



Actas Urológicas Españolas

www.elsevier.es/acuro



Original - Andrología-Infertilidad

Efectividad y satisfacción con el tratamiento en pacientes con disfunción eréctil en España: Estudio EDOS

A. Martín-Morales^{a,*}, P.R. Gutiérrez Hernández^b, F. Meijide Rico^c,
J.L. Arrondo Arrondo^d y C. Turbí Disla^e

^aServicio de Urología, Hospital Carlos Haya, Málaga, España

^bServicio de Urología, Hospital Universitario de Canarias, CESEX, Universidad de La Laguna, La Laguna, Tenerife, España

^cCentro Médico Povisa, Vigo, España

^dUnidad de Andrología, Servicio de Urología, Hospital de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^eDepartamento de Investigación Clínica, Lilly SA, Alcobendas, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de diciembre de 2009

Aceptado el 6 de febrero de 2010

On-line el 10 de abril de 2010

Palabras clave:

Disfunción eréctil

Efectividad

Satisfacción

Sildenafil

Tadalafilo

Vardenafilo

R E S U M E N

Introducción: La disfunción eréctil (DE) es un problema de salud mundial con una prevalencia creciente que afecta la calidad de vida de muchos pacientes.

Objetivo: Analizar la efectividad y satisfacción con el tratamiento en la cohorte española de pacientes con DE incluidos en el estudio observacional de disfunción eréctil.

Material y método: Estudio observacional, paneuropeo, que analizó la efectividad y satisfacción de los tratamientos para la DE en la práctica clínica habitual, utilizando cuestionarios estándares. Participaron varones ≥ 18 años que iniciaron o cambiaron su tratamiento para la DE. Los pacientes fueron evaluados en la visita basal, a los 3 y 6 meses. **Resultados:** Se analizaron 1.029 pacientes (12,8% de la muestra europea total). En general, las características de la población española son consistentes con las de la población global. En la visita basal 56,6% recibió tadalafilo, 16,6% sildenafil, 19,6% vardenafilo y 7,2% otros tratamientos. A los 3 meses, una mayor proporción de pacientes con tadalafilo experimentó mejorías en la erección (cuestionario de evaluación global 1: 96,5% tadalafilo, 85,7% sildenafil, 87,2% vardenafilo), se observó una mayor satisfacción con el tratamiento (inventario de satisfacción con el tratamiento para la DE: 84,2% tadalafilo, 75,0% sildenafil y 76,0% vardenafilo) y mayor autoconfianza (escalas psicológicas y de relaciones interpersonales: 2,73 tadalafilo, 2,39 sildenafil y 2,55 vardenafilo). A los 6 meses, las diferencias entre tratamientos no resultaron significativas. El tiempo medio \pm desviación estándar entre la toma del fármaco y la relación sexual fue mayor en los pacientes con tadalafilo ($18,6 \pm 26,4$ h) vs. sildenafil ($3,6 \pm 7,5$) y vardenafilo ($8,6 \pm 19,4$).

Conclusiones: La mayor duración del efecto de tadalafilo y en consecuencia el mayor tiempo medio entre la toma y la relación sexual podría contribuir a aumentar la espontaneidad en las relaciones sexuales, la satisfacción con el tratamiento y mayor autoconfianza.

© 2009 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: a.martinmorales@uaims.net (A. Martín-Morales)

Effectiveness and treatment satisfaction in patients with erectile dysfunction in Spain: EDOS study

A B S T R A C T

Keywords:

Erectile dysfunction
Effectiveness
Satisfaction
Sildenafil
Tadalafil
Vardenafil

Introduction: Erectile dysfunction (ED) is a worldwide health problem with an ever increasing prevalence, affecting the quality of life of many patients.

Objective: The aim of this study was to describe treatment effectiveness and patient satisfaction with ED treatment in the Spanish cohort of the EDOS study.

Material and methods: This observational, pan-European study, assessed treatment effectiveness and patient satisfaction with ED treatment under routine clinical settings, using standard questionnaires. Men ≥ 18 years about to initiate or change ED treatment were enrolled. Patients were assessed at baseline, 3 and 6 months.

Results: A total of 1,029 patients were analyzed (12.8% of the total European sample). In general, the Spanish population characteristics are consistent with the overall population. At baseline 56.6% of patients received tadalafil, 16.6% sildenafil, 19.6% vardenafil, and 7.2% received other treatments. At 3 months, a higher proportion of patients on tadalafil reported improved erections (GAQ 1: 96.5% tadalafil, 85.7% sildenafil and 87.2% vardenafil), satisfaction with treatment (EDITS: 84.2% tadalafil, 75.0% sildenafil and 76.0% vardenafil), and sexual self confidence (SF-PAIRS: 2.73 tadalafil, 2.39 sildenafil and 2.55 vardenafil), in comparison with sildenafil and vardenafil. At 6 months, differences between treatments were not significant. The mean \pm SD time elapsed from drug intake to sexual intercourse was higher for patients on tadalafil (18.6 ± 26.4 h) compared to sildenafil (3.6 ± 7.5) and vardenafil (8.6 ± 19.4).

Conclusion: The longer duration of action for tadalafil, and thus, the longer period of time between dosing and sexual intercourse may contribute to enhance sexual spontaneity, patient satisfaction with the treatment and greater self-confidence.

© 2009 AEU. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La disfunción eréctil (DE) se define como la incapacidad para alcanzar o mantener una erección que permita mantener relaciones sexuales satisfactorias¹. La DE afecta a la calidad de vida de muchos hombres y sus parejas.

En España, se ha calculado que la prevalencia de la DE fluctúa entre el 12,1–18,9% en hombres entre 25–70 años de edad, dependiendo del criterio de definición de la DE². Entre los factores de riesgo para la DE están la edad, la diabetes mellitus, la hiperlipidemia, la enfermedad cardiovascular, y la hipertensión, así como otros asociados a estilos de vida: (el hábito de fumar, la vida sedentaria o el estrés)^{3–7}.

Los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (IPDE5), sildenafil, vardenafil y tadalafil son considerados como tratamiento de primera elección para la mayoría de los pacientes con DE. Sin embargo, únicamente cerca del 10% de los hombres que padecen problemas de erección buscan tratamiento activamente⁸. Resulta primordial evaluar la efectividad de los tratamientos disponibles para la DE y el grado de satisfacción con los mismos para intentar entender las razones para la discontinuación del tratamiento en pacientes con DE^{9–13}.

El estudio observacional de disfunción eréctil (EDOS) es un estudio paneuropeo diseñado para describir la efectividad y satisfacción de los tratamientos para la DE en la práctica clínica habitual, así como describir los cambios de tratamiento de la DE y las variables asociadas a estos

cambios. Los resultados globales a nivel europeo han sido publicados previamente^{14–16}.

En este artículo presentamos los datos de la población española del estudio EDOS. Específicamente, los objetivos de este trabajo son: 1) describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes de estudio; 2) evaluar la efectividad del tadalafil, el sildenafil y el vardenafil en el tratamiento de la DE; 3) analizar la satisfacción con el tratamiento en pacientes que mantuvieron el mismo fármaco durante los 6 meses de estudio, y 4) evaluar los aspectos psicológicos y de comportamiento asociados al funcionamiento sexual en pacientes con DE.

Material y métodos

Diseño del estudio y pacientes

EDOS es un estudio prospectivo, no intervencionista, observacional y longitudinal de 6 meses de duración, realizado en nueve países europeos. El reclutamiento se llevó a cabo entre abril de 2003 y abril de 2004¹⁵. En España, participaron 64 centros de 11 comunidades autónomas (Andalucía, Navarra, Galicia, Castilla-León, Asturias, Valencia, Cantabria, Canarias, La Rioja, Murcia, y País Vasco). Se incluyeron hombres mayores de 18 años de edad, que iniciaban o cambiaban su tratamiento para la DE. El estudio

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

La recogida de datos se realizó según la práctica clínica habitual en el momento de iniciar el estudio (cuando se asignó el tratamiento para la DE), a los 3 y a los 6 meses. En la visita basal se recogieron datos sociodemográficos y clínicos y se evaluó la gravedad de la DE con el dominio de la función eréctil (FE) del índice internacional de la función eréctil (IIFE) (grave [1-10], moderada [11-16], leve [17-25] y no DE [≥ 26])¹⁷.

Efectividad del tratamiento

La efectividad del tratamiento para la DE se evaluó mediante el cuestionario de evaluación global (GAQ) cuantificando el número de pacientes que contestaron «Sí» a la pregunta: «El tratamiento que ha estado tomando durante las últimas 4 semanas, ¿ha mejorado sus erecciones?» (GAQ1). En caso de respuesta positiva, se preguntó al paciente: «¿El tratamiento ha mejorado su capacidad de tener relaciones sexuales?» (GAQ2).

Además, la efectividad terapéutica se evaluó cuantificando el tiempo desde la toma del fármaco hasta la relación sexual. Este intervalo de tiempo no debe considerarse una medida de la duración de la efectividad, ya que únicamente representa el tiempo máximo que los pacientes separaron la toma del fármaco de la actividad sexual. Los pacientes respondieron la siguiente pregunta: «¿Aproximadamente cuánto tiempo resultó efectivo el fármaco que ha tomado para la DE durante el último mes, desde el momento de tomarlo hasta la relación sexual?»

Satisfacción con el tratamiento

La satisfacción del paciente se evaluó mediante la pregunta 1 del inventario de satisfacción con el tratamiento para la DE (EDITS)¹⁸: «Durante las últimas 4 semanas, en general ¿cuán satisfecho se encuentra Ud. con su tratamiento para la DE?» Se evaluó el porcentaje de pacientes que contestaron «Muy satisfecho» o «Algo satisfecho» (en una escala con las categorías muy satisfecho, algo satisfecho, ni satisfecho ni insatisfecho, algo insatisfecho, muy insatisfecho).

Aspectos psicológicos y de comportamiento asociados al funcionamiento sexual

Se utilizó la versión reducida de las escalas psicológicas y de relaciones interpersonales (SF-PAIRS)¹⁹ que evalúa el componente psicológico y el comportamiento de pacientes con DE. El SF-PAIRS consiste en 15 apartados dentro de los siguientes dominios conceptuales: preocupación por el tiempo transcurrido entre la toma del fármaco y la relación sexual, espontaneidad, y autoconfianza. Cada pregunta se puntúa en una escala de 1-4, donde 1: totalmente en desacuerdo y 4: totalmente de acuerdo. Una puntuación baja en el dominio de preocupación por el tiempo indica menor preocupación por el intervalo de tiempo entre la toma del fármaco y la relación sexual. Una puntuación alta en el dominio de espontaneidad y auto-confianza indica una mayor espontaneidad y confianza sexual.

Análisis estadístico

En este artículo se analizaron únicamente los datos de los pacientes que permanecieron con el mismo tratamiento hasta el final del estudio. Las variables con distribución continua se resumen mediante medias y desviaciones estándar, medianas e intervalos de confianza, y las de distribución discreta mediante tablas de frecuencias.

Para los análisis de efectividad y de satisfacción se utilizaron modelos multivariantes, tras ajustar las diferencias basales entre las cohortes. Se utilizó una prueba de ANCOVA para las variables continuas, y un modelo de regresión logística para las variables binarias. Con el objetivo de identificar las variables predictoras significativas, se realizaron análisis iniciales utilizando modelos de regresión lineal para cada una de las variables dependientes. En estos modelos se incluyeron todas las variables recogidas en la visita basal, excepto el tratamiento en el caso de variable dependiente binaria. El método de selección de variables utilizado fue el método stepwise.

Tabla 1 – Características sociodemográficas de la población española del estudio EDOS en la visita basal (n=1.029)

Características	% pacientes
Edad (años, media [rango], n=1.023)	55,9 (21-83)
Estado civil (n=1.029)	
Soltero	7,1
Casado/cohabitando	83,3
Divorciado	6,3
Viudo	3,3
Actualmente en una relación (% sí, n=1.014)	94,3
Situación laboral (n=1.026)	
Incapacitado	2,5
Desempleado	2,0
Jubilado	34,7
Empleado tiempo parcial	6,3
Empleado tiempo completo	52,3
Otro	2,0
Nivel de educación (n=1.025)	
Sin educación formal	6,3
Completó la educación primaria	30,2
Completó la educación secundaria	29,4
Formación profesional	9,3
Universitario/post-graduado	23,9
Desconocido	0,9
Hábito de fumar (n=1.025)	
No fumador	23,3
Fumador actual	33,1
Ex fumador	43,6
Consumo de alcohol (unidades/semana, n=1.026)	
0	23,1
1-7	50,8
8-14	19,1
15-21	5,6
≥ 22	1,5

Resultados

En España, el estudio EDOS incluyó un total de 1.040 pacientes, de los cuales 1.029 cumplieron los criterios de selección y fueron analizados. La población española representó el 12,8% de la muestra europea total¹⁵.

De la población española total, el 69,6% de los pacientes inició un nuevo tratamiento, mientras que un 30,4% cambió de tratamiento. En la visita basal, el 56,6% de los pacientes recibieron tadalafilo; el 16,6% sildenafil; el 19,6% vardenafilo; y el 7,2% otros tratamientos.

Los pacientes tenían una puntuación media \pm desviación estándar o DS en la escala FE-IIFE de $11,5 \pm 7,2$ (puntuación media ligeramente inferior a los $13,3 \pm 7,2$ de la muestra europea).

El 83% de los 53 médicos participantes en el estudio eran urólogos.

Tabla 2 – Características clínicas de la población española del estudio EDOS en la visita basal (n=1.029)

Características	% pacientes
IMC (kg/m ² , media \pm DS, n=1.021)	27,3 \pm 3,3
Duración de la DE (n=1.026)	
≤ 3 meses	4,7
> 3–≤ 12 meses	30,8
> 1–≤ 5 años	51,1
> 5–≤ 10 años	9,7
> 10 años	3,7
Gravedad de la DE según la puntuación IIEF-EF (n=1.024)	
Normal	4,1
Leve	20,6
Moderada	25,9
Grave	49,4
Gravedad de la DE según el criterio del investigador (n=1.029)	
Leve	16,7
Moderada	49,7
Grave	33,6
Etiología de la DE (n=1.025)	
Psicogénica	20,3
Orgánica	40,1
Mixta	39,6
Comorbilidades	
Diabetes	20,8
Cirugía pélvica o prostatectomía	13,6
Lesión de la médula espinal	1,9
Durante los últimos 6 meses	
Angina	3,6
Otras enfermedades cardiovasculares	17,8
Trastornos endocrinos	8,3
Trastornos neurológicos	3,7
Durante las últimas 4 semanas	
Depresión o ansiedad	18,1
Eyaculación prematura	13,5
Pérdida o disminución del deseo sexual	22,6

DE: disfunción eréctil; FE-IIFE: dominio de la función eréctil del índice internacional de la función eréctil.

Características sociodemográficas y clínicas

En general, las características de la población española del estudio EDOS son consistentes con las de la población global. Las características sociodemográficas de la población se muestran en la tabla 1. La edad media de los pacientes fue de 55,9 años (con un rango de 21–83), muy parecida a los 56,5 años de la población global (rango [18–90]).

Las características clínicas de la población en la visita basal se resumen en la tabla 2. A continuación se detallan algunas de las características más destacadas. La media del IMC fue de 27,3 kg/m² (27,2 kg/m² en la población global), indicando una población con sobrepeso (IMC \geq 25 kg/m²)²⁰. El 51,1% de los pacientes tenían síntomas de DE desde hace 1–5 años (52,9% en la muestra europea) y el 49,4% tenían DE grave, de acuerdo a la escala FE-IIFE. Este porcentaje resultó ligeramente superior al observado en la población global (42,5%)¹⁶.

La mayoría de los pacientes presentó DE de etiología orgánica (40,1%) o mixta (39,6%). Las comorbilidades más frecuentes en los últimos 6 meses antes del inicio del estudio fueron: diabetes (20,8%) y enfermedades cardiovasculares (excepto angina) (17,8%).

El grado de severidad de la DE, según el dominio de la FE del IIEF (FE-IIEF), fue mayor en los pacientes con una mayor duración de los síntomas de dicha DE (fig. 1).

Efectividad del tratamiento

Todos los tratamientos demostraron una alta efectividad (fig. 2). Sin embargo, a los 3 meses de estudio, una proporción significativamente mayor de pacientes

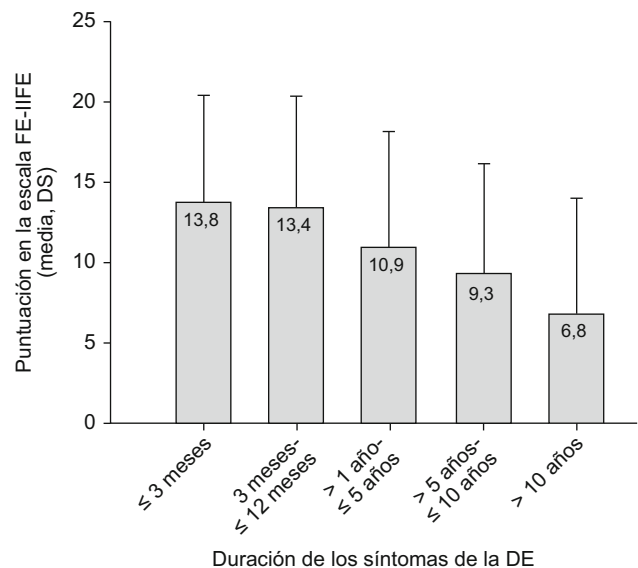


Figura 1 – Relación entre la puntuación en el dominio de la función eréctil del índice internacional de la función eréctil (FE-IIFE) y la duración de los síntomas de disfunción eréctil (DE) en la población total. Una puntuación menor indica mayor gravedad de la DE.

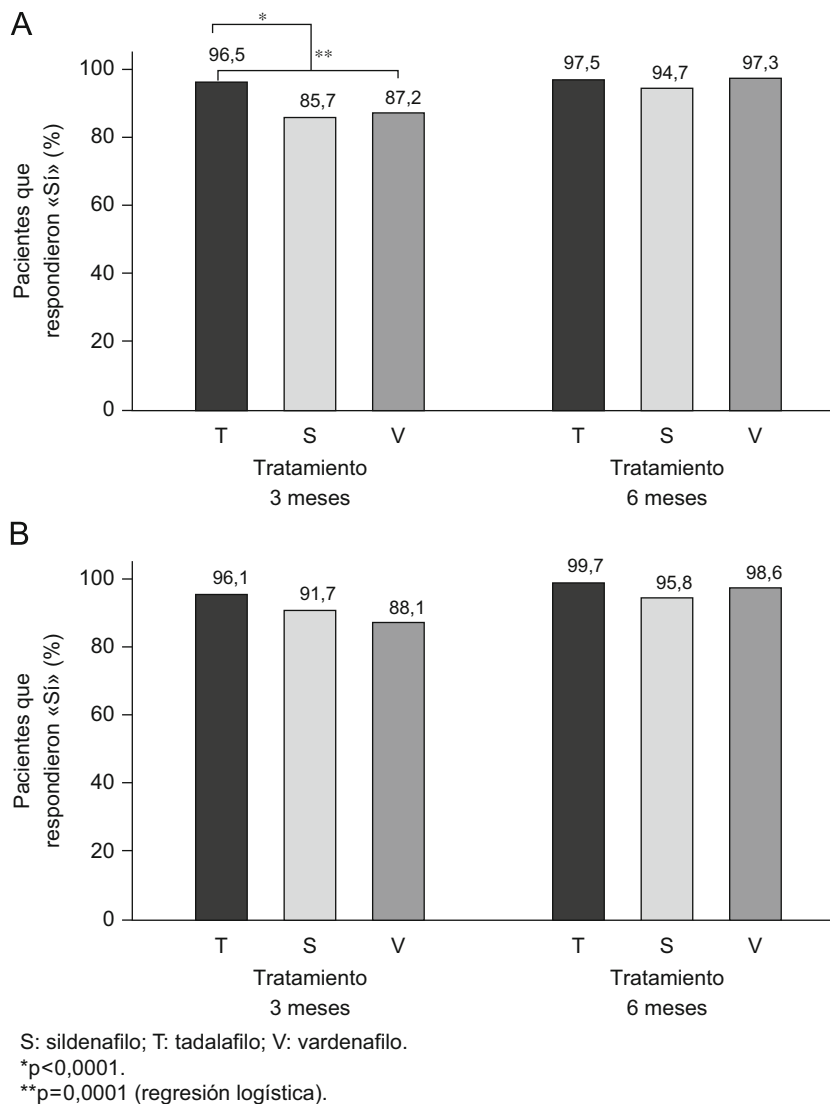


Figura 2 – Efectividad terapéutica: respuestas al cuestionario de evaluación global (GAQ) a los 3 y a los 6 meses del estudio. Porcentaje de pacientes que experimentaron una mejoría en la erección (GAQ1) y porcentaje de pacientes que dijeron haber aumentado su capacidad de tener relaciones sexuales (GAQ2).

experimentó una mejoría en la erección (GAQ1) en el grupo tratado con tadalafilo (96,5%) vs sildenafil (85,7%; $p < 0,0001$) y vardenafilo (87,2%; $p = 0,0001$). De los pacientes que experimentaron una mejoría en la erección, el 96,1% de los tratados con tadalafilo, el 91,7% de los tratados con sildenafil, y el 88,1% con vardenafilo, dijeron haber aumentado su capacidad de tener relaciones sexuales (GAQ2) (diferencias no significativas entre tratamientos). A los 6 meses de estudio, las diferencias entre los tratamientos no resultaron significativas para ninguna de las 2 preguntas (GAQ1, tadalafilo 97,5%, sildenafil 94,7% y vardenafilo 97,3%; GAQ2, tadalafilo 99,7%, sildenafil 95,8% y vardenafilo 98,6%).

El tiempo medio \pm DS entre la toma del fármaco y la relación sexual fue significativamente mayor en los pacientes tratados con tadalafilo ($18,6 \pm 26,4$ h) vs. sildenafil ($3,6 \pm 7,5$; $p < 0,0001$) y vardenafilo ($8,6 \pm 19,4$; $p = 0,0017$).

La figura 3 muestra el intervalo acumulativo de tiempo máximo entre la toma del fármaco y la relación sexual,

evaluado a los 6 meses de tratamiento. Más del 50% de los pacientes tratados con tadalafilo tuvieron relaciones sexuales más allá de las 4 h después de la toma del fármaco. Para sildenafil y vardenafilo, el tiempo máximo entre la dosis y la relación sexual fue inferior a 4 h, para más de dos tercios de la población.

Satisfacción con el tratamiento

De acuerdo con el cuestionario EDITS (fig. 4), a los 3 meses se observó una mayor satisfacción con el tratamiento en los pacientes tratados con tadalafilo (84,2%) en comparación con los tratados con sildenafil (75,0%; $p = 0,0042$) y vardenafilo (76,0%; $p = 0,0030$). Sin embargo, estas diferencias no fueron significativas a los 6 meses (tadalafilo [90,8%] vs. sildenafil [89,6%], $p = 0,3260$; tadalafilo vs. vardenafilo (93,7%), $p = 0,4291$).

Aspectos psicológicos y de comportamiento asociados al funcionamiento sexual

La figura 5 muestra los resultados del cuestionario SF-PAIRS, con los diversos dominios para evaluar el componente psicológico de la DE. Tanto a los 3 como a los 6 meses, los pacientes tratados con tadalafilo experimentaron una preocupación menor por el tiempo entre la toma del fármaco y la relación sexual (2,29 y 2,19, medias para el mes 3 y 6, respectivamente), en comparación con los pacientes tratados con sildenafil (2,53 y 2,51, $p < 0,0001$ en ambos casos) y el vardenafilo (2,55 y 2,43, $p < 0,0001$ en ambos casos) (fig. 5A). A los 3 meses, los pacientes en el grupo de tadalafilo fueron significativamente más espontáneos en la relación sexual (3,14), en comparación con los pacientes con vardenafilo (3,05, $p = 0,0346$) y sildenafil (2,93; $p = 0,0002$).

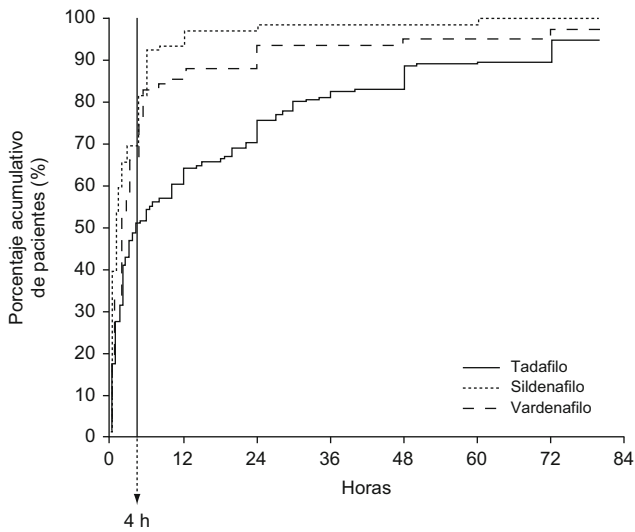
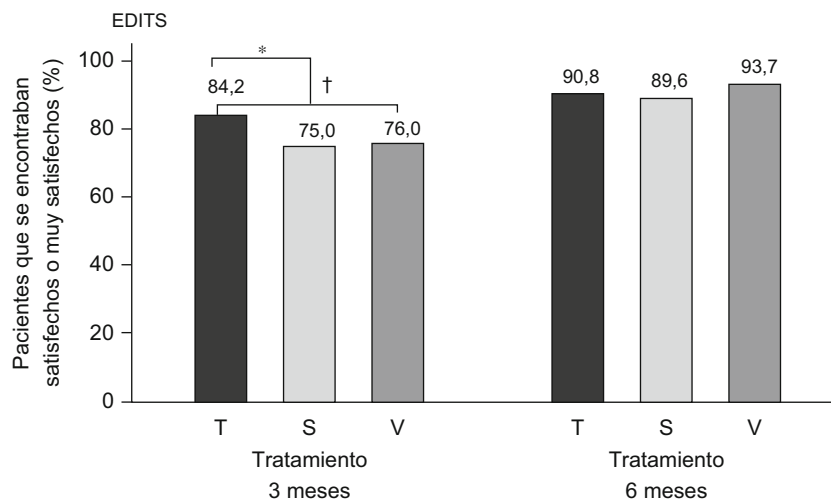


Figura 3 – Intervalo acumulativo de tiempo máximo entre la toma del fármaco y la relación sexual, evaluado tras 6 meses de tratamiento.



S: sildenafil; T: tadalafilo; V: vardenafilo.
 * $p = 0,0042$.
 ** $p = 0,0030$ (regresión logística).

Figura 4 – Satisfacción con el tratamiento: respuestas al cuestionario EDITS a los 3 y a los 6 meses del estudio.

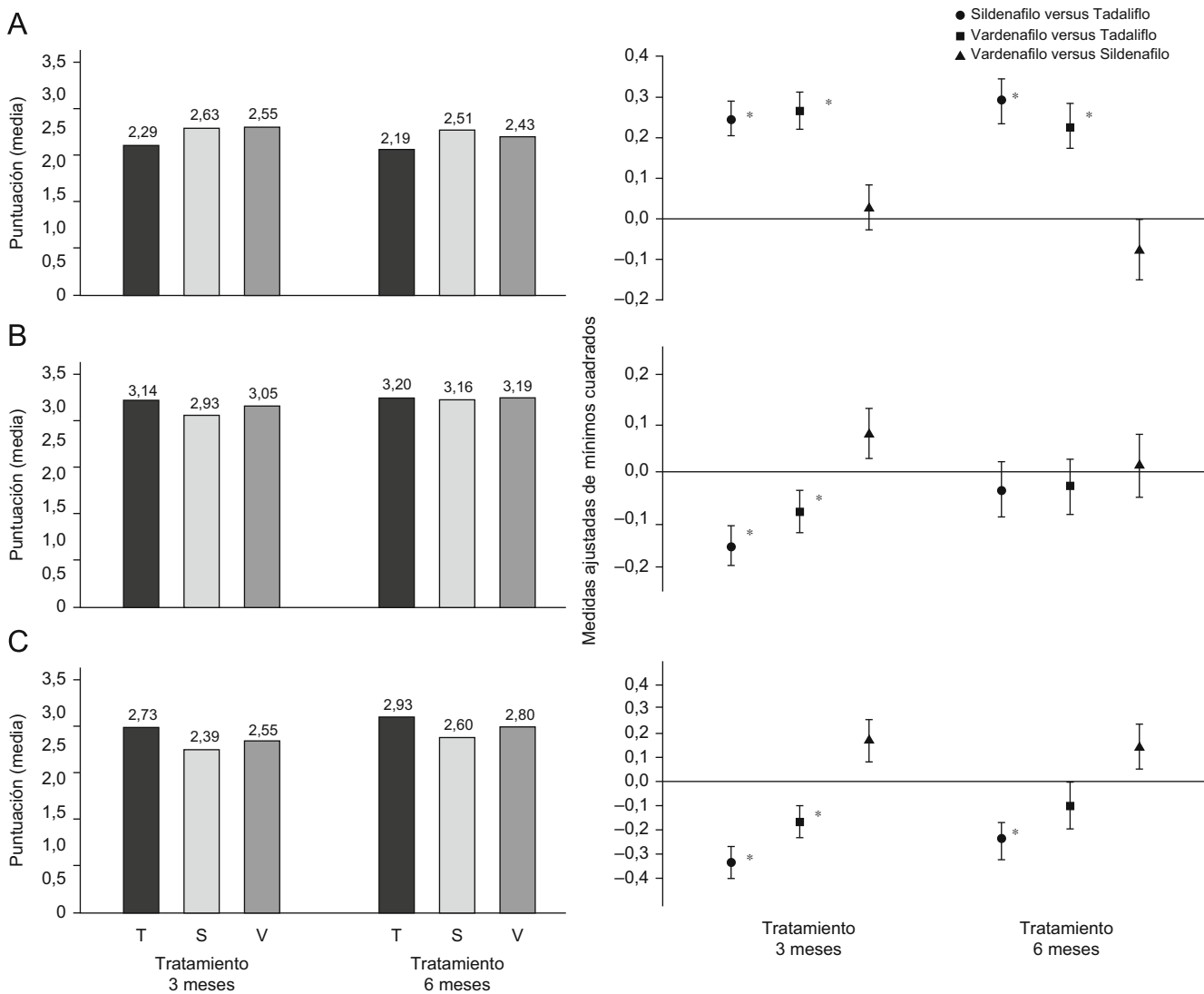
Sin embargo, estas diferencias entre tratamientos no se mantuvieron a los 6 meses de estudio (fig. 5B). En relación al componente que evalúa la autoconfianza sexual (fig. 5C), a los 3 meses de tratamiento, los pacientes en el grupo de tadalafilo mostraron una autoconfianza significativamente superior (2,73) a los pacientes en el grupo de vardenafilo (2,55; $p = 0,0093$) y de sildenafil (2,39; $p < 0,0001$). Sin embargo, a los 6 meses solo se observó diferencia significativa de tadalafilo (2,93) vs. sildenafil (2,60, $p = 0,0013$).

Discusión

Durante los últimos años, los IPDE5 han revolucionado el tratamiento para la DE, al proporcionar altas tasas de efectividad y seguridad, permitiendo un uso que se ajusta a las necesidades del paciente. Nuestros resultados indican que, a pesar de encontrar niveles altos de efectividad y de satisfacción con todos los tratamientos, el tadalafilo resultó superior en comparación a los otros IPDE5 estudiados, sobre todo en la disociación temporal entre la toma del fármaco y la actividad sexual.

Una contribución importante de este trabajo es la descripción, desde la práctica clínica habitual, del perfil del paciente español que sufre DE y busca tratamiento activamente, así como la descripción de patrones específicos que pudieron quedar enmascarados en el estudio Europeo. Un mejor conocimiento de esta población nos permite diseñar estrategias preventivas para la DE o de enfocar esfuerzos en aquellos pacientes en riesgo de sufrir diabetes mellitus o enfermedad cardiovascular.

En general, las características de la población española se ajustan a los valores observados en el estudio europeo¹⁵. Sin embargo, se observa una mayor gravedad de la DE en los pacientes españoles que padecen síntomas desde hace más de un año. En ese sentido, para la población española se registró una reducción en la puntuación en la escala FE-IIFE de casi el 50% desde la categoría de 3 meses hasta la categoría de >10 años (fig. 1). En la población europea global, sin



S: sildenafil; T: tadalafil; V: vardenafil.

Figura 5 – Puntuación (media) del cuestionario SF-PAIRS a los 3 y a los 6 meses del estudio. A) Preocupación por el intervalo de tiempo entre la toma del fármaco y la relación sexual. B) Espontaneidad sexual. C) Autoconfianza sexual. Una puntuación baja en el dominio de preocupación por el tiempo, indica menor preocupación por el intervalo de tiempo entre la toma del fármaco y la relación sexual. Una puntuación alta en el dominio de espontaneidad y autoconfianza indica una mayor espontaneidad y confianza sexual. A la derecha se muestran las medias ajustadas de mínimos cuadrados que permiten discriminar diferencias significativas entre tratamientos ($p < 0,005$) (modelo ANCOVA).

embargo, se observó una disminución mucho menor, de cerca del 20%. También resulta interesante el desfase existente entre la percepción de la gravedad de la DE según el criterio médico y la puntuación obtenida a través de la escala FE-IIFE, lo cual sugiere una tendencia a subestimar la gravedad de la DE por parte de los médicos.

En el estudio europeo¹⁶ no se encontraron diferencias en la efectividad de los diferentes tratamientos, medida mediante el GAQ a los 3 y 6 meses de estudio. Sin embargo, en nuestra población, la efectividad del tadalafil a los 3 meses (GAQ1) resultó superior al resto de los IPDE5. Estos resultados, lejos de reflejar una disminución en la efectividad del tratamiento a los 6 meses, pudieron deberse a una apreciación diferente por parte del paciente, una vez se habían notado los beneficios terapéuticos del sildenafil y el vardenafil.

La duración de la eficacia de tadalafil, de 36 h, en comparación a los otros IPDE5 se ha documentado consistentemente^{13,16,21}. En la población europea del estudio EDOS¹⁶ encontraron que el 68% de los pacientes en tratamiento con tadalafil indicaron haber tenido relaciones sexuales más allá de las 4 h tras la toma del fármaco, en comparación al 30% y al 39% de los pacientes que recibían sildenafil y vardenafil, respectivamente. Proporciones similares se observaron en la población española, donde más del 50% de los pacientes tratados con tadalafil tuvieron relaciones sexuales más allá de las 4 h tras la toma del fármaco (fig. 3). Para los pacientes tratados con sildenafil y vardenafil, sin embargo, el tiempo máximo entre la dosis y la relación sexual fue inferior a 4 h, para más de dos tercios de la población. Este amplio periodo de respuesta del tadalafil, debido a su vida media (17,5 h)²², puede

contribuir a que el paciente perciba la relación sexual con mucha más naturalidad, en relación a otros IPDE5 (vida media del sildenafil y del vardenafil: 4-5 h)^{23,24}. La duración del efecto y la interacción o no del fármaco con los alimentos y/o con alcohol, constituyen importantes factores no médicos muy valorados por los pacientes en el momento de seleccionar un tratamiento para la DE²⁵. La duración de acción del tadalafilo podría contribuir a aumentar la espontaneidad en las relaciones sexuales y a reducir las presiones psicológicas que influyen negativamente en el funcionamiento sexual, y que contribuyen a la disminución de la calidad de vida del paciente²⁶.

Con la creciente disponibilidad de tratamientos altamente efectivos para la DE, es cada vez más importante contar con herramientas que permitan evaluar la efectividad de los tratamientos de manera integral. Para ello, no solamente deben incluirse escalas de funcionamiento sexual, sino también los aspectos psicológicos y de comportamiento que determinan a largo plazo la persistencia en el tratamiento, así como la satisfacción con el mismo^{16,27}. En ese sentido se observaron diferencias significativas entre tratamientos en términos de efectividad y satisfacción a los 3 meses de estudio únicamente. En conclusión, la mayor duración del efecto de tadalafilo y en consecuencia el mayor tiempo medio entre la toma y la relación sexual podría contribuir a aumentar la espontaneidad en las relaciones sexuales, la satisfacción con el tratamiento y la autoconfianza.

Al ser este un estudio observacional, no se cuenta con datos precisos sobre las dosis recibidas, ni se controló la dosis óptima de los tratamientos. En la mayoría de casos, sin embargo, los urólogos recomiendan iniciar el tratamiento con las dosis máximas (tadalafilo 20 mg, sildenafil 100 mg, vardenafil 20 mg) con el fin de evitar fracasos. En la práctica clínica diaria, sin embargo, algunas de las dosis de inicio pueden ser inferiores siguiendo las recomendaciones de las respectivas fichas técnicas (20, 50, y 10 mg de tadalafilo, sildenafil y vardenafil, respectivamente). Este hecho podría haber influido en las diferencias en los resultados a los 3 meses de tratamiento y explicar que las diferencias desaparezcan a los 6 meses. Además, en el momento de realizar comparaciones entre grupos de tratamiento es importante tener en cuenta las limitaciones en cuanto a las diferencias en el tamaño muestral de cada grupo o a otros factores de confusión y riesgo inherentes a los estudios observacionales, como el EDOS.

Sin embargo, a pesar de estas limitaciones, la naturaleza de un estudio observacional como el nuestro permite un reflejo más cercano de la realidad asistencial, en comparación con los ensayos clínicos controlados.

Financiación

Este estudio fue financiado por Lilly SA.

Conflicto de intereses

La Dra. Carmen Turbí Disla pertenece al departamento de Lilly SA.

Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

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 Infocencia en las tareas de redacción científica del manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

- Feldman H, Goldstein I, Hatzichristou D, Krane R, McKinlay J. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol.* 1994;151:54-61.
- Martín-Morales A, Sánchez-Cruz J, Saenz de Tejada I, Rodríguez-Vela L, Jiménez-Cruz J, Burgos-Rodríguez R. Prevalence and independent risk factors for erectile dysfunction in Spain: results of the Epidemiología de la Disfunción Eréctil Masculina Study. *J Urol.* 2001;166:569-75.
- Ponholzer A, Temml C, Mock K, Marszalek M, Obermayr R, Madersbacher S. Prevalence and Risk Factors for Erectile Dysfunction in 2869 Men Using a Validated Questionnaire. *Eur Urol.* 2005;47:80-6.
- Nicolosi A, Moreira Jr E, Shirai M, Bin Mohd Tambi M, Glasser D. Epidemiology of erectile dysfunction in four countries: cross-national study of the prevalence and correlates of erectile dysfunction. *Urology.* 2003;61:201-6.
- Grover S, Lowensteyn I, Kaouache M, Marchand S, Coupal L, DeCarolis E, et al. The Prevalence of Erectile Dysfunction in the Primary Care Setting: Importance of Risk Factors for Diabetes and Vascular Disease. *Arch Intern Med.* 2006;166:213-9.
- Selvin E, Burnett A, Platz E. Prevalence and Risk Factors for Erectile Dysfunction in the US. *Am J Med.* 2007;120:151-7.
- Rosen R, Wing R, Schneider S, Gendrano 3rd N. Epidemiology of Erectile Dysfunction: the Role of Medical Comorbidities and Lifestyle Factors. *Urol Clin North Am.* 2005;32:403-17.
- McKinlay J. The worldwide prevalence and epidemiology of erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2000;12(Suppl 4):S6-11.
- Broderick G, Donatucci C, Hatzichristou D, Torres L, 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.
- Carson C, Shabsigh R, Segal S, Murphy A, Fredlung P. 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.
- Edwards D, Hackett G, Collins G, Curram J, editors. 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.
- Martin-Morales A, Mejjide 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.
- Padma-Nathan H. Efficacy and tolerability of Tadalafil, a novel phosphodiesterase 5 inhibitor, in treatment of erectile dysfunction. *Am J Cardiology.* 2003;92:19M-25M.
- Hatzichristou D, Haro J, Martín-Morales A, von Keitz A, Riley A, Bertsch J, et al. 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.
15. Haro J, 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.
 16. Martín-Morales A, Haro J, Beardsworth A, Bertsch J, Kontodimas S, editors. 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.
 17. Rosen R, Riley A, Wagner G, Osterloh I, Kirkpatrick J, Mishra A. The International Index of Erectile Function (IIEF): a multi-dimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997;49:822-30.
 18. Althof S, Carty E, Levine S, Levine F, Burnett A, McVary K, et al. EDITS: development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology.* 1999;53:793-9.
 19. Swindle R, Cameron A, Rosen R. A 15-item short form of the Psychological and Interpersonal Relationship Scales. *Int J Impot Res.* 2005;18:82-8.
 20. James WP. The epidemiology of obesity: the size of the problem. *J Intern Med.* 2008;263:336-52.
 21. Skoumal R, Chen J, Kula K, Breza J, Calomfirescu N, Basson B, et al. Efficacy and treatment satisfaction with on-demand Tadalafil (Cialis[®]) in men with erectile dysfunction. *Eur Urol.* 2004;46:362-9.
 22. Eardley I, Cartledge J. Tadalafil (Cialis) for men with erectile dysfunction. *Int J Clin Pract.* 2002;56:300-4.
 23. Eardley I, Ellis P, Boolell M, Wulff M. Onset and duration of action of sildenafil citrate for the treatment of erectile dysfunction. *Br J Clin Pharmacol.* 2002;53:61S-5.
 24. Montorsi F, Salonia A, Briganti A, Luigi B, Giuseppe Z, Nazareno S, et al. Vardenafil for the treatment of erectile dysfunction: a critical review of the literature based on personal clinical experience. *Eur Urol.* 2005;47:612-21.
 25. Hackett G. What do patients expect from erectile dysfunction therapy? *Eur Urology Sup.* 2002;1:4-11.
 26. Sánchez-Cruz J, Cabrera-León A, Martín-Morales A, Fernández A, Burgos R, Rejas J. Male erectile dysfunction and health-related quality of life. *Eur Urology.* 2003;44:245-53.
 27. Swindle R, Cameron A, Lockhart D, Rosen R. The Psychological and Interpersonal Relationship Scales: assessing psychological and relationship outcomes associated with erectile dysfunction and its treatment. *Arch Sexual Behavior.* 2004;33:19-30.