

Utilidad del citrato de sildenafil en la disfunción eréctil de pacientes con lesión medular

Usefulness of sildenafil citrate erectile dysfunction in patients with spinal cord injury

Dr. C José Julián Castillo Cuello^I, Dra. Carmen Rosa Álvarez González^{II}, Dr. Francisco Gutiérrez García^{III}

^IHospital Clínico Quirúrgico Docente. Joaquín Albarrán. La Habana. Cuba.

^{II}Centro de Restauración Neurológica. La Habana. Cuba.

^{III}Instituto de Nefrología. La Habana. Cuba.

RESUMEN

Objetivo: determinar la eficacia del citrato de sildenafil en los trastornos de la erección a consecuencia de una lesión medular.

Material y métodos: se realizó un estudio cuasi-experimental no controlado en 75 pacientes con daño de la médula espinal que acudieron a la consulta de Terapia Sexual del Centro Nacional de Rehabilitación Julio Díaz entre los años 2007 y 2011, por presentar dificultad para mantener o lograr una erección adecuada que les permitiera realizar el coito con penetración. Se indicó tratamiento con citrato de sildenafil, a dosis de 50 mg al comienzo, con aumento hasta 100 mg si la dosis inicial resultara ineficaz. Para evaluar los pacientes se agruparon según la clasificación de ASIA y el daño o no del centro parasimpático sacro S2-S4, donde se integra el reflejo de la erección.

Resultados: lograron erecciones de buena calidad, que les permitió realizar el coito con penetración (sin dificultades) el 86.7 % de los casos. No se presentaron complicaciones y solo dos pacientes refirieron cefalea ligera y 3 presentaron molestias en el epigastrio.

Conclusiones: el citrato de sildenafil resultó eficaz para lograr o mantener la erección en la mayoría de los pacientes con lesión medular, con independencia del nivel e intensidad de dicha lesión; no se reportaron complicaciones con su empleo.

Palabras clave: lesión medular, disfunción eréctil, citrato de sildenafil.

ABSTRACT

Objective: To determine the efficacy of sildenafil citrate on erectile dysfunction following spinal cord injury.

Material and methods: We conducted a quasi-experimental uncontrolled study in 75 patients with spinal cord injury who attended sex therapy at the Julio Diaz National Rehabilitation Center between 2007 and 2011; these patients had trouble maintaining or achieve an adequate erection to allow them to have intercourse with penetration. Sildenafil citrate treatment was prescribed, beginning with a dose of 50 mg to 100 mg which was increased when the original dose was not effective. In order to be evaluated, the patients were grouped according to the classification of ASIA and the damage or lack thereof to the center sacral parasympathetic S2-S4 where the reflex erection is integrated.

Results: 86.7 % of patients achieved good quality erections that allowed them to perform penetrative intercourse without difficulties. There were no complications and only two patients reported a mild headache; 3 of them had discomfort in the epigastrium.

Conclusions: sildenafil citrate was effective to achieve or maintain an erection in most patients with spinal cord injury, regardless of the level and intensity of spinal cord injury and no complications were present with its use.

Key words: spinal cord injuries, erectile dysfunction, sildenafil citrate.

INTRODUCCIÓN

La lesión medular es un evento infortunado que además de provocar graves afecciones a varios sistemas afectar gravemente múltiples sistemas del organismo, influye de manera negativa en la esfera psicológica y social de las personas que la padecen.

El daño medular produce cambios de las funciones sensitivas, motoras, reflejas y autonómicas de la médula espinal que repercuten nocivamente sobre la respuesta sexual. Aunque la mayoría de las personas con lesión medular pueden lograr erecciones, su calidad (dureza), duración o ambas no son suficientes para lograr el coito con penetración, situación que genera gran insatisfacción entre los pacientes y sus parejas.

Hasta hace apenas una década muchos de los tratamientos empleados para facilitar la erección a estos pacientes no tenían resultados alentadores. Para mejorar la potencia eréctil se utilizaban diversos métodos como los anillos de constrictión en la base del pene después que lograban la erección, el dispositivo de vacío (*vacum*) y la

estimulación del pene con vibradores, entre otros. Solo la inyección intracavernosa de la prostaglandina E1 (PgE1) o alprostadil resultó eficaz en la mayoría de estos casos, pero con el inconveniente de que el paciente con afectación motora de la mano y del tronco le era difícil administrársela y, además, la dosificación individual es compleja por una respuesta en demasía, por hipersensibilidad de los receptores lo que ocasiona una alta frecuencia de episodios de priapismo (son pacientes por lo general con un buen lecho vascular y sin otras enfermedades).

La aparición de las drogas orales inhibidoras de la fosfodiesterasa 5 (PDE 5), proporcionó una terapéutica efectiva para la disfunción erétil, principalmente por su buena tolerancia y la efectividad de sus resultados¹⁻⁹; su eficacia ha sido comprobada en varias investigaciones con diversos resultados; sin embargo en Cuba, aunque desde hace varios años se emplea con frecuencia en pacientes sin discapacidad, no es acostumbrado su uso entre los pacientes con afecciones medulares, y se desconoce que se hayan realizado investigaciones al respecto. El presente trabajo muestra los resultados del uso del citrato de sildenafilo en 75 pacientes con lesión medular con dificultades en la erección, lo que resultaba un impedimento para lograr un coito satisfactorio con penetración.¹⁰⁻¹⁶

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio cuasiexperimental no controlado. Se incluyeron en el estudio 99 pacientes con daño de la médula espinal del total que acudieron a la consulta de Terapia Sexual del Centro Nacional de Rehabilitación (CNR) Julio Díaz entre los años 2007 y 2011.

Criterio de inclusión: pacientes que presentaban más de dos años de evolución y refirieron dificultad para mantener o lograr una erección adecuada que le permitiera realizar el coito con penetración.

Criterios de exclusión: pacientes que con anterioridad a la afección medular presentaron problemas con la erección o padecieran alguna enfermedad concomitante que pudiese provocar *per se* la disfunción erétil (como es la diabetes mellitus).

En todos los casos se realizó una historia clínica sexual y examen físico para confirmar el diagnóstico e identificar otro evento que impidiera el uso del sildenafilo según las contraindicaciones del medicamento.

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes que participaron en la investigación según el protocolo para el uso del sildenafilo distribuido por el Grupo Nacional de Sexología, con la debida galanía de la confidencialidad de los resultados obtenidos.

Se indicó tratamiento con citrato de sildenafilo, con comienzo a dosis de 50 mg que se aumentó hasta 100 mg si la dosis inicial resultara ineficaz. En ningún caso se sobrepasó la última cantidad, aunque no se obtuviera el resultado esperado.

Los pacientes se agruparon según la clasificación de la *American Spinal Injury Association* (ASIA)¹⁷ y el daño o no del centro parasimpático sacro S2-S4. Esta

clasificación divide los pacientes según la intensidad de la lesión medular en cinco grupos:

- A. Lesión completa: no existe función motora ni sensitiva en los segmentos parasimpáticos sacros S4-S5. En este caso las informaciones generadas por debajo de la lesión no llegan al encéfalo, ni las "órdenes" enviadas por el último no llegan a los órganos efectores por debajo de la lesión.
- B. Lesión incompleta: está conservada la función sensitiva pero no la motora por debajo del nivel de la lesión medular incluyendo los segmentos sacros S4-S5.
- C. Lesión incompleta: hay función motora por debajo del nivel de la lesión medular, pero más de la mitad de los músculos claves tienen un grado muscular menor de 3.
- D. Lesión incompleta: la función motora está conservada por debajo de la lesión medular y al menos la mitad de los músculos claves tiene una fuerza muscular igual o mayor de 3.
- E. Normal: función sensorial y motora normal por debajo de la lesión medular, pueden persistir reflejos anormales.

En todos los casos se explicó el resultado esperado con el empleo del medicamento, y se orientó que, en caso de presentar alguna reacción no deseada, se debía suspender el tratamiento y, si fuera necesario, acudir al un centro hospitalario más cercano.

La información fue procesada de forma automatizada, se empleó el paquete estadístico MedCalc versión 12.1. Se utilizó la técnica estadística de análisis de distribución de frecuencias. El porcentaje de pacientes con erección adecuada, antes y después del tratamiento, fue comparado mediante el *test* no paramétrico para muestras pareadas de McNemar y se discutieron los resultados para cada una de las categorías analizadas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De 99 pacientes con lesión medular atendidos en la consulta de Terapia Sexual del CNR Julio Díaz, desde febrero de 2007 hasta noviembre de 2011, 75 pacientes (75.76 %) presentaban dificultades con la erección, hecho que no les permitía realizar adecuadamente el coito con penetración y les provocaba descontento. La mayoría había probado diversos métodos para mejorar la función eréctil, como anillos de restricción, el sistema de vacío (*vacum*), y la inyección intracavernosa de papaverina o PgE1, sin resultados satisfactorios. Ningún paciente había recibido tratamiento con inhibidores de la PDE 5.

El traumatismo raquímedular fue la causa del daño medular de 58 pacientes (77.3%), lo que coincide con la literatura revisada¹⁸⁻²¹. En todos los casos las edades oscilaron entre 19 y 65 años de edad (el mayor con 61 años).

En la [tabla 1](#) se muestra la distribución de los pacientes según la clasificación de ASIA y la respuesta sexual según la presencia de la actividad del segmento sacro (donde se integra el reflejo de la erección).

Tabla 1. Distribución de los pacientes con trastornos de la erección según la clasificación de ASIACI.A y la presencia de actividad sacra.

ASIA *	A		B		C		D		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
LNMS	23	30.7	16	21.3	14	18.7	7	9.3	60	80
LNMI	9	12	3	4	2	2.7	1	1.3	15	20
TOTAL	32	42.7	19	25.3	16	21.4	8	10.6	75	100

Actividad sacra según la presencia del reflejo bulbo- cavernoso

[regresar](#)

Se considera que un paciente tiene una lesión medular con respuesta sexual del tipo de neurona motora superior (LNMS), cuando en el examen físico se constata por medio del tacto rectal la presencia del reflejo bulbo-cavernoso (principalmente), lo que es un indicio de que la actividad de la médula parasimpática sacra a nivel de S2-S4 se mantiene (actividad sacra presente) y por ende existe la posibilidad que se integre el reflejo que desencadena la erección. Por el contrario, cuando no se detecta dicho reflejo, se infiere que el centro parasimpático sacro en S2-S4, sus raíces o ambos están dañados (no ocurre el arco reflejo, hay ausencia de actividad sacra), por lo que se dice que el paciente presenta una respuesta sexual del tipo de lesión de la neurona motora inferior (LNMI).

De los 75 pacientes aquejados, 60 (80 %) tenían lesión de la neurona motora superior (tabla 1), aunque teóricamente los pacientes con LNMS podrían tener erecciones adecuadas para realizar el coito con penetración al tener el centro sacro indemne. Presentaron lesión de la neurona motora inferior 15 pacientes (20 %); en estos casos se esperaba el trastorno eréctil²²⁻²⁸. Este resultado indica que la presencia de la actividad sacra, aunque es un elemento a tener en cuenta para pronosticar la posibilidad de erecciones adecuadas, no siempre concuerda con el estado real de la función eréctil. Ningún caso tenía recuperación completa de la lesión (ASIA tipo E).

En la [tabla 2](#) se muestra la distribución de todos los casos según la respuesta al citrato de sildenafil (eficacia) y la dosis de medicamento necesaria para la erección. La terapéutica e consideró como eficaz cuando el paciente pudo realizar el coito con penetración sin dificultades y sintió satisfacción con la erección lograda.

El 86.7 % de los casos (65 pacientes) tuvo una respuesta satisfactoria con el medicamento, lo que resultó estadísticamente significativo ($p < 0,0001$); 49 pacientes (65.3 %) requirieron una dosis de 50 mg y solo 16 (21.3 %) requirieron 100 mg para lograr la respuesta.

En las [tablas 3](#) y [4](#) se muestra la respuesta al medicamento de acuerdo a la presencia o no de la actividad sacra.

Tabla 2. Distribución de los casos según los miligramos necesarios de sildenafil para lograr la erección.

Total pacientes (75)	50 mg		100 mg		Sub-total eficaz		No eficaz	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Eficaz	49	65.3	16	21.3	65	86.7	10	13.3

$p < 0,0001$

[regresar](#)

Tabla 3. Distribución de los casos según la respuesta al sildenafil y la presencia de actividad sacra (LNMS).

* Tipo lesión	50 mg		100 mg		Sub-total eficaz		No eficaz	
	No.	% **	No.	%	No.	%	No.	%
LNMS	49	81,7	8	13.3	57	95	3	5

* Respuesta según los miligramos de sildenafil empleados

** Los porcentajes se hallaron de acuerdo al número total de casos con LNMS (60 pacientes) $p < 0,0001$

[regresar](#)

Tabla 4. Distribución de los casos según la respuesta al sildenafil y la ausencia de actividad sacra (LNMI).

* Tipo lesión	50 mg		100 mg		Sub-total eficaz		No eficaz	
	No.	% *	No.	%	No.	%	No.	%
LNMI	0	0	8	53.3	8	53.3	7	46.7

* Respuesta según los miligramos de sildenafil empleados

[regresar](#)

Al analizar la respuesta al fármaco, según la actividad sacra ([tablas 3](#) y [4](#)) también se obtuvieron resultados de respuesta sexual estadísticamente significativos en ambos grupos (LNMS y LNMI). Los pacientes con actividad sacra presente (LNMS), en los que se mantiene el arco reflejo sacro, fueron los que mejores resultados consiguieron con el medicamento, ya que el 95 % de ellos (57 de 60 casos) logró erecciones que le permitieron realizar el coito satisfactoriamente.

Los tres pacientes que no tuvieron una respuesta eficaz tenían lesiones incompletas (uno era ASIACI.A C y los otros dos D), por lo que es posible que en estos casos hubiese una influencia psicológica negativa que impidió la respuesta esperada. Se describe que un número significativo de personas con lesión medular desarrollan una disfunción eréctil de causa psicogénica ^{27,28} que puede sobrepasar el 10% de los casos.

La respuesta eficaz se obtuvo incluso en pacientes con lesiones completas de la neurona motora superior (ASIACI.A A). Aunque el sildenafil actúa potenciando la estimulación sexual proveniente del encéfalo que es la que activa la liberación del óxido nítrico (ON) en los cuerpos cavernosos, el mecanismo de producción en el caso de las lesiones medulares de la neurona motora superior completa en las que el impulso erótico no alcanza el centro sacro, sería potenciando la actividad del monofosfato cíclico de guanosina (GMPc) generado a partir de la liberación de ON que se produce con la estimulación refleja del centro sacro durante la fricción del pene.

De manera sorprendente, 8 pacientes (53.3 %) con LNMI presentaron erecciones con 100 mg de sildenafil; en estos casos es posible que tuvieran algún remanente funcional sacro que no se pudo detectar con el examen físico habitual, tacto rectal y desencadenamiento del reflejo bulbo cavernoso (RBC)-, lo que explica una respuesta no esperada al medicamento, con este tipo de lesión, especialmente en 2 casos que eran ASIACI.A A, ya que, supuestamente, cuando el centro sacro no es funcional, no es posible que se desate el reflejo que desencadena la erección. Los otros 6 pacientes con LNMI y que tuvieron respuesta al medicamento tenían lesiones incompletas (ASIACI.A C y D); en estos casos es posible que el impulso sexual encefálico alcanzara el centro sacro y que la ausencia del RBC se debiese a la pérdida de la aferencia que desencadena dicho reflejo (tenían lesiones de la cola de caballo), aunque la primera suposición también podría aplicarse a estos pacientes. Se impone correlacionar estos resultados con un estudio electromiográfico para determinar con la mayor exactitud posible, el estado del centro parasimpático sacro y explicar dichos resultados en estos pacientes.

Sin embargo, con independencia de las razones por la que hubo respuesta al medicamento, resulta alentador que un porcentaje importante de casos diagnosticados con LNMI (de los que se considera que el uso del sildenafil u otros inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 no resulta útil), hayan tenido una respuesta eficaz, por lo que se aconseja no dejar de prescribir el medicamento aun cuando se concluya que el paciente tiene una lesión del centro sacro o sus raíces después de examinado.

No se registraron complicaciones o efectos adversos de importancia, solo 2 pacientes refirieron ligera cefalea y 3 pacientes sintieron acidez en la región epigástrica.

CONCLUSIONES

1. El citrato de sildenafil fue eficaz para lograr o mantener la erección en la mayoría de los pacientes con lesión medular, con independencia del nivel e intensidad de la lesión medular.
2. El empleo del sildenafil es seguro en estos pacientes ya que no ocurrieron efectos secundarios importantes ni complicaciones durante ni después del empleo del medicamento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lue T and the sildenafil study group. A study of sildenafil (VIAGRA) a new oral agent for the treatment of male erectile dysfunction. 1997. J Urol; 157. Supplement April.
2. Disfunción eréctil. Suplemento de la Pfizer sobre el Viagra. Reg. No. 213 M98. 1998.
3. Mayton M C, Derry F A, Dinsmore W. A two-part study of sildenafil (VIAGRA) in men with erectile dysfunction caused by spinal cord injury. Spinal Cord. 1999; 37: 110-16.
4. Derry F A, Dinsmore W, Fraser M. Efficacy and safety of oral Sildenafilbafil (VIAGRA) in men with erectile dysfunction caused by spinal cord injury. Neurology. 1998; 51: 1629-33.
5. Boolell M, Gepi-Attee S, Gingell J C. Sildenafilbafil, a novel effective oral therapy for male erectile dysfunction. Br J Urol. 1996; 78: 257-61.
6. Valiquette L. Vardenafil provides reliable efficacy over time in men with erectile dysfunction. International Journal of Impotence Research. 2002; 14 (3): 88.
7. Giuliano F, POrst H, Liyanage N. Vardenafil showed sustained (6 month) efficacy in improving erectile dysfunction. International Journal of Impotence Research. 2002; 14 (3): 87.
8. Porst H et al. Tadalafil allows men with erectile dysfunction to have successful intercourse up to 36 hours post dose. International Journal of Impotence Research. 2002; 14 (3): 104.
9. Brock G et al. Efficacy and safety of Tadalafil in men with erectile dysfunction: an integrated analysis of registration trial. International Journal of Impotence Research. 2002; 14 (3): 93.
10. Lombardi G, Macchiarella A, Cecconi F, Del Popolo G. Ten-Year Follow-Up of Sildenafilbafil Use in Spinal Cord-Injured Patients with Erectile Dysfunction. J Sex Med. 2009 Aug 4.

11. Moemen MN, Fahmy I, AbdelAal M, Kamel I, Mansour M, Arafa MM. Erectile dysfunction in spinal cord-injured men: different treatment options. *Int J Impot Res.* 2008 Mar-Apr; 20(2):181-7.
12. Ergin S, Gunduz B, Ugurlu H, Sivrioglu K, Oncel S, Gok H, Erhan B, Levendoglu F, Senocak O. A placebo-controlled, multicenter, randomized, double-blind, flexible-dose, two-way crossover study to evaluate the efficacy and safety of sildenafilbafil in men with traumatic spinal cord injury and erectile dysfunction. *J Spinal Cord Med.* 2008; 31(5):522-31.
13. Derry F, Hultling C, Seftel AD, Sipski ML. Efficacy and safety of sildenafilbafil citrate (Viagra) in men with erectile dysfunction and spinal cord injury: a review. *Urology.* 2002 Sep; 60(2 Suppl 2):49-57.
14. Sánchez Ramos A, Vidal J, Jáuregui ML, Barrera M, Recio C, Giner M, Toribio L, Salvador S, Sanmartín A, de la Fuente M, Santos JF, de Juan FJ, Moraleda S, Méndez JL, Ramírez L, Casado RM. Efficacy, safety and predictive factors of therapeutic success with sildenafil for erectile dysfunction in patients with different spinal cord injuries. *Spinal Cord.* 2001 Dec; 39(12):637-43.
15. Soler JM, Previnaire JG, Denys P, Chartier-Kastler E. Phosphodiesterase inhibitors in the treatment of erectile dysfunction in spinal cord-injured men. *Spinal Cord.* 2007 Feb; 45(2):169-73.
16. Del Popolo G, Li Marzi V, Mondaini N, Lombardi G. Time/duration effectiveness of sildenafil versus tadalafil in the treatment of erectile dysfunction in male spinal cord-injured patients. *Spinal Cord.* 2004 Nov; 42(11):643-8.
17. American Spinal Injury Association (ASIA). International standards for neurological classification of spinal cord injury. Chicago, Illinois: American Spinal Cord Association. 2002.
18. Barnés Domínguez JA, y col. Lesión medular traumática. *Rev Mex Neuroci.* 2003; 4(1): 21-25.
19. Mazaira J, Labanda F, y col. Epidemiología de la lesión medular y otros aspectos. *Rehabilitación (Madrid).* 1998; 32: 365-372.
20. Pajareya K. Traumatic spinal cord injuries in Thailand: an epidemiological study in Siriraj Hospital, 1989-1994. *Spinal Cord.* 1996; 34: 608-610.
21. De Vivo MJ. Causes and cost of spinal cord injury in the United States. *Spinal Cord.* 1997; 35 (12): 809-813.
22. Rodríguez L, Gonzalvo A, Pascual D, Rioja LA. Disfunción eréctil. *Actas de Urol Esp.* 2002; 29 (9): 667-90.
23. Tarabulcy E. Sexual function in the normal and in paraplegia. *Paraplegia.* 1972; 10: 201-08.

24. Piera V B. The establishment of a prognosis for genito-sexual function in the paraplegic and tetraplegic male. *Paraplegia*. 1973; 10: 271-78.
25. Castillo Cuello JJ. Discapacidad y sexualidad. Un acercamiento al diagnóstico y su atención. Editorial CENESEX. La Habana, 27 – 31, 2007.
26. Castillo J J, Mena P O. Disfunciones sexuales de los discapacitados. *Sexología y sociedad*. 1995; año 1(2): 22-3.
27. Valles C, Fernández J M, Escaf S, Fernández F. Etiología neurógena en pacientes con disfunción eréctil. *Arch. Esp. Urol.* 2008; 61(3).
28. Ramos AS, Samso JV. Specific aspects of erectile dysfunction in spinal cord injury. *Int. J. Impt. Res.* 2004; 16:42.

Recibido: 15 de enero de 2012.

Aprobado: 5 de abril de 2012.

Dr. C *José Julián Castillo*. Hospital Clínico Quirúrgico Docente. Joaquín Albarrán. La Habana. Cuba jicast@infomed.sld.cu