

# Tratamiento con sildenafil y satisfacción con la vida en pacientes depresivos con disfunción eréctil

MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, E.; OYAGÜEZ MARTÍN, I.; CARRASCO GARRIDO, P. y GIL DE MIGUEL, A.

Unidad de Docencia e Investigación en Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

Treatment with sildenafil and satisfaction with life in depressive patients with erectile dysfunction

## Resumen

**Introducción:** Actualmente la disfunción eréctil (DE) se considera un problema de salud pública. Sabemos que la DE y la depresión están muy relacionadas, por tanto se plantea como objetivo del estudio evaluar la efectividad de Sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE) en pacientes con depresión, conociendo los efectos del tratamiento sobre la satisfacción con distintos aspectos de la vida.

**Material y método:** Se realizó un estudio prospectivo, observacional no comparativo y multicéntrico, en el que se utilizaron tres cuestionarios validados: el Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF), Life Satisfaction Check-List (LSCL) y el Índice de Satisfacción con el tratamiento para la Disfunción Eréctil, versión para la pareja (EDITS), para evaluar diferentes aspectos del tratamiento con Sildenafil. La muestra incluyó un total de 330 pacientes con DE y depresión tratados con 50 mg de Sildenafil, con posible ajuste a 25/100 mg, durante al menos un período de 10 semanas.

**Resultados:** En un 84,2% se observó mejoría en sus erecciones. Según el IIEF, en la visita basal el 58,2% presentaba DE severa, frente al 41,2% con DE leve tras el tratamiento. La satisfacción con los aspectos de la vida analizados, presentó incrementos significativos tras la toma de sildenafil ( $p < 0,001$ ), especialmente los relacionados con la vida sexual y relación de pareja.

**Conclusiones:** Se observaron incrementos significativos en la satisfacción con todos los aspectos de la vida analizados, especialmente en la vida sexual y relación de pareja.

**Palabras clave:** Sildenafil. Disfunción eréctil. Depresión. Efectividad.

## Summary

**Introduction:** To evaluate the effectiveness of Sildenafil in the treatment of erectile dysfunction (ED) in patients with depression; and the satisfaction with different aspects of life.

**Methods:** A multicenter, observational, prospective and non-comparative study conducted in primary care units. Effectiveness was measured by the questionnaire «International Index of Erectile Function» (IIEF), satisfaction with life by the «Life Satisfaction Check-List» (LSCL), and partner's satisfaction by «Satisfaction with treatment of erectile dysfunction» (EDITS).

The study enrolled 330 patients with ED and Depression, treated with 50 mg (adjusted to 25/100 mg according to response) of Sildenafil for at least 10 weeks.

**Results:** The erections improved for the 84.2%. At the initial visit a 58.2% had a severe dysfunction, and at the post-treatment visit for the 41.2% of the sample, the dysfunction was light.

The most important increase in the LSCL was sexual activity and partner relationship.

**Conclusions:** Significant increases were observed in the LSCL was sexual activity and partner relationship.

**Key words:** Sildenafil. Erectile dysfunction. Effectiveness. Depression.

La disfunción eréctil (DE) se define como la incapacidad de obtener y/o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria (1, 2) y está asociada principalmente con problemas físicos relacionados con los sistemas circulatorio, neurológico o urológico del organismo, aunque también puede estar asociada con una combinación de factores físicos y/o psicológicos. Según el NIH Consensus Panel, la DE afecta hasta 30

millones de varones en Estados Unidos (1). La evaluación más extensa de la prevalencia de la DE en Estados Unidos corresponde a la del estudio de Massachusetts sobre el envejecimiento masculino (MMAS) (3).

La DE puede ser clasificada como «orgánica», debida a alteraciones o lesiones vasculares, neurológicas, hormonales o de los cuerpos cavernosos. «Psicógena», debida a una inhibición central del mecanismo eréctil sin que

exista una alteración física, o «mixta», debida a una combinación de factores orgánicos y psicógenos.

Se conoce que dicha patología ocasiona desarreglos en la calidad de vida del paciente, pudiendo perturbar de manera significativa las relaciones de pareja. El estudio EDEM (4) también ha revelado las perturbaciones psicológicas y sociológicas de los que padecen esta enfermedad, una población cercana al millón y medio de varones en España. Los afectados por DE no tratada, ven minada su autoestima, padecen una sensación de inseguridad y en numerosas ocasiones sufren el rechazo de su pareja.

El Sildenafil es una terapia oral para el tratamiento de la DE formada por una sal de citrato de sildenafil, un inhibidor selectivo del guanosin monofosfato cíclico (GMPc), específico de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5).

El uso del Sildenafil ha sido evaluado en más de 3.000 varones de 19 a 87 años con DE de origen orgánico, psicógeno o mixto, en estudios mundiales de la DE, demostrando ser un fármaco eficaz para el tratamiento de este proceso masculino (5).

Sin embargo, a parte de la eficacia clínica del fármaco es fundamental valorar su eficacia desde el punto de vista del paciente con DE. En este sentido, las técnicas de autoevaluación han demostrado ser la mejor forma de valorar la función sexual (6, 7) y las escalas multidimensionales se consideran más válidas y sensibles, desde el punto de vista psicométrico, que las escalas unidimensionales para evaluar los resultados del tratamiento (8). Por último, los estudios de satisfacción con diferentes aspectos de la vida nos permiten obtener información de las condiciones de uso habitual del fármaco y de sus efectos sobre la DE, así como de los efectos que la mejora en la función sexual tiene sobre otros aspectos de la vida de los pacientes con DE. Los indicadores subjetivos (basados en auto-informes) de calidad de vida relacionada con un problema de salud, son cada vez más populares en el campo de las ciencias médicas, debido al reconocimiento de la importancia de la satisfacción del paciente y de cómo se siente una persona sobre los efectos de un tratamiento. En este sentido, el cuestionario «Life Satisfaction Check List» (LSCL), de «Fugl-Meyer» ha demostrado ser un buen instrumento para evaluar la satisfacción de los pacientes con diferentes aspectos de su vida (9). De igual forma que la satisfacción con el tratamiento desde el punto de vista de la pareja puede aportar mayor información acerca de la efectividad del tratamiento de este problema con Sildenafil (10).

Los objetivos del estudio han sido la valoración en pacientes diagnosticados de depresión y disfunción eréctil de la efectividad del tratamiento de la DE con Sildenafil, así como los efectos del tratamiento con Sildenafil sobre la satisfacción con diferentes aspectos de la vida.

## METODOLOGÍA

Se ha realizado un estudio abierto, no comparativo, multicéntrico, observacional, prospectivo de satisfacción con la vida.

La muestra estaba compuesta por un total de 330 pacientes con diagnóstico previo de disfunción eréctil y depresión, seleccionados a partir de la muestra obtenida en el estudio «Satisfacción con la vida en pacientes con disfunción eréctil tratados en Atención Primaria» IDEAP (N= 2816) (11).

Los criterios de inclusión exigían que los sujetos fueran varones mayores de 18 años, con pareja estable, y que padecieran DE de cualquier origen. Únicamente se excluyeron pacientes con deformidades anatómicas del pene, con historia conocida de retinitis pigmentosa, en tratamiento concomitante con nitratos o donadores de óxido nítrico, alérgicos a Sildenafil o cualquier otro componente, y aquellos donde la actividad sexual está desaconsejada (hipotensión arterial, insuficiencia cardíaca grave e historia reciente de infarto agudo de miocardio o accidente cerebro vascular) de acuerdo con la ficha técnica.

El protocolo de dicho estudio establecía que los pacientes comenzaran el tratamiento con Sildenafil, con una dosis oral de 50 mg (una hora antes de la actividad sexual), que podía sufrir un ajuste a 25 o 100 mg en caso necesario y a criterio médico. El tratamiento debía abarcar un período de al menos 10 semanas, que determinaba el intervalo transcurrido entre la visita basal y final.

La efectividad del tratamiento fue medida a través del Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF), una medida fiable de la función eréctil cuya validez ha sido demostrada a nivel trans-cultural, y con la sensibilidad y especificidad suficientes para detectar cambios relacionados con el tratamiento en pacientes con DE (12, 13). Este cuestionario está formado por 15 ítems que hacen referencia a distintos aspectos del funcionamiento sexual, y cuya combinación de lugar a la formación de cinco dimensiones: función eréctil, función orgásmica, deseo sexual, satisfacción con el acto sexual y satisfacción global.

La satisfacción con la vida fue medida a través del cuestionario «Life-satisfaction Check List» (LSCL) de Fugl-Meyer (9). Este cuestionario está formado por ocho dimensiones que hacen referencia a la satisfacción del paciente con los siguientes aspectos de su vida: vida en general, vida sexual, relación de pareja, vida familiar, ocio, situación laboral y situación económica. Para cada una de estas dimensiones el paciente debía mostrar su grado de satisfacción, evaluado a través de una escala con seis opciones de respuesta comprendidas entre «muy insatisfecho» y «muy satisfecho». El cuestionario LSCL era cumplimentado por el paciente antes de comenzar el tratamiento (visita basal) y después de finalizar el mismo.

La metodología estadística incluyó análisis descriptivo de forma global de las variables demográficas y de perfil de salud de los pacientes.

Para estimar la mejora la efectividad del Sildenafil en el tratamiento de la DE, se llevaron a cabo análisis de comparación de medias a través de la T-Student para ver si existían diferencias significativas en las medidas pre y post-tratamiento en cada una de las dimensiones del IIEF.

Posteriormente, para comprobar si el tratamiento con Sildenafil tenía efectos positivos sobre la satisfacción

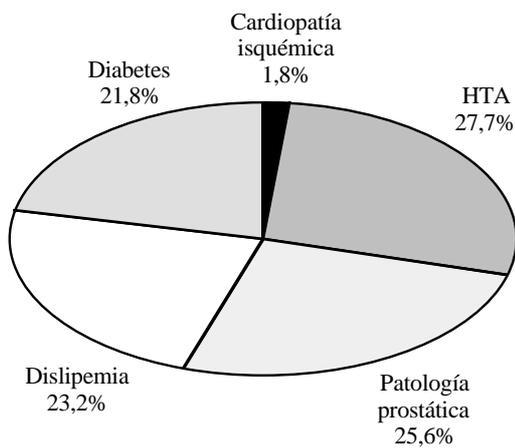


FIG. 1.—Diagnósticos asociados en los pacientes con depresión.

con distintos aspectos de la vida, se llevaron a cabo pruebas no paramétricas de los rangos con signo de Wilcoxon, comparando las puntuaciones pre y post-tratamiento en cada una de las dimensiones de satisfacción del LSCL.

## RESULTADOS

Los pacientes con diagnóstico de disfunción eréctil y depresión (N= 330), suponían en el 11,7% de la muestra total recogida en el estudio IDEAP (N= 2.816).

Respecto a las características de los pacientes anteriormente citados, la edad media de estos varones fue de 55,03 años (DE= 10,0). El 90,9% recibía un tratamiento monoterápico para la depresión, fundamentalmente, en el 79,9% de los casos, ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina).

Sin embargo, aparte de presentar disfunción eréctil y depresión, el 44,5% de la muestra presentaba otros diagnósticos asociados. Así, en la figura 1 podemos observar los diferentes diagnósticos asociados a estas patologías: hipertensión arterial, patología prostática, dislipemia, diabetes o cardiopatía isquémica.

La duración media de la disfunción eréctil en estos pacientes fue de 40,30 meses (IC95% 36,45-44,14), con un consumo medio de Sildenafil de 12,74 comprimidos por paciente.

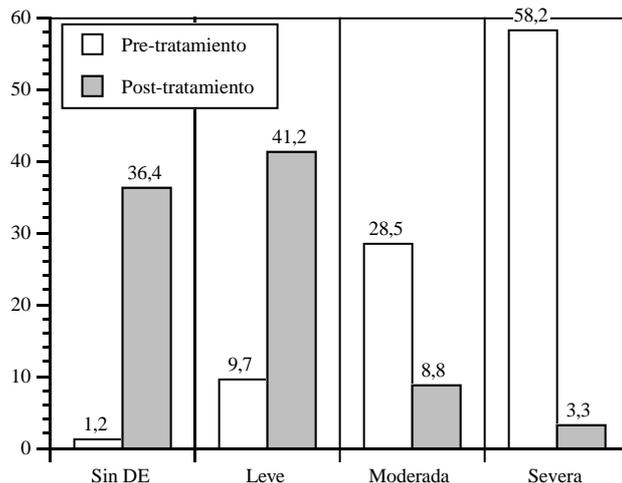


FIG. 2.—Distribución de porcentajes de la disfunción eréctil según grados de severidad, antes y después del tratamiento.

Para el 71,5% de los pacientes estudiados la dosis diaria eficaz de Sildenafil fue de 50 mg. Además, tras el tratamiento, el 84,2% (IC95% 79,85-88,02) declararon que sus erecciones habían mejorado considerablemente.

En la tabla I se presentan las puntuaciones medias para cada dimensión del IIEF antes y después del tratamiento, así como el incremento en porcentajes para cada dimensión. Todas las dimensiones del IIEF consideradas presentaron puntuaciones medias significativamente superiores tras la toma de Sildenafil: función eréctil (t= 34,255; p< 0,001), función orgásmica (t= 28,119; p< 0,001), deseo sexual (t= 20,021; p< 0,001), satisfacción con el acto sexual (t= 35,254; p< 0,001) y satisfacción global (t= 34,647; p< 0,001).

De igual forma, se puede ver la distribución de la disfunción eréctil de los pacientes de la muestra en función de su grado de severidad, antes y después del tratamiento con Sildenafil (Fig. 2). Se observó una normalización significativa de la función eréctil en todos los grados de disfunción eréctil.

Respecto a la satisfacción con diferentes aspectos de la vida, en la figura 3 se pueden observar las medias geométricas pre y post-tratamiento en la muestra de pacientes analizados, obtenidas a partir de cada una de las dimensiones del cuestionario de satisfacción con la vida de Fugl-Meyer (LSCL).

TABLA I Puntuaciones medias en las dimensiones del IIEF antes y después del tratamiento con Sildenafil

Dimensión IIEF	Media pretratamiento	Media postratamiento	Δ (%)	p
Función eréctil	9,8897	23,2000	44,37	0,001
Función orgásmica	3,6847	7,9797	42,94	0,001
Deseo sexual	4,7220	6,7051	19,80	0,001
Satisfacción acto sexual	5,1250	10,6959	37,13	0,001
Satisfacción global	3,6436	7,6817	40,38	0,001

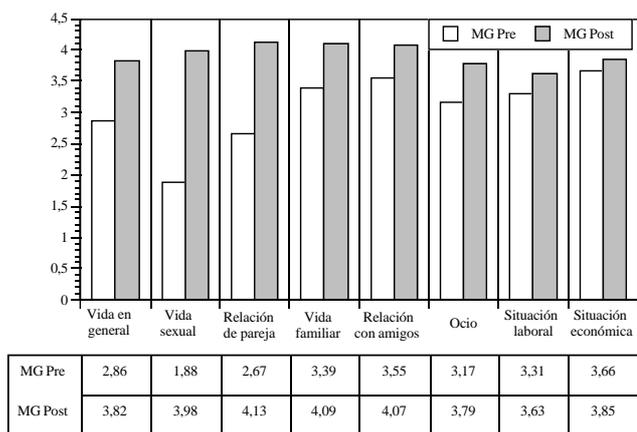


FIG. 3.—Media geométrica de las puntuaciones Pre/Post-tratamiento en el LSCL. MG Pre: Media geométrica de las puntuaciones pre-tratamiento. MG Post: Media geométrica de las puntuaciones post-tratamiento. \* Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en todas las dimensiones del LSCL ( $p < 0,05$ ).

Podemos comprobar cómo en la visita basal, la satisfacción con aquellas dimensiones relacionadas con la vida sexual y de pareja aparecen claramente peor puntuadas que aquellas dimensiones referidas a otros aspectos de la vida. De igual forma, también se observan incrementos significativamente mayores en estas dimensiones tras la finalización del tratamiento con Sildenafil. Tras realizarse las pruebas de los rangos con signo de Wilcoxon para cada una de las ocho dimensiones del LSCL consideradas, se comprobaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones pre y post-tratamiento de satisfacción con la vida en general ( $z = 10,697$ ;  $p < 0,001$ ) vida sexual ( $z = 14,194$ ;  $p < 0,001$ ), relación de pareja ( $z = 12,586$ ;  $p < 0,001$ ), vida familiar ( $z = 9,225$ ;  $p < 0,001$ ), relación con amigos y conocidos ( $z = 7,692$ ;  $p < 0,001$ ), vida de ocio ( $z = 8,879$ ;  $p < 0,001$ ), situación laboral ( $z = 6,015$ ;  $p < 0,001$ ) y situación económica ( $z = 4,596$ ;  $p < 0,001$ ). Sin embargo, al comparar los incrementos en las puntuaciones de cada dimensión del LSCL cuando el paciente presentaba otros diagnósticos asociados a la depresión y disfunción eréctil, no se observaron diferencias significativas entre las puntuaciones pre y post tratamiento (Figs. 4 y 5).

Sildenafil resultó también ser un tratamiento efectivo desde el punto de vista de las parejas de los pacientes. Las respuestas dadas por las parejas al cuestionario EDITS de satisfacción con el tratamiento para la disfunción eréctil, se distribuyeron de la siguiente forma: el 64% dijeron estar muy satisfechas con el tratamiento, el 77,7% declararon que el tratamiento había satisfecho considerable o completamente sus expectativas, y para el 88,1% se sentía ahora sexualmente más deseable, finalmente, el 89,5% pensaba que su pareja debía continuar el tratamiento.

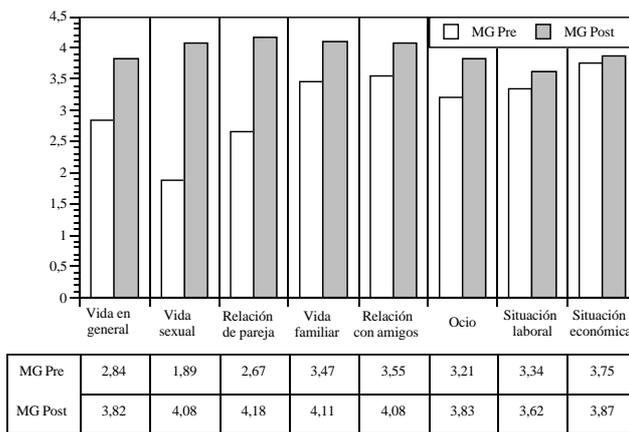


FIG. 4.—Media geométrica de las puntuaciones Pre/Post-tratamiento en el LSCL en pacientes sin diagnóstico asociados a la depresión y DE. MG Pre: Media geométrica de las puntuaciones pre-tratamiento. MG Post: Media geométrica de las puntuaciones post-tratamiento. \* No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas para las dimensiones del LSCL.

El 19,4% de los pacientes informó de algún acontecimiento adverso, siendo la cefalea y el rubor facial los dos más predominantes con valores del 10% sobre el total de la muestra, en ambos casos. La congestión nasal, la alteración de la visión y la dispepsia supusieron a su vez un 3,6%; 1,8% y 2,4%.

El 88,2% de la muestra completó la duración prevista del estudio, frente al 10,9% que abandonó el tratamiento por diferentes motivos; entre ellos: incomparecencia a las visitas, falta de eficacia, acontecimiento adverso, enfermedad incurrante y otras causas.

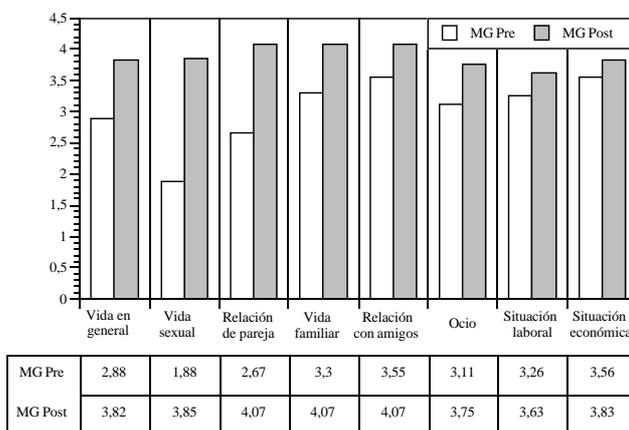


FIG. 5.—Media geométrica de las puntuaciones Pre/Post-tratamiento en el LSCL en pacientes con diagnósticos asociados a la depresión y DE. MG Pre: Media geométrica de las puntuaciones pre-tratamiento. MG Post: Media geométrica de las puntuaciones post-tratamiento. \* No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas para las dimensiones del LSCL.

## DISCUSIÓN

La disfunción eréctil (DE) es considerada en la actualidad un importante problema de Salud Pública, relacionada, en algunos casos, con la presencia de factores de riesgo de tipo psicosocial (14).

Sabemos que DE y depresión son dos patologías altamente correlacionadas (1), y que los pacientes con ambas patologías presentan una clara disminución de la libido en comparación a otros pacientes que presentando DE no tienen depresión (15). Evidentemente, con el diseño empleado en este estudio no podemos determinar con claridad y exactitud hasta qué punto la depresión ha contribuido a la DE o viceversa. Sin embargo, y teniendo en cuenta que hoy en día la sexualidad es un aspecto central para el mantenimiento y el desarrollo del autoconcepto en el ser humano (16), resulta teóricamente posible que una pérdida en la función eréctil pueda precipitar o, al menos, potenciar los síntomas depresivos.

Cuando se trata de averiguar la efectividad del Sildenafil a través del análisis de las respuestas dadas por los pacientes al cuestionario IIEF se observaron incrementos estadísticamente significativos en todas las dimensiones del IIEF (función eréctil, función orgásmica, deseo sexual, satisfacción con el acto sexual y satisfacción global). Sin embargo, estos resultados no pueden ser comparados con los obtenidos por otros autores debido a que éstos suelen comparar la eficacia de Sildenafil frente a placebo y utilizar como media subjetiva preguntas concretas del IIEF (17). En esta investigación, al tratarse de un estudio en condiciones de uso habitual del fármaco, cada sujeto fue su propio control tras la toma de Sildenafil y se evaluaron todas las preguntas del IIEF, con la posterior formación de las dimensiones de la función eréctil.

Podríamos considerar como una aportación interesante de este estudio el estudiar de manera global los perfiles de contestación al cuestionario LSCL en este grupo de pacientes. Se ha comprobado que tras la toma de Sildenafil el grupo de pacientes con diagnóstico de depresión experimentó un cambio cualitativo importante en su perfil de contestación al cuestionario LSCL, destacando la vida de pareja como el aspecto con el que manifiestan un mayor grado de satisfacción en su vida. Aunque no conocemos estudios similares que nos permitan comparar estos resultados, otros trabajos de investigación aportan de forma indirecta posibles explicaciones al relacionar la DE con la depresión y la disminución de la libido (1, 15). En este sentido, en la medida que el tratamiento con Sildenafil mejorara el problema de la DE, indirectamente también tendría un efecto sobre la depresión, mejorando no sólo la autoestima y el autoconcepto del paciente, sino también su libido (aspecto muy relacionado con los anteriores).

Evidentemente el aspecto que primeramente se ve afectado por estas mejoras es el ámbito más íntimo del paciente, no debemos olvidar que la relación sexual es una relación de carácter diádico y por tanto resulta absolutamente necesario contar con la opinión de los pacientes y de sus parejas a la hora de efectuar una valoración

acerca de la efectividad de un tratamiento. Por ello en este estudio se ha incorporado a la medición de la efectividad del tratamiento de la DE con Sildenafil, la opinión de las parejas de los pacientes. En este sentido resulta interesante comprobar que existe cierta concordancia entre las opiniones favorables que tanto los pacientes como sus parejas han manifestado respecto al tratamiento con Sildenafil (18).

Después de todo lo expuesto podemos concluir que Sildenafil se ha mostrado como un fármaco efectivo para el tratamiento de la DE en aquellos pacientes con diagnóstico de depresión.

## BIBLIOGRAFÍA

1. NIH Consensus Development Panel of Impotence. Impotence. *JAMA* 1993;270:83-90.
2. Montague DK, Barada JH, Belker AM, Levine LA, Nadig PW, Roehrborn CG, et al. Clinical guidelines panel of erectile dysfunction: summary report on the treatment of organic erectile dysfunction. *J Urol* 1996;156:2007-11.
3. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol* 1994;151:54-61.
4. Martín-Morales A, Sánchez Cruz JJ, Burgos Rodríguez R. The EDEM Project: Study of the male ED in Spain. The 8<sup>th</sup> World Meeting on Impotence Research 25-28 August 1998. Amsterdam, The Netherlands.
5. Langtry HD, Markham A. Sildenafil. A review of its use in erectile dysfunction. *Drugs* 1999;57:967-89.
6. Conte HR. Development and use of self-reported techniques for assessing sexual functioning: a review and critique. *Arch Sex Behav* 1983;12:555-76.
7. Andersen BL, Broffitt B. Is there a reliable and valid self-report measure of sexual behavior? *Arch Sex Behav* 1988;17:509-25.
8. Stewart AL, Ware JE, eds. *Measuring Function and Well-being: The Medical Outcomes Study Approach*. Durham and London: Duke University Press; 1992.
9. Fugl-Meyer AR, Lodnert G, Bräholm IB, Fugl-Meyer KS. On life satisfaction in male erectile dysfunction. *Int J Impot Res* 1997;9:141-8.
10. Althof SE, Corty EW, Levine SB, Levine F, Burnett AL, McVary K, Stecher V, Seftel AD. EDITS: Development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology* 1999;53:793-9.
11. Oyágüez I, Martínez-Sánchez E, Gallardo C, Gil A. Investigación de la disfunción eréctil en Atención Primaria. Efectividad del tratamiento con sildenafil. *Med Gen* 2001;31:125-31.
12. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The International Index of Erectile Function (IIEF): A multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* 1997;49:822-30.

13. Cappelleri JC, Rosen RC, Smith MD, Quirk F, Mayton MC, Mishra A, Osterloh MD. Some developments on the International Index of Erectile function (IIEF). *Drug Information J* 1999;33:179-90.
14. Araujo AB, Johannes CB, Feldman HA, Derby CA, McKinlay JB. Relation between psychosocial risk factors and incident erectile dysfunction: prospective results from the Massachusetts Male Aging Study. *Am J Epidemiol* 2000;152:533-41.
15. Shabsigh R, Klein LT, Seidman S, Kaplan SA, Lehroff BJ, Ritter JS. Increased incidence of depressive symptoms in men with erectile dysfunction. *Urology* 1998;52:848-52.
16. Seymour W. Intimate activities: sexuality. En: Seymour W, ed. *Remaking the body: Rehabilitation and change*. London: Routledge; 1998:131.
17. Wicker PA, Sweeney M. Effect of oral Sildenafil on intercourse success in patients with erectile dysfunction of broad-spectrum etiology. American Psychiatric Association, Annual Meeting, May; 1998.
18. Hultling C. Partner's perceptions of the efficacy of Sildenafil (Viagra<sup>®</sup>) in the treatment of erectile dysfunction (abstract nº 246). *Int J Impot Res* 1998;10: S32.

Correspondencia:  
 Ángel Gil  
 Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública  
 Facultad de Ciencias de la Salud  
 Universidad Rey Juan Carlos  
 Avda de Atenas, s/n  
 28922 Alcorcón (Madrid)  
 E-mail: a.gildemiguel@cs.urjc.es