

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

PREVALENCIA DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO Y SU RELACIÓN CON LA DISFUNCIÓN ERECTIL EN EL CENTRO DE SALUD VILLENA 2

Alumno: Lafuente Remacha, Víctor M.

Tutor: Orozco Beltrán, Domingo

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:
2016-2017**

Índice

Abreviaturas.....	3
Resumen.....	4
Antecedentes y estado actual.....	5
Hipótesis.....	9
Objetivos.....	10
Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	10
Diseño y Métodos.....	12
• Diseño y tipo de estudio	
• Ámbito	
• Criterios de selección	
• Muestra	
• Cronograma	
• Variables	
Análisis estadístico.....	17
Comité ético.....	17
Anexos.....	18
Bibliografía.....	24

Abreviaturas

AP: Atención Primaria

ASESA: Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

DE: Disfunción Eréctil

EAP: Equipo de Atención Primaria

ECV: Enfermedad cardiovascular

EDEM: Epidemiología de la Disfunción Eréctil Masculina

GGT: Gamma Glutamil Transpeptidasa

GOT: Glutamato-Oxalacetato Transaminasa

GPT: Glutamato Piruvato Transaminasa

HDL-c: High Density Lipoprotein-cholesterol

HTA: Hipertensión arterial

IIEF: Índice internacional de la función eréctil

IMC: Índice de Masa Corporal

LDL-c: Low Density Lipoprotein-cholesterol

LISAT-8: Life Satisfaction

MAP: Médico de Atención Primaria

MMAS: Massachusetts Male Aging Study

NCEP-ATPIII: National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III

OMS: Organización Mundial de la Salud

SCORE: Systematic Coronary Risk Evaluation

SM: Síndrome Metabólico

SHIM: Sexual Health Inventory for Men

SISAN: Sistema de Información Sanitaria

RCV: Riesgo Cardiovascular

Resumen

Introducción: Tanto el Síndrome Metabólico (SM) como la disfunción eréctil (DE) son un problema de salud importante que afecta a la calidad de vida de millones de personas, hecho que ha adquirido importancia, tanto en estudios individuales como poblacionales, por la falta de diagnóstico y valoración sobre la calidad de vida en la práctica clínica.

Objetivos: Valorar la prevalencia de pacientes con DE y SM así como la calidad de vida de los mismos y comorbilidades asociadas en la consulta de atención primaria comparado con las personas sin SM.

Material y método:

Varones con edades comprendidas entre 30 y 79 años que acudan a las consultas de AP a lo largo de un año en el Centro de salud Villena 2.

Tamaño muestral: 360 varones según las formulas de la web www.fisterra.es, para un nivel de confianza del 95%, precisión de 5% y prevalencia esperada de 25%, con 15% de pérdidas.

Variables: Primera fase.- A todos los pacientes que autoricen su inclusión en el estudio se les recogerán los datos personales y antropométricos y se les realizará una analítica de sangre y de orina.

Segunda fase.- Tanto los pacientes diagnosticados de SM, mediante criterios de la NCEP-ATPIII, como los que no, serán citados en la consulta para proceder a calcular el RCV con la escala SCORE y realizar una entrevista en la que se explicará la cumplimentación de los siguientes tres cuestionarios para el diagnóstico de DE y de calidad de vida: LISAT 8 para satisfacción con la vida; SHIM e IIEF para el cribado de disfunción eréctil.

Aplicabilidad del estudio

Conocer la prevalencia de DE en pacientes con SM permitirá incidir en la necesidad de valorar esta patología en la práctica clínica y su impacto sobre la calidad de vida y la comorbilidad.

Antecedentes y estado actual

La Atención Primaria (AP) desde su posición privilegiada, al ser la puerta de entrada de todos los ciudadanos a la Sanidad Pública Española, debe ser una herramienta fundamental para hacer una prevención sanitaria integral de toda la población.

La relación entre el síndrome metabólico (SM) y enfermedad cardiovascular (ECV) es bien conocido, se estima que entre el 20-25% de la población adulta en países desarrollados presenta síndrome metabólico, lo que supone una probabilidad tres veces superior de sufrir un infarto agudo de miocardio o un accidente cerebro vascular y dos veces mayor la probabilidad de fallecer a causa de ambas patologías que en las personas que no presentan síndrome metabólico.

Si tenemos en cuenta la importante comorbilidad que implica el síndrome metabólico y su elevada prevalencia en la población española se hace necesaria una identificación e intervención precoz sobre los distintos factores que integran dicho síndrome, para contribuir así a una disminución de eventos cardiovasculares que están relacionados con la presencia de dicho síndrome.

La prevalencia del síndrome metabólico varía según los criterios utilizados por cada estudio ¹.

En Europa, la prevalencia del síndrome metabólico fué del 23% de los varones según los criterios de la OMS.

En Estados Unidos, en la tercera Encuesta de Nutrición y Salud realizada en este país y utilizando los criterios de la National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (NCEP-ATPIII), entre adultos mayores de 20 años, fue del 24%, con un incremento progresivo con la edad.

En España se han realizado diversos estudios poblacionales transversales. Según tres estudios realizados en Canarias, Albacete y Segovia la prevalencia del síndrome metabólico fue similar a la encontrada en Estados Unidos, siendo de un 24,4%, un 20% y un 18,9%, respectivamente pero un estudio mas reciente, el DARIOS, eleva la prevalencia hasta el 30% ².

La asociación del síndrome metabólico y el incremento de riesgo cardiovascular (RCV) es bien conocida. Se ha publicado un estudio realizado en sujetos mayores de 60 años sin historia de enfermedad cardiovascular ni diabetes, el cual muestra un incremento significativo del riesgo cardiovascular según las escalas de Framingham en los individuos con síndrome metabólico ³.

Estudios que analizan los diversos factores que integran el síndrome metabólico constatan que el más prevalente en hombres es la hipertensión arterial (33%), seguida de los niveles de triglicéridos elevados o el descenso del colesterol HDL (31%), los aumentos de perímetro abdominal (25%) y finalmente los trastornos del metabolismo hidrogenocarbonato (15%), datos que distan mucho de los objetivados en nuestro estudio, con prevalencias del 95%, 71%, 69%, 56% y 44% para hipertensión, elevación de triglicéridos, aumento e perímetro abdominal, aumento de glucemia y disminución de HDL-c, respectivamente.

Se puede discutir acerca de todo ello, pero lo que parece evidente es que el síndrome metabólico es fácilmente diagnosticable, y donde la AP tiene un papel importante en su detección y que implica muchos factores ambientales corregibles, que integra factores de riesgo lipídicos al margen del colesterol y que ha puesto sobre la mesa si se está abordando de forma sensata la solución del riesgo vascular.

Por otra parte, datos recientes también han demostrado una clara relación entre el síndrome metabólico y la disfunción sexual masculina, siendo la enfermedad aterosclerótica, causada por el síndrome metabólico uno de los motivos que puede dar lugar a la Disfunción Erectil (DE)⁴, siendo ésta una señal de advertencia para la enfermedad vascular y que debería, por lo tanto, considerarse esta patología como un marcador temprano sintomático de ECV ^{5,6}, así como la repercusión que tiene sobre la calidad de vida de los pacientes.

La isquemia cardíaca, la hipertensión, la diabetes mellitus, la dislipemia y el tabaco son procesos patológicos que indirectamente se asocian a disfunción eréctil por su implicación en la formación de placas ateroscleróticas. El aumento del Colesterol total o del LDL-c y la disminución del HDL-c se asocian a insuficiencia arterial ⁷.

La enfermedad aterosclerótica es la causa de al menos el 40% de los casos de disfunción eréctil en varones mayores de 50 años.

La relación entre disfunción eréctil e hipertensión, está claramente establecida ⁸.

Varios trabajos avalan que la disfunción eréctil es más prevalente en diabéticos que en no diabéticos de edades similares ⁹.

El papel de las alteraciones del metabolismo de los lípidos, aislado o asociado, en cuanto a la participación en la organicidad de la disfunción eréctil es importante.

La disfunción eréctil se define como la incapacidad de obtener y mantener una erección del pene suficiente para realizar un acto sexual satisfactorio.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la salud sexual como un derecho humano básico que incluye la capacidad para disfrutar y controlar la conducta sexual, la libertad para que no se inhiba la respuesta sexual ni se perjudique la relación sexual por temor, vergüenza, sentido de culpa, falsas creencias u otros factores, así como la libertad para que las enfermedades orgánicas y otras deficiencias no interfieran con la función sexual ni reproductiva.

Dos importantes estudios pusieron de manifiesto la alta prevalencia de la disfunción eréctil en la población general:

- En el estudio MMAS (Massachusetts Male Aging Study), en el que cada hombre evaluaba su capacidad para obtener una erección, la prevalencia de DE de cualquier grado fue del 52%, triplicándose la probabilidad de que fuese completa entre los 40 y 70 años. A raíz de la validación del Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF), se han realizado numerosos estudios de prevalencia.
- En España, el estudio EDEM (Epidemiología de la Disfunción Eréctil Masculina) realizado sobre 2.480 varones de 25 a 70 años, utilizó dos métodos para diagnosticar la DE. Según la respuesta a una pregunta clave, la prevalencia global fue del 12,1%, y en base a las puntuaciones recogidas en el IIEF, del 18,9%. Por estos resultados se calcula que en nuestro país existen entre un millón y medio y dos millones de hombres con DE.

Estudios posteriores indican prevalencias similares (6,7) o superiores (8,9) y confirman que la edad es el principal factor de riesgo, seguidos de otros como bajo nivel económico, sedentarismo, obesidad, tabaquismo, diabetes mellitus, hipertensión arterial y cardiopatía isquémica.

En España, la prevalencia de la disfunción eréctil para la población general entre 40-49 años es del 6,32%, un 15,9% para los varones entre 50 y 59 años y del 32,24% entre los 60-70 años ¹⁰.

Destacar que en el año 2002 apareció un estudio español denominado APLAUDE sobre una muestra de 125 varones en el que se observó que dos de cada tres varones que padecían disfunción eréctil presentaban enfermedades asociadas y uno de cada tres desconocía su problema de salud ¹¹.

Es importante, entonces que en Atención Primaria se tenga en cuenta que, sin ser una patología de riesgo vital por si sola, puede afectar de manera importante a la calidad de vida así como ser la primera señal de alarma de una enfermedad subyacente grave y por lo tanto se hace necesario su diagnóstico y tratamiento precoz dado que como se desprende de los resultados del estudio ATLAS de la Disfunción Eréctil en España que ha presentado la Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva (ASESA), tan sólo el 23,4% de los pacientes con disfunción eréctil está diagnosticado y donde se confirma que esta patología, que podría afectar a un 18,9% de la población masculina de entre 25 y 70 años, está infradiagnosticada e infratratada ¹².

También cabe reseñar la correlación significativa entre la disfunción eréctil y repercusión sobre la calidad de vida, de forma que parece tener una clara influencia negativa sobre las percepciones de esa calidad de vida de los pacientes varones que presentan este problema.

De hecho y según se recoge del *Nacional Institute of Health* estadounidense para el estudio de este trastorno, este problema masculino puede asociarse a depresión, pérdida de autoestima, pobre autoconcepto de sí mismo, temor y estrés mental, siendo todos ellos aspectos que afectan negativamente a las relaciones sexuales y personales con la pareja, así como afectando a las relaciones familiares y con los amigos.

Por lo tanto la disfunción eréctil puede dar lugar al abandono de las relaciones sexuales y sociales causando un deterioro del estado de salud general del individuo ^{13,14}.

Quizá la falta de tiempo por la excesiva burocracia y la sobrecarga de las agendas de los médicos que trabajan en Atención Primaria tenga parte de culpa de que no se realice esta parte fundamental de su trabajo, pero un diagnóstico y tratamiento precoz de los pacientes con síndrome metabólico que acuden diariamente a la consulta de Atención Primaria normalmente por otros motivos diferentes, podría ralentizar la aparición de disfunción eréctil, así como mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Un argumento importante relacionado con la prevalencia de este problema, sería el hecho de que en las actuales circunstancias si el médico de familia no interviene en el búsqueda de la disfunción eréctil muchos de estos pacientes se quedarán sin detectar y ser tratados.

El abordaje de la medicina actualmente se ha encaminado hacia un modelo biopsicosocial donde la evaluación de la calidad de vida asociada a la salud ha adquirido gran importancia ya que, no sólo importan los aspectos tradicionales de la propia enfermedad, sino también otras dimensiones que tienen que ver con el funcionamiento físico, social y emocional, que juegan un papel importante en la satisfacción y el bienestar del individuo.

La figura del médico de atención primaria ocupa un lugar privilegiado, siendo pieza clave para el desempeño de esta tarea dentro de nuestro sistema sanitario.

Hipótesis

- Hipótesis nula (H_0): Los pacientes con síndrome metabólico tienen igual prevalencia de disfunción eréctil y calidad de vida que la población general demandante de una consulta de atención primaria.
- Hipótesis alternativa (H_1): Los pacientes con síndrome metabólico tienen mayor prevalencia de disfunción eréctil y peor calidad de vida que la población general demandante de una consulta de atención primaria.

Objetivos

1. Objetivo principal

- Determinar la prevalencia de disfunción eréctil en pacientes con síndrome metabólico.

2. Objetivos secundarios

- Evaluar la calidad de vida en pacientes con síndrome metabólico.
- Evaluar la calidad de vida en pacientes con disfunción eréctil.
- Determinar la prevalencia de cada uno de los factores que componen el síndrome metabólico.
- Estudiar las características sociodemográficas, antropométricas y analíticas de los pacientes seleccionados con síndrome metabólico.
- Analizar la relación entre DE y riesgo cardiovascular, medido por la escala SCORE.

Aportación del estudio

Lo que se intenta reflejar con este estudio es la relación existente de la DE con el SM y su sencillo inicio para abordar el diagnóstico y tratamiento desde una consulta de AP.

Una de las grandes ventajas de un diagnóstico y tratamiento precoz en Atención Primaria de la disfunción eréctil es sin duda que en la mayoría de los casos el abordaje de los pacientes en este nivel asistencial estaría favorecido por el clima de confianza en la relación médico paciente, así como la posibilidad de seguimiento y abordaje integral.

La disfunción eréctil es un problema sexual y lo sexual tiene connotaciones culturales bastante restrictivas:

- A los médicos nos cuesta preguntar por temas sexuales, entre otras cosas, porque nuestra formación en sexología es limitada y podemos encontrarnos incómodos.
- A los pacientes les cuesta consultar porque hablar de su sexualidad es algo que intimida, que produce vergüenza e inseguridad en nuestra cultura.

Tendríamos tres grandes motivaciones para diagnosticar y tratar la disfunción eréctil no sólo médicamente, sino cambiando los hábitos de vida de los pacientes varones:

- La sexualidad e incluyendo en ella la disfunción eréctil, es parte de la salud del hombre y sus alteraciones afectan a su bienestar general y a su calidad de vida, además de ser causa de ansiedad, disminución de la autoestima, deterioro de la relación de pareja y pérdida de la calidad de vida en general.
- Muchos hombres con disfunción eréctil presentan enfermedades asociadas como diabetes, hipertensión arterial o patología prostática, que necesitan ser diagnosticadas y tratadas.
- Actualmente la disfunción eréctil se considera un marcador de salud (síntoma centinela), una manifestación temprana de aterosclerosis y un gran marcador de enfermedad cardiovascular precediendo a la angina de pecho en 2-3 años y a otros episodios vasculares más severos como el infarto de miocardio en 3-5 años.

A su vez, esas mismas motivaciones nos tienen que orientar y motivar para la búsqueda, diagnóstico y mejor control de los pacientes con SM cuyo riesgo cardiovascular es importante y requiere de nuestra implicación para un mayor control de dichos riesgos.

Comprobando la relación existente entre el SM y la DE, debe hacernos pensar que debemos vencer esas barreras y lograr una anticipación en el seguimiento de pacientes de riesgo.

Y por último, y no menos importante, diagnosticar esas enfermedades encubiertas y perseguir una mejora de calidad de vida de nuestros pacientes.

Diseño y método

Diseño y tipo de estudio

Estudio observacional, transversal de prevalencia.

Ámbito

Centro de salud Villena 2 perteneciente a la Zona Básica de Salud nº 10 del Departamento 18 de Salud de Elda donde se atiende a una población total asignada de 17026 pacientes (recogidos los datos del SISAN en Mayo 2017) y de los cuales un total de 4905 varones están comprendidos entre las edades que se han elegido para realizar el estudio.

El Centro de Salud Villena 2 cuenta con 9 Médicos de Atención Primaria (MAP), de los cuales uno es el coordinador del Centro de Salud y otro el MAP asignado al consultorio Auxiliar de la Encina siendo éstos los encargados de reclutar, previo consentimiento informado, a los pacientes.

Criterios de selección

Los criterios de inclusión serán:

- Varones
- Edad de 30-79 años
- Den su consentimiento informado
- Cumplan criterios de la ATP III para diagnóstico de SM
- No cumplan criterios de la ATP III para diagnóstico de SM (grupo control)

Los criterios de exclusión serán:

- Negativa a participar.
- Menor de 30 años.
- Mayor de 79 años.
- No tener cualidades psíquicas suficientes.
- No firmar el consentimiento informado.
- Pacientes que abandonen
- Pacientes que no cumplan las fases del estudio

Muestra

Se calcula, mediante las formulas de la web www.fisterra.es, una muestra para nuestro estudio con un Intervalo de confianza del 95%, una precisión de 5% y una prevalencia esperada de 25%, incluyendo una previsión de 15% de pérdidas y obtenemos un tamaño muestral de 360 varones para realizar un estudio que nos aporte resultados significativos.

Cronograma

El estudio se llevará a cabo a lo largo de un año para poder detectar el mayor número de pacientes.

Variables

En una primera fase

Previo Consentimiento Informado (Anexo 1), a todos los pacientes que autoricen su inclusión en el estudio se les recogerán los siguientes datos personales y antropométricos y se rellenará una tabla de recogida de datos realizada para esta fase(Anexo 2):

- Talla
- Peso
- Índice de Masa Corporal(IMC)
- Circunferencia abdominal
- Tensión arterial sistólica y diastólica
- Edad
- Hábito tabáquico
- Nivel de estudios
- Enfermedades concomitantes
- Uso de fármacos

Tras la recogida de datos se realizará una analítica de sangre y de orina donde se determinarán los siguientes parámetros:

- Glucosa
- Urea
- Creatinina
- Colesterol total
- HDL-c
- LDL-c
- Triglicéridos
- GOT
- GPT
- GGT
- Fosfatasa alcalina
- Bilirrubina total
- Microalbuminuria
- Creatinina en orina
- Proteína C reactiva



En una segunda fase

Siguiendo los criterios de la NCEP-ATPIII para el diagnóstico del síndrome metabólico:

- Circunferencia abdominal >102 cm en hombres >88 cm en mujeres.
- HDL colesterol <40 mg/dl en hombres y <50 mg/dl en mujeres.
- Triglicéridos séricos >150 mg/dl o tratamiento hipolipemiante.
- Presión arterial >130/85 mm Hg o tratamiento antihipertensivo.
- Glucosa en ayunas >110 mg/dl o tratamiento específico.

Se considerará diagnóstico de SM a aquellos pacientes que cumplan, al menos, tres de los criterios arriba indicados.

Tanto los pacientes diagnosticados de síndrome metabólico como los que no, serán citados en la consulta para proceder a calcular el RCV con la escala SCORE y realizar una entrevista en la que se explicará la cumplimentación de los siguientes tres cuestionarios:

- El LISAT 8 para satisfacción con la vida (Anexo 3).
- El SHIM para el cribado de disfunción eréctil (Anexo 4).
- El IIEF para el cribado de la disfunción eréctil (Anexo 5).

El cuestionario LISAT-8 de satisfacción con la vida (Índice de salud sexual para el varón) es un cuestionario desarrollado para evaluar la satisfacción con la vida de población adulta incluida en programas de rehabilitación y que, posteriormente, se ha validado en varones con disfunción eréctil ^{15,16}. El cuestionario ha sido adaptado a varias lenguas, entre ellas el castellano.

Este cuestionario, autoadministrado, consta de 8 ítems, que se puntúan en una escala tipo Likert graduada de 1 a 6 y comprende:

- 1: Muy insatisfactoria
- 2: Insatisfactoria
- 3: Un poco insatisfactoria
- 4: Un poco satisfactoria
- 5: Satisfactoria
- 6: Muy Satisfactoria

Y mide la satisfacción en 8 aspectos o facetas de la vida del paciente:

1. Vida en general
2. Vida sexual
3. Relación de pareja
4. Vida familiar
5. Relación con amigos y conocidos
6. Ocio
7. Situación laboral
8. Situación económica.

Las cuestiones 1, 4, 5 y 6 exploran la calidad de la vida social.

Las cuestiones 2 y 3 exploran la calidad de la vida afectiva.

Las cuestiones 7 y 8 exploran la calidad de la vida financiera.

Se puede calcular una puntuación global o total como la suma de las puntuaciones de todos los ítems.

Un estudio de adaptación y validación de la versión española del LISAT- 8, ha demostrado que esta escala posee buenas propiedades psicométricas para su uso en población española con disfunción eréctil además de una buena sensibilidad al cambio y la variación o diferencia considerada mínimamente importante por los pacientes, valor a partir del cual se puede considerar que se ha experimentado una variación clínicamente relevante o de beneficio en la satisfacción del paciente con la vida.

La diferencia mínimamente importante considerada como relevante es de 3,1 puntos en puntuación bruta y de un 8,1 % en normalizada ¹⁶.

La puntuación total del cuestionario se obtiene mediante la suma aritmética de los puntos obtenidos en cada ítem o pregunta. La puntuación mínima total posible es de 8 (8x1), y la máxima posible de 48 puntos (8x6). Una mayor puntuación refleja una mayor satisfacción del paciente con la vida.

El cuestionario SHIM (Índice de salud sexual del varón) se elaboró a partir del cuestionario IIEF con el fin de proporcionar un instrumento diagnóstico más ágil de disfunción eréctil. Por lo tanto es un test abreviado en el que sus cinco preguntas corresponden a las preguntas 5, 15, 4, 12 y 7.

El cuestionario SHIM comprende 5 cuestiones para hacer un cribado de disfunción eréctil. Se puntúa de 0 a 5 según el nivel de gravedad de los síntomas (máximo 25 puntos).

El punto de corte se establece cuando la suma total sea igual o menor de 21 puntos donde se sospechará que el individuo pueda estar padeciendo una disfunción eréctil.

Los valores serán:

- Entre 17-21 puntos determinan disfunción eréctil leve.
- Entre 12-16 disfunción eréctil leve-moderada.
- Entre 8-11 disfunción eréctil moderada
- Entre 5-7 disfunción eréctil grave.

El cuestionario IIEF (Índice internacional de la función eréctil)¹⁸ es un test rápido de administrar y simple que tiene una buena sensibilidad y especificidad. Ha sido traducido y validado en diversos idiomas entre los cuales se encuentra el castellano.

Consta de 15 preguntas que evalúan 5 campos relativos a la función sexual del varón:

1. Función eréctil,
2. Función orgásmica,
3. Deseo sexual,
4. Satisfacción del acto sexual
5. Satisfacción global.

Se ha comprobado que el campo de la función eréctil, que incluye 6 preguntas (puntuación máxima 30), proporciona una medida fiable para clasificar la intensidad de la disfunción eréctil como leve, moderada o grave.

Este cuestionario se suele utilizar para la estandarización diagnóstica en estudios epidemiológicos, para graduar la gravedad de la disfunción eréctil y para cuantificar el impacto de los distintos tratamientos para la disfunción eréctil ¹⁹.

Análisis estadístico

Para las variables cualitativas se calcularán proporciones con su intervalo de confianza 95% y para las cuantitativas medias con desviación estándar e intervalo de confianza 95%. Para el análisis bivariante se utilizará la prueba chi-cuadrado para comparar dos proporciones y la t-student y anova para comparar respectivamente dos o mas medias. Finalmente, mediante el análisis multivariante, para minimizar sesgo de confusión se calculará por regresión logística para analizar el grado de asociación entre DE y SM en función de otras variables concurrentes.

Comité ético

Antes de la realización del estudio, se presentara al CEIC del Departamento de Elda para su aprobación. En el anexo 1 y 2 se incluyen las hojas de información al paciente y consentimiento informado.

Anexos

Anexo 1

Consentimiento informado

Le queremos informar sobre la realización de un estudio que tiene por objeto evaluar la prevalencia de un conjunto de alteraciones (Obesidad visceral, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, HTA e hiperglucemia) en la población, así como la relación existente con la disfunción eréctil y la calidad de vida.

Desearíamos poder contar con su colaboración para estudiar su calidad de vida sexual y disponer de los datos obtenidos para estudiar los objetivos que nos planteamos en el estudio.

INTERVENCIONES QUE SE APLICARÁN DURANTE EL ESTUDIO

A todos los pacientes del estudio se les medirán variables antropométricas y se les realizará una analítica de sangre y orina. Posteriormente si cumplen una serie de criterios clínicos y analíticos responderán en una segunda visita unas preguntas sobre su salud sexual y completarán unas escalas de valoración de su calidad y satisfacción con diferentes aspectos de su vida.

METODOLOGÍA

Su médico le solicitará que acuda a la consulta una sola vez para completar los datos requeridos en el estudio, pero podrá visitar a su médico cuantas veces precise para el seguimiento de su salud.

La recogida de estos datos en ningún caso influirá en las pruebas diagnósticas o tratamientos que usted requiera, que sólo dependerán de su estado de salud.

CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN- CONFIDENCIALIDAD

Tenga la seguridad de que toda información referente a Ud. Se tratará de forma totalmente confidencial. Sólo el personal sanitario revisará su historia clínica y los datos que de usted se tomen en ningún caso revelarán su identidad.

Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas siempre manteniendo la confidencialidad de todos los participantes según la normativa de la Ley Orgánica 15/ 1999 de Protección de datos personales. Los datos serán tratados de forma agregada no pudiéndose identificar los casos individuales y por lo tanto la identidad de los pacientes.

Le solicitamos que voluntariamente acepte este documento como información sobre el estudio.

El Dr/Dra.....FIRMA

El paciente.....FIRMA

Anexo 2:
Tabla de recogida de datos

Nombre						
Fecha de nacimiento						
Teléfono						
Población						
Código de analítica						
Datos antropométricos y sociosanitarios						
Talla		Edad				
Peso		Tabaco	Sí	No		
IMC		Nivel de estudios	1	2	3	4
Perímetro abdominal		Enfermedades concomitantes				
Tensión arterial		Consumo de fármacos				
Datos analíticos						
Glucosa		Urea				
Creatinina		GOT				
Colesterol		GPT				
HDL		GGT				
LDL		Fosfatasa alcalina				
Triglicéridos		Bilirrubina total				
Creatinina en orina		Microalbuminuria				
Proteína C reactiva						
Número de criterios ATP-III						
Obesidad central	Hipertrigliceridemia	HDL	Tensión arterial	Hiperglucemia		

1: Sin estudios, 2: Estudios primarios, 3: Estudios secundarios, 4: Estudios universitarios

Anexo: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA VIDA LISAT 8

(versión española del *Life Satisfaction checklist* de Fugl-Meyer)
 Este cuestionario requiere sus opiniones sobre su grado de Satisfacción con diferentes aspectos de su vida. Le agradeceremos que responda a cada una de las preguntas, rodeando con un círculo la respuesta que más se corresponda con su situación actual.

Sus respuestas serán mantenidas bajo estricta confidencialidad
 ¿Cómo son de satisfactorios estos diferentes aspectos de su vida?
 Rodee con un círculo la casilla que mejor defina su situación actual

Mi vida en general es	1	2	3	4	5	6
Mi vida sexual es	1	2	3	4	5	6
Mi relación de pareja es	1	2	3	4	5	6
Mi vida familiar es	1	2	3	4	5	6
La relación con mis amigos y conocidos es . .	1	2	3	4	5	6
Mi vida de ocio es	1	2	3	4	5	6
Mi situación laboral es	1	2	3	4	5	6
Mi situación económica es	1	2	3	4	5	6

1 = Muy insatisfactoria, 2 = Insatisfactoria, 3 = Un poco insatisfactoria,
 4 = Un poco satisfactoria, 5 = Satisfactoria, 6 = Muy satisfactoria.
 Gracias por dedicar su tiempo a responder a estas preguntas.

Anexo 4

INDICE INTERNACIONAL DE FUNCION ERECTIL - IIEF -

Iniciales del paciente _____ Nº identificación _____ Fecha _____

¿Es usted sexualmente activo (definitivo como actividad sexual con pareja o estimulación manual)?

SI

NO

En caso afirmativo, por favor cumplimente el cuestionario relativo a su actividad sexual. (en cada pregunta, marque sólo una casilla).

	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA ó NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MAS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE ó SIEMPRE
1. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia logró una erección durante la actividad sexual ^B ?	0	1	2	3	4	5
2. Durante las últimas 4 semanas, cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual ^D , ¿con qué frecuencia fue suficiente la rigidez para la penetración?	0	1	2	3	4	5
3. Durante las últimas 4 semanas, al intentar una relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia logró penetrar a su pareja?	0	1	2	3	4	5
4. Durante las últimas 4 semanas, durante la relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia logró mantener la erección después de la penetración?	0	1	2	3	4	5

	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	EXTREMADAMENTE DIFICIL	MUY DIFICIL	DIFICIL	ALGO DIFICIL	SIN DIFICULTAD
5. Durante las últimas 4 semanas, durante la relación sexual ^A , ¿Cuál fue el grado de dificultad para mantener la erección hasta completar la relación sexual?	0	1	2	3	4	5

	NINGUNA	1-2 VECES	3-4 VECES	5-6 VECES	7-10 VECES	11 ó MAS
6. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuántas veces intentó una relación sexual ^A ?	0	1	2	3	4	5

	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA ó NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MAS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE ó SIEMPRE
7. Durante las últimas 4 semanas, cuando intentó una relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia resultó satisfactoria para usted?	0	1	2	3	4	5

A = Acto sexual;

Se define como la penetración de la pareja.

B = Actividad sexual;

Incluye el acto sexual, caricias juegos anteriores al acto y la masturbación.

C = Eyacular;

Se define como la expulsión de semen del pene (o la sensación de hacerlo).

D = Estimulación sexual;

Incluye situaciones como juegos amorosos con una pareja o mirar fotos eróticas, etc.

Continuación IIEF

INDICE INTERNACIONAL DE FUNCION ERECTIL - IIEF - (cont.)

	NO REALICE EL ACTO	NO DISFRUTE NADA	NO DISFRUTE MUCHO	DISFRUTE ALGO	DISFRUTE BASTANTE	DISFRUTE MUCHO
8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto ha disfrutado de la relación sexual ^A ?	0	1	2	3	4	5

	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA ó NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MAS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE ó SIEMPRE
9. Durante las últimas 4 semanas, durante la estimulación o la relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia eyaculó ^C ?	0	1	2	3	4	5
10. Durante las últimas 4 semanas, durante la estimulación ^C o la relación sexual ^A , ¿con qué frecuencia tuvo una sensación de orgasmo ^C (con o sin eyaculación)?	0	1	2	3	4	5

Las siguientes dos preguntas se refieren al deseo sexual, definido como una sensación que puede ser un deseo de tener una experiencia sexual (por ejemplo, masturbación o relación sexual), un pensamiento sobre una relación sexual o un sentimiento de frustración por no tener una relación sexual.

	CASI NUNCA ó NUNCA	EN ALGUNOS MOMENTOS	BUENA PARTE DEL TIEMPO	LA MAYOR PARTE DEL TIEMPO	CASI SIEMPRE ó SIEMPRE
11. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido un deseo sexual?	1	2	3	4	5

	MUY BAJO ó NULO	BAJO	MODERADO	ALTO	MUY ALTO
12. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de deseo sexual?	1	2	3	4	5

	MUY INSATISFECHO	BASTANTE INSATISFECHO	NI SATISFECHO NI INSATISFECHO	BASTANTE SATISFECHO	MUY SATISFECHO
13. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuál ha sido el grado de satisfacción con su vida sexual en general?	1	2	3	4	5
14. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuál ha sido el grado de satisfacción con la relación sexual con su pareja?	1	2	3	4	5

	MUY BAJO ó NULO	BAJO	MODERADO	ALTO	MUY ALTO
15. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría la confianza que tiene en poder lograr y mantener una erección?	1	2	3	4	5

A = Acto sexual;

Se define como la penetración de la pareja.

B = Actividad sexual;

Incluye el acto sexual, caricias juegos anteriores al acto y la masturbación.

C = Eyacular;

Se define como la expulsión de semen del pene (o la sensación de hacerlo).

D = Estimulación sexual;

Incluye situaciones como juegos amorosos con una pareja o mirar fotos eróticas, etc.

Anexo 5

CUESTIONARIO DE SALUD SEXUAL PARA VARONES - SHIM -

Nombre del paciente _____

Fecha de evaluación _____

Instrucciones para el paciente

La salud sexual es una parte importante del bienestar emocional y físico de un individuo. La disfunción eréctil es una condición médica muy común que afecta a la salud sexual. Afortunadamente, existen varias opciones terapéuticas para esta patología.

Este cuestionario se confeccionó para ayudarle a usted y a su médico a identificar la disfunción eréctil, si éste fuese su caso. Si así fuese, su médico podrá aconsejarle el tratamiento más adecuado.

Cada pregunta tiene varias respuestas posibles. Marque con un círculo aquella que mejor describa su situación. Por favor, asegúrese que escoge una única respuesta para cada pregunta.

En los últimos 6 meses:

1. ¿Cómo clasificaría su confianza en poder conseguir y mantener una erección?		Muy baja 1	Baja 2	Moderada 3	Alta 4	Muy alta 5
2. Cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia sus erecciones fueron suficientemente rígidas para la penetración?	Sin actividad sexual 0	Casi nunca/nunca 1	Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2	A veces (aproximadamente la mitad de las veces) 3	La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces) 4	Casi siempre/ siempre 5
3. Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección después de haber penetrado a su pareja?	No intentó el acto sexual 0	Casi nunca/nunca 1	Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2	A veces (aproximadamente la mitad de las veces) 3	La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces) 4	Casi siempre/ siempre 5
4. Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto sexual?	No intentó el acto sexual 0	Extremadamente difícil 1	Muy difícil 2	Difícil 3	Ligeramente difícil 4	No difícil 5
5. Cuando intentó el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted?	No intentó el acto sexual 0	Casi nunca/nunca 1	Pocas veces (menos de la mitad de las veces) 2	A veces (aproximadamente la mitad de las veces) 3	La mayoría de las veces (mucho más de la mitad de las veces) 4	Casi siempre/ siempre 5

Puntuación _____

Si la puntuación es menor o igual que 21, usted está mostrando signos de disfunción eréctil. Su médico puede mostrarle varias alternativas de tratamiento que pueden mejorar su situación.

Bibliografía

1. Balkau B, Eschwège E. The metabolic syndrome. *Lancet*. 2005 Dec 3;366(9501):1921; author reply 1923-4. PubMed PMID: 16325688.
2. Fernández-Bergés D, Cabrera de León A, Sanz H, Elosua R, Guembe MJ, Alzamora M, Vega-Alonso T, Félix-Redondo FJ, Ortiz-Marrón H, Rigo F, Lama C, Gavrila D, Segura-Fragoso A, Lozano L, Marrugat J. Metabolic syndrome in Spain: prevalence and coronary risk associated with harmonized definition and WHO proposal. DARIOS study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012 Mar;65(3):241-8. Doi: 10.1016/j.recesp.2011.10.015. Epub 2012 Feb 3. English, Spanish. PubMed PMID: 22305818.
3. Lahoz C, Vicente I, Laguna F, García-Iglesias MF, Taboada M, Mostaza JM. Metabolic syndrome and asymptomatic peripheral artery disease in subjects over 60 years of age. *Diabetes Care*. 2006 Jan;29(1):148-50. PubMed PMID: 16373915.
4. Pohjantähti-Maaroos H, Palomäki A, Hartikainen J. Erectile dysfunction, physical activity and metabolic syndrome: differences in markers of atherosclerosis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2011 Jun 27;11:36. doi: 10.1186/1471-2261-11-36. PubMed PMID: 21707993; PubMed Central PMCID: PMC3157429.
5. Association between Erectile Dysfunction and Quality of Life in Patients with Coronary Artery Disease
André Tabosa, Dinaldo Cavalcanti de Oliveira, Vitor H. Stangler, Henrique Araújo, Vitor Nunes, Maria Isabel Gadelha, Danielle A. G. C. Oliveira, Emmanuelle Tenório
International Journal of Cardiovascular Sciences.
2017;30(3):219-226
6. Chaudhary RK, Shamsi BH, Chen HM, Tan T, Tang KF, Xing JP. Risk factors for erectile dysfunction in patients with cardiovascular disease. *J Int Med Res*. 2016 Jun;44(3):718-27. Doi:10.1177/0300060515621637 Epub 2016 Mar 9. PubMed PMID:26960674.
7. Raheem OA, Su JJ, Wilson JR, Hsieh TC. The Association of Erectile Dysfunction and Cardiovascular Disease: A Systematic Critical Review. *Am J Mens Health*. 2017 May;11(3):552-563. doi: 10.1177/1557988316630305. Epub 2016 Feb 4. PubMed PMID:26846406.

8. Imprialos KP, Stavropoulos K, Doumas M, Tziomalos K, Karagiannis A, Athyros VG. Sexual dysfunction, cardiovascular risk and effects of pharmacotherapy. *Curr Vasc Pharmacol*. 2017 Jun 9. doi: 10.2174/1570161115666170609101502. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28595561.
9. Miner M, Seftel AD, Nehra A, Ganz P, Kloner RA, Montorsi P, Vlachopoulos C, Ramsey M, Sigman M, Tilkemeier P, Jackson G. Prognostic utility of erectile dysfunction for cardiovascular disease in younger men and those with diabetes. *Am Heart J*. 2012 Jul;164(1):21-8. doi: 10.1016/j.ahj.2012.04.006. Epub 2012 Jun 7. Review. PubMed PMID: 22795278.
10. Martínez-Salamanca JI, Martínez-Ballesteros C, Portillo L, Gabancho S, Moncada I, Carballido J. Physiology of erection. *Arch Esp Urol*. 2010 Oct;63(8):581-8. Review. English, Spanish. PubMed PMID: 20978289.
11. Guirao Sánchez L, García-Giralda Ruiz L, Sandoval Martínez C, Mocciaro Loveccio A. [Erectile dysfunction in primary care as possible marker of health status: associated factors and response to sildenafil]. *Aten Primaria*. 2002 Sep 30;30(5):290-6. Spanish. PubMed PMID: 12372210.
12. El diagnóstico y el tratamiento de disfunción eréctil en España: la opinión del médico de atención primaria. Proyecto «Atlas de la disfunción eréctil en España» (Diagnosis and treatment of erectile dysfunction in Spain: The opinion of primary care physicians. «Atlas of the erectile dysfunction in Spain» project). Ana Puigvert-Martínez, Rafael Prieto-Castro. *Rev Int Androl* 2015;13:92-8 - DOI: 10.1016/j.androl.2014.12.006
13. Ángel Celada Rodríguez, Pedro Juan Tárraga López, José Antonio Rodríguez Montes, Juan Solera Albero, Mateo A. López Cara y Enrique Arjona Laborda. Calidad de vida en pacientes con disfunción eréctil. *Rev Int Androl* 2012;10:11-20
14. Evaluación en atención primaria del estado de satisfacción sexual como parte de la evaluación de la salud integral en pacientes con comorbilidades. Romero Otero, J.; García Cruz, E.; Martínez Salamanca, J.I.; García Gómez, B.; Medina Polo, J.; García González, L.; Jiménez Alcaide, E.; Rodríguez Antolín, A.
15. Rejas J, Gil de Miguel A, San Isidro C, Palacios G, Carrasco P. Adaptación cultural y validación psicométrica del cuestionario de satisfacción con la vida de Fugl-Meyer –LISAT 8– en población española masculina con disfunción eréctil. *Pharmacoeconomics Sp Res Art*. 2004;1:87-99.

16. Fugl-Meyer AR, Lodnert G, Bränholm IB, Fugl-Meyer KS. On life satisfaction in male erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 1997 Sep;9(3):141-8. PubMed PMID: 9315491.
17. Rejas J, Gil A, San Isidro C, Palacios G, Carrasco P. [Sensitivity to change and minimally important difference of the Spanish version of the life-satisfaction questionnaire LISAT-8 in male patients with erectile dysfunction]. *Med Clin (Barc).* 2005 Feb 12;124(5):165-71. Spanish. PubMed PMID: 15725366.
18. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997 Jun;49(6):822-30. PubMed PMID: 9187685.
19. Delgado Martín JA, Blázquez Izquierdo J, Silmi Moyano A, Martínez E. [Determining factors in patient satisfaction with erectile dysfunction treatment]. *Actas Urol Esp.* 2008 Nov-Dec;32(10):995-1003. Spanish. PubMed PMID: 19143291.

