

Colección

Trabajos Clave

Serie

Disfunción Eréctil (III)

Tadalafilo

Tadalafilo o Sildenafil para la Disfunción Eréctil

*People's Hospital of Peking University; Peking Union Medical College Hospital;
Beijing, China y otros centros participantes*

Asian Journal of Andrology

17(1):61-67, Ene-Feb 2015



Sociedad Iberoamericana
de Información Científica

Tadalafilo o Sildenafil para la Disfunción Eréctil

Resumen objetivo elaborado

por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo

An Open-Label, Multicenter, Randomized, Crossover Study Comparing Sildenafil Citrate and Tadalafil for Treating Erectile Dysfunction in Chinese Men Naïve to Phosphodiesterase 5 Inhibitor Therapy

de

Bai WJ, Li HJ, Wang XF y colaboradores

integrantes de

People's Hospital of Peking University; Peking Union Medical College Hospital; Beijing, China y otros centros participantes

El artículo original, compuesto por 7 páginas, fue editado por

Asian Journal of Andrology

17(1):61-67, Ene-Feb 2015

En China, los varones prefieren el tadalafilo sobre el sildenafil por su mayor duración de acción.

Introducción

La disfunción eréctil (DE) afecta a millones de varones en todo el mundo y se asocia con la disminución de la calidad de vida. Como existen muchos parámetros subjetivos en simultáneo, es difícil evaluar objetivamente a la DE y a sus tratamientos. La primera línea de tratamiento farmacológico son los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (iPDE-5), principalmente en países occidentales, y si bien en China en general se utilizó la medicina tradicional, cada vez más hombres emplean los iPDE-5. Hasta el momento del presente estudio (comienzos de 2015), la elección de cada iPDE-5 se basaba en preferencias personales, si bien algunos registros demostraron mayor elección del tadalafilo. Los fármacos disponibles en China son el sildenafil, el tadalafilo y el vardenafil, utilizados a demanda, pero no existen estudios al respecto, por lo que los autores llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado, cruzado y abierto, para comparar las preferencias personales acerca del uso de sildenafil o tadalafilo, además de la eficacia, la tolerabilidad, la seguridad y la calidad de la vida sexual después del tratamiento.

Pacientes y métodos

Se seleccionaron individuos mayores de 18 años y menores de 65, con diagnóstico de DE, con una relación estable de al menos 3 meses y que no hubieran recibido tratamiento previo con iPDE-5. Se administró tadalafilo en dosis de 20 mg o sildenafil en dosis de 100 mg en una sola toma diaria, a demanda, por 8 semanas; luego, se cambió al otro tratamiento, con un período de reposo farmacológico de 7 días entre ambos. Al finalizar este período se ofreció el uso de alguno de los dos fármacos por 8 semanas más (fase de extensión) y los individuos eligieron qué droga utilizar.

Fueron excluidos los individuos con hipogonadismo, eyaculación precoz, deformidades penianas, cirugías pelvianas o prostáticas, cáncer, virus de la inmunodeficiencia humana, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria (incluidos infartos recientes, cirugía coronaria, *stents* o uso de nitratos), hipertensión arterial no controlada, enfermedades del sistema nervioso central o abuso de drogas o alcohol.

El criterio principal de valoración fue la preferencia por uno de los dos fármacos, luego de dos períodos de 8 semanas de tratamiento, evaluada mediante el *Phosphodiesterase 5 Inhibitor Treatment Preference Questionnaire*, diseñado exclusivamente para este estudio. Los criterios secundarios de valoración incluyeron el dominio de la función eréctil del *International Index of Erectile Function* (IIEF), la penetración exitosa y el encuentro sexual satisfactorio, evaluados con el *Sexual Encounter Profile*, y los efectos adversos de los fármacos empleados.

Fueron incluidos 370 individuos de 15 centros de China, para alcanzar un poder del 90% para detectar un incremento del 10% de preferencia del tadalafilo sobre el sildenafil (60% en comparación con 50%), con un valor de $p < 0.05$. El análisis se realizó por intención de tratar modificada; se incluyeron los individuos que habían completado las 7 visitas en cada fase del estudio. Para los criterios secundarios y de seguridad se incluyeron todos los pacientes que habían acudido al menos a una visita. El análisis estadístico se realizó con un modelo de efectos mixtos y se usó el programa SAS.

Resultados

De un total de 418 pacientes, finalmente participaron 383; de ellos, 190 iniciaron el tratamiento con tadalafilo y 193, con sildenafil. El 88% de los casos completó la totalidad del estudio y la fase de extensión. Las características basales de la población fueron similares entre los grupos, con una edad promedio de 40 años. En la mayoría de los participantes, la causa de la DE fue orgánica o mixta (77.3%). Las comorbilidades más frecuentes fueron diabetes (4.4%) e hipertensión arterial (5%).

Luego de completar la fase de extensión, el 69% de los sujetos prefirió el tadalafilo en comparación con el 31% que eligió el sildenafil ($p < 0.001$).

Al analizar cada uno de los puntos del IIEF no se observaron diferencias entre ambos fármacos en estudio en cuanto a la función orgásmica, el deseo sexual, la satisfacción del encuentro sexual y la satisfacción general. Tampoco hubo diferencias entre ambas drogas en cuanto a los ítems relacionados con las características del encuentro sexual

(al menos una erección, penetración exitosa, encuentro sexual satisfactorio, satisfacción con la erección, satisfacción general).

Con respecto a la eficacia y a las preferencias, se preguntó a los participantes por qué prefirieron el tadalafilo; la respuesta más frecuente fue "porque se lograron erecciones durante mucho más tiempo luego de ingerir la droga". Asimismo, los individuos que prefirieron el sildenafil refirieron como motivo su inicio rápido de acción.

La tasa de efectos adversos fue del 8.3% en el grupo de tadalafilo y del 7.2% en el grupo de sildenafil ($p = ns$). Los efectos adversos más frecuentes fueron las cefaleas, los mareos, la inyección conjuntival, la congestión nasal, el dolor de espalda y de manos y el enrojecimiento. El más frecuente ($> 2\%$) fue la cefalea. Dos pacientes suspendieron el uso de tadalafilo por esta causa y uno, por la elevación de los valores de las transaminasas. En la fase de extensión, las tasas de efectos adversos fueron del 3% con tadalafilo y del 1.9% con sildenafil. No se detectaron efectos adversos graves.

Discusión y conclusiones

Una revisión efectuada en los EE.UU. y un estudio en China revelaron que la DE es frecuente: se presenta en hasta el 50% de los adultos de entre 40 y 70 años; también, un estudio comparativo demostró que sildenafil, tadalafilo y vardenafil fueron superiores a placebo, con un buen perfil de seguridad. En la presente investigación, el 69% de los

individuos prefirió el tadalafilo y el resto, el sildenafil; en el cuestionario dirigido, el motivo principal para esta elección fue la posibilidad de lograr erecciones durante un período más prolongado luego de recibir el fármaco. Todos los parámetros relacionados con las características del encuentro sexual mejoraron con ambos fármacos; asimismo, la tasa de efectos adversos fue baja.

Un estudio previo demostró la eficacia del cambio de 25 mg, 50 mg o 100 mg de sildenafil a 20 mg de tadalafilo. Las dosis utilizadas en la presente investigación son las máximas permitidas en China (100 mg de sildenafil y 20 mg de tadalafilo); se seleccionó la dosis más alta del sildenafil como comparador para minimizar sesgos de eficacia.

La vida media del sildenafil y del vardenafil es de 4 horas, con acción hasta 8 a 12 horas después de una administración única, mientras que la vida media del tadalafilo es de 17.5 horas, con acción máxima hasta 36 horas después; por lo tanto, los autores sugieren que el tadalafilo ofrece a los pacientes mayor libertad para tener actividad sexual sin necesidad de una planificación previa.

Como limitaciones del presente estudio, los investigadores señalan que se trató de un estudio abierto, con potenciales sesgos, y que estos resultados se observaron sólo en pacientes con DE que nunca habían recibido iPDE-5.

En conclusión, sildenafil y tadalafilo fueron seguros y eficaces en el tratamiento de la DE orgánica o mixta; durante el seguimiento, más individuos prefirieron tadalafilo por su duración de acción más prolongada.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2016

www.siicsalud.com

Acceda a este artículo en siicsalud	
	Código Respuesta Rápida <i>(Quick Response Code, QR)</i>
	Datos adicionales de los autores, palabras clave, patrocinio, conflictos de interés, especialidades médicas, autoevaluación. www.siicsalud.com/dato/resiic.php/149738