró de 5.8 a 7.3 ($p < 0.001$) incrementó el 25% y de 7.3 a 7.8 ($p < 0.001$) en la visita 3/semana 2. Al final de la visita 5/semana 6, subió a 8.1, 39% global (**Imagen 2**). La recuperación en el ámbito de la satisfacción con la relación sexual (IIFE-SS) fue de 6.6 a 9.8 ($p < 0.001$) y de 9.8 a 11 ($p < 0.001$) que en términos porcentuales equivale a una mejoría del 49% y 72% con 50 y 100 mg, respectivamente. En el ámbito de la satisfacción global (IIFE-SG), hubo mejoría de 4.6 a 7.4 ($p < 0.001$) y de 7.4 a 8.3 ($p < 0.001$) con 50 mg y

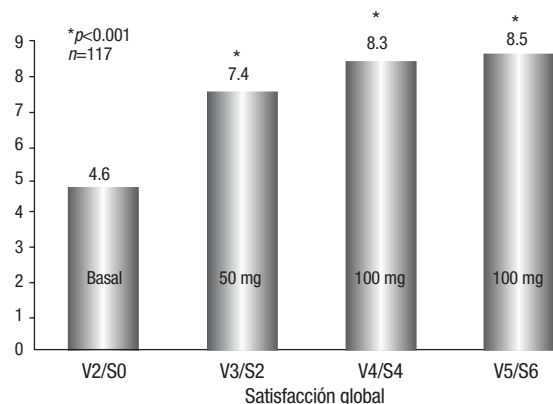


Imagen 3. IIFE- Satisfacción sexual global desde la visita basal hasta la visita 5 semana 6.

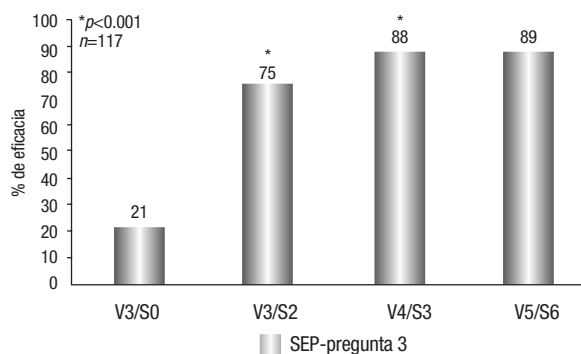


Imagen 5. Pregunta 3 del SEP: ¿Duró su erección el tiempo suficiente para que usted tuviera un coito exitoso?

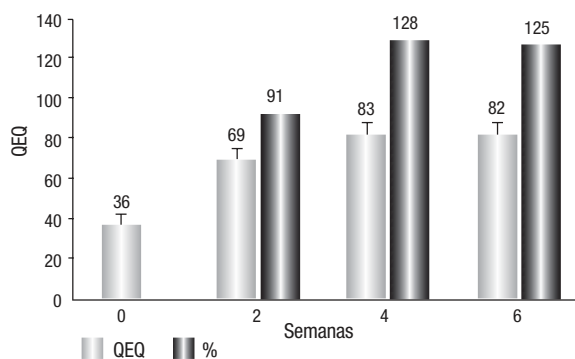
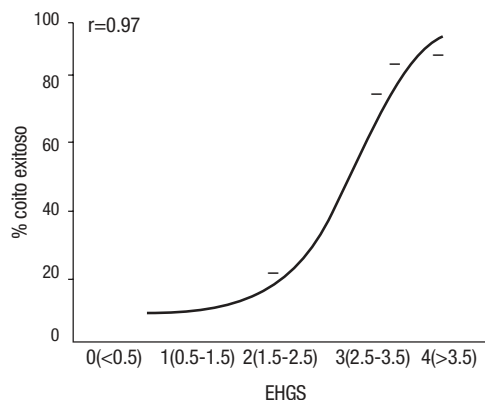


Imagen 4. Calidad de la erección desde la visita 2/semána 0 hasta la visita 5/semána 6.



EHGS= Escala calificación del grado de firmeza

100 mg, respectivamente. Esto representó una recuperación del 59 al 79%, sin embargo al final de la visita 5/ semana 6, el total de la recuperación en la satisfacción global fue de 84% (**Imagen 3**).

En la calidad de la erección (QEQ) hubo un cambio muy importante en la puntuación, de 36 a 69 ($p < 0.001$) con la administración de 50 mg. que constituye una mejoría en medida porcentual del 91%. Con la dosis de 100 mg, la puntuación se incrementó de 69 a 83 ($p < 0.001$) y rehabilitación del 128% en la calidad de la erección desde la visita 3/semána 2. Al final del estudio, en la visita 5/semána 6, la recuperación fue de 125% (**Imagen 4**).

Sobre el cuestionario de la experiencia sexual (SEX-Q) en sus ámbitos de la erección, satisfacción y de relación sexual se encontró lo siguiente: en la erección hubo una respuesta de 15 a 21 ($p < 0.001$) en la visita 3/ semana 2 y de 21 a 25 ($p < 0.001$) al final de la visita 5/semána 6. Sobre la relación sexual, en la visita 3/

Imagen 6. Correlación entre el porcentaje del coito exitoso con el grado de erección alcanzado.

semana 2, se encontró un cambio de 7 a 10 ($p < 0.001$) y de 10 a 12 al final de la visita 5/semána 6. En el ámbito de la satisfacción personal con la relación sexual, hubo un ascenso sustancial de 13 a 20 ($p < 0.001$), y de 20 a 24 ($p < 0.001$) con mejoría del 50% en la visita 3/ semana 2, y un 79% al término de la visita 5/semána 6.

Al evaluar los resultados del SEP en la pregunta 3: ¿Duró su erección el tiempo suficiente para que usted tuviera un coito exitoso?, 75% de los pacientes mejoró con 50 mg a la visita 3/semána 2 y 88% con 100 mg en la visita 4/semána 3.

La mejoría fue continua (89%) hasta la visita 5/semána 6 (**Imagen 5**). Al correlacionar esta pregunta de coito exitoso con la firmeza de la erección (EHGS) se obtuvo una $r = 0.97$ (**Imagen 6**).

Tabla 3. Eventos adversos (EA)

Eventos adversos (EA)	Pacientes
Cefalea	18 (15%)
Rubicundez facial	10 (8.5%)
Congestión nasal	3 (2.6%)
Rubor	3 (2.6%)
Gastritis	3 (2.6%)
Pacientes que descontinuaron por EA	0

En 36/117 (31%) de los casos se presentaron eventos adversos (EA) relacionados con el medicamento. Los más frecuentes fueron cefalea en 18 sujetos (15%), rubicundez facial en 10 (8.5%) y congestión nasal en 3 (2.6%). Todos los EA fueron leves y moderados y no se incrementaron con el escalamiento de 50 a 100 mg, los detalles se anotan en la **Tabla 3**.

■ DISCUSIÓN

Sildenafil ha demostrado ser altamente efectivo y bien tolerado en múltiples estudios clínicos doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo para el tratamiento de la DE.^{4,5} En la literatura, se ha señalado que la optimización del tratamiento con sildenafil promueve la adherencia al tratamiento de la DE y, por lo tanto, el escalamiento de la dosis es un aspecto muy relevante. En este proceso se requiere de la colaboración activa del médico y del paciente para realizar un diagnóstico sobre el grado de severidad de la DE y ubicar el nivel de firmeza y rigidez de la erección.¹⁶ En contraste con lo que sucede durante los estudios clínicos controlados, en la práctica diaria a muchos pacientes se les prescribe sildenafil con poca información sobre cómo usarlo y qué esperar de sus resultados. La administración incorrecta del tratamiento incluyendo una dosis sub-óptima y la ausencia de estímulo sexual, han sido las causas más comunes de una mala respuesta al sildenafil.⁸ La optimización del tratamiento incluye las correctas indicaciones para un mejor aprovechamiento del medicamento, tales como:¹⁷

1. Resaltar que el medicamento sólo actúa bajo estímulo sexual.
2. El inicio de acción es de 30 a 60 minutos.
3. Para la mayoría de los hombres, sildenafil actúa desde la primera o segunda dosis. Algunos hombres requieren más intentos para lograr un resultado eficaz.

4. Si no está satisfecho con los resultados después de haberlo tomado entre 6 y 8 ocasiones, su médico puede indicar escalar la dosis a 100 mg.
5. Sildenafil está totalmente contraindicado con nitratos.¹⁸

Sin embargo, entre el 42% y el 59% de pacientes que no respondieron en forma inicial a sildenafil, si lo hicieron en forma exitosa con una re-educación sobre el uso correcto del medicamento y su escalamiento a una dosis mayor, en los casos en que fue necesaria.¹⁹ Para la mayoría de los pacientes se recomienda iniciar con una dosis media de 50 mg dependiendo de su tolerabilidad, en condiciones médicas preexistentes o con medicación concomitante que pueda elevar los niveles plasmáticos de sildenafil, se puede iniciar incluso con 25 mg.^{19,20} En el presente estudio la mayoría de los pacientes se beneficiaron con el escalamiento de la dosis a 100 mg.

Nuestra población de estudio tenía una edad promedio de 53 años. La etiología de la DE fue de tipo orgánico en 72%. De ellas, las más comunes fueron la hipertensión arterial y la diabetes mellitus. Estos datos demográficos son acordes a lo reportado en la literatura no solo de México sino en otros países.^{3,4,5}

Los cuestionarios empleados en este estudio, IIFE, QEQ, SEX-Q y EHGS, identifican e incluyen las múltiples dimensiones de la disfunción sexual y su tratamiento a través de la evaluación de las diferentes perspectivas de la disfunción eréctil.^{21,22} El alto nivel de correlación indica que cada uno de estos instrumentos representa una contribución significativa en el estudio de la medicina sexual, y su aplicación juiciosa en la clínica ayudará a brindar una óptima atención médica al paciente.²² En 2004, un panel de expertos definió la eficacia del tratamiento de la DE como "... la capacidad de un agente farmacológico para alcanzar y mantener una erección adecuada y firme," y describen que una respuesta óptima es "... el mantenimiento de una erección completa y consistente..."¹⁴

La investigación clínica sobre la firmeza de la erección (EHGS) ha establecido una fuerte correlación positiva entre los diferentes cuestionarios como el de la calidad de la erección (QEQ), el IIFE-FE en su ámbito de la función eréctil, la función orgásmica, el deseo sexual y la satisfacción con la relación sexual.^{12,13}

Nuestros resultados apoyan esta correlación entre estos cuestionarios. En el presente estudio, un cambio en la erección de grado 2 o 3 al inicio del tratamiento a grado 4 al final del mismo, muestra una mejoría estadísticamente significativa en los parámetros de la función eréctil, satisfacción con la relación sexual, satisfacción emocional y la satisfacción con el tratamiento para la DE. La firmeza grado 4 se logra con la optimización

de la dosis dependiendo de la severidad de la DE y la regularidad en el tratamiento.

La mejoría al inicio del tratamiento con la administración de 50 mg se documentó a través del IIFE en sus diferentes ámbitos, IIFE-FE, IIFE-FO, IIFE-DS, IIFE-SS y el IIFE-SG. Se observó un mayor beneficio al escalar la dosis a 100 mg en la visita 3/semana 2. En el IIFE-FE hubo una mejoría de 79%, que sugiere una relación entre un mejor desempeño funcional con el deseo sexual y la satisfacción global obtenida (84% al final de la visita 5/semana 6). Resultados similares obtuvo Buvat, en un estudio multicéntrico llevado a cabo en Francia, Italia, Grecia, España e Inglaterra.²⁰

El QEQ (cuestionario de la calidad de la erección) es un instrumento validado que consta de 6 preguntas para evaluar la satisfacción del paciente con la calidad de su erección en términos de su firmeza y rigidez, inicio y duración. Evalúa los cambios en la calidad de la erección en el tratamiento de la DE.¹⁰ En la visita 3/semana 2, se presentó un incremento en el puntaje de 36 a 69, en la visita 4/semana 4 y hasta el final de la visita 5/semana 6, la respuesta fue de 82. Expresado en porcentaje, la mejoría con 50 mg fue del 91% y con 100 mg de 128%, que demuestra los beneficios con este esquema de optimización.

En el cuestionario SEX-Q, en sus tres ámbitos (erección, satisfacción y de relación sexual) se observó mejoría con 50 mg la cual fue superior al pasar a 100 mg. En particular, el ámbito de la satisfacción personal con la relación sexual, tuvo una recuperación total del 79% en la visita 5/semana 6.

El análisis de correlación entre la pregunta 3 del cuestionario SEP, ¿duró su erección el tiempo suficiente para que usted tuviera un coito exitoso? y el EHGS, la correlación fue de $r = 0.97$. Este resultado muestra sobre una base científica, la relación directa entre la firmeza y rigidez de la erección con la posibilidad de tener un coito exitoso. Esta correlación positiva se repite entre el grado 4 de erección (completamente firme y rígida) y los resultados evaluados en la satisfacción con la relación sexual y la satisfacción sexual en general (IIFE). Lo que traduce firmeza y rigidez en la erección, objetivo principal en el tratamiento de la DE.^{22,23}

El estudio demostró relación entre las erecciones grado 3 y 4 y la dosis de sildenafil. Con la dosis de 50 mg se logró una erección grado 3 (suficientemente firme para el coito pero no completamente rígida) en un 75% de los pacientes en la visita 3/semana 2. Con 100 mg, 88% logró una erección grado 4 (erección completamente firme y rígida) en la visita 4/semana 4. Estos resultados fueron acordes a lo reportado por Goldstein, Levinson y Kaminetsky.^{10,24,25}

En conclusión, 75% de los pacientes con DE responden en forma eficaz al tratamiento inicial de 50 mg de

sildenafil. Sin embargo, el escalamiento a 100 mg estuvo asociado a una mejor respuesta en eficacia y satisfacción con la erección grado 4 en 88% de los pacientes. Ello sin incrementar los EA y su severidad. Por lo tanto, la regularidad y optimización del tratamiento de la DE con el escalamiento de la dosis a 100 mg debe ser considerado para pacientes que tengan una respuesta subóptima con 50 mg de sildenafil para poder alcanzar el grado 4 de firmeza y rigidez, objetivo principal del tratamiento de la DE.

BIBLIOGRAFÍA

1. NIH Consensus Development Panel on Impotence. JAMA July 7, 1993; 270 (1).
2. Laumann EO, Nicolosi A, Glasser DB, Paik A, Gingell C, Moreira E, Wang T; GSSAB Investigators' Group. Sexual problems among women and men aged 40-80 y: prevalence and correlates identified in the Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors. Int J Impot Res 2005;17:39-57
3. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Construction of a surrogate variable for impotence in the Massachusetts Male Aging Study. J Clin Epidemiol 1994;47:457-467.
4. Ugarte y RF, Barroso JA, Prevalencia de la disfunción eréctil en México y factores de riesgo asociados. Revista Mexicana de Urología, 2001; 61(2), 63-76
5. Base de datos. Pfizer Inc., New York, 2005.
6. Corbin JD, Francis SH, Webb DJ, Phosphodiesterase type 5 as a pharmacologic target in erectile dysfunction. Urology 2002;60 (suppl 2b):4-11
7. Goldstein I, Lue TF, Padma-Nathan H, Rosen RC, Steers WD, Wicker PA. Oral Sildenafil in the treatment of erectile dysfunction, N Engl J Medicine 1998; 338: 1397-1404
8. Hatzichristou D, Moysidis K, Apostolidis A, Bekos A, Tzortzis V, Hatzimouratidis K, Ioannidis E. Sildenafil failures may be due to inadequate patient instructions and follow-up: A study on 1000 non-responders. European Urology 2005;47:518-523
9. Porst H, Gilbert C, Collins S, Huang X, Symonds T, Stetcher V, Hvidsten K. Development and validation of the quality of erection questionnaire. J Sex Med 2007;4:372-381.
10. Goldstein I, Mulhall JP, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Hvidsten K, Symonds T. The erection hardness score and its relationship to successful sexual intercourse. J Sex Med. 2008;5(10):2374-80.
11. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The International Index of Erectile Function (IIEF): A multidimensional scale for the assessment of erectile function. Urology 1997;49(6):822-830
12. Rosen RC, Cappelleri JC, Gendrano N. The International Index of Erectile Function (IIEF); A state of the science review. I J Impot Res 2002;14:226-244
13. King R, Reddy P, Harnett J, Hvidsten K, Kennedy S, Leroy L. Development of the sexual experience questionnaire (SEX-Q). Abstract, 8th Congress of the European Society for Sexual Medicine, Diciembre 2005, Copenhagen, Dinamarca.
14. Mulhall JP, Goldstein I, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Hvidsten K. Validation of the erection hardness score. J Sex Med. 2007 Nov;4(6):1626-34.
15. Morales A, Gajewski JB, Pommerville PJ. 3-year efficacy and safety of Viagra in men with erectile dysfunction: results of Canadian long term extension study. Can J Urol 2003;10:1826.
16. McCullough AR, Carson CC, Hatzichristou D. A prospective study of the beneficial effects of dose optimization and customized instructions on patient satisfaction with sildenafil citrate (Viagra) for erectile dysfunction. Urology 2006;68 (suppl 3A):38-46
17. McCullough AR, Barada JH, Fawzy A, Hatzichristou D. Achieving treatment optimization with sildenafil (Viagra) in patients with erectile dysfunction. Urology 2002; suppl 2B:28-38
18. EAU Guidelines on erectile dysfunction: an update. Wespes E, Amar E, Hatzichristou D, Hatzimouratidis K, Montorsi F, Pryor J, Vardi Y; EAU. Eur Urol. 2006 May;49(5):806-15.
19. Hatzichristou D, Moysidis K, Apostolidis A, Bekos A, Tzortzis V, Hatzimouratidis K, Ioannidis E. Sildenafil failures may be due to inadequate patient instructions and follow-up: a study on 100 non-responders. Eur Urol. 2005 Apr;47(4):518-22; discussion 522-3.
20. Buvat J, Hatzichristou D, Maggi M, Farmer I, Martinez-Jabaloyas JM, Miller PJ, Schnetzler G. Efficacy, tolerability and satisfaction with sildenafil citrate 100 mg titration compared with continued 50 mg dose treatment with erectile dysfunction. BJU Int 2008;102 (11):1645-50.

21. Cappelleri JC, Stecher VJ. An assessment of patient-reported outcomes for men with erectile dysfunction: Pfizer's perspective. *Int J Impot Res.* 2008 Jul-Aug;20 (4):343-57.
22. Cappelleri JC, Bushmakin AG, Symonds T, Schnetzler G. **Scoring** Correspondence in Outcomes Related to Erectile Dysfunction Treatment on a 4-Point Scale (SCORE-4). *J Sex Med.* 2009 Jan 7. [pendiente de impresión].
23. King R, Juenemann KP, Levinson IP, Stecher VJ, Creanga DL. Correlations between increased erection hardness and improvements in emotional well-being and satisfaction outcomes in men treated with sildenafil citrate for erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2007 Jul-Aug;19(4):398-406.
24. Levinson IP. Improved erectile quality correlates with intercourse success in men treated with Viagra (Sildenafil citrate) for erectile dysfunction. Poster. 7th Congress of the European Society for Sexual Medicine. Diciembre 2004, Londres, Inglaterra.
25. Kaminetsky JC, Depko AJ, Ströberg P, Buvat J, Tseng LJ, Stecher VJ. In Men with Erectile Dysfunction, Satisfaction with Quality of Erections Correlates with Erection Hardness, Treatment Satisfaction, and Emotional Well-Being. *J Sex Med.* 2009 Jan 7. [pendiente de impresión]