



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN**

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL USO DE VARDENAFIL  
Y SILDENAFIL EN EL TRATAMIENTO DE DISFUNCIÓN  
ERÉCTIL EN PACIENTES CON LESIÓN MEDULAR  
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN:  
MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

**PRESENTA:**

**DRA. GEORGINA GABRIELA MOTA ZAVALA**

**PROFESOR TITULAR:**

**DR. LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA**

**ASESOR:**

**DR. SERGIO DURÁN ORTIZ**



**MÉXICO, D.F.**

**ENERO 2009**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina**

**División de Estudios de Postgrado**

**Secretaría de Salud**

**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN**

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL USO DE VARDENAFIL Y  
SILDENAFIL EN EL TRATAMIENTO DE DISFUNCION  
ERECTIL EN PACIENTES CON LESION MEDULAR  
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN**

**Tesis Profesional para obtener el grado de especialidad en**

**Medicina de Rehabilitación**

**Presenta: Dra. Georgina G. Mota Zavala**

**Asesor Titular de Tesis: Dr. Sergio Duran Ortiz**

**México D. F. Enero 2009.**

---

**Dr. Luis Guillermo Ibarra Ibarra**  
**PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD**

---

**Dra. Matilde L. Enríquez Sandoval**  
**DIRECCION DE ENSEÑANZA**

---

**Dra. Xochiquetzal Hernández López**

---

**Dr. Luis Gómez Velázquez**

## **ASESORES DE TESIS**

---

**Dr. Sergio Duran Ortiz**

---

**Dr. Antonio Miranda Duarte**

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres Jorge y Georgina: Por su amor, cariño y comprensión, por creer en mí y por su apoyo para lograr mis sueños, sin ustedes no hubiera sido posible.

A mis hermanas Mónica, Liliana y Lorena: Por compartir conmigo todas las vivencias que hoy nos hacen lo que somos.

A mi esposo Eduardo: Gracias amor por impulsarme a lograr mis metas y por darme el mejor de los regalos nuestro hijo, ya que ahora ambos son mi mayor motivación, Los amo.

A mis amigas Andrea y Beatriz: Por enseñarme el significado de la palabra amistad, su apoyo en los momentos difíciles y todas los buenos momentos que sin ustedes no hubieran sido lo mismo.

A Dios por darme la oportunidad de vivir todo lo que he vivido. No puedo pedir más.

Al Dr. Sergio Duran, por su apoyo, paciencia y por creer en mi para la realización de esta tesis.

A mis maestros, que fomentaron en mi la honestidad, dedicación y deseo de superación.

## ÍNDICE

1. Resumen.	.1
2. Antecedentes.	.2
3. Marco de referencia.	.10
4. Planteamiento del problema.	.12
5. Justificación.	.12
6. Objetivos.	.12
7. Hipótesis.	.13
8. Diseño Experimental.	13
9. Definición operativa.	14
10. Procedimiento .	15
11. Material y métodos .	17
12. Resultados.	19
13. Discusión.	23
14. Conclusiones.	29
15. Referencias bibliográficas .	30
16. Anexos	33



## RESUMEN

**Introducción:** La lesión medular, se puede considera uno de los principales problemas de salud pública debido al impacto social y económico que presenta, tiene efectos en múltiples órganos, incluidos los sexuales lo, que repercute en la sexualidad del paciente. En este sentido, una de las principales alteraciones y de gran importancia en la población masculina con lesión medular, es la disfunción eréctil. Se ha realizado diversos estudios en los que se evalúa la eficacia en el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular, utilizando sildenafil o vardenafil. Fadel Derry evaluó la eficacia y seguridad de sildenafil en hombres con disfunción eréctil secundaria a una lesión medular, encontrando satisfacción estadísticamente significativa. Por otro lado el estudio RESPITE demostró que vardenafil, consigue resultados satisfactorios y clínicamente significativos, en hombres con disfunción eréctil debido a una lesión medular. El Dr. François Giulano, refiere que “los resultados obtenidos en pacientes con disfunción eréctil asociada a una lesión medular utilizando vardenafil son alentadores”. Sin embargo, aun no se ha documentado ningún estudio en el que se realice un comparativo de estos dos medicamentos.

**Objetivo:** El propósito de este estudio fue el determinar cual de estos medicamentos es mejor para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular.

**Material y Métodos:** El universo de este estudio se constituyo de 20 pacientes con disfunción eréctil secundaria a lesión medular, que ingresaban al servicio de Urología de la División de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación. Se sometieron a 2 valoraciones del grado de disfunción eréctil medida con el Índice Internacional de Disfunción Eréctil (IIFE), bajo parámetros comparativos, una antes del tratamiento y otra posterior al tratamiento.

**Resultados:** Al analizarse de forma comparativa los 10 pacientes que tomaron Sildenafil tuvieron adecuada respuesta al tratamiento, y de los 10 pacientes que tomaron Vardenafil solo 2 tuvieron adecuada respuesta (Grafica 4), con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.0005$ ).

**Conclusiones:** Sildenafil sigue siendo un medicamento efectivo y seguro de primera línea. Mientras que Vardenafil demostró no tener la misma eficacia para el tratamiento de la disfunción eréctil secundaria a lesión medular. Por lo que podemos concluir que Vardenafil no es mejor que Sildenafil en el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente con lesión medular.

## ANTECEDENTES

La lesión medular, se puede considera uno de los principales problemas de salud pública esto debido al impacto social y económico que presenta. Se define como un evento traumático a la medula espinal, que provoca alteraciones motoras, sensitivas y de la función autónoma; puede ser devastador y la rehabilitación es el primer paso hacia la recuperación y sentido de independencia para el paciente. [1]

En Estados Unidos la incidencia de la lesión medular se ha estimado en 11, 000 casos nuevos por año, se reportan 30 a 40 casos por millón al año y actualmente la prevalencia es de mas de 200 000 personas con discapacidad significativa secundaria a lesión medular. De los cuales 80% son del sexo masculino menores de 40 años. Se presenta en ambos sexos con una relación hombre : mujer de 4:1, afecta principalmente a individuos jóvenes de edad promedio de 26 años. [1,4]

En Europa se estima que la incidencia se estima entre 800 y 1000 casos nuevos al año, con un promedio de edad entre los 20 y los 40 años; de estos casi el 80% son hombres y 70% de los cuales son de etiología traumática. En México, no se cuenta con informes exactos sobre la incidencia y prevalencia de la lesión medular, sin embargo se estima que se presenta predominantemente en el sexo masculino y en edades entre los 16 y 35 años de edad. [7]

La etiología de la lesión medular incluye diversas causas tales como; accidentes vehiculares, siendo los más frecuentes accidentes automovilísticos y en motocicleta; actos de violencia, sobre todo heridas por arma de fuego, caídas, y en menor frecuencia tumores, cirugías, infecciones y eventos vasculares entre otros. [1,10]

La primera referencia que tenemos de la lesión medular se remota al Egipto antiguo en el papiro de Edwin Smith, escrito unos 2500 años A. C., escrito

probablemente por Imhotep, en el que se describe la lesión medular en seis casos de tetraplejía. [2]

El primer estudio documentado de los efectos de la sección espinal total, fue hecho por Theodor Koher, en 1896, basado en las observaciones de 15 pacientes. Durante la primera guerra mundial Riddoch y más tarde Head, dieron las descripciones clásicas de las secciones espinales en humanos, en Francia Lhermitte y Guillan y Barre realizaron observaciones adicionales.

La lesión medular tiene efectos en múltiples órganos, incluidos los sexuales lo, que repercute en la sexualidad del paciente. En este sentido, una de las principales alteraciones y de gran importancia en la población masculina con lesión medular, es la disfunción eréctil, término definido como la incapacidad de lograr y mantener una erección suficiente para llevar una actividad sexual satisfactoria. [4,7]

En el hombre el arco reflejo genital se concreta en tres aspectos; erección, eyaculación y orgasmo. El cual estará afectado una vez instituida la lesión medular lo que condiciona un cambio en la conducta sexual del paciente. [2]

Estas alteraciones se acompañan frecuentemente de un desorden de la personalidad, manifestándose como deterioro de la propia imagen, baja autoestima, sentimientos de desconfianza hacia los demás, temor al abandono, etc. Por lo tanto, el abordaje de la disfunción sexual en el paciente con lesión medular se considera como una parte importante del programa de rehabilitación integral. [11]

En condiciones normales la erección puede desencadenarse por un estímulo sensitivo en los genitales a través de un arco reflejo que lleva el impulso nervioso desde el pene a la medular espinal (a nivel de los segmentos sacros S2-S4, centro parasimpático) y vuelve hacia el pene condicionando una erección refleja. [2]

La erección se produce por el llenado de sangre de los cuerpos cavernosos del pene, a nivel vascular esta basada en cambios fisiológicos asociados al aumento del flujo sanguíneo, relajación de músculo liso, compresión mecánica venosa con disminución del drenaje y estiramiento de la túnica elástica.

El principal aporte sanguíneo proviene de la arteria pudenda interna que es rama de la arteria iliaca interna, a través de una rama denominada arteria común del pene, la cual se divide en arteria bulbo-uretral, cavernosa y arterias dorsales, que en conjunto suplen de riego sanguíneo al cuerpo esponjoso, cuerpo cavernoso y glándulas respectivamente. [2]

El sistema nervioso tiene efecto sobre el proceso de erección, por el sistema autónomo. Y el sistema somático. Las fibras eferentes viscerales parasimpáticas provienen de las neuronas localizadas en los segmentos sacros, S2-S4, de la medula espinal, el nervio pélvico conforma la fibra preganglionar la cual hace sinapsis con el plexo pélvico localizado en la pared lateral del sacro. El mediador bioquímico es la acetil colina, que tiene acción en los receptores nicotínicos preganglionares y muscarínicos posganglionares. [12]

La respuesta ante la estimulación parasimpática produce la erección. Las fibras simpáticas preganglionares provienen del séptimo segmento torácico al tercer lumbar de la medula espinal y hacen sinapsis con la cadena ganglionar simpática y subsecuentemente con el plexo pélvico a través del nervio pudendo. Del plexo pélvico se derivan los nervios cavernosos, los cuales viajan en la pared lateral de la fascia pélvica sobre la superficie posterolateral de la próstata, para dar inervación a los cuerpos cavernosos.

El mediador bioquímico, es la norepinefrina la cual actúa en receptores alfa 1. La estimulación simpática produce la eyaculación del semen, al inducir la contracción de la próstata y vesículas seminales, cierre del cuello vesical y detumescencia del pene por el efecto de la relajación del músculo liso cavernoso. [2,5,6]

La inervación somática, es importante para la sensación y contracción de los músculos bulbocavernoso e isquiocavernoso durante los estadios finales de la erección y eyaculación. Las neuronas somáticas se originan del segundo al cuarto segmento sacro de la medula espinal (núcleo de Onuf's. Los receptores somáticos a nivel del pene, convergen para formar el nervio dorsal del pene, el cual se une con otras ramas proximales para formar el nervio pudendo. Ante la estimulación sensitiva del pene, los impulsos nerviosos viajan por medio del nervio pudendo hacia la medula espinal, de donde a través del tracto espinotalámico, ascienden hacia el tálamo y finalmente a la corteza cerebral. [6]

A diferencia de la erección y de la eyaculación, el orgasmo no constituye un hecho neurofisiológico que se produzca por ningún nervio específico, sino que representa fundamentalmente una vivencia, normalmente placentera, de las sensaciones que acompañan en el varón a las contracciones espásticas del pene durante la eyeción seminal.

El hecho de que sea una vivencia, hace que la sensación orgásmica no solo se localice en los genitales, sino que existe una participación de todo el cuerpo, produciéndose una serie de síntomas, tales como enrojecimiento facial, piloerección, aumento del ritmo cardíaco, etc. Por ello, no se debe hablar únicamente del orgasmo genital, sino de una verdadera plataforma orgásmica con participación de todo el cuerpo, cuya calidad e intensidad estará en todo momento relacionada con la carga emocional que cada individuo posea en determinados momentos. [11]

En las lesiones medulares completas, desde el punto de vista fisiopatológico, cuando la lesión es por arriba del segmento medular T10 sin estar destruidos los centros del control simpático y parasimpático, y una vez superado el periodo de shock medular en la fase aguda de la lesión, el paciente consigue erecciones reflexogénicas, mediadas por niveles sacros que involucran la acción del sistema parasimpático-simpático, cuando se provocan con estímulos (arco reflejo

medular). Estas erecciones suelen ser en general limitadas en el tiempo y no son útiles para mantener relaciones sexuales satisfactorias. [1,3,]

Sin embargo la erección, puede iniciarse por otra vía (erección psicógena) desencadenada a través de estímulos percibidos o generados en el cerebro. Estos estímulos son enviados a través de la medula espinal a un centro medular (centro simpático) que se localiza a nivel de T11-L1. Si la lesión afecta a los segmentos T11-L2, es donde se observa mayor número de casos de disfunción eréctil, aunque también pueden observarse erecciones reflexogénicas y/o psicógenas, que están determinadas por la acción conjunta de los sistemas simpático y parasimpático en conexión con niveles corticales, aunque estas serán de menor rigidez y en general son más difíciles de mantener. Cuando la lesión medular es incompleta, la respuesta varía según cada paciente. [3]

La mayoría de los estudios confirman que más de un 80% de los hombres con lesión medular completa consiguen algún tipo de erección, bien sea reflexogénica, psicógena o mixta; sin embargo, la mayoría de estos pacientes va a necesitar, algún tipo de tratamiento, asimismo un importante número de pacientes con lesión medular incompleta también lo necesitan.

La alteración en la función sexual de estos pacientes, depende del tipo y nivel de lesión y se presenta principalmente como una disfunción eréctil de origen neurogénico, debido a la interrupción directa de las vías simpática o parasimpática y su conexión con niveles corticales, lo cual provoca una disminución o cese de las erecciones, principalmente de tipo psicógeno. Se ha reportado que de 58% a 95% de los pacientes con lesión medular presentan erecciones, siendo más frecuente en lesiones medulares incompletas, clasificadas por la escala de ASIA (American Spinal Injury Association) y que involucren niveles medulares altos. De estas erecciones, solo 5% son suficientes y adecuadas para lograr la relación sexual o coito. [3,8]

En relación con el tipo de erecciones en estos pacientes, en primer lugar se encuentran las obtenidas por estimulación externa o reflexogénicas, mientras que las obtenidas por respuesta a estímulos sexuales o psicógenas ocurren en la minoría de los casos.

En cuanto a la recuperación de la función eréctil en estos pacientes, se ha reportado que 70% de los casos pueden presentar algún grado de recuperación. Esta se establece en 25% de los casos dentro del primer mes posterior a la lesión, 60% en los primeros seis meses y 80% en el primer año. Según el tipo de lesión neurológica la recuperación de la función eréctil es mayor en los pacientes con lesiones incompletas contra lesiones completas, lesiones de neurona motora superior contra lesiones de neurona motora inferior y las lesiones cervicales o torácicas contra lesiones lumbares. Sin embargo, el grado de recuperación de la función eréctil suele ser parcial o insuficiente para llevar a cabo la relación sexual o coito de forma satisfactoria.

Existen opciones terapéuticas para el manejo de la disfunción eréctil en este tipo de pacientes, tales como: bombas de vacío, implantes quirúrgicos de prótesis de pene, inyección en cuerpos cavernosos de pene o aplicación intrauretral de agentes vasoactivos. Sin embargo estos métodos son costosos y considerando el impacto económico global del paciente con lesión medular, suelen tener una alta tasa de abandono. [9,13]

La introducción del sildenafil (Viagra ®) en 1998 ha cambiado radicalmente el tratamiento de los pacientes con disfunción sexual. Los reportes iniciales hablan de una eficacia cercana al 85%, la respuesta clínica se acerca al 50%. Es útil en la disfunción sexual eréctil y en casos leves a moderados de disfunción sexual orgánica asociada a una lesión medular. En 2006 en el INR (Instituto Nacional de Rehabilitación) se demostró una eficacia del 94% en un estudio sobre Sexualidad de la pareja y el paciente con lesión medular y disfunción eréctil manejada con sildenafil. [14]

Sildenafil actúa inhibiendo a la PDE 5 (Fosfodiaterasa tpo 5), lo cual incrementa los niveles de GMPc (Guanosin monofosfato ciclico) y así la relajación muscular, impidiendo así la detumescencia peneana lográndose la erección. Es necesario un estímulo sexual para que tenga efecto. La dosis inicial es de 50mg en una toma una hora antes del acto sexual. La Asociación Americana de Urología, determina que la meta del manejo de disfunción eréctil orgánica es lograr un tratamiento confiable, con mínimos efectos secundarios y que sea fácil de usar. [15]

Vardenafil (Levitra ®) fue aprobado el 6 de marzo de 2003. El vardenafil es un potente inhibidor selectivo de la PDE-5. Su estructura química no difiere mucho de la de sildenafil, pero con propiedades farmacológicas diferentes. Algunos estudios in vitro demostraron que la potencia del vardenafil como inhibidor de la PDE-5 extraída de tejido de cuerpos cavernosos humanos, es aproximadamente 25 veces mayor que la del sildenafil. [17]

El tratamiento con vardenafil mejoro las erecciones en 80% de hombres con disfunción eréctil asociada a lesión medular, según datos de un estudio presentado en Londres durante el congreso de la Sociedad Europea de Medicina sexual (ESSM). [19]

La instauración de un tratamiento en la disfunción eréctil secundaria a lesión medular debe ser considerado como un objetivo para ofrecer una mejoría en la calidad de la relación sexual y por lo tanto, en su sexualidad. Para esto, no solo se debe indicar el manejo farmacológico, si no también asegurar el apego y la continuidad del tratamiento como un factor determinante para el éxito terapéutico, el cual se relaciona directamente con el grado de satisfacción del paciente ante el tratamiento instaurado.

Pese a ser un concepto muy subjetivo, se ha tratado de definir el mejor parámetro para evaluar el termino “satisfacción sexual”. En algunos estudios lo relacionan con la calidad orgásmica y la frecuencia de la actividad sexual, aunque establecen



no ser un sinónimo de estos dos parámetros. Otros autores establecen que uno de los mejores indicadores para determinar la satisfacción sexual, es el hecho de obtener un orgasmo en el mayor porcentaje de encuentros sexuales, y algunos otros relacionan la satisfacción sexual con la calidad de interrelación de la pareja. [20]

Existen instrumentos para la evaluación de la función sexual, en los cuales la satisfacción sexual se considera como uno de los principales parámetros a valorar. La principal forma para determinar la función y satisfacción sexual, es la utilización de escalas o cuestionarios. La tendencia actual es la creación de instrumentos fáciles de aplicar, que den una mayor confiabilidad de las respuestas.

Considerando que la función sexual esta conceptualizada dentro de un proceso orgánico como subjetivo, existen escalas que nos ofrecen la ventaja de incluir la medición tanto de factores orgánicos (erecciones, grado de lubricación, etc.) como factores subjetivos (deseo, satisfacción, etc.), lo cual puede traducir de forma confiable el grado de función sexual e identificar alguna disfunción, cual es el principal factor alterado, no solo para abordaje diagnóstico si no también terapéutico y de seguimiento.

Entre estas escalas una de las mas utilizadas es el “índice internacional de función eréctil” (IIEF), la cual se encuentra validada para determinar la función sexual en estudios clínicos o epidemiológicos y para determinar a partir de un estado basal, cambios que pueden ser comparados posterior a cierta intervención terapéutica como medida de efectividad del mismo o de seguimiento. Esta escala solo puede ser aplicada si existe vida sexual activa durante el periodo de medición, la cual debe ser por lo menos de cuatro encuentros sexuales al mes. [21]

Los efectos de la discapacidad sobre la vida sexual se relacionan también con otros factores como: pérdida del interés sexual, problemas de relación interpersonal de la pareja, depresión, desinterés sobre si mismo, imagen corporal

alterada, temor al rechazo, etc.; por lo que se debe considerar un apoyo psicológico además de la rehabilitación sexual del paciente, ya que esto puede dificultar el apego al tratamiento farmacológico. [22]

Se ha documentado que los pacientes con lesión medular están propensos a una disminución en la calidad de vida, no solo por las limitaciones físicas que condiciona su lesión, sino también por las afecciones psicosociales, ya que se enfrentan ante un rechazo para lograr relaciones personales, lo que de manera secundaria afectara su capacidad de relacionarse social y sexualmente.

De esto la importancia de la rehabilitación sexual del paciente con lesión medular ya que esto no solo mejorara su sexualidad, sino también su autoestima y capacidad de establecer relaciones personales lo cual puede repercutir en una mejoría significativa en su calidad de vida. [20,22,24]

## **MARCO DE REFERENCIA**

En la actualidad la lesión medular continua siendo uno de los eventos más debilitantes y devastadores que un ser humano puede enfrentar.

Se ha realizado diversos estudios en los que se evalúa la eficacia en el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular, utilizando sildenafil o vardenafil.

Hultling y colaboradores fueron los primeros en tomar en cuenta la evaluación del impacto del manejo de la disfunción eréctil en la calidad de vida de los pacientes con lesión medular y disfunción eréctil, sometidos a manejo con sildenafil, encontrando mejoría significativa en la satisfacción general de vida, relación de pareja y función eréctil.

Fadel Derry y colaboradores también evaluaron la eficacia y seguridad de sildenafil en hombres con disfunción eréctil secundaria a una lesión medular, encontrando una satisfacción estadísticamente significativa, asociado a una adecuada tolerancia por el paciente. [14]

En el INR en el 2006 se evaluó la eficacia y seguridad de sildenafil en hombres con disfunción eréctil secundaria a lesión medular, encontrando una satisfacción en 94% de los pacientes sometidos al estudio realizado en el 2006.

Por otro lado el estudio RESPITE (REsults in SPinal Cord Injury PaTiEnts: Vardenafil for Erectile Dysfunction) demostró que vardenafil, consigue resultados satisfactorios y clínicamente significativos, en hombres con disfunción eréctil debido a una lesión medular. [17] El Dr. François Giulano, del departamento de urología del CHU de Bicetre, Paris, refiere que “los resultados obtenidos en pacientes con disfunción eréctil asociada a una lesión medular utilizando vardenafil son alentadores” obteniéndose una opción mas para el manejo de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular.

Tomando en cuenta los estudios anteriores, se puede observar que en la actualidad estas dos opciones terapéuticas son eficaces y clínicamente significativas para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular. [20] Sin embargo, aun no se ha documentado ningún estudio en el que se realice un comparativo de estos dos medicamentos.

El propósito de este estudio es el determinar cual de estos medicamentos es mejor para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Es el vardenafil, mejor que el sildenafil en el tratamiento de disfunción eréctil en pacientes con lesión medular?

## **JUSTIFICACIÓN**

En el Instituto Nacional de Rehabilitación existe una gran demanda de atención de pacientes con lesión medular, aproximadamente 411 pacientes desde el 2002 a la fecha, de los cuales 75.4% son del sexo masculino en edad reproductiva.

La disfunción eréctil es la principal alteración en la sexualidad de estos pacientes, lo cual repercute de forma importante en su calidad de vida. Por lo que el manejo de esta disfunción sexual, debe ser considerado prioritario dentro del programa rehabilitatorio, para lograr uno de los principales objetivos de la rehabilitación: la reintegración del individuo dentro de su entorno biopsíquicosocial tratando de alcanzar una funcionalidad adecuada y mejorar su calidad de vida.

## **OBJETIVOS**

Objetivo general: Comparar el efecto terapéutico de sildenafil y vardenafil en el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente con lesión medular.

Objetivos específicos: Determinar cual de estos medicamentos ofrece mayor efecto positivo sobre la función sexual y satisfacción sexual.

Objetivos secundarios: Determinar los efectos secundarios producidos por el uso de estos medicamentos en pacientes con disfunción eréctil en hombres con lesión medular.

## **HIPÓTESIS**

El vardenafil es mejor que sildenafil en el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente con lesión medular.

## **DISEÑO EXPERIMENTAL**

Estudio comparativo, abierto, cuasi-experimental, prospectivo, longitudinal.

## **POBLACIÓN**

Pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación, con disfunción eréctil, secundaria a lesión medular.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **INCLUSIÓN**

Hombres de edad entre los 18 y 60 años.

Con diagnóstico de lesión medular completa o incompleta.

Con nivel de lesión por arriba de segmentos sacros.

Con adecuado manejo de vejiga neurogénica.

Que no hayan recibido tratamiento farmacológico previo para disfunción eréctil.

Que tengan vida sexual activa con pareja estable. (Mínimo 6 meses de relación)

Que previo a la lesión no hayan padecido ningún tipo de disfunción.

Que acepten participar en el estudio.

### **EXCLUSIÓN**

Pacientes con sonda transuretral a permanencia.

Pacientes en los que este contraindicado el uso del medicamento. (Hipotensión)

## **ELIMINACIÓN**

Pacientes sin apego al tratamiento.

Pacientes que presenten eventos adversos (disreflexia, cefalea intensa) que a juicio de los investigadores requieran de suspender el medicamento.

Pacientes que abandonen el estudio.

## **VARIABLES (DEFINICIÓN OPERATIVA)**

Lesión medular: Evento traumático a la medula espinal, que provoca alteraciones motoras, sensitivas y de la función autónoma. Se clasificara por medio de la escala de ASIA, en donde se define que la lesión medular completa es aquella en la que no hay función motora ni sensitiva por debajo del nivel de la lesión, y la lesión medular incompleta es aquella en la que hay función sensorial pero no motora preservada por debajo del nivel de lesión incluidos los segmentos sacros.

Disfunción eréctil: Es la incapacidad de lograr y mantener una erección suficiente para llevar una actividad sexual satisfactoria.

Índice Internacional de Función Eréctil (IIEF): Es la escala validada para determinar la función sexual en estudios clínicos o epidemiológicos y para determinar a partir de un estado basal, cambios que pueden ser comparados posterior a cierta intervención terapéutica como medida de efectividad del mismo o de seguimiento.

Efectos secundarios: En ambos medicamentos las complicaciones que pueden presentarse durante el tratamiento con estos medicamentos, son generalmente de leve a moderada intensidad y transitorias, que pueden ser: congestión nasal, alteraciones visuales, dispepsia, bochornos, dolor abdominal, lumbalgia, diarrea, nausea, mialgias o artralgias, mareos, insomnio, aumento de la espasticidad, infecciones respiratorias o urinarias y erecciones persistentes.

## **PROCEDIMIENTO**

Inclusión de pacientes de la consulta externa del servicio de urología, con diagnóstico de disfunción eréctil secundaria a lesión medular.

Se invitara a participar a pacientes masculinos que acudan a la consulta externa de urología del INR, que presenten disfunción eréctil secundaria a lesión medular, con vida sexual activa y pareja estable y adecuado manejo de vejiga neurogénica.

Autorización del paciente para ingresar al estudio mediante la firma de la carta de consentimiento informado.

A todos los pacientes que acepten participar, se les solicitara firmen una carta de consentimiento informado, en la que se les explican las características del estudio, así como aclarar las dudas que se tengan, e información acerca de los medicamentos utilizados.

Se recopilaran los siguientes datos en cada paciente: Nombre, número de registro, edad, tipo de lesión, nivel neurológico de la lesión, mecanismo de lesión, tiempo de lesión e IIFE pretratamiento y postratamiento.

Asignación aleatoria de medicamento.

Se aleatorizara el uso de vardenafil y de sildenafil en una relación 1:1, dicho medicamento será otorgado de ser posible por los exploradores, o en su defecto el paciente deberá obtenerlo por sus propios medios.

Toma de valor pretratamiento del IIFE.

Se realizara cuestionario del IIFE en el momento en el que se acepta participar en el estudio, previo al uso del medicamento, dicho cuestionario será aplicado por el médico residente a cargo del estudio.

Toma de valor postratamiento del IIFE.

Se citara al paciente a revisión subsecuente en un lapso de 4 a 6 semanas, para la aplicación postratamiento del cuestionario del IIFE, y de esta manera evaluar si existió o no mejoría en comparación con el valor inicial pretratamiento.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

Todos los pacientes que sean incluidos en el estudio, serán informados sobre la investigación que se pretende hacer y se les dará a firmar una carta de consentimiento informado.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizara estadística descriptiva y la comparación entre grupos por medio de la U de Mann Whitney.



## **MATERIAL Y MÉTODOS**

El universo de este estudio se constituyo de 20 pacientes con disfunción eréctil secundaria a lesión medular, que ingresaban al servicio de Urología de la División de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación. Se sometieron a 2 valoraciones, bajo parámetros comparativos, una antes del tratamiento y otra posterior al tratamiento.

Se incluyeron pacientes que cumplían con los siguientes criterios: pacientes masculinos de edad entre los 18 y 60 años, con diagnostico de disfunción eréctil secundaria a lesión medular completa o incompleta, nivel de lesión por arriba de segmentos sacros, adecuado manejo de vejiga neurogenica, que no hayan recibido tratamiento farmacológico previo para disfunción eréctil, con vida sexual activa con pareja estable (mínimo 6 meses de relación), que previo a la lesión no hayan sufrido ningún tipo de disfunción eréctil y que aceptaron participar en el estudio.

Se excluyeron aquellos pacientes con sonda transuretral a permanencia y aquellos en los que estaba contraindicado el uso del medicamento (hipotensión).

En la primera visita, se realizo exploración física estableciendo tipo y nivel de lesión por medio de la escala de ASIA (ANEXO III) incluyendo práctica sexual antes y después de la lesión, se aseguro que no existieran contraindicaciones para el uso de medicamento. Se explico sobre protocolo de estudio y se solicito la firma del consentimiento informado. ( ANEXO I)

Se aplico el cuestionario de “Índice Internacional de Función Eréctil (IIFE)” al paciente antes y después del tratamiento, con el fin de establecer el grado de disfunción sexual. El IIFE es un cuestionario auto-aplicable, que evalúa la función eréctil dentro de un contexto de función y satisfacción sexual. Consta de 20 preguntas, que evalúan 5 principales dominios: función eréctil, orgasmo, deseo sexual, satisfacción del acto sexual, satisfacción general, los cuales pueden ser evaluados de forma independiente.

Cada pregunta se califica con puntajes que van del 0 al 5, que al sumarse se obtiene un puntaje global o bien o bien por dominios independientes. Para este protocolo se aplicaron las preguntas 2, 4, 5, 7 y 15 de este cuestionario (ANEXO II), las cuales evalúan los dominios de función eréctil y satisfacción sexual. Para evaluar el grado de disfunción eréctil los puntajes fueron clasificados con los siguientes parámetros: disfunción leve de 17 a 20 puntos, moderada de 8 a 16 puntos, severa menos de 8 puntos. Se considero una respuesta adecuada al tratamiento cuando el puntaje era igual o mayor a 21, mientras que en aquellos que no alcanzaban dicho puntaje se consideraron como falla al tratamiento.

A 10 pacientes se les indico Sildenafil 100mg y a los 10 restantes Vardenafil 20mg, con la indicación de ingerirlo una hora antes de la relación sexual, sin exceder mas de una toma al día ni de 3 tomas por semana, explicándose los efectos secundarios que pudieran presentarse.

La cita para control se realizo al mes de iniciado el tratamiento, en donde se evaluó el estado clínico del paciente, la respuesta al tratamiento, y la presencia de efectos secundarios.

Se aplico nuevamente el IIFE para establecer la respuesta final al tratamiento.

Las entrevistas se realizaron de forma confidencial y de manera independiente a cada paciente. Las dudas que resultaban del estudio fueron aclaradas por parte del Urólogo y el investigador.

## **RECURSOS HUMANOS**

Medico Residente de Rehabilitación, Medico Cirujano Urólogo adscrito a la división de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación.

## **RECURSOS MATERIALES**

Hojas de consentimiento informado, cuestionario IIFE, consultorio, expedientes clínicos, medicamentos Sildenafil 100mg y Vardenafil 20mg.

## RESULTADOS

### Características demográficas y de las lesiones

Se evaluaron algunas características demográficas y del tipo de lesiones presentadas en los pacientes con lesión medular atendidos en el servicio de Urología de la División de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación, durante el periodo comprendido entre Octubre 2002 a Junio 2008. Encontrando un total de 411 pacientes con lesión medular, de los cuales la distribución por genero fue de 75.4% del sexo masculino y 24.6% al sexo femenino (tabla 1).

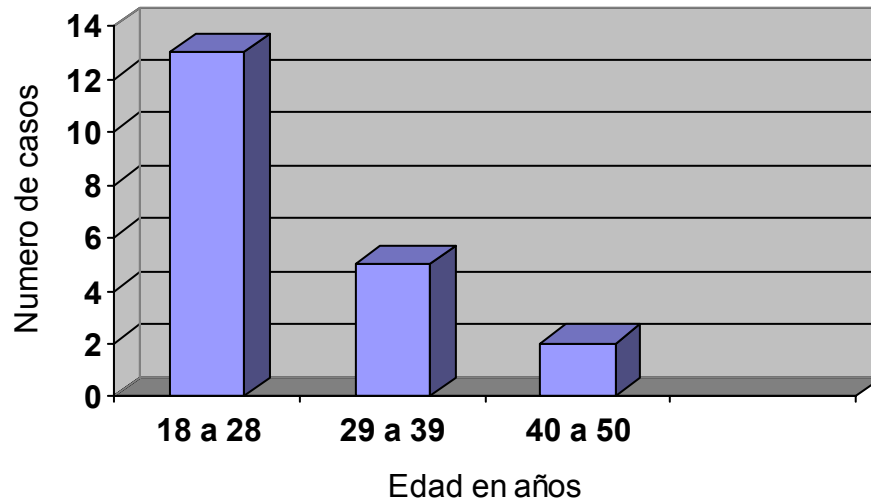
Tabla 1. Distribución de la lesión por género

Genero	Numero	Porcentaje
Masculino	309	75.4%
Femenino	102	24.6%
Total	220	100%

### Características del universo de estudio

De los 20 pacientes ingresados al estudio, la distribución por grupo de edad se presento entre los 18 y 28 años con 65% de los pacientes dentro de este rango, 25% entre los 29 y 39 años y 10% pacientes entre los 40 y 50 años. (Grafica 1). Al realizarse el análisis comparativo, no se encontró diferencia significativa ( $p=0.40$ ).

Grafica 1. Distribucion de la lesion medular por grupo de edad



El tipo de lesión según la escala de ASIA, fueron en su mayoría completas con 16 casos y 4 casos incompletas sin diferencia significativa ( $p=1.0$ ) (Tabla 2).

Tabla 2. Tipos de lesión medular del universo de estudio

Tipo de lesión	Numero	Porcentaje
Completa	16	80%
Incompleta	4	20%

En cuanto al nivel de lesión fue principalmente torácico en 15 casos y el resto cervical, sin diferencia significativa ( $p=0.5$ ) (Tabla 3).

Tabla 3. Nivel de la lesión medular del universo de estudio

Nivel de lesión	Numero	Porcentaje
Cervical	5	25%
Torácica	15	75%

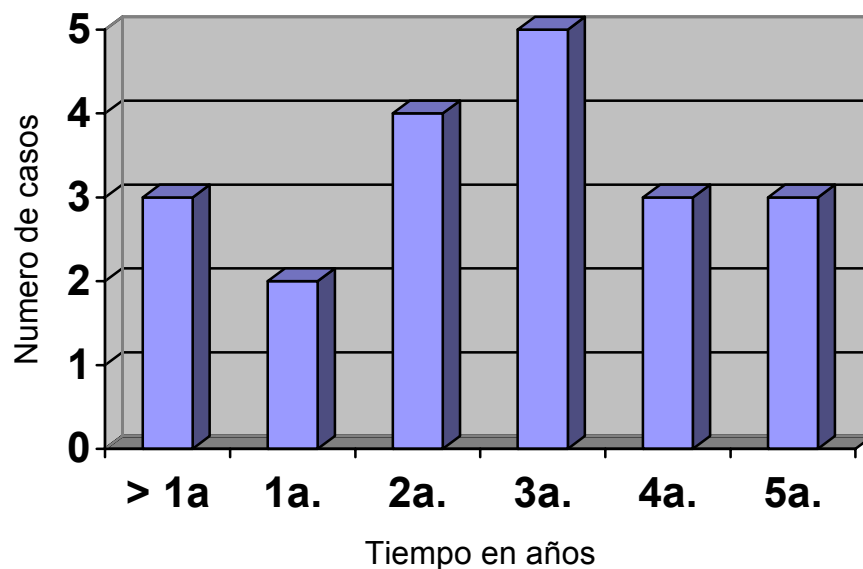
La etiología de las lesiones principalmente fue traumática en 18 casos y 2 casos de etiología degenerativa (Tabla 4). De igual manera al realizarse el análisis comparativo entre el mecanismo de lesión no se encontró diferencia significativa ( $p=1.0$ )

Tabla 4. Etiología de la lesión medular del universo de estudio

Etiología	Numero	Porcentaje
Traumática	18	90%
Degenerativa	2	10%

En cuanto al tiempo de evolución posterior a la lesión se encontró que 3 pacientes tenían menos de 1 año de evolución, 2 pacientes 1 año, 4 pacientes 2 años, 5 pacientes 3 años, 3 pacientes 4 años, y 3 pacientes con 5 años de evolución (Grafica 2).

Grafica 2. Tiempo de evolucion de la lesion medular



Al evaluarse la función y satisfacción sexual, con el Índice Internacional de Función Eréctil, al inicio se encontró que de los 20 pacientes estudiados, 4 se encontraban con disfunción severa, 14 disfunción moderada y 2 con disfunción leve. Sin embargo en la medición del IIFE posterior al tratamiento se observó que 12 pacientes mostraron adecuada respuesta al tratamiento con mejoría en la función y satisfacción sexual, los 8 pacientes restantes no mostraron cambios (Tabla 5).

Tabla 5. Evaluación del Índice internacional de Disfunción Eréctil antes y después del tratamiento

IIFE	Sildenafil Media (DS)	Vardenafil Media (DS)	P
Pre TX	10.9 (4.3)	8.5 (2.2)	0.22
Post TX	24.4 (0.5)	13.3 (6.7)	0.0005

Al analizarse de forma comparativa los 10 pacientes que tomaron Sildenafil tuvieron adecuada respuesta al tratamiento, y de los 10 pacientes que tomaron Vardenafil solo 2 tuvieron adecuada respuesta (Grafica 4), con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.0005$ ).

## DISCUSIÓN

La lesión medular representa una de las condiciones asociadas a discapacidad severa debido a las alteraciones significativas en diversas áreas, desde la movilidad, autocuidado, manejo de vejiga e intestino neurogenico y la sexualidad. [23].

El conocimiento de las características demográficas de la población con lesión medular es de gran importancia y debe de considerarse una obligación de los diferentes servicios de salud. Los cuales al notificar las discapacidades mas frecuentes. Considerando su presentación por grupo de edad y sexo, contribuirán a lograr un sistema de vigilancia epidemiológica y en base a este, planear y reforzar medidas preventivas así como establecer servicios y unidades de atención especializada como el Instituto Nacional de Rehabilitación, a donde puedan ser referidos oportunamente para el tratamiento adecuado, tal como lo plantea el Programa de Acción para la Prevención y Rehabilitación de Discapacidades PreveR-Dis [24].

Por lo anterior, en este estudio se encontró que las características demográficas de la población con lesión medular atendida en el Instituto Nacional de Rehabilitación en un periodo de 6 años, la mayor parte de los pacientes son hombres con edades entre los 18 a 50 años, estos datos son similares a los reportados por autores como McKinley y colaboradores, los cuales realizaron una evaluación prospectiva de las características demográficas y de la lesión, en un grupo de pacientes con lesión medular traumática y no traumática, en un periodo de 5 años en el departamento de Medicina Física y rehabilitación de la ciudad de Richmond Virginia, en donde encontraron que el 82% se presentaba en hombres y el 18% en mujeres con edades en su mayoría menores de 50 años siendo las etiologías asociadas en primer lugar a accidentes automovilísticos y el resto a heridas por arma de fuego o accidentes por saltos y caídas [23].

Con este estudio se puede observar que en el Instituto Nacional de Rehabilitación, la lesión medular se presentó en el 75.4% en hombres y 24.6% en mujeres. De los 20 pacientes incluidos en el estudio, observamos que el 65% se encontraba dentro de un rango de edad de los 18 a los 28 años, lo cual habla de que son personas en edad productiva, en cuanto a la causa de la lesión medular en el 80% de los pacientes incluidos se asoció a traumatismo.

Es importante valorar la función y satisfacción sexual de estos pacientes ya que la disfunción eréctil es la principal alteración en la sexualidad de estos pacientes, lo cual repercute de forma importante en su calidad de vida. Por lo que el manejo de esta disfunción sexual, debe ser considerado prioritario dentro del programa rehabilitatorio, para lograr uno de los principales objetivos de la rehabilitación: la reintegración del individuo dentro de su entorno biopsíquicosocial tratando de alcanzar una funcionalidad adecuada y mejorar su calidad de vida.

En relación a las características de la lesión, McKinley reporta que el 40% eran completas y el 60% incompletas de las cuales el 52% fueron torácicas y el 48% cervicales [23] lo cual difiere discretamente a lo encontrado en este estudio, en donde la mayoría de las lesiones fueron completas en un 80% e incompletas en un 20%, pero en cuanto al nivel de lesión fue similar con 75% torácica y 25% cervical. Al evaluar las características demográficas de la población sometida al estudio (20 pacientes), estas fueron proporcionalmente similares a las de la población general.

Con lo anterior podemos observar, que pese a los sistemas de seguridad social y prevención de accidentes tienen una base más estructurada y con mejor protección financiera en los países del primer mundo, los accidentes automovilísticos continúan siendo la primera causa de la lesión medular tanto en países desarrollados y en desarrollo, Si consideramos que la Organización Mundial de la Salud estimó en el año 2000 la existencia de 45 millones de personas discapacitadas por accidentes automovilísticos [24] y al conocer que la



principal causa de la lesión medular son los accidentes automovilísticos, se debe considerar a esta entidad como un problema importante de salud, no solo por la repercusión funcional si no también por la repercusión económica y social, ya que como observamos en nuestra población, la mayoría de las lesiones se presentan entre los 18 y 28 años, es decir en población económicamente activa.

La lesión medular, representa una de las condiciones asociadas a discapacidad severa debido a las alteraciones funcionales significativas en diferentes áreas, que van desde movilidad, autocuidado, manejo de vejiga e intestino y sexualidad [23]. La sexualidad abarca varios componentes como son la habilidad física, función orgánica, factores psicosociales, afectivos, culturales, estado cognitivo, etc. El efecto de la lesión medular en la sexualidad del paciente, pueden comprometer todos estos componentes, existiendo entonces una afección multifactorial, ya sea de manera directa o indirecta, lo que finalmente repercute en la calidad de vida [22]. La repercusión a nivel de la sexualidad no solo se observa en el pacientes, también en la pareja quien en muchas ocasiones es el principal apoyo emocional del paciente, dicha relación puede verse afectada de manera indirecta como son el grado de estrés desencadenado por el proceso del padecimiento, reorganización en el rol social, sentimientos de temor etc., lo que lleva a consecuencia una disminución no solo del deseo sexual si no también repercute en el nivel de comunicación entre pareja por aparición de conductas repulsivas que finalmente también deterioran las relaciones personales [22].

En este estudio la evaluación de dicha función y satisfacción sexual fue primordial con la finalidad de iniciar manejo farmacológico y poder comparar el efecto positivo de Sildenafil y Vardenafil, tomando en cuenta que Sildenafil es continuamente utilizado para el manejo de la disfunción eréctil secundaria a lesión medular, teniendo siempre resultado positivo, por lo que en el estudio quisimos demostrar que Vardenafil tendría una respuesta igual o mejor a Sildenafil sin embargo pudimos comprobar que Sildenafil es significativamente mejor para el tratamiento farmacológico de disfunción eréctil en pacientes con lesión medular.

Este resultado concuerda con lo visto por Hultling y colaboradores quienes fueron los primeros en tomar en cuenta la evaluación del impacto del manejo de la disfunción eréctil en la calidad de vida de los pacientes con lesión medular y disfunción eréctil, sometidos a manejo con sildenafil, encontrando mejoría significativa en la satisfacción general de vida, relación de pareja y función eréctil.

Al igual que Fadel Derry y colaboradores quienes también evaluaron la eficacia y seguridad de sildenafil en hombres con disfunción eréctil secundaria a una lesión medular, encontrando una satisfacción estadísticamente significativa, asociado a una adecuada tolerancia por el paciente. [14].

Por otro lado el estudio RESPITE (REsults in SPinal Cord Injury PaTiEnts: Vardenafil for Erectile Dysfunction) demostró que vardenafil, consigue resultados satisfactorios y clínicamente significativos, en hombres con disfunción eréctil debido a una lesión medular. [17] El Dr. François Giulano, del departamento de urología del CHU de Bicetre, Paris, refiere que “los resultados obtenidos en pacientes con disfunción eréctil asociada a una lesión medular utilizando vardenafil son alentadores” obteniéndose una opción mas para el manejo de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular.

Tomando en cuenta los estudios anteriores, se puede observar que en la actualidad estas dos opciones terapéuticas son eficaces y clínicamente significativas para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular. [20]

Sin embargo, al no tener documentado ningún estudio en el que se realizara un comparativo de estos dos medicamentos. Se tomo la decisión de compararlos y determinar cual de estos medicamentos es mejor para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular.

En el aspecto de función y satisfacción sexual, los pacientes obtuvieron puntajes generales bajos asociados a un grupo de disfunción eréctil severa (20%) y moderada (70%). Aunque no tenemos parámetros comparativos del grado de función y satisfacción sexual antes de la lesión, los puntajes bajos obtenidos pueden ser indicativos de la repercusión de la lesión medular sobre este aspecto. Al evaluar el efecto del manejo farmacológico sobre la función y satisfacción sexual en ambos grupos, se observó lo siguiente: el grupo de pacientes tratados con Sildenafil 100mg (10 pacientes) presentaron una mejoría significativa, mientras que en el grupo de pacientes tratados con Vardenafil 20mg, solo 2 pacientes presentaron mejoría en los puntajes obtenidos por medio del Índice Internacional de Función Eréctil (IIFE).

Del grupo de pacientes tratado con Sildenafil 100mg, el 100% de los pacientes logró el grado de función eréctil adecuado para lograr el coito, Ninguno de estos pacientes presentó efectos adversos asociados al uso del medicamento. Estos resultados pueden compararse con lo reportado por Holmgren y colaboradores que evaluaron la eficacia global de Sildenafil sobre la disfunción eréctil secundaria a lesión medular, utilizando el mismo instrumento de medición (IIFE) en donde reportaron que el 83% de los pacientes presentó una mejoría en el grupo de disfunción eréctil (contra el 100% presentado en nuestro estudio) y el 70% logrando función eréctil adecuada para lograr el acto sexual o coito [18]. Con lo que podemos considerar que en nuestro estudio la eficacia global fue superior.

Sin embargo en el grupo de pacientes tratados con Vardenafil 20mg solo el 20% de los pacientes logró el grado de función eréctil adecuado para lograr el coito, mientras que en el 80% restante no hubo ningún cambio en el IIFE inicial es decir previo al uso de medicamento, tampoco se presentaron efectos adversos en ninguno de los 10 pacientes. Estos resultados difieren totalmente con lo reportado en el estudio RESPITE (REsults in SPinal Cord Injury PaTiEnts: Vardenafil for Erectile Dysfunction) en donde se demostró que vardenafil, consigue resultados satisfactorios y clínicamente significativos, en hombres con disfunción eréctil

debido a una lesión medular, (contra el 20% de los pacientes en los que se vio mejoría en nuestro estudio)[17]. Del mismo modo los resultados encontrados en nuestro estudio difieren con lo reportado por el Dr. François Giulano, del departamento de urología del CHU de Bicetre, Paris, en donde refiere que “los resultados obtenidos en pacientes con disfunción eréctil asociada a una lesión medular utilizando vardenafil son alentadores”.

Al analizarse de forma comparativa los 10 pacientes (100%) que tomaron Sildenafil 100mg tuvieron adecuada respuesta al tratamiento, y de los 10 pacientes que tomaron Vardenafil solo 2 (20%) tuvieron adecuada respuesta, con una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.0005$ ).

## **CONCLUSIONES**

La disfunción eréctil es la principal alteración en la sexualidad de estos pacientes, lo cual repercute de forma importante en su calidad de vida. Por lo que el manejo de esta disfunción sexual, debe ser considerado prioritario dentro del programa rehabilitatorio, para lograr uno de los principales objetivos de la rehabilitación: la reintegración del individuo dentro de su entorno biopsiquicosocial tratando de alcanzar una funcionalidad adecuada y mejorar su calidad de vida.

Sildenafil sigue siendo un medicamento efectivo y seguro de primera línea, para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes con lesión medular, siempre y cuando no cuenten con contraindicaciones para su uso. Mientras que Vardenafil demostró no tener la misma eficacia para el tratamiento de la disfunción eréctil secundaria a lesión medular.

Con lo que llegamos a la conclusión que Vardenafil no es mejor que Sildenafil en el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente con lesión medular.

## ANEXO I. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL PACIENTE:	EDAD:
No. EXPEDIENTE:	
DOMICILIO:	TELEONO:
ESCOLARIDAD:	
OCUPACION ACTUAL:	
MEDICO TRATANTE:	MATRICULA:
MEDICO RESIDENTE:	

Su padecimiento consiste en una disfunción eréctil, la cual se define como la incapacidad de lograr o mantener una erección suficiente para tener una actividad sexual satisfactoria. Esta disfunción es secundaria a la lesión medular.

Unos de los tratamientos utilizados para el manejo de la disfunción eréctil y que han sido aprobados proa la Secretaria de Salud, son la administración de 1 tab. de Sildenafil de 50mg, o el Vardenafil de 5mg., 1 hora previa a la relación sexual. Las complicaciones que pueden presentarse durante el tratamiento con estos medicamentos, son generalmente de leve a moderada intensidad y transitorias, que pueden ser: congestión nasal, alteraciones visuales, dispepsia, bochornos, dolor abdominal, dolor de espalda, diarrea, nausea, dolor de músculos o articulaciones, mareos, insomnio, aumento de la espasticidad, infecciones respiratorias o urinarias y erecciones persistentes.

He recibido de forma verbal y por escrito la información, comprendo las explicaciones que me han dado y las dudas que he planteado me han sido aclaradas. Estoy consiente de que tengo la libertad de retirarme de este estudio en el momento que lo desee y en caso de hacerlo, la atención como paciente en este Instituto Nacional de Rehabilitación no se vera afectada. Me encuentro satisfecho con la información recibida y comprendemos los beneficios y riesgos del tratamiento.

Acepto participar de forma libre y voluntaria en el “Estudio comparativo del uso de vardenafil y sildenafil en el tratamiento de disfunción eréctil en pacientes con lesión medular” que se realizara en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Comprendo que el propósito del estudio y de mi participación servirá para valorar la satisfacción sexual antes y después del tratamiento y que esto constituye un beneficio para mi salud y la de otros pacientes con lesión medular y disfunción eréctil.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Testigo

\_\_\_\_\_  
Firma del medico tratante

\_\_\_\_\_  
Firma del residente

\_\_\_\_\_  
Testigo

## **ANEXO II. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN**

### **ÍNDICE INTERNACIONAL DE FUNCIÓN ERÉCTIL (IIEF)**

#### **INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN ÍNDICE INTERNACIONAL DE FUNCIÓN ERÉCTIL (IIEF)**

Estas preguntas hacen referencia a las consecuencias que han tenido sus problemas de erección en su vida sexual durante las últimas 4 semanas. Por favor, conteste estas preguntas de la forma mas honesta y clara como le sea posible marcando una sola respuesta. Si no esta del todo seguro como responder, elija por favor la mejor respuesta posible.

Al responder las preguntas se deben tomar en cuenta las siguientes definiciones:

- a) Acto sexual o coito: es la penetración del pene en la vagina de su pareja.
- b) Actividad sexual: incluye el acto sexual o coito CON caricias, juegos anteriores al acto o la masturbación.
- c) Eyaculación: expulsión del semen del pene (o sensación de hacerlo)
- d) Estimulación sexual: Incluye situaciones como juegos amorosos con la pareja, mirar fotos, películas eróticas, etc.

CUESTIONARIO (solo puede marcar UNA respuesta)

1. Durante las ultimas 4 semanas, cuando usted tuvo erecciones con estimulación sexual (d). ¿Con que frecuencia sus erecciones fueron lo suficientemente rígidas para lograr la penetración?
  - ( ) No tuve ninguna actividad sexual (0)
  - ( ) Casi siempre o siempre (1)
  - ( ) Muchas veces (mas de la mitad de las veces) (2)
  - ( ) Algunas veces (como la mitad de las veces) (3)
  - ( ) Pocas veces (menos de la mitad de las veces) (4)
  - ( ) Casi nunca o nunca (5)



2. Durante las ultimas 4 semanas, al realizar el acto sexual o coito (a). ¿Con que frecuencia fue capaz de mantener la erección DESPUES de haber penetrado a su pareja (ya cuando su pene esta dentro de la vagina de su pareja)?
- ( ) No intente realizar el acto sexual o coito (0)
  - ( ) Casi siempre o siempre (1)
  - ( ) Muchas veces (mas de la mitad de las veces) (2)
  - ( ) Algunas veces (como la mitad de las veces) (3)
  - ( ) Pocas veces (menos de la mitad de las veces) (4)
  - ( ) Casi nunca o nunca (5)
3. Durante las ultimas 4 semanas, al realizar el acto sexual o coito (a). ¿Qué tan DIFICIL fue mantener la erección hasta el FINAL del acto sexual o coito?
- ( ) No intente realizar el acto sexual (0)
  - ( ) Extremadamente difícil (1)
  - ( ) Muy difícil (2)
  - ( ) Difícil (3)
  - ( ) Poco difícil (4)
  - ( ) No tuve ninguna dificultad (5)
4. Durante las ultimas 4 semanas, cuando intento realizar el acto sexual o coito (a). ¿Qué tan seguido fue satisfactorio para usted?
- ( ) No intente realizar el acto sexual o coito (0)
  - ( ) Casi siempre o siempre (1)
  - ( ) Muchas veces (mas de la mitad de las veces) (2)
  - ( ) Algunas veces (como la mitad de las veces) (3)
  - ( ) Pocas veces (menos de la mitad de las veces) (4)
  - ( ) Casi nunca (5)

5. Durante las últimas 4 semanas ¿Cómo calificaría su confianza para lograr mantener una erección?

- Muy alta (1)
- Alta (2)
- Regular (3)
- Baja (4)
- Muy baja o nada (5)

Le agradecemos su sinceridad al contestar este cuestionario.

Paciente: \_\_\_\_\_

Rosen RC, Riley A, Wagener G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishara A  
The international Index of Erectile Function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of  
erectile dysfunction.  
UROLOGY 1997; 549:822-830

# ANEXO III. ESCALA DE ASIA PARA LA CLASIFICACIÓN NEUROLÓGICA DE LESIÓN MEDULAR

## STANDARD NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY

### MOTOR

KEY MUSCLES

	R	L
C2		
C3		
C4		
C5	5	5
C6	5	5
C7	5	5
C8	5	5
T1	4	4
T2		
T3		
T4		
T5		
T6		
T7		
T8		
T9		
T10		
T11		
T12		
L1		
L2	1	1
L3	0	0
L4	0	0
L5	2	2
S1	2	2
S2	0	0
S3		
S4-5		

0 = total paralysis  
 1 = palpable or visible contraction  
 2 = active movement, gravity eliminated  
 3 = active movement, against gravity  
 4 = active movement, against some resistance  
 5 = active movement, against full resistance  
 NT = not testable

### SENSORY

KEY SENSORY POINTS

0 = absent  
 1 = impaired  
 2 = normal  
 NT = not testable

	LIGHT TOUCH		PIN PRICK	
	R	L	R	L
C2	2	2	2	2
C3	2	2	2	2
C4	2	2	2	2
C5	2	2	2	2
C6	2	2	2	2
C7	2	2	2	2
C8	2	2	2	2
T1	2	2	2	2
T2	2	2	2	2
T3	2	2	2	2
T4	2	2	2	2
T5	2	2	2	2
T6	2	2	2	2
T7	2	2	2	2
T8	2	2	2	2
T9	2	2	2	2
T10	2	2	2	2
T11	2	2	2	2
T12	2	2	2	2
L1	2	2	2	2
L2	2	2	2	2
L3	2	2	2	2
L4	2	2	2	2
L5	2	2	2	2
S1	2	2	2	2
S2	2	2	2	2
S3	2	2	2	2
S4-5	2	2	2	2

**TOTALS**  $\frac{24}{100} + \frac{18}{50} = \frac{42}{150}$  **MOTOR SCORE** (100)  
**TOTALS**  $\frac{12}{56} + \frac{12}{56} = \frac{24}{112}$  **PIN PRICK SCORE** (max: 112)  
**TOTALS**  $\frac{12}{56} + \frac{12}{56} = \frac{24}{112}$  **LIGHT TOUCH SCORE** (max: 112)

**YES** Voluntary anal contraction (Yes/No)  **NO** Any anal sensation (Yes/No)

**NEUROLOGICAL LEVEL**  
The most caudal segment with normal function

**COMPLETE OR INCOMPLETE?**  **COMPLETE**  **INCOMPLETE**  
Incomplete = Any sensory or motor function in S4-S5

**ASIA IMPAIRMENT SCALE**  **C**  **D**  **E**  **F**  **G**

**ZONE OF PARTIAL PRESERVATION**  
Partially innervated segments

	R	L		R	L
<b>SENSORY</b>	T3	T1		N/A	N/A
<b>MOTOR</b>	T1	C6		N/A	N/A

This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association. Version 4p GSC 1994

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AS Ramos and JV Samsó., *Specific aspects of erectile dysfunction in spinal cord injury*: International Journal of Impotence Research (2004) 16, p. S42–S45.
2. Tom F. Lue, M.D., *Neurogenic erectile dysfunction*, Review Article, Autonomic Research 2001, 11: p. 285-294.
3. Dr. Juan E. Bender del Busto, y cols. *Caracterización clínica de pacientes con lesión medular traumática*. Rev Mex Neuroci 2002; 3(3): p. 135-142.
4. Monga, M., J. Bernie, and M. Rajasekaran, *Male infertility and erectile dysfunction in spinal cord injury: a review*, Arch Phys Med Rehabil, 1999. 80(10): p. S129-36.
5. Biering-Sørensen F, Sonksen J. Sexual function in spinal cord lesioned men. Spinal Cord 2001; 39:455-470.
6. Denil, J., D. A. Ohl, and C. Smythe, *Vacuum erection device in spinal cord injured men: patient and partner satisfaction*. Arch Phys Med Rehabil, 1996. 77(8): p. 750-3.
7. Burns, A. S., D. A. Rivas, and J. F. Ditunno, *The management of neurogenic bladder and sexual dysfunction after spinal cord injury*. Spine, 2001. 26(24 Suppl): p. S129-36.
8. Ditunno, J. F., Jr., et al. *The international standards booklet for neurological and functional classification of spinal cord injury*. American Spinal Injury Association. Paraplegia, 1994. 32(6): p. 363-70.
9. B. Seckin, I. Atmaca, Y. Ozgok, A. Gozalp, C. Harmankaya. *External vacuum device Therapy for spinal cord injured males with erectile dysfunction*. International Urology and Nephrology 28 (2), p. 235-240 (1996).
10. P. O. Lundberg, C. Ertekin, A. Ghezzi, M. Swash and D. Vodusek., *Neurosexology*, European Journal of Neurology 2001, 8 (Supp. 3): p. 2-24.
11. A Reitz, V. Tobel, P. A. Knappl and B. Schurchl, *Impact of spinal cord injury on sexual health and quality of life*. International Journal of Impotence Research (2004) 16, p. 167-174.

12. Montague, D. K., et al., *Clinical guidelines panel on erectile dysfunction: summary report on the treatment of organic erectile dysfunction*. The American Urological Association. J Urol, 1996. 156(6): p. 960-5.
13. Padma-Nathan, H. and F. Giuliano, *Oral drug therapy for erectile dysfunction*. Urol Clin North Am, 2001, 28(2): p. 321-34.
14. Derry, F., et al. *Efficacy and safety of Sildenafil citrate (Viagra ®) in men whit erectile dysfunction and spinal cord injury: a review*. Urology, 2002. 60(2 Suppl 2): p. 49-57.
15. Sánchez RA, Vidal J, Jáuregui ML, et al. *Efficacy, safety and predictive factors of therapeutic success with sildenafil for erectile dysfunction in patients with different spinal cord injuries*. Spinal cord 2001; 39:637-643.
16. Giuliano F, Hultling C, El Masry WS, et al. *Randomized trial of sildenafil for the treatment of erectile dysfunction in spinal cord injury*. Sildenafil study Group. Ann Neurol 1999;46:15-21.
17. F. Giuliano, et al. *Efficacy and safety of Vardenafil in men whit erectile dysfunction caused by spinal cord injury*. Neurology 2006; 66:210-216.
18. Holmgren, E., *Sildenafil in the treatment of erectile dysfunction caused by spinal cord injury: A double-blind placebo controlled flexible dose 2-way crossover study*. Neurology, 1998. 50: p. A127.
19. Fisher W, Rosen R, Mollen M, et al. *Improving the sexual quality of life of couples affected by erectile dysfunction: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial of vardenafil*. J Sex Med 2005; 2:699-708.
20. Doris Svetilik, R. N., M. S., et al. *Declines in Satisfaction with Physical Intimacy Predict Caregiver Perceptions of Overall Relationship Loss: A Study of Elderly Caregiving Spousal Dyads*. Sexuality and Disability, Vol 23, No. 2, Summer 2005.
21. Raymond C. Rosen, Alan Riley, Gorm Wagner, Ian H. Osterloh, Hohn Kirkpatrick, and Avanish Mishra. *The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment erectile dysfunction*. Urology 49: 822-830, 1997.

22. Cabello, S. F., *Intervención sobre la sexualidad en las minusvalías físicas. Archivos Hispanoamericanos de Sexología*, 1995. 1: p. 99-107.
23. McKinley, W. O., M. E. Huang, and M. A. Tewksbury, *Neoplastic vs. traumatic spinal cord injury: and impatient rehabilitation comparison. Am J Phys Med Rehabil*, 2000. 79(2): p. 138-44.
24. Ibarra, L. G., *Programa de Acción para la Prevención y Rehabilitación de Discapacidad PreveR-Dis. Programa Nacional de Salud, 2001-2006: p. 13-40.*