

Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas  
***Estudio del uso del Sildenafil en la consulta  
de Sexología del CTME2.***

**Dra.C. Beatriz Torres Rodríguez\*, Dr. C. Carlos Gutiérrez Gutiérrez\*\***

\* Lic. Psicología. Profesor Titular de Psicología

\*\* Especialista de segundo grado en Nefrología, Profesor Titular de Nefrología

---

**Resumen:**

Se presenta un estudio del uso del sildenafil como tratamiento para la disfunción eréctil, el cual se le aplica a 13 pacientes varones, mayores de 18 años con disfunción sexual eréctil de distintas etiologías (predominantemente orgánicas o mixtas) los cuales han sido tratados en la consulta de sexología de nuestra institución y que fueron valorados por un especialista en Psicología y otro en Medicina Interna, para diagnosticar si eran aptos o no para el uso del fármaco. A todos se les aplicó una batería de cuestionarios que miden el índice de función eréctil y entrevista psicosexual así como el consentimiento informado, entre otros. El estudio perseguía evaluar seguridad y eficacia del fármaco, dosis útil promedio y reacciones adversas más frecuentes, cuyo resultado fue que el sildenafil es una medicación efectiva en el tratamiento oral de la disfunción eréctil, que es muy bien tolerado, con un excelente perfil de seguridad, de fácil administración y baja aparición de eventos adversos, siempre de grado leve y transitorio. Palabras clave: disfunción eréctil, sexualidad

---

**Abstract:**

It is presented a study of the use of the sildenafil as treatment for the erectile dysfunction, which is applied in 13 male patients, older than 18 years with erectile sexual dysfunction of different aetiology (fundamentally organic, or mixed) who have been treated in the sexology consultation of our institution, they were valued by a specialist in Psychology and another in Internal Medicine, to diagnose if they were in conditions to use of the medicine. A battery of questionnaires that measure index of erectile function, psychosexual interviews, informed consent among others, were applied. The study pursued to evaluate security and effectiveness of the medicine, useful dose average and more frequent adverse reactions whose result was that the sildenafil is an effective medication in the oral treatment of the erectile dysfunction, that is very well tolerated, with an excellent profile of security, easy administration, low appearance of adverse events always in a light and transitory grade. Key words: erectile dysfunction, sexuality

---

**Introducción**

Diversos trabajos e investigaciones estiman que la disfunción eréctil (DE), definida como la incapacidad persistente de lograr o mantener una erección suficiente para tener un desempeño sexual satisfactorio, afecta a cerca de 30 millones de hombres en los Estados Unidos de América.

En Cuba, aunque no se ha realizado un estudio epidemiológico, diferentes aproximaciones nos permiten avalar la alta incidencia de estos trastornos por la presencia en consulta, de muchos hombres con estas disfunciones.

Diversos tratamientos han sido utilizados para la disfunción eréctil, desde los tratamientos

psicoterapéuticos específicos (terapias sexuales) hasta tratamientos quirúrgicos, por dispositivos de vacío o medicaciones orales, inyectables, intracavernosas e intrauretrales.

El citrato de sildenafil se presenta como un agente oral con probada eficacia en el tratamiento de la DE ya que potencia la respuesta de erección natural frente al estímulo sexual al reforzar el efecto relajante del músculo liso cavernoso producido por la liberación del óxido nítrico (ON) derivado de las neuronas noadrenérgicas-nocolinérgicas y por las células del endotelio.

EL ON activaría la enzima guanilato ciclasa resultando en una síntesis aumentada de cGMP, que induce la relajación de los músculos lisos del cuerpo cavernoso con el consiguiente aumento del flujo vascular en el pene, aumenta la presión intracavernosa y la erección.

El citrato de sildenafil es además un potente inhibidor de la isoenzima PDE5 (fosfodiesterasa tipo V específica para el cGMP), responsable de su degradación en el interior del cuerpo cavernoso. Cuando se activa la vía ON-cGMP, en presencia de estímulo sexual, la inhibición de la PDE5 por el sildenafil aumenta las concentraciones de cGMP en el cuerpo cavernoso, con la consiguiente facilitación de la erección y la mayor duración de la misma.

La dosis media recomendada es de 50 mg. aproximadamente 1 hora antes del acto sexual (no entendido esto como antes de la penetración, sino del comienzo del estímulo en la relación sexual), pudiendo disminuir a 25 mg, o aumentar a 100 mg.

Con el objetivo de evaluar seguridad y eficacia del fármaco, dosis útil promedio y reacciones adversas más frecuentes se realizó este estudio en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.

### **Desarrollo:**

En nuestro Grupo Multidisciplinario se seleccionaron 13 pacientes varones, mayores de 18 años, sin límite superior de edad, con disfunción sexual eréctil de distintas etiologías (fundamentalmente orgánicas, o mixtas), en un tiempo de 8-10 semanas como mínimo de duración.

Para aplicar el protocolo del sildenafil se les

realizó un estudio por un especialista en Psicología y Medicina Interna, para valorar si eran aptos o no. A todos se les aplicó:

- Entrevista psico-sexual.

- Consentimiento informado.

- Planilla de recogida de datos (características sociodemográficas, características de la DE, factores de riesgo, enfermedades y medicamentos asociados a la DE, exámenes complementarios, posible etiología, dosis indicada y respuestas a las mismas, efectos adversos, eficacia y satisfacción con el tratamiento).

- Índice internacional de función eréctil abreviado (IIEF-5).

- Consultas de seguimiento e ínter consultas en casos necesarios con Cardiología y Nefrología en el caso de los pacientes con antecedentes de cardiopatías o insuficiencia renal crónica

### **Métodos:**

En este estudio de dosis flexible, abierto, realizado en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ), se evaluaron 13 varones, que no tuvieran Enfermedad Cardiovascular ni estuvieran tomando nitritos, nitratos o donantes de óxido nítrico, ni hubieran padecido accidente cerebro vascular o infarto en fecha reciente (12 meses), con un diagnóstico clínico-sexológico de 3 meses o más de duración.

Se explicitó la contraindicación del uso de nitritos, nitratos o donantes de óxido nítrico o preparados que contuvieran nitroglicerina desaconsejándose, durante el tiempo del estudio, el uso de cimetidina, ketoconazol, eritromicina o astemizol, ya que son fuertes inhibidores del citocromo P450 CYP3A4 (ruta principal del metabolismo del sildenafil). El uso de medicación clínica concomitante estaba permitido, así como los tratamientos psicoterapéuticos en sentido amplio y los específicos (terapias sexuales).

Las causas de la disfunción eréctil fueron determinadas por la anamnesis, el examen físico y los estudios complementarios según requerimiento que, en algunos casos, fueron: análisis de rutina y/o hormonales y tests psicológicos. Se solicitaron electrocardiograma y otros estudios de acuerdo con las conclusiones del consenso de los cardiólogos. .

Las causas de DE se clasificaron como predominantemente psicogénicas, orgánicas o mixtas.

Los pacientes fueron instruidos con las siguientes recomendaciones, en base a trabajos previos y a apreciaciones clínicas:

1. tomar el sildenafil en ayunas o lejos de las comidas: si éstas se ingirieran se les aclaraba que deberían ser pobres en grasas.

2. no asociarlo con bebidas alcohólicas.

3. alejar la toma de los antihipertensivos y/o diuréticos (no coincidencia de los picos plasmáticos – C<sub>máx</sub>- de ambas drogas).

4. que, de ser posible, se discontinuara otro tipo de tratamiento farmacológico de la DE (yohimbina, drogas IC, PGE1 intrauretral, hormonas) pero, en todos los casos, que no agregaran ninguno nuevo.

5. la ingesta del fármaco debería hacerse 45´ a 60´ antes de comenzar la actividad sexual y nunca más de una vez por día.

6. se contraindicaba el uso de nitratos orgánicos y/o dadores de óxido nítrico en cualquier forma farmacéutica.

7. deberían llevar un registro de cualquier síntoma o signo que ellos relacionaran con la toma del medicamento.

A todos se les aplicó un consentimiento informado.

Se evaluó la eficacia con 2 parámetros:

1. utilizando las preguntas número 3 (*Cuando intentó tener una relación sexual, ¿con qué frecuencia fue usted capaz de penetrar a su pareja?*) y 4 (*Durante la relación sexual, ¿con qué frecuencia fue usted capaz de mantener su erección después de haber penetrado a su pareja?*) con un puntaje que iba de 0 a 5 en cada respuesta extraídas del Índice Internacional de la Disfunción Eréctil (IIEF). Se evaluó en la primera entrevista y en la última.

2. parámetro de eficacia global, donde debería responder, en la última entrevista, a las siguientes preguntas:

- ¿considera la respuesta eréctil con el uso de sildenafil: positiva, negativa o parcial?

- ¿pudo mantener la erección y penetrar vaginalmente? (por sí o por no)

Se implementó un tiempo de evaluación mínimo

de 3 meses, con no menos de 8 entrevistas de evaluación y no más de 10.

Se les pidió a los pacientes que registraran cualquier signo o síntoma adverso que ellos consideraran como vinculado con el medicamento y definiendo el efecto adverso como todo evento relacionado definitivamente o con incierta relación, pero que el paciente lo atribuyera al fármaco.

La dosis, flexible, fue inicialmente de 50 mg, salvo en 1 caso (> de 70 años) que fue de 25 mg, pudiendo pasar a una dosis mayor (pero nunca más de 100 mg) luego de dos pruebas con respuesta negativa.

## CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA.

### Rango de edades:

Rango de edades	No.	%
26 a 35 años	1	7.69
36 a 45 años	2	15.3
46 a 55 años	4	30.7
56 a 65 años	5	38.46
Más de 66 años	1	7.69
Total	13	100

### Dosis empleadas:

Dosis	No. pacientes	%
25 mg	1	7.69
50 mg	10	76.92
100 mg	2	15.3
Total	13	100

### Tiempo de persistencia de la disfunción eréctil

Tiempo de tratamiento	No. pacientes	%
8-10 semanas	3	23.07
16-24 semanas	9	69.23
Más de 24 semanas	1	7.69
Total	13	100

### Causas de la disfunción eréctil

Causas de la DE	No. Pacientes	%
Predominantemente orgánicas	9	69.23
Predominantemente psicógenas	1	7.69
Mixta	3	23.07
Total	13	100

**Clasificación de la de según el IIFE-5:**

Clasificación de la DE	No.	%
Severa	11	84.61
Moderada	2	15.3
Total	13	100

**Otros tratamientos utilizados durante el estudio**

- § Hipolipemiantes: 2(15.3%)
- § Antidiabéticos: 3 (23.07%)
- § Otros (antioxidantes, vitaminas,): 4 (30.7%)
- § Terapia Sexual (sola): 3 (23.7%)
- § Terapia Sexual + otra: 4 (30.7%)

La tasa de uso del sildenafil fue de 1.24 % por semana. La tasa de abandono fue de 0, ya que, en alguna medida, en todos fue eficaz, destacando que ninguno de ellos abandonó por efecto adverso. Otro dato a señalar es que en el grupo de los pacientes con DE de causa psicogénica se logró el alta con discontinuación del uso de sildenafil por lograr los mismos una respuesta eréctil sin el uso del fármaco, continuando con la Terapia Sexual, estimándose que otros seguirían la misma evolución ya que al cierre del estudio se encontraban alternando encuentros sexuales satisfactorios con buena respuesta eréctil con y sin medicación.

Se evaluó la eficacia con 2 parámetros:

1. utilizando las preguntas 3 (*Cuando intentó tener una relación sexual, ¿con qué frecuencia fue usted capaz de penetrar a su pareja?*) y 4 (*Durante la relación sexual, ¿con qué frecuencia fue usted capaz de mantener su erección después de haber penetrado a su pareja?*) con un puntaje que iba de 0 a 5 en cada respuesta extraídas del Índice Internacional de la Disfunción Eréctil (IIEF). Se evaluó en la primera entrevista y en la última.

2. el parámetro de eficacia global donde debería responder, en la última entrevista, a las siguientes preguntas:

- ¿considera la respuesta eréctil con el uso de sildenafil: positiva, negativa o parcial?
- ¿pudo mantener la erección y penetrar vaginalmente? (por sí o por no)

La evaluación de eficacia ante los distintos parámetros fue la siguiente:

- Sobre 13 pacientes, 9 de ellos evaluaron como positiva la respuesta con posibilidad de mantener la erección casi siempre o siempre (69.23 %) y la mayoría de las veces, 3 (23.07%), para un total entre los dos, de un 92.3% y realizar la penetración 12 (92.30%) en casi siempre, o siempre 1 (7.69%), lo que hace un 100% de respondedores.

**Efectos adversos**

Los efectos adversos se presentaron en 3 (23.07%) de los pacientes estudiados y fueron todos de grado leve a moderado y transitorios, no llevando en ningún caso al abandono del estudio y en algunos aparecieron en una sola oportunidad, lo que daría a pensar que no era debido al fármaco. Los mismos fueron:

- Rubor y calor facial: 2(15.3%)
- Cefalea: 2 (15.3%)
- Rash: 1 (7.69%)
- Fatiga 1 (7.69%)
- Hiposensibilidad genital: 1 (7.69%)

Otras medidas tomadas con relación a los factores de riesgo o trastornos psicológicos o a patología concurrente fueron:

- Derivación a psicoterapia (individual o de pareja): 3 casos
- Derivación a nutricionista: 2 casos

**Conclusiones**

De este estudio se desprende que el sildenafil es una medicación efectiva en el tratamiento oral de la disfunción eréctil. Asimismo pudimos observar que es muy bien tolerado, con un excelente perfil de seguridad, fácil administración, baja aparición de eventos adversos siempre de grado leve y transitorio, los más frecuentes fueron el rubor, la cefalea y el rash, pero que no han llevado al abandono del estudio.

Los índices de eficacia estuvieron en el orden del 100% de eficacia en la penetración, y en 9 pacientes casi siempre o siempre (69.23 %), y la mayoría de las veces, 3 (23.07%) para un total entre los dos de un 92.3% y cabría mencionar que en 4 de estos últimos (30.7% pacientes), discontinuaron su

**Escala de IIEF****Eficacia por pregunta No.3**

<i>Cuando intentó tener una relación sexual, ¿con qué frecuencia fue usted capaz de penetrar a su pareja?</i>	No. pacientes (1ra entrevista)	%	No. pacientes (última entrevista)	%
No intentó una relación sexual (0 punto)	6	46.5	0	0
Casi nunca o nunca (1 punto)	4	30.7	0	0
Pocas veces (2 puntos)	2	15.3	0	0
Algunas veces (3 puntos)	1	7.69	0	0
La mayoría de las veces (4 puntos)	0	0	1	7.69
Casi siempre o siempre (5 puntos)	0	0	12	92.30
Total	13	100	13	100

**Eficacia por pregunta No.4**

<i>¿Con qué frecuencia fue usted capaz de mantener su erección después de haber penetrado a su pareja?</i>	No. pacientes (1ra entrevista)	%	No. pacientes (última entrevista)	%
No intentó una relación sexual (0 punto)	4	30.7	0	0
Casi nunca o nunca (1 punto)	7	53.84	0	0
Pocas veces (2 puntos)	2	15.3	0	0
Algunas veces (3 puntos)	1	7.69	1	7.69
La mayoría de las veces (4 puntos)	0	0	3	23.07
Casi siempre o siempre (5 puntos)	0	0	9	69.23
Total	13	100	13	100

uso por considerarse que habían resuelto su disfunción eréctil situacional.

La dosis más utilizada fue de 50 mg llegando en algunos casos a utilizar dosis de 25 y 100 mg.

El sildenafil, medicación oral, es altamente eficaz y seguro en el tratamiento de la disfunción eréctil, compatible con la acción concomitante de otras técnicas de abordaje terapéutico no medicamentoso (terapias sexuales) en las cuales, a nuestro criterio, colabora a su brevedad y efectividad.

**Bibliografía**

- Boolell M, Gepi-Attee S, Gingell JC, Allen MJ. Sildenafil, a novel effective oral therapy for male erectile dysfunction. *Br J Urol* 1996; 78:257-261

- Butler R, Lewis M.: Love and Sex after 60. Ballantine Books, NY, 1993

- Consenso de Cardiólogos, Hotel Marriot Plaza, Bs. As., 1998 . Comunicación personal.

- Feldman HA, Goldstein I, et al. Impotence and its medical and psychosocial correlates results of the Massachusetts male Aging Study. *J Urol* 1994; 151: 54-61

- Goldstein T et al. Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. *N Engl J Med* 1998; 338: 1397-404

- Janicak PG, Davis J, Preskorn S., Ayd F. Principles and practice of Psychopharmacotherapy, Williams & Wilkins, Baltimore, USA, 2003

- Kaplan H. S. The New Sex Therapy – Active Treatment of Sexual Dysfunctions. Brunner Manzel, NY, 1974

- Montagne DK, Barada JH, Belker AM, et al. Clinical guidelines on erectile dysfunction: summary report on the treatment of organic erectile dysfunction. *J Urol* 2006; 156: 2007-2011

- Morales A, Gingell C, Collins M, Wicker PA, Osterloh IH. Clinical safety of oral sildenafil citrate in the treatment of

erectile dysfunction. *Int J Impot Res* 1998; 10: 69-74

- Morales A, Heaton JPW, Johnston B, Adams M. Oral and topical treatment of erectile dysfunction – present and future. *Urol Clin North Am* 1995; 22: 879-886

- Nemeroff Ch, De Vane L, Pollock B. Newer antidepressants and the cytochrome P450 System. *Am J Psychiatry* 2006; 153:311-320

- NIH Consensus Development Panel on Impotence. *JAMA* 1993; 270: 83-90

- Rosen R, Riley A, Wagner G, Osterloh I, Kirkpatrick J, Mishra A. The index of Erectile Dysfunction (IED): a

multidimensional scale for assessment of male Erectile dysfunction. *J Urol* 1996; 155:466 A

- Rosen R, Riley A, Wagner G, Osterloh I, Kirkpatrick J, Mishra A. Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF): Una escala multidimensional para la evaluación de la función eréctil. *Urology* 1997; 49: 822-830

- Sapetti A., Los varones que saben amar, Editorial Galerna, Bs. As., 1997

- Sapetti A., El sexo y el varón de hoy, Editorial Emecé, Bs. As., 2001

- Sapetti A., Kaplan MV. La sexualidad masculina, 4ta edición (ampliada). Editorial Galerna, Bs. As., 1992