

Instituto de Nefrología Dr. Abelardo Buch López

## **EXPERIENCIA CON SILDENAFIL ORAL EN PACIENTES HEMODIALIZADOS. ESTUDIO MULTICENTRO**

\* Dr. Jorge F. Pérez-Oliva Díaz. Calle 0 núm. 305 entre 3ª y 5ª. Playa. Ciudad de La Habana. Teléfono: 2038167. [jfpolidv@infomed.sld.cu](mailto:jfpolidv@infomed.sld.cu)

\*\* Dr. Orlando García Samoa. Coronel Verdugo núm. 107 entre Genes y Vives. Cárdenas. Provincia Matanzas. [nefro42@infomed.sld.cu](mailto:nefro42@infomed.sld.cu)

\*\*\*. Dra. María del Carmen Castillo Duque. Calle 33 núm. 603 entre 6 y 8. Artemisa. Provincia Habana. [nefart@infomed.sld.cu](mailto:nefart@infomed.sld.cu).

\*\*\*\* Dra. Yasmína Fernández Uriarte. Alta Arriba núm. 2 entre 10 de Octubre y Belice. Lawton. Ciudad de La Habana. [victor.remon@infomed.sld.cu](mailto:victor.remon@infomed.sld.cu)

\*\*\*\*\* Dr. Francisco Gutiérrez García. Ave. 51 núm. 5221 esquina 56. Playa. Ciudad de La Habana. [insnef@infomed.sld.cu](mailto:insnef@infomed.sld.cu)

\*Especialista Segundo Grado en Nefrología. Profesor Auxiliar e Investigador auxiliar. Director Nacional Atención Programa Renal.

\*\*Especialista Primer Grado en Medicina Interna y Nefrología. Hospital Julio M. Aristegui Villamil.

\*\*\* Msc. Especialista Primer Grado en MGI y Nefrología. Servicio Nefrología Hospital Ciro Redondo. Provincia Habana.

\*\*\*\*. Especialista Primer Grado en MGI y Nefrología. Servicio Nefrología Hospital M. Enríquez. Ciudad de La Habana.

\*\*\*\*\* Especialista Primer Grado en Bioestadística. Asistente. Instituto de Nefrología Dr. Abelardo Buch López.

(Reconocimiento: Al MS. Lic. Luis Díaz Barroso y la Lic. Marell Medina Labrada por su cooperación en este trabajo como representantes de los Laboratorios López S.A. A los pacientes y personal de los Servicios de Nefrología, quienes participaron en la investigación).

## RESUMEN

La Disfunción Sexual Eréctil (DSE) está presente en la Enfermedad Renal Crónica Terminal, siendo de naturaleza multifactorial el empleo del Sildenafil, documentado en diversos trabajos internacionales. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la evolución de la DSE, según el Índice Internacional de Función Eréctil-5 (IIFE-5), después del tratamiento con Sildenafil, así como su eficacia y seguridad en pacientes en hemodiálisis por vez primera en nuestro país. Se trata de un estudio cuasi-experimental, no controlado en 22 pacientes, previo consentimiento informado, con edad entre 18-60 años, hemodiálisis por más de 6 meses y pareja sexual (femenina) estable de más de 6 meses. Se excluyeron enfermos con antecedentes personales de infarto miocardio, angina, anemia severa y hepatopatía. Se administró 50 mgs de Sildenafil (Activin), 2 veces por semana, durante 4 semanas, al final de las cuales se volvió a aplicar el IIFE-5, reclasificándose la DSE; además se recogieron los eventos adversos señalados en la literatura en relación con el fármaco en estudio. Como resultados, obtuvimos: Edad  $43,5 \pm 6,2$  años, enfermedad causal: diabetes 36,4%, hipertensión 31,8%, tiempo en hemodiálisis de  $5,8 \pm 4,2$  años. Sildenafil fue asociado a la mejoría de la puntuación en los cinco dominios explorados con el IIFE-5. Se observó la mejoría de la DSE en 81,8% del total de los enfermos. Los diabéticos, seguidos de los hipertensos, presentaron mayor severidad de la DSE que el resto de los pacientes, así como menor mejoría global del puntaje al final del tratamiento ( $p < 0.001$ ). Los eventos adversos se presentaron en 54,5% de los enfermos, con carácter leve y transitorio: cefalea (30%), rubor (27,5%) y congestión nasal (24%). Como conclusión tenemos que el Sildenafil oral en estos pacientes hemodializados con DSE se comportó de manera efectiva y segura.

**Palabras clave:** Disfunción sexual eréctil, hemodiálisis, índice internacional de función eréctil-5, Sildenafil.

## INTRODUCCION

La enfermedad renal crónica en todas sus fases evolutivas, en especial, en la etapa dialítica (ERC-V) está asociada con trastornos del eje hipofisario-gonadal, tanto en la mujer como en el hombre,<sup>1, 2</sup> que se expresa por disminución de la libido, disfunción sexual eréctil, infertilidad y ginecomastia.<sup>3</sup>

La disfunción sexual eréctil (DSE), definida como la incapacidad para lograr y/o mantener una erección suficiente para realizar la actividad sexual de manera satisfactoria,<sup>4</sup> tiene un carácter multifactorial y se asocia a hábitos tóxicos, medicamentos y enfermedades crónicas (hipertensión, diabetes, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia hepática, renal y pulmonar crónica, entre otras), cirugía pélvica, todo lo cual se incrementa con la edad y los estados depresivos.<sup>4, 5</sup>

La combinación de estos componentes en un paciente con ERC-V con su impacto orgánico, funcional, psicológico y económico, explica el porqué de su alta prevalencia, entre 62% y 82% de los casos.<sup>6</sup>

Para considerar la DSE y los resultados de su tratamiento se ha desarrollado, como instrumento de evaluación, el Índice Internacional de la Función Eréctil, (IIFE) y su versión abreviada IIFE-5,<sup>7, 8</sup> que se han aplicado de modo específico a los enfermos en métodos sustitutos por diálisis peritoneal, hemodiálisis y trasplante.<sup>9</sup>

Las opciones terapéuticas se seleccionan acorde con la causa etiológica de la DSE, pero, sin dudas, desde finales de los años 90, la introducción del Citrato de Sildenafil (Viagra), un potente inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa específica del monofosfato de guanosina cíclico, (GMP-c) del tipo 5 (PDE 5), presente en los cuerpos cavernosos del pene, en presencia del estímulo sexual, y bajo la influencia de la liberación por los nervios peneanos de óxido nítrico, incrementa las concentraciones de GMP-c; por lo que, al este no degradarse, facilita que la erección se logre y, de hecho, revolucionó su acercamiento terapéutico, y demostró su eficacia, tolerancia y seguridad clínica, empleado en la ERC-V con eficacia y seguridad.<sup>5, 9, 10</sup>

No existe ningún estudio en nuestro medio sobre la aplicación del IIFE ni sobre el empleo oral del Sildenafil. Este trabajo pretende evaluar su seguridad y eficiencia en pacientes hemodilizados con DSE, aspecto que debe considerarse, en términos de garantizar una diálisis adecuada, rehabilitación y calidad de vida.<sup>11, 12</sup>

## **METODOS**

Se realizó un estudio cuasi-experimental, no controlado, de corte transversal, en pacientes hemodializados en dos servicios del país, teniendo como criterios de inclusión una edad entre 18-60 años, tiempo en proceder depurativo de hemodiálisis superior a 6 meses y pareja sexual (femenina) estable de más de 6 meses; se excluyeron enfermos con antecedentes personales de infarto miocardio, angina, anemia severa (valor de hematocrito menor de 30 V/L) y hepatopatía. Todos los enfermos eran tratados con eritropoyetina recombinante humana cubana ior®EPOCIM (CIMAB SA).

A los pacientes seleccionados, sospechosos de DSE, se les aplicó el cuestionario para la Salud Sexual Masculina IIFE-5, forma abreviada del IIFE, que permite conocer la salud sexual y la presencia de DSE y la evolución de la misma, acorde con las intervenciones efectuadas, de modo separado e individual, previo al inicio del tratamiento con Sildenafil y al finalizar el mes de tratamiento.

El IIFE-5 incluye 5 preguntas y fue respondido por el propio paciente. Las mismas se dirigen a conocer el desempeño sexual: 1) Confianza para realizar el acto sexual; 2) Firmeza en la erección para lograr la penetración; 3) Frecuencia en mantenerla, luego de penetración; 4) Dificultad en mantenerla hasta el final; 5) Complacencia o satisfacción al efectuar el acto sexual. El rango de cada respuesta es de 0 a 5. La puntuación es mayor cuanto mejor es el desempeño sexual y la satisfacción. El máximo de puntuación es de 25.

Se clasificó el grado de severidad de DSE en leve (18 a 21); moderada (10 a 17), y severa (5 a 9); se excluyeron para este análisis a los enfermos con índice superior a 22 puntos.

Se entregaron dos tabletas de 50 mg a cada paciente, semanalmente, por el médico responsable de la investigación en cada Servicio (al inicio de la semana). El tratamiento fue ambulatorio, orientando que la tableta debía ingerirse, entre 40 y 60 min, antes del acto sexual, dos veces por semana. El período de 4 semanas de tratamiento permite detectar la eficacia y la seguridad del producto empleado en 8 ocasiones.

En la primera hemodiálisis, a partir de la segunda semana de seguimiento, se llenó el formulario de eventos adversos, reportados después de la Administración de Sildenafil.

La información demográfica y médica se obtuvo de las historias clínicas de los pacientes. Incluyó: Antecedentes, examen físico, pruebas de laboratorio y, prospectivamente, entrevistas semanales con los pacientes para conocer los eventos adversos y al efectuar el IIFE-5

### **Análisis estadístico**

Además de la distribución de frecuencias absolutas y relativas, se empleó el test estadístico marginal de homogeneidad, al comparar la distribución de la variable "Disfunción Eréctil" (en escala ordinal) entre dos muestras pareadas y el Test de Wilcoxon para la comparación (muestras pareadas) de los promedios de las puntuaciones de cada pregunta del IIFE-5 antes y después del tratamiento. Para todas, se fijó un nivel de significación  $\alpha=0,05$ . La información fue procesada de forma automatizada. Se empleó el panel estadístico SPSS, versión 8.0.

### **Consideraciones éticas**

El Protocolo de Investigación fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de los centros involucrados, el Instituto de Nefrología y el Consejo Científico de este último, como rector del programa ERC en el país, al obtener el producto en estudio. Los pacientes recibieron la información básica para decidir o no su participación en el estudio, sus ventajas, sus riesgos, consentimiento informado y lo firmaron previo a su inclusión.

El personal médico que los trataba recibió información sobre los efectos del empleo del Sildenafil.

Sildenafil (Activin) fue provisto por Laboratorios López S.A., libre de costo; se dejó establecida la libertad de los investigadores para publicar los resultados cualesquiera ellos fuesen; los autores no han recibido ningún tipo de apoyo de los laboratorios para evitar la existencia de conflictos de interés.

## **RESULTADOS**

Del total de 108 pacientes, quienes se dializaban en los dos Servicios de hemodiálisis, 52 eran hombres y 30 de ellos fueron considerados elegibles al cumplir con los criterios de selección; después de aplicar el IIFE-V, se

detectaron 22 pacientes con DSE por lo que se determinó una especificidad de 0,98 y una sensibilidad de 0,85.

La edad de los pacientes tratados fue de  $43,5 \pm 6,2$  años, (mínimo 24, máximo 60); presentaron como enfermedad causal de la ERC-V: *Diabetes Mellitus*, 36,4%; hipertensión, 31,8% y otras varias, 31,8%; el tiempo en hemodiálisis fue de  $5,8 \pm 4,2$  años. El hematocrito promedio fue de  $34 \pm 0,05$  V/L y la albuminemia de  $36 \pm 0,04$  g/L.

Según la severidad de la DSE, se categorizó: leve, en 36,4% de los pacientes; moderada, en 50% y severa, en 13,6%.

Al finalizar el tratamiento, la DSE evolucionó, mejorando: Sin disfunción, en 13,6% de los enfermos; leve, en 40,9%; moderada, en 36,4% y permaneció severa, en 9,1%.

Asimismo, se observa una mejoría de la puntuación del IIFE-V, correspondiente a cada categoría al final del estudio, en especial, en la de confianza (2,72 vs 4,39,  $p < 0,001$ ), satisfacción ante la misma (2,19 vs 4,12  $p < 0,001$ ) y total de 12,71 ( $\pm 1,18$ ) a 19,07 ( $\pm 1,77$ ),  $p < 0,001$ . Sólo la categoría "mantenimiento de la erección hasta el final" no fue estadísticamente significativa  $p > 0,05$  (inicial 2,66 vs final 3,04).

Acorde con la enfermedad causal de la ERC-V, antes y después del tratamiento con Sildenafil, se observa una mayor severidad de la misma antes de iniciar el tratamiento en los enfermos diabéticos (10,02), en relación con los hipertensos (13,12) y otras (18,79),  $p < 0,001$ . Pese a mejorar al final del tratamiento en todas las categorías, la evolución de la puntuación del Índice Internacional de función sexual eréctil en los pacientes diabéticos fue la menor (13,46) en relación con los hipertensos (17,28) y el resto (23,19),  $p < 0,001$ .

Los eventos adversos relacionados con el medicamento se presentaron en 54,5% de los enfermos. Su intensidad fue leve y duración transitoria: cefalea (30%), rubor (27,5%) y congestión nasal (24%); no se discontinuó el tratamiento a ningún paciente.

## **DISCUSION**

La Disfunción Sexual se halla con frecuencia en pacientes hemodializados al utilizar el Índice Internacional de Función Eréctil para valorar la vida sexual del paciente masculino.<sup>9, 12</sup>

Martín-Díaz y col., obtienen como resultados que 60% de los casos, presentaba problemas en su función sexual; 34,5% padecía una DSE leve; en 16,4% era moderada y en 9,1%, severa.<sup>13</sup> Neto y col., utilizaron el IIFE-5 y obtuvieron que 25,4% de los pacientes tenía una DSE severa; en 35,4% esta era moderada, y leve en 24,6%.<sup>14</sup>

Sahin y col, al aplicárseles el IIFE después de 12 semanas bajo tratamiento con Sildenafil, la puntuación se elevó en 74,5% de los casos.<sup>15</sup> Dachille y col, encontraron que en 90,5% de los pacientes tratados existió mejoría en la función eréctil;<sup>16</sup> por su parte Chen y col., obtuvieron como resultados que 80% mejoró su función sexual.<sup>17</sup>

En nuestra serie, se observó la mejoría de la DSE en 81,8% del total de los enfermos, como ya señalamos.

Para explicar los resultados disímiles de severidad, debemos recordar que existen múltiples variables de confusión, no homogéneas entre los trabajos: la edad de los pacientes; el tiempo bajo tratamiento dialítico; las causas que originaron la disfunción sexual; la enfermedad de origen de la ERC-V; las complicaciones existentes<sup>6</sup> y la dosis empleada del Sildenafil.<sup>18, 19, 20</sup>

En cuanto a la mejoría en los diferentes dominios, a los cuales reponden las preguntas del IIFE-5, Rosas y col., no encontraron mejoría en el dominio deseo sexual, pero sí en la función eréctil, y la satisfacción.<sup>21</sup> Seibel y col., en su trabajo, exponen que Sildenafil mejora todos los dominios, excepto el de deseo sexual que, comparado con un estudio similar en pacientes no urémicos, tiene resultados similares; es decir, que es necesario siempre el estímulo sexual para lograr respuesta satisfactoria con el medicamento.<sup>22</sup>

En el presente estudio, el empleo de Sildenafil fue asociado a la mejoría de la puntuación en los cinco dominios explorados con el IIFE-5.

La posible influencia de la enfermedad que originó la ERC-V en la evolución de la DSE, tras el tratamiento con Sildenafil ha sido objeto de diversos trabajos.

En lo relacionado con la *Diabetes Mellitus*, un estudio clásico plantea que esta se presenta hasta en 75% de varones diabéticos y tiende a presentarse a una edad más temprana que en la población general. La incidencia de DSE en varones diabéticos entre los 20 y los 29 años es de 9% y aumenta hasta 95% a los 70 años de edad.<sup>23</sup>

Chen y col., no encontraron diferencias significativas en cuanto a la respuesta al tratamiento de la DSE con Sildenafil, relacionada con la causa de la IRC.<sup>19</sup>

Contrariamente, Hyodo y col., plantean que la *Diabetes Mellitus* es un factor negativo en la respuesta al tratamiento con Sildenafil en hemodiálisis, al mostrar 100% de efectividad en pacientes no diabéticos y solo 20% en los diabéticos de una serie, y en otra, 83% vs 35%, respectivamente.<sup>12</sup>

Vela y col., demostraron los beneficios del medicamento en los hipertensos.<sup>24</sup> Este fue un estudio de doble ciego, donde 70% de los hipertensos, a quienes se les suministró Viagra, mejoró su DSE; mientras, solo 21% en los que fueron tratados con placebo. Otros estudios encuentran similar efecto.<sup>25</sup>

Los resultados de nuestra investigación se corresponden con los obtenidos en todos los trabajos publicados al respecto y que hemos mencionado; varios han sido los publicados en relación con los efectos adversos de Sildenafil.

Se ha demostrado interacción entre Sildenafil y otras drogas. La Nitroglicerina y este medicamento comparten una vía metabólica común, pudiéndose presentar hipotensión arterial como efecto adverso de su uso conjunto. Asimismo, puede producirse disminución significativa de la presión arterial de forma aditiva y no sinérgica cuando se administra conjuntamente con Amlodipina. En el caso de los nitratos, y según la mayoría de los estudios realizados, no debe usarse Sildenafil debido al efecto aditivo vasodilatador que produce.<sup>4,5</sup>

Nuestros resultados coinciden con las investigaciones que revisamos en este sentido.

El trabajo realizado por Sahin,<sup>15</sup> evidencia que las reacciones adversas más importantes en su estudio fueron las náuseas, palpitaciones, rubor y angina. Seibel y col.,<sup>22</sup> reportó que 40,3% de los pacientes refirió cefalea transitoria; 20,8% experimentó rubor y 12,7% dispepsia. El 43% de los pacientes estudiados por Yeniceriou presentó eventos adversos; 18% refirió cefalea y 12,3%, rubor.<sup>26</sup> Otros también señalan iguales resultados.<sup>6, 19, 27</sup>

Como se aprecia, Sildenafil es un tratamiento de la DSE que resulta útil y seguro en los pacientes seleccionados con ERC-V que se hallan bajo régimen de hemodiálisis iterada, y una alternativa que pudiera brindarse a estos pacientes en aras de mejorar su calidad de vida.

**ABSTRACT: Experience with pos Sildenafil in hemodialyzed patients.  
Multicentric study.**

End-stage renal failure patients on hemodialysis are frequently affected by erectile dysfunction. The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety of oral sildenafil to treat erectile dysfunction in these patients on hemodialysis. METHODS: non randomized, non-controlled study of oral sildenafil (50 mg) administered two fold per week, one month as required in HD patients with ED was designed. Patients on HD for at least 6 months and who had a stable relationship with a female sexual partner were included. Patients with angina, severe anemia, or cirrhosis and those who were on nitrate treatment were not included. The International Index of Erectile Dysfunction (short form, IIEF-5) was employed to evaluate ED and treatment response. RESULTS: twenty-two patients were evaluated (age: 43,5 years, diabetes 36,4%, hypertension 31,8%, time in hemodialysis 5,8 years. Sildenafil was associated with improvement in the score of all questions and domains of the IIEF-5. Improvement was observed in 81,5% of the patients. Sildenafil use resulted in normal EF scores in 13,6% of patients. Sildenafil was well tolerated. Headaches (30%), and flushing (27,5%), occurred. CONCLUSION, oral sildenafil seems to be an effective and safe treatment for ED in selected patients with chronic renal failure on hemodialysis.

**Key words:** End-stage renal failure patients, hemodialysis, international index erectile dysfunction, oral sildenafil.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. Thomas B, Victoria SL. Endocrino disturbance. Handbook of dialysis. New York : Little Brown; 1994;29:491-50.

2. Palmer BF. Sexual dysfunction in uremia. *J Am Soc Nephrol.* 1999 Jun; 10 (6): 1381-8.
3. Palmer BF. Sexual dysfunction in men and women with chronic kidney disease and end-stage kidney disease. *Adv Ren Replace Ther.* 2003;10: 48–60.
4. Lue TF. Erectile dysfunction. *N Engl J Med.* 2000;342: 1802–1813.[\[Free Full Text\]](#).
5. Ralph D, McNicholas T. For the Erectile Dysfunction Alliance: UK management guidelines for erectile dysfunction. *Br Med J.* 2000; 321: 499–503.[\[Free Full Text\]](#).
6. Rosas SE, Joffe M, Franklin E, Strom BL, Kotzker W, Brensinger C, Grossman E, Glasser D, Feldman HI. Prevalence and determinants of erectile dysfunction in hemodialysis patients. *Kidney Int.* 2001;59: 2259 –2266.
7. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIFE): A multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997;49: 822-830.
8. Cappelleri JC, Rosen RC, Smith MD, Mishra A, Osterloh IH: Diagnostic evaluation of the erectile function domain of the international index of erectile function. *Urology.* 1999;54: 346-351.
9. Türk S, Karalezli G, Tonbul HZ, Yildiz M, Altintepe L, Yildiz A, Yeksan M. Erectile dysfunction and the effects of sildenafil treatment in patients on haemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 2001;16: 1818–1822.[\[Abstract/Free Full Text\]](#).
10. Paul HR, McLeish D, Rao TKS, Friedman EA. Initial experience with sildenafil for erectile dysfunction in maintenance hemodialysis (MD) patients [\[Abstract\]](#). *J Am Soc Nephrol.* 1999;11: 222A.

11. Gokal R. Quality of life in patients undergoing renal replacement therapy. *Kidney Int.* 1993;43 (Supl. 40): S23-S27.
12. Hyodo T, Ishida H, Masui M, Taira T, Yamamoto S, Oka M, Uchida T, Endo T, Sakai T, Yoshida K, Baba S. Kidney Disease Quality of Life of Japanese Dialysis Patients Who Desire Administration of Sildenafil and the Treatment of Erectile Dysfunction Using Sildenafil Therap Apher and Dialysis. 2004;8 (4): 340-346.
13. Martín-Díaz F, Reig-Ferrer A, Ferrer-Cascales R. Función sexual y calidad de vida en pacientes varones en hemodiálisis. *Nefrología.* 2006;26(4):452-60.
14. Neto AF, De Freitas M, Saraiva J. *et al.* The epidemiology of erectile dysfunction and its correlates in men with chronic renal failure on hemodialysis in Londrina, southern Brazil. Erectile dysfunction in Latin America and treatment with sildenafil citrate (Viagra®). 2002;14 (37):19-26.
15. Sahin Y, Aygun C, Peskircioglu CL. Efficacy and safety of Sildenafil Citrate en hemodialysis patients. *Transplant Proc.* 2004;36(1):56-58.
16. Dachille G, Paglirulov V, Ludovico GF. Sexual dysfunction in patients under dialytic treatment. *Minerva Urol Nephrol;* 2006;58(2):195-200.
17. Yenicierou Glu Y, Kefi A, Aslan G. Efficacy and safety of Sildenafil Citrate en hemodialysis patients. *BJU Int.* 2002;90(4):442-445.
18. Dachille G, Paglirulov V, Ludovico GF. Sexual dysfunction in patients under dialytic treatment. *Minerva Urol Nephrol.* 2006;58(2):195-200.
19. Chen J, Mabeesh NJ, Greenstrin A, Nadu, Matzkin H. Clinical efficacy of sildenafil in patients on chronic dialysis. *J Urol.* 2002;165(3):819-821.

20. Palmer BF. Sexual dysfunction in men and women with chronic kidney disease and end-stage kidney disease. *Adv Ren Replace Ther.* 2003;10:48–60.
21. Rosas SE, Wasserstein A., Kobrin S., Feldman HI.: Sildenafil treatment for erectile dysfunction (ED) in dialysis patients. *J Am Soc Nephrol.* 1999;10: 267.
22. Seibel I, Poli de Figueiredo CE, Teloken. Efficacy of oral Sildenafil in hemodialysis patients with erectile dysfunction: *J Am Soc Nephrol.* 2002,13:2770-2775
23. Rubin A, Babbot D. Impotencia y diabetes mellitus. *JAMA.* 1958;168 (5): 498-500.
24. Vela N, García C, López F, Quesada R, Pardo M. Medicación mantenida con inhibidores de la fosfodiesterasa (PDE-5), algo más que tratar la disfunción eréctil. *Actas Urol Esp.* 2007;31(3):179-84.
25. Paul HR, McLeish D, Rao TKS, Friedman EA. Initial experience with sildenafil for erectile dysfunction in maintenance hemodialysis (MD) patients. *J Am Soc Nephrol.* 1999;11: 222. 40-43.
26. Yenicieriou Glu Y, Kefi A, Aslan G. Efficacy and safety of Sildenafil Citrate en hemodialysis patients. *BJU Int.* 2002;90(4):442-445.
27. Tas A, Ersay A, Ersay C, Gullulu M. Efficacy of Sildenafil in male dialysis patients with erectile dysfunction unresponsive to erithropoietin and/or testosterone treatments. *Int J Import Res.* 2006;18(1):61-68.

## ANEXOS

Tabla 1. Función sexual eréctil según IIFE-5 antes del tratamiento con Sildenafil (Activin)

Severidad de la Disfunción	Pre tratamiento		Post tratamiento	
	n	%	n	%
Sin Disfunción	--	--	3	13,6
Leve (18 a 21)	8	36,4	9	40,9
Moderada (10 a 17)	11	50	8	36,4
Severa ( 5 a 9)	3	13,6	2	9,1

Tabla 2. Resultado de la puntuación a las preguntas del Índice Internacional de función Eréctil (IIFE-5) antes y después del tratamiento con Sildenafil (Activin)

Preguntas	Puntuación de cada pregunta			
	Inicial		Final	
	Media	DE	Media	DE
Confianza para realizar el acto sexual.	2,72	1,2	4,39*	1.0
Firmeza en la erección para lograr la penetración.	2,24	1.3	4,99**	1.1
Mantenimiento de la erección luego de la penetración.	2,29	1,2	3,33**	1.0
Mantenimiento de la erección hasta el final.	2,66	1,3	3,04***	1,2
Satisfacción de la misma	2,19	1,3	4,12*	1,1
Total	12,71	1,18	19,07*	1,77

Valor de p: (\*)<0.001, (\*\*)<0.05, (\*\*\*) >0.05

Tabla 3. Evolución de la puntuación del Índice Internacional de función sexual eréctil en los pacientes de acuerdo con la enfermedad causal de la ERC-V, antes y después del tratamiento con Sildenafil (Activin)

Puntuacion del IIFE-5	Diabéticos		HTA		Resto		Valor de p
Inicial	10,02	4,4	13,12	4,2	18,79	2,3	<0.001
Final	13,46	4,7	17,28	4,7	23,19	2,1	<0.001

Tabla 4. Eventos adversos al empleo del Sildenafil (Activin)

Eventos reportados	N=40	%
Cefalea	12	30
Rubor	11	27,5
Congestión nasal	10	24
Dispepsia	6	15
Visión borrosa	1	2,5