

Esta tesis doctoral ha sido realizada según la Normativa de Estudios de Doctorado de la Universidad Miguel Hernández de Elche, de acuerdo con la ordenación de los estudios universitarios oficiales establecidos en el Real Decreto 99/2011, de 28 de enero.

La tesis corresponde a un compendio de trabajos previamente publicados, en concreto:

- Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2017). Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte. *Revista de Psicología de la Salud*, 5(1), 114-147. DOI: <https://doi.org/10.21134/pssa.v5i1.1100>
- Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2019). Efficacy of sphincter control training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial. *PloS One*, 14(2), e0212274. doi:10.1371/journal.pone.0212274



D. Juan Carlos Marzo Campos y D. José Antonio Piqueras Rodríguez, Director y Codirector del trabajo "Nuevo tratamiento cognitivo-conductual para la eyaculación precoz mediante el control del esfínter externo con dispositivo masturbatorio"

AUTORIZAN

La presentación como tesis doctoral por compendio de publicaciones del citado trabajo realizado por D. JESÚS EUGENIO RODRÍGUEZ MARTÍNEZ

La tesis cumple los requisitos señalados por la normativa vigente y presenta un mínimo de un artículo correspondiente al primer cuartil (Q1) de los JCR:

Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial
Jesús E. Rodríguez, Juan C. Marzo y José A. Piqueras

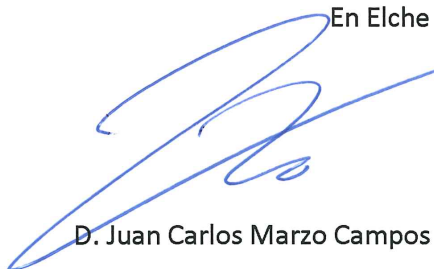
Artículo publicado en Revista Plos One

Revista indexada en el Journal Citation Reports
Factor Impacto 2017 = 2.766 (Q1)

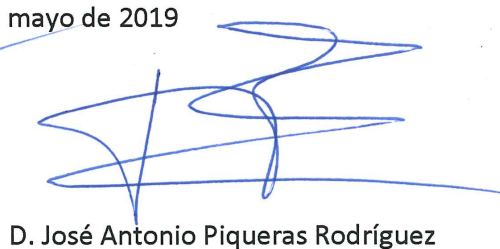
Referencia:

Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2019). Efficacy of sphincter control training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel group randomized, controlled trial. PloS One, 14(2), e0212274.
doi:10.1371/journal.pone.0212274

En Elche 27 de mayo de 2019



D. Juan Carlos Marzo Campos



D. José Antonio Piqueras Rodríguez



Programa de Doctorado en Deporte y Salud

TESIS DOCTORAL

**Nuevo tratamiento cognitivo-conductual para la
eyaculación precoz mediante el control del esfínter
externo con dispositivo masturbatorio**

Doctorando:

Rodríguez Martínez, Jesús Eugenio

Director:

Prof. Dr. Juan Carlos Marzo Campos

Codirector:

Prof. Dr. José Antonio Piqueras Rodríguez



D. José Pedro Espada Sánchez, coordinador del Programa de Doctorado en Deporte y Salud de la Universidad Miguel Hernández de Elche,

AUTORIZA

La presentación como tesis doctoral por compendio de publicaciones del trabajo *"Nuevo tratamiento cognitivo-conductual para la eyaculación precoz mediante el control del esfínter externo con dispositivo masturbatorio"*, realizado por D. JESÚS EUGENIO RODRÍGUEZ MARTÍNEZ bajo la dirección del Dr. D. Juan Carlos Marzo Campos y la co-dirección del Dr. D. José Antonio Piqueras Rodríguez.

La tesis cumple los requisitos señalados por la normativa vigente y presenta un mínimo de un artículo correspondiente al primer cuartil (Q1) de los JCR:

Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial

Jesús E. Rodríguez, Juan C. Marzo y José A. Piqueras

Artículo publicado en Revista Plos One

Revista indexada en el Journal Citation Reports

Factor Impacto 2017 = 2.766 (Q1)

Referencia:

Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2019). Efficacy of sphincter control training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial. PloS One, 14(2), e0212274.

doi:10.1371/journal.pone.0212274

En Elche, a 24 de mayo de 2019.

JOSE PEDRO
ESPADA|
SANCHEZ

Firmado digitalmente por
JOSE PEDRO|
ESPADA|SANCHEZ
Fecha: 2019.05.27
10:26:09 +02'00'

Fdo: Prof. José Pedro Espada Sánchez
Coordinador del P.D. en Deporte y Salud





Los grandes conocimientos generan grandes dudas.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mi directores de tesis José Antonio Piqueras y Juan Carlos Marzo por su apoyo, guía y valentía al aceptar este reto.

A la Universidad Miguel Hernández, por ser el marco ideal para hacer las cosas bien. Por ponérmelo fácil y hacer que la distancia y mi actividad profesional no hayan sido dificultad. Cada reunión, cada kilómetro ha merecido la pena.

A esos locos japoneses de TENGA Co, que creyeron desde un principio en el proyecto y me brindaron su apoyo y ánimo, en especial a Masa, amigo y compañero.

A Yoshi por abrirme las puertas de las Sociedad de Medicina Sexual japonesa.

A David director ejecutivo de la ISSM por darme la posibilidad de formarme en el campo de la medicina sexual con los mejores especialistas del mundo.

A mi cicerón Alex, que me ha acompañado por medio mundo para que este psicólogo de pueblo no se pierda.

A Patricia y su startup que tanto ha apostado por el proyecto.

A mis amigos.

A mis padres Eugenio y Maria Luisa, mis padrinos Joaquín y Maribel y al resto de familia, los que están y los que faltan.

A mi mujer por estar ahí y a mis dos hijos Gabriel y Alejandro por servir de motivación e inspiración para ir siempre hacia delante.

Va por vosotros.

INDICE DE CONTENIDOS

Resumen	15
Abstract	16
Índice de Tablas	17
Índice de Figuras	19
Presentación	21
Capítulo I. Introducción	25
1.1 Aproximación histórica al termino Eyaculación Precoz	25
1.2 Definición y subtipos	26
1.3 Prevalencia	29
1.4 Medidas e instrumentos de evaluación	30
1.5 Etiología	31
1.6 Tratamientos actuales	33
1.7 Nueva línea de tratamiento	36
Capítulo II. Objetivos	43
2.1 Objetivos generales	43
2.2 Objetivos específicos	43
Capítulo III. Estudios	45
Estudio 1	47
Estudio 2	69
Capítulo IV. Discusión General	87
Capítulo V. Conclusiones	94
Referencias	97
<hr/>	
Anexos	111
Anexo 1. Artículo publicado en la Revista de Psicología de la Salud correspondiente al estudio 1	115
Anexo 2. Artículo publicado en la Revista Plos One correspondiente al estudio 2	151
Anexo 2.1. Protocolo de investigación código ISM-FLI-2017-01	167
Anexo 2.2. Registro tiempo de eyaculación	193
Anexo 2.3. Manual usuario FLIP 0	197
Anexo 2.4. Programa SCT	201
Anexo 3. Niveles de evidencia OCEBM.	211

Resumen

La eyaculación precoz (EP) es una disfunción sexual que afecta a millones de hombres en el mundo. La evidencia actual sugiere que desde los años 90 las terapias de corte psicológico tienen cada vez un papel más limitado en su tratamiento.

Al abrigo del desarrollo tecnológico y popularidad que en los últimos años ha alcanzado la industria de la juguetería sexual una nueva línea de tratamiento cognitivo conductual (TCC) se ha mostrado prometedora en varios estudios de serie de casos.

Se ha realizado una revisión sistemática de los trabajos publicados en relación a esta nueva línea de tratamiento, en la que se utilizan dispositivos de ayuda a la masturbación, desde una perspectiva crítica en relación a las posibles ventajas e inconvenientes dentro del panorama actual, donde el abordaje farmacológico es el tratamiento de primera elección.

Dentro de esta línea de tratamiento destaca un nuevo programa de ejercicios denominado Sphincter Control Training (SCT), que se basa en una nueva teoría de fondo en relación al manejo del esfínter externo de la uretra como forma de controlar la eyaculación.

Para medir la eficacia de dicho programa de ejercicios en pacientes con EP se ha desarrollado un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos en España, en el que se ha utilizado un dispositivo de ayuda a la masturbación de fabricación japonesa denominado Flip Zero por parte de uno de los grupos.

Se han obtenido mejoras significativas en los tiempos de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI) y en variables como el control percibido, satisfacción sexual y ansiedad de rendimiento en el grupo de sujetos que utilizó el dispositivo de ayuda a la masturbación para la realización del programa SCT.

Palabras clave: Eyaculación precoz, terapia cognitivo-conductual, dispositivo, tratamiento, TLEI.

Abstract

Premature ejaculation (PE) is the most common male sexual dysfunction worldwide. Current evidence suggests that psychological treatment have declined since the early 1990s.

New approach in cognitive behavioral therapy (CBT) has appeared as a result of the technological development and popularity achieved by the sex toy industry worldwide in recent years. This new line of treatment has shown promise in a case series studies.

A narrative review of the literature about this line of treatment that using a handheld device for the treatment of PE has been done. The potential benefits have been discussed in the context of the current evidence suggest for the treatment of PE.

Special mention should be made here of the use of a new protocol of cognitive-behavioral treatment for PE called Sphincter Control Training (SCT). It has based on new theory that men learn to interfere in the ejaculatory reflex through the control of the external sphincter.

Recently, one randomized controlled trial with two parallel groups have been undertaken to assess the efficacy and safety of this new protocol of CBT for PE called SCT and the benefits from the use of a Japanese masturbation device called Flip Zero for carrying out the individual exercises.

The exercise program is combined with the use of a masturbation device achieve significantly more improvement in Intravaginal Ejaculatory Latency Time (IELT), perceived control over ejaculation, sexual satisfaction and perceived stress on ejaculatory speed than the SCT alone.

Key words: Premature ejaculation, cognitive-behavioral therapy, device, treatment, IELT.

Índice de Tablas

Capítulo I. Introducción

Tabla 1. Definiciones y subtipos de EP.	27
Tabla 2. Instrumentos de evaluación recomendados en EP.	30
Tabla 3. Resumen de los tratamientos farmacológicos recomendados para la eyaculación precoz ISSM.	34
Tabla 4. Estudios en los que se utilizan dispositivos para el tratamiento de la EP.	37

Capítulo III: Estudios

Artículo 1

Tabla 1.1. Resumen publicaciones uso dispositivos para tratamiento de la EP.	62
---	-----------

Artículo 2

Table 2.1. Baseline demographic data (mean \pm s.d) in premature ejaculation patients who completed all phases of a randomized controlled clinical study.	76
Table 2.2. Sphincter control training programme.	77
Table 2.3. Intravaginal ejaculatory latency times (IELT) and fold increase (FI) during the study.	81

Índice de Figuras

Capítulo III: Estudios

Artículo 1

- Figura 1.1.** Dispositivo para el tratamiento EP de Zamar (Wise et al., 2000). 63
- Figura 1.2.** Dispositivo Prolong para el tratamiento de la E.P (Zamar, 2012). 64
- Figura 1.3.** Dispositivo Flip Hole White de la compañía japonesa TENGA, Co. 65
- Figura 1.4.** Dispositivo Flip Hole Black de la compañía japonesa TENGA, Co. 66

Artículo 2

- Figure 2.1.** Flow diagram of participants. 80
- Figure 2.2.** PEP frequencies. Response frequencies of the pre- and post-treatment Premature Ejaculation Profile (PEP). 83
- Figure 2.3.** Masturbation device. TFZ-001 Flip Zero device (TENGA Co., Ltd, Tokyo, Japan). Reusable masturbation device of 70×80×180 mm. 85

Presentación

La eyaculación precoz (EP) es la disfunción sexual más frecuente en la consulta de muchos psicólogos. A pesar de las dificultades para llegar a una definición de consenso, sabemos que afecta a millones de hombres en el mundo. Las herramientas con las que cuenta el psicólogo para tratarla resultan en una amalgama de distintas técnicas que han experimentado pocos cambios en los últimos 50 años.

En la actualidad la falta de protocolos de tratamiento específicos y el hecho de que la mayoría de estudios con terapias psicológicas no cumplen los requisitos para los estudios basados en pruebas científicas de alto nivel, han hecho que el atractivo de estos enfoques haya disminuido en relación a la evolución de las estrategias farmacológicas.

En consecuencia, el objetivo de esta tesis es aportar evidencias sobre la eficacia de un nuevo protocolo como tratamiento psicológico cognitivo-conductual para la eyaculación precoz. Dicho protocolo es el denominado Sphincter Control Training (SCT), que está apoyado por una nueva teoría de fondo en relación al control del esfínter externo de la uretra y en el que se utiliza un dispositivo de ayuda a la masturbación para mejorar los resultados del tratamiento.

Esta tesis está formada por 2 artículos que se detallan a continuación:

Artículo 1: Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte.

El objetivo de este trabajo ha sido mostrar los avances más importantes que se han logrado en los últimos años con respecto a esta nueva línea de tratamiento de la que surge finalmente nuestro protocolo SCT expuesto en esta tesis.

Artículo 2: Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial.

El objetivo de este ensayo clínico ha sido medir la eficacia del protocolo SCT para tratar la EP y determinar si el uso de un dispositivo de ayuda a la masturbación mejora la eficacia del mismo. A su vez se propone por primera vez la nueva teoría de fondo en relación al papel del esfínter externo de la uretra en el control eyaculatorio.



I. Introducción

1. Introducción

1.1 Aproximación histórica al termino Eyaculación Precoz

A pesar de que la EP ya aparece descrita en la mitología griega en su forma más extrema (anteportam), no fue hasta 1887 cuando Gross describe el primer caso en literatura médica de lo que actualmente conocemos como eyaculación precoz (Ehrentheil, 1974; 2013).

En 1917 el psicoanalista Karl Abraham considera la EP como un tipo de neurosis causada por un conflicto inconsciente no resuelto que debía tratarse con psicoanálisis clásico (Waldinger, 2013).

En 1943 el endocrino alemán Bernhard Schapiro habla ya de la EP como una alteración psicosomática y distingue dos tipos: Hipertónica (Tipo B) e Hipotónica (Tipo A), la primera presente desde las primeras relaciones coitales, lo que es el germen de la actual eyaculación precoz primaria, y la segunda asociada más a problemas de erección, esta otra en la base de la actual eyaculación precoz adquirida o secundaria (Schapiro, 1944; Waldinger, 2013).

A partir de la década de los 50 la EP empieza a considerarse más producto de una conducta aprendida que de factores psicosomáticos. En este sentido el matrimonio formado por el famoso ginecólogo William Masters y la sexóloga Virginia Johnson tuvo mucho que ver, ya que realizan varios experimentos con gran repercusión en los que concluyen que la EP se relaciona con la ansiedad de rendimiento que provocan los hábitos aprendidos desde las primeras experiencias sexuales (Masters & Johnson, 1970; Waldinger, 2013).

En 1998 una nueva hipótesis neurobiológica vuelve a cambiar el paradigma dominante en cuanto a la etiología y el tratamiento de la EP. En este caso de manos del neuropsiquiatra Marcel D. Waldinger se propone como causa neurobiológica una hipersensibilidad de los receptores de la 5-HT1a y una hiposensibilidad de los receptores 5-HT2c en aquellos hombres con EP primaria o de toda la vida (Waldinger, Berendsen, Blok, Olivier & Holstege, 1998).

En los siguientes años incluso se empieza a hablar con fuerza de la EP como una desorden de origen neurobiológico, endocrino y genético, quedando cada vez más relegadas a un segundo plano las hipótesis psicológicas. En gran parte esto fue así debido a la poca actualización de las explicaciones psicológicas y a la falta de

investigaciones que cumplan los requisitos para los estudios basados en pruebas científicas de alto nivel (Janssen *et al.*, 2009; Waldinger, 2013).

Aunque en este periodo surgen otras propuestas, como la del grupo de investigación de Jannini, en el que se consideran las prostatitis crónica como posible etiología de la EP, la realidad es que ninguna de las teorías de corte biológico a día de hoy cuenta con el suficiente apoyo empírico (McMahon, Jannini, Serefoglu, & Hellstrom, 2016; Rodríguez, Marzo, & y Piqueras, 2017)

Parece evidente pues que los determinantes de la EP son, sin duda, complejos y multifactoriales, ninguna teoría ya sea psicológica o biológica ha conseguido explicar a día de hoy la EP con un aval científico y aceptado de manera unánime, a lo que hay que añadir que, probablemente, la etiología de la eyaculación precoz permanente (primaria) es diferente a la de la eyaculación precoz adquirida (secundaria).

1.2 Definición y subtipos

La falta de una definición unívoca y clara de la EP sigue generando polémica especialmente en relación a investigadores y los criterios de la medicina basada en la evidencia. Son varios los esfuerzos por parte de comités de expertos para validar una definición que recoja los aspectos tanto objetivos como subjetivos de esta disfunción y que sea de utilidad a investigadores, ya que esta falta de consenso no afecta tanto a los clínicos en su labor diaria con sus pacientes (Waldinger, Marcel & Schweitzer, 2019).

La Tabla 1 muestra las principales definiciones de EP con sus subtipos más aceptadas a día de hoy y que corresponden a la última versión del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5) de la Asociación Psiquiátrica Americana (APA) publicada en 2013 y la que se incluye en la última versión de la Clasificación Internacional de las Enfermedades (CIE-11) elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) versión de 2018.

Tabla 1. Definiciones y subtipos de EP.

Organización/Clasificación	Definición EP	Subtipos EP
APA/DSM-5	<p><i>Eyacuación Prematura:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ “Un patrón persistente o recurrente en que la eyacuación producida durante la actividad sexual en pareja sucede aproximadamente en el minuto siguiente a la penetración vaginal” ▪ “Al menos durante 6 meses” ▪ “Experimentarlo en un 75%–100% de las ocasiones”. ▪ “Provoca un malestar clínicamente significativo al individuo” “No se explica mejor por un trastorno mental, y no se puede atribuir a los efectos de una sustancia/medicación o a otra afección médica.” 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>De por vida o Adquirido</i> ▪ <i>Generalizado o Situacional</i>
OMS/CIE-11	<p><i>Eyacuación Precoz:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ “Se caracteriza por la eyacuación que ocurre antes o dentro de una duración muy breve desde el inicio de la penetración vaginal u otra estimulación sexual relevante”, ▪ “Con poco o nulo control percibido sobre la eyacuación”. ▪ “Ha ocurrido de manera persistente o episódica durante al menos varios meses”. ▪ “Asociado con un malestar clínicamente significativo” 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>De toda la vida o adquirida.</i> ▪ <i>Generalizada o Situacional</i> ▪ <i>Sin especificación</i>

Destaca en ambas clasificaciones el cambio de terminología donde la EP pasa a denominarse Eyaculación Temprana (ET). Así mismo aparece una tercera categoría en la clasificación de la OMS que estaría reservada a aquellos casos en los que no se cumplen los criterios de “A lo largo de la vida” (Lifelong) o “Adquirida” (Acquired), la “No especificada” (Unspecified), que enlazaría con lo que algunos autores han venido a denominar como EP subjetiva (Waldinger *et al.*, 2019).

En la definición del DSM-5 encontramos un punto de corte, fijado en un minuto tanto para el subtipo “lifelong” como para el “acquired”, mientras que en la definición de la CIE-11 no existe tal punto de corte.

El criterio diagnóstico de fijar el punto de corte en un minuto presenta ventajas en inconvenientes. Así, en principio facilita la clasificación mediante una variable relativamente objetiva como es el tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI). Sin embargo, también es cierto que ese umbral de un minuto deja a la inmensa mayoría de pacientes que consultan por eyaculación precoz fuera del diagnóstico, especialmente aquellos cuyo subtipo es la adquirida. Esto queda de manifiesto en la primera definición de EP basada en la evidencia, auspiciada por el comité de expertos de la International Society for Sexual Medicine (ISSM) que fija el umbral para este subtipo en 3 minutos o menos (Serefoglu *et al.*, 2014).

Otra de las ventajas de la clasificación de la CIE-11 sobre la del DSM-5 es que viene a resolver una cuestión que ha traído mucha controversia en relación a la variable TLEI como variable principal para definir la EP, ya que esta variable, en principio, no es aplicable a hombres que tienen sexo con otros hombres, los cuales también sufren EP como ha quedado constatado en literatura científica y en la práctica clínica desde hace muchos años (Shindel, Vittinghoff, & Breyer, 2012).

Parece, por tanto, que la definición propuesta por la OMS, que en mayo de 2019 se presentó ante la Asamblea Mundial de la Salud para su adopción formal por los estados miembros, estando establecida la fecha para su entrada en vigor el 1 de enero de 2022, representa mejoras en relación a anteriores definiciones para el diagnóstico de EP, siendo esta más inclusiva y recogiendo un nuevo subtipo, el de EP “sin especificación” que se amolda mejor a la clínica de un tipo de paciente que cada vez es más frecuente en la consulta.

1.3 Prevalencia

Debido a la falta de una definición consensuada y a que la mayoría de estudios tienen un carácter territorial, las prevalencias observadas son muy variables. A pesar de la falta de consistencia de estos datos epidemiológicos, la EP es considerada la disfunción sexual más frecuente en el mundo con una prevalencia entre el 20% y el 30% en población general (Rodríguez *et al.*, 2017; Verze *et al.*, 2018).

Los resultados del primer Estudio Demográfico Español sobre Eyaculación Precoz (DEEP) desarrollado en 2009 por la Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva (ASESA), señalaba que el 43% de los españoles sufre de EP en algún momento de su vida (Ferrán-García, Puigvert-Martínez & Prieto-Castro, 2010). En este estudio participaron 1,000 hombres de entre 18 y 59 años y la inmensa mayoría de encuestados identificaron la EP más asociada con la pérdida del control sobre su eyaculación que con los tiempos de latencia eyaculatoria (Ferrán-García *et al.*, 2010).

En dos estudios desarrollados en cinco naciones, entre las que se encontraba España, los TLEI medios en hombres de la población general para estos cinco países en conjunto eran de 5.4 minutos en uno de ellos (rango = 0.55-44.1 minutos) y 6.0 minutos (rango = 0.10-52.7 minutos) en el otro (Gao *et al.*, 2013a; Waldinger *et al.*, 2005; Waldinger, McIntosh, & Schweitzer, 2009).

Si atendemos a la definición del DSM-5 o de la ISSM sobre la EP, en estos dos estudios solo el 2.5% de los hombres tenían un TLEI de menos de un minuto y el 6% de menos de dos minutos (Ferrán-García *et al.*, 2010; Rodríguez *et al.*, 2017).

Si adoptamos una definición más amplia de EP basada en los postulados de la ISSM, y consideramos que para la EP adquirida puede considerarse en el umbral de los 3 minutos de TLEI, encontramos varios estudios que indican que hay entre un 3.9% y un 6.3% de prevalencia en población general para este subtipo (Mas, 2014).

Si consideramos la propuesta de Waldinger del subtipo subjetivo de EP, existen ya datos de prevalencia que van desde el 5.1% al 6.4% para dicha categoría (Gao *et al.*, 2013b; Serefoglu *et al.*, 2011b).

En función de los datos, parece pues que la cuestión de la prevalencia de la EP sigue abierta, aunque es cierto que si sumamos las prevalencias para los diferentes subtipos que se describen en la literatura científica, estaríamos alrededor de ese 20%, frecuentemente descrito por los expertos para la población general.

1.4 Medidas e instrumentos de evaluación

Es, sin duda, el TLEI, medido mediante un cronómetro, la variable más utilizada en ensayos clínicos y estudios observacionales, aunque es cierto que resulta de menor utilidad en el ámbito clínico (Althof *et al.* 2014a).

Existen además varios cuestionarios, ampliamente contrastados y validados psicométricamente, que se han desarrollado fundamentalmente como herramientas de investigación (Rodríguez *et al.*, 2017).

En la tabla 2 podemos observar los tres cuestionarios más relevantes hasta la fecha y sus principales características.

Tabla 2. Instrumentos de evaluación recomendados en EP.

Nombre	Número de ítems	Dominios
Premature Ejaculation Profile (PEP; Patrick <i>et al.</i>, 2009)	4	1. Control percibido sobre la eyaculación 2. Satisfacción con la relación sexual 3. Distress personal 4. Dificultades interpersonales asociadas a la eyaculación
Index of Premature Ejaculation (IPE; Althof <i>et al.</i>, 2006)	10	1. Control 2. Satisfacción sexual 3. Distress
Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT; Symonds, Perelman <i>et al.</i>, 2007)	5	No tiene

Tanto el PEP como el IPE cuentan con extensas bases de datos y cumplen con la mayor parte de los criterios para el desarrollo de las pruebas y su validación.

El PEP fue validado sobre población estadounidense y europea de Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Polonia, aunque se ha utilizado también con población española. Es un instrumento autoinformado que consta de cuatro medidas (Control percibido sobre la eyaculación, estrés personal relacionado con la eyaculación, satisfacción con las relaciones sexuales y dificultad interpersonal relacionada con la eyaculación) que arrojan un perfil y una puntuación general donde las peores puntuaciones expresan un peor rendimiento. El coeficiente de fiabilidad entre clases va del 0.66 al 0.83 y su validez fue contrastada con la dapoxetina y los Tiempos de

Latencia de Eyaculación Intravaginal (TLEI). (Ho, 2012; Rodriguez, Marzo, & Piqueras, 2019).

En cuanto al IPE, desarrollado inicialmente en China en 2004, fue posteriormente actualizado y nuevamente validado en 2006, en donde se incluyó una muestra de población española en uno de los estudios que se utilizaron para dicha validación. Este inventario consta de 10 ítems que dan lugar a tres dominios con una consistencia interna (alfa de Cronbach) y una confianza Test/retest de entre .70 y .9026. Se validó a partir de medidas de Tiempos de Latencia de eyaculación intravaginal (IELT) con una validez convergente de entre .60 y .7526. Las puntuaciones entre cada dominio van de 0 a 100 y las más elevadas se asocian a un mayor control y satisfacción sexual y un menor estrés.(Althof *et al.*, 2006).

Por su parte el PEDT, en cuyo proceso de validación se incluyó una muestra de población española cuenta con una base de datos más modesta, aunque presenta una gran ventaja en relación a los otros dos cuestionarios, al incluir un punto de corte para el diagnóstico de EP a diferencia del PEP o el IPE. La fiabilidad test-retest es de .82 y todos los ítems discriminan de forma estadísticamente significativa entre pacientes con PE y sin PE. (Althof, 2016a; Rodríguez *et al.*, 2017; Symonds *et al.*, 2007b).

Este tipo de instrumentos de evaluación nunca deberían sustituir a una evaluación cara a cara y clínica en profundidad. Además estos tres cuestionarios no están basados en las últimas definiciones del DSM-5 o la CIE-11 de EP y no sirven para medir los subtipos propuestos de EP actuales (Althof, 2016a).

1.5 Etiología

Los intentos para explicar la etiología de la eyaculación precoz han incluido una amplia gama de teorías biológicas y psicológicas desde principios del siglo pasado. Muchas de estas etiologías propuestas no han sido apoyadas suficientemente con la evidencia empírica (Rodríguez *et al.*, 2017).

La realidad es que la EP tiene una etiología compleja y multifactorial. Se asume un componente biológico importante especialmente para la EP primaria y para buena parte de las adquiridas. Aunque también se admite que diversos factores psicológicos individuales, biográficos y de relación interpersonal parecen estar detrás de su aparición (Mas, 2014b)

Además, hay que tener en cuenta que los diversos factores y teorías propuestas hasta la fecha intentan explicar una condición que desde el punto de vista fisiológico se puede considerar como un proceso normal.

En el caso de la EP adquirida o secundaria se asocia en la actualidad a la ansiedad de rendimiento, problemas de pareja, dificultades con la erección, prostatitis agudas, hipertiroidismo, uso de drogas recreativas y procesos de retirada de algunos fármacos como los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (McMahon, Jannini, Serefoglu, & Hellstrom, 2016b).

Entre los factores de riesgo psicológicos, la ansiedad de rendimiento ha sido el factor tradicionalmente que más se asociado en el ámbito de la medicina sexual con la EP, a pesar de no existir ninguna evidencia científica de su rol como causante de esta. Sí se ha podido establecer una relación bidireccional entre la ansiedad y la depresión con la EP, pero sigue sin resolverse la cuestión de si estos factores psicológicos son causa o consecuencia (McMahon et al. 2016b).

Entre los factores de riesgo endocrinos se han postulado diversas hipótesis en relación a niveles patológicos de algunas hormonas y su influencia en la eyaculación. Niveles bajos de testosterona asociados al hipogonadismo se han relacionado tanto con la eyaculación retardada como con la precoz. En la actualidad no se han podido establecer los mecanismos y mediadores de este fenómeno, aunque los niveles de esta hormona parecen tener un rol en el complejo mecanismo de la eyaculación (McMahon, et al., 2016b).

También se ha asociado la hipoprolactinemia con la EP, aunque en este caso parece que los condicionantes psicológicos, en especial la ansiedad y estrés jugarían un papel clave. Por otra parte los niveles de hormonas tiroideas propios del hipotiroidismo y el hipertiroidismo se han asociado también a la EP, aunque el mecanismo de acción se desconoce, una de la hipótesis con más peso explicaría este efecto en base a la relación de estas hormonas con el sistema nervioso autónomo simpático.

Entre los factores de riesgo urológicos, el síndrome de prostatitis crónica (PC) ha sido el más estudiado encontrándose una alta prevalencia en pacientes con EP y viceversa, tanto en EP adquirida como de toda la vida. A pesar de esto el mecanismo exacto no ha sido todavía identificado. El tratamiento con antibióticos de la PC y la mejora de la función eyaculatoria presenta un fuerte apoyo empírico. En relación con el Varicocele, patología común que afecta a las venas que hay a lo largo del cordón espermático, se ha asociado también como posible factor de riesgo de la EP en algunos

estudios, bajo la hipótesis de una afectación generalizada a la función sexual masculina y en especial por la asociación que tiene esta patología con niveles elevados de inflamación en el área pélvica.

Por su parte, para la EP primaria se ha ido imponiendo la hipótesis neurobiológica en la que se postula la existencia de un llamado “fenotipo hipertónico” en el que la EP estaría mediada por una compleja interacción entre el sistema nervioso central, el periférico y el sistema endocrino e influida por factores genéticos (Waldinger, 2016).

Esta hipótesis incluiría los distintos estudios sobre el papel de los neurotransmisores y receptores de la 5-HT en la EP, así como el rol que juega la dopamina y procesos endocrinos relacionados con la oxitocina, la prolactina y otros factores gonadotróficos (Waldinger, 2016).

Estas nuevas hipótesis neurobiológicas también intentan dar explicación a una realidad, tanto en literatura científica como en la clínica, en relación con la fuerte asociación que existe entre la disfunción eréctil (DE) y la EP. No obstante resaltar que es común que cuando conviven ambas disfunciones sexuales también existan altos niveles de ansiedad de rendimiento.

Como señalamos anteriormente son muchos los esfuerzos en explicar un fenómeno fisiológico normal que responde a una compleja interacción de factores físicos y psicológicos y en el que se observa una gran variabilidad entre los hombres que consultan por esta condición.

1.6 Tratamientos actuales

En la actualidad los tratamientos de primera línea para la EP son farmacológicos. En la tabla 3 podemos observar las recomendaciones de una de las sociedades más importantes del mundo de medicina sexual (la ISSM) y que se caracteriza por el marcado carácter multidisciplinar de sus miembros.

Tabla 3. Resumen de los tratamientos farmacológicos recomendados para la eyaculación precoz ISSM.

Fármaco	Uso diario / A demanda	Posología	TLEI fold increase	Efectos secundarios	Situación	*Nivel de evidencia
Tratamiento Oral						
Dapoxetina	A demanda	30 - 60 mg	2.5 - 3	<ul style="list-style-type: none"> • Nauseas • Diarrea • Dolor de cabeza • Mareos 	Aprobado en algunos países	1a
Paroxetina	Uso diario	10 - 40 mg	8	<ul style="list-style-type: none"> • Fatiga 	Off label	1a
Clomipramina	Uso diario	12.5 - 50 mg	6	<ul style="list-style-type: none"> • Bostezos 	Off label	1a
Sertralina	Uso diario	50 - 200 mg	5	<ul style="list-style-type: none"> • Nauseas • Diarrea 	Off label	1a
Fluoxetina	Uso diario	20 - 40 mg	5	<ul style="list-style-type: none"> • Transpiración 	Off label	1a
Citalopram	Uso diario	20 - 40 mg	2	<ul style="list-style-type: none"> • Descenso apetito sexual 	Off label	1a
Paroxetina	Uso diario por 30 días y luego a demanda	10 - 40 mg	11.6	<ul style="list-style-type: none"> • Disfunción Eréctil 	Off label	1a
Terapia tópica						
Lidocaina / Prilocaina	A demanda	22.5 mg Lidocaina 7.5 mg Prilocaina	4 - 6	<ul style="list-style-type: none"> • Entumecimiento del pene • Entumecimiento genital pareja • Irritación de la piel • Disfunción Eréctil 	Aprobado en algunos países.	1a
Lidocaina	A demanda	9.6% (w/w)	2 - 3		Venta libre	1b

*Niveles de evidencia según el Centre For Evidence-Based Medicine Oxford (OCEBM) (Anexos).

A pesar de que la Dapoxetina es el único tratamiento oral indicado en algunos países como es el caso de España, para la EP, es la Paroxetina el ISRS que mayor retardo genera especialmente en hombres que padecen eyaculación precoz primaria y que están en ese umbral de 1 minuto o menos de TLEI (Waldinger, 2018).

En el caso de los tratamientos tópicos, destaca la aparición reciente de Fortacin, también disponible en nuestro país, cuya nueva formulación de lidocaína y prilocaina mejora el perfil de efectos secundarios de anteriores versiones de este tipo de tratamientos (Post & Burri, 2017).

Varios investigadores han informado de su experiencia con los bloqueantes adrenérgicos $\alpha 1$ selectivos, especialmente la silodosina a demanda, para el tratamiento de la EP con buenos resultados, siendo usados habitualmente en países como Japón como tratamiento de primera línea (Sato *et al.*, 2017).

Sustancias como el Tramadol, e incluso el uso de Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (IPED-5), han demostrado cierta eficacia también, aunque no son opciones actualmente recomendadas para el tratamiento de la EP (Martin, Nolen, Podolnick, & Wang, 2017).

En relación a los tratamientos de tipo psicológico, a pesar de carecer de efectos secundarios y presentar en general un menor coste, han ido cediendo protagonismo en los últimos años, en parte debido a la falta de actualización, de protocolos bien definidos y a que la mayoría de estudios que miden la eficacia de estos no cumplen los estándares de la medicina basada en la evidencia (Althof, 2016a; Rodriguez *et al.*, 2019).

En una revisión reciente se concluye que el tratamiento combinado de Dapoxetina con terapia conductual fue más efectivo para el tratamiento de la EP primaria que el uso únicamente de Dapoxetina (Bao *et al.*, 2019).

En esta misma revisión se concluye que la psicoterapia centrada en resolver distintos problemas que se relacionan con la EP así como las técnicas clásicas de parada y arranque, del apretón, la focalización sensorial y el trabajo del suelo pélvico son las estrategias más utilizadas para el manejo de la EP, a pesar de existir poca evidencia de su eficacia utilizadas de manera individual (Bao *et al.*, 2019).

A pesar de que se necesitan más estudios con mejores muestras, métodos y medidas, los tratamientos psicológicos son recomendados por algunos comités de expertos como el de la ISSM.

En este sentido para la EP primaria se recomiendan el tratamiento combinado farmacológico y psicológico. Esto redundará en una mejor adherencia al tratamiento farmacológico y en una menor tasa de recaídas una vez se retira este.

Además, para la EP secundaria o adquirida se recomienda la terapia conductual y la psicoterapia también sola, además de en combinación con farmacoterapia (Althof, 2016a).

Incluso para el subtipo de EP propuesto por Waldinger denominado subjetiva se recomienda como único tratamiento de primera línea la psicoterapia y la terapia conductual (Althof, 2016a).

1.7 Nueva línea de tratamiento

Dentro de los tratamientos conductuales surge una nueva línea de tratamiento esperanzadora, basada en el uso de dispositivos de ayuda a la masturbación en combinación con estrategias clásicas para el manejo de la EP (Rodríguez *et al.*, 2017).

Esta nueva línea surge al abrigo del desarrollo tecnológico y popularidad, que en los últimos años, ha alcanzado la industria de la juguetería sexual, a lo que hay que sumar la tendencia de los grandes fabricantes de este sector a ofrecer productos a sus clientes basados en la mejora de su bienestar y salud sexual (Rodríguez *et al.*, 2017)

En la tabla 4 se incluye una revisión de todas las publicaciones que forman parte de esta línea de tratamiento hasta la fecha.

Tabla 4. Estudios en los que se utilizan dispositivos para el tratamiento de la EP.

Autor/ Tipo estudio	n	Tipo de procedimiento	Material	Resultado
Wise & Watson (2000) Serie de casos	6	6 semanas, 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal: TLEI Medida secundaria: GRISS	Anillo desensibilizador de Zamar.	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento medio del TLEI fue 15.2 minutos.
Jern, Patrick (2014) Serie de casos	9	6 semanas 3 veces x semana Método parada y arranque con 3 paradas por uso. Medida Principal: TLE vaginal o anal. Medida Secundaria: CHEES	Dispositivo Prolong TM	Tras 6 semanas de tratamiento TLE pretratamiento M = 108.50 seg. TLE postratamiento M = 222.00 seg.
Rodríguez & López (2015) Serie de casos	3	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal TLEI Medida secundaria: GRISS	Flip Hole White de TENGA, Co. Lubricante TENGA REAL.	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento medio del TLEI fue de 1.4 a 10.43 minutos.
Rodríguez & López (2016) Serie de casos	18	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Adaptación técnica parada y arranque. Medida principal PEP.	Flip Hole Black de TENGA, Co. Lubricante TENGA REAL.	Tras 6 semanas de tratamiento Obtuvieron beneficio clínico, el 83 % en control sobre la eyaculación, el 72% en estrés y dificultades interpersonales asociadas a la eyaculación y el 33% en satisfacción con sus relaciones coitales.
Rodríguez et al. (2019) Ensayo clínico aleatorizado	35	7 semanas 3 veces por semana Grupo de control. Método Sphincter Control Training (SCT) Grupo clínico: Método Sphincter Control Training (SCT) + Dispositivo Medida principal TLEI Medida Secundaria: PEP	Flip Zero de TENGA, Co Lubricante TENGA REAL	Las medias geométricas de IELT muestran, ya desde la semana 4 de intervención, una superioridad del programa de tratamiento SCT en combinación con el uso del dispositivo sobre el grupo sin dispositivo. Estas superioridad se mantienen hasta el final del tratamiento en la semana 7, donde se observan mejoras significativas en el IELT para ambos grupos. El IELT Fold Increase al final del tratamiento para el grupo que utilizo el dispositivo es de 2.69

El primer dispositivo diseñado por Zamar y sus posteriores modificaciones ha sido objeto de tres estudios, dos ellos publicados en revistas científicas y el más potente, a priori, presentado únicamente como comunicación oral en un congreso de medicina sexual celebrado en Chicago en 2012. Si en un primer momento atribuían su eficacia a una suerte de desensibilización de los receptores del glande, producto de la vibración que generaba, en su última versión del mismo considera clave para su eficacia usar dicho dispositivo junto con los ejercicios clásicos de parada y arranque de Semans (Rodríguez *et al.*, 2017; Semans, 1956).

La versión más reciente de dicho dispositivo, patentado y aprobado por la FDA para su uso en EP, ha comenzado a comercializarse en Estados Unidos el año pasado bajo el nombre de Prolong y han denominado a la secuencia de ejercicios utilizada Prolong Control Training Program.

Los resultados de los primeros, estudios desarrollados directamente por los creadores del dispositivo vibrador, mostraban resultados muy superiores a los que obtuvo Jern en 2014, en una réplica de dichos estudios, aunque implementando mejoras como unos estadísticos más potentes, para comparar medidas pre y post-test, la existencia de un grupo de control, una asignación aleatoria de los sujetos y el uso del módulo de ecuaciones de estimación del SPSS para superar la gran limitación del tamaño muestral de esta e investigaciones anteriores (Rodríguez *et al.*, 2017).

En 2014 se empieza a utilizar en España por el área clínica del Instituto Sexológico Murciano (ISM), centro sanitario privado, un dispositivo de ayuda a la masturbación de fabricación japonesa denominado Flip Hole White en el protocolo de tratamiento de la EP. Este dispositivo reproduce durante la masturbación el tipo de estimulación sensorial que recibe los receptores nerviosos del pene durante el coito (Rodríguez *et al.*, 2017).

En 2015, el área investigación de este centro sanitario publica una serie de casos en una revista de medicina sexual china replicando el estudio de Jern de 2014, pero con este nuevo dispositivo. De los 15 sujetos estudiados solo se pudieron reportar tres medidas post-tratamiento válidas lo que supone una gran limitación a sus conclusiones. Los resultados indicaban aumentos de los TLEI prometedores. En este caso los investigadores, en línea con los postulados de Wise y Zamar, explican sus resultados en base a un proceso de habituación de los receptores del glande por un uso repetido y por su intensa estimulación de los receptores nerviosos provocada por el dispositivo

japonés, aunque este carecía de vibración (Rodríguez *et al.*, 2017; Rodríguez *et al.*, 2015).

En 2016 el mismo grupo de investigación publica una nueva serie de casos, usando esta vez como novedad el cuestionario PEP como variable principal de medida y un nuevo dispositivo de la misma multinacional japonesa TENGA, Co, pero en este caso el modelo Flip Hole Black. A diferencia del estudio anterior los sujetos desarrollan un programa de ejercicios adaptado de la estrategia de parada y arranque clásica de Semans durante 6 semanas. Los resultados finales, para el total de 18 pacientes que completaron el estudio, muestran una elevada proporción de sujetos que cumplían los criterios de beneficio clínico, en concreto el 83% de los sujetos obtuvieron beneficio clínico en la variable control eyaculatorio durante la relación coital, y el 72% en las variables angustia por la eyaculación y dificultades interpersonales. Estos resultados son similares a los publicados para un ensayo clínico desarrollado en 22 países para Dapoxetina que establece el mismo criterio de beneficio clínico que el de este *cases series* (Buvat, Tesfaye, Rothman, Rivas, & Giuliano, 2009; Rodríguez *et al.*, 2017). En este caso, los resultados obtenidos tras 6 semanas se atribuyen a la combinación del uso del dispositivo y de la estrategia de parada y arranque adaptada, establecida en el protocolo de ejercicios, abandonando así la hipótesis de la habituación (Rodríguez *et al.*, 2017).

Ese mismo año Rodríguez presenta en la sección oficial del Congreso Mundial de Medicina Sexual de Beijing, organizado por la ISSM, una nueva versión de este programa de ejercicios adaptada de Semans, denominado SCT para utilizar con un dispositivo de ayuda a la masturbación, junto con una nueva teoría de fondo en relación con el control eyaculatorio mediante la apertura del esfínter externo de la uretra.

En 2017, el área de investigación de ISM, en colaboración con el departamento de Psicología de la Salud de la UMH, desarrollan conjuntamente un ensayo clínico aleatorizado en el que miden la eficacia de este nuevo protocolo de tratamiento denominado SCT, y cuyos resultados han sido publicados este año en un artículo que forma parte integral de esta tesis.

En este artículo se describe, por primera vez en una revista científica, la teoría de fondo en la que se basa este programa SCT, en relación con el manejo del esfínter externo de la uretra y se responde al interrogante en cuanto al beneficio real del uso de dispositivos de ayuda a la masturbación en el tratamiento de la EP, al establecerse una metodología de grupos de tratamiento paralelos con y sin dispositivo.



II. Objetivos

Objetivos

2.1 Objetivos generales

Enmarcada en esta nueva línea de investigación, y apoyados en la experiencia previa acumulada, tanto a nivel clínico como en nuestra investigación de años anteriores, el objetivo de esta tesis ha sido demostrar la eficacia y utilidad de un nuevo protocolo de tratamiento de tipo cognitivo-conductual para el tratamiento de la EP, denominado Sphincter Control Training, diseñado para su implementación junto con un dispositivo de ayuda a la masturbación y apoyado en una nueva teoría de fondo.

Para llevar a cabo esta tarea, se realizó, en primer lugar, una revisión sistemática de esta nueva línea de tratamiento que utiliza dispositivos de ayuda a la masturbación desde un punto de vista crítico, para poder así comprender mejor e identificar ciertas limitaciones en relación con los dispositivos, ejercicios y metodologías de investigación utilizadas. Se incluye este artículo como parte de la tesis.

El segundo estudio, objeto de esta tesis, consiste en un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos, en el que se busca medir la eficacia de la última versión del programa de ejercicios denominado Sphincter Control Training para el tratamiento de la EP, en dos condiciones, la primera sin la utilización de dispositivo, en la otra se utiliza un dispositivo de ayuda a la masturbación de uso comercial fabricado en Japón.

A continuación, se detallan los títulos de los dos estudios:

- Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte.
- Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial.

2.2 Objetivos específicos

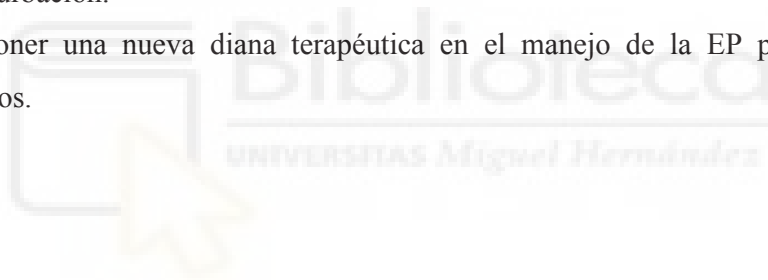
Los objetivos específicos de cada estudio se enumeran a continuación:

Estudio 1

1. Realizar un análisis documental que muestre los avances más importantes que se han logrado con respecto al uso de dispositivos de ayuda a la masturbación en el tratamiento de la EP.
2. Realizar un análisis crítico del marco teórico, diferencias y semejanzas entre los distintos intentos de utilizar dispositivos de ayuda a la masturbación en el tratamiento de la EP.

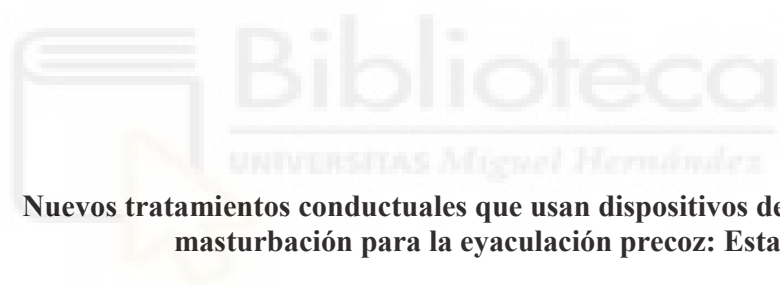
Estudio 2

1. Determinar si el programa nuevo programa de ejercicios cognitivo-conductual SCT para el tratamiento de la EP se beneficia del uso de un dispositivo de ayuda a la masturbación.
2. Desarrollar una hipótesis que explique el posible beneficio obtenido con el desarrollo del programa SCT junto con el dispositivo de ayuda a la masturbación.
3. Proponer una nueva diana terapéutica en el manejo de la EP para estudios futuros.





III. Estudios



Estudio 1
Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte.

Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte.
New behavioral treatments using a handheld device for premature ejaculation: state of the art.

Jesús E. Rodríguez, Juan C. Marzo y José A. Piqueras

Artículo publicado en *Revista de Psicología de la Salud*



Referencia:

Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2017). Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte. *Revista de Psicología De La Salud*, 5(1), 114-147. doi: <https://doi.org/10.21134/pssa.v5i1.1100>

Resumen

La eyaculación precoz (EP) es considerada la disfunción sexual masculina más frecuente, ya que afecta a millones de hombres en todo el mundo. En la actualidad los tratamientos para la EP consisten en una combinación de fármacos y terapias sexológicas o psicológicas, en especial técnicas conductuales para el hombre y su pareja. Las principales guías para el manejo de la EP recomiendan el uso de fármacos como tratamiento de primera línea. La Dapoxetina es el único tratamiento aprobado para la EP en más de 50 países. Otros medicamentos usados con frecuencia para la EP no están aprobados para su uso. Las técnicas conductuales no están recomendadas en el tratamiento de la EP. Sin embargo, publicaciones recientes indican que la combinación de fármacos con estas técnicas produce mejores resultados que solo el tratamiento farmacológico. En consecuencia, el objetivo de este trabajo es realizar una revisión narrativa sobre los nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz. Así, recientemente, diversos estudios han arrojado resultados prometedores usando una nueva modalidad de tratamiento conductual que surge como alternativa a los tratamientos farmacológicos. Esta combina el uso de dispositivos de ayuda a la masturbación, junto con una adaptación de la técnica clásica de parada y arranque que introdujo Semans en 1956.

Palabras clave: Eyaculación precoz, dispositivos, terapias conductuales, entrenamiento, control.

Abstract

Premature ejaculation (PE) is considered the most frequently male sexual dysfunction and affects several millions of men worldwide. Current treatments for PE include a combination of pharmacological, psychological, sexological and/or behavioral approaches for the man and his partner. Major guidelines for management of PE recommend the use of drug therapy as a first line choice. Dapoxetine is the only treatment approved for PE in more than 50 countries. Other medications used frequently in PE are off-label indications. Behavioral techniques are not recommended for use in PE. However recent publication had showed that the combination of drug and behavioral treatment provides better results than drug alone. Consequently, the purpose of this manuscript is to provide a narrative review on new behavioral treatments using a handheld device for premature ejaculation. Thus, recent studies have shown promising results for a behavioral treatment intervention using a handheld stimulation device in a variation of the classical stop-start technique first introduced by Semans in 1956 that suggest that behavioral treatment interventions are promising alternatives to pharmacological

Key words: Premature ejaculation, device, behavior therapy, training, control.

MARCO TEÓRICO

La eyaculación precoz (EP) es la disfunción sexual más frecuente y afecta a millones de hombres en el mundo (Russo *et al.*, 2016).

Cuando hablamos de EP nos referimos a una condición en la que se da una falta de control eyaculatorio acompañado de tiempos de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI) cortos, con una estimulación mínima y antes de que la persona lo desee.

Esto normalmente acaba generando insatisfacción en ambos miembros de la pareja y aumentando la ansiedad por el rendimiento lo que agrava la disfunción.

Definición y subtipos

El impacto epidemiológico de la EP ha sido difícil de determinar dada la falta de una definición unívoca y clara sobre la misma. Las dos principales definiciones venían una en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales IV-Texto Revisado (DSM-IV-TR) y la otra se incluía en la Clasificación Internacional de las Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud -10 (CIE-10). No sería hasta el 2014 cuando la Sociedad Internacional de Medicina Sexual (ISSM) a través de un comité de expertos de distintas disciplinas propuso la primera definición basada en la evidencia en la que se tenían en cuenta los tiempos eyaculatorios, la falta de control sobre la eyaculación y las consecuencias negativas emocionales que provocaba (Serefoglu *et al.*, 2014).

La definición se aplica tanto a la EP que ocurre desde la primera experiencia sexual primaria, como a la secundaria, cuando aparece tras un periodo de relaciones sexuales sin padecerla, pero se limita a la actividad sexual intravaginal, ya que las correlaciones entre sexo oral, latencia de masturbación y el coito no son consistentemente altas. Además, no define la EP cuando los hombres tienen sexo entre ellos. El Comité de expertos de la ISSM concluyó que no había suficiente información disponible para ampliar la definición de estas otras situaciones o grupos.

La definición del DSM-5 de la EP, publicada en 2013, es coherente con la definición de la ISSM e incluye también el criterio de aproximadamente 1 minuto de TLEI, así como la inclusión de la angustia. Asimismo, pide al clínico especificar los subtipos de primaria y secundaria, también si se da en todos los contextos, es decir generalizada o situacional a alguno de ellos, así como la gravedad de la disfunción.

A día de hoy, lo que más controversia genera en las nuevas definiciones de la EP es, sin duda, la medición subjetiva de los TLEI. A esto hay que sumarle que algunos hombres que se auto-diagnostican de EP y solicitan tratamiento, no cumplen con los criterios para EP de la ISSM. Waldinger, Zwinderman, Olivier, & Schweitzer (2008) y Jannini & Waldinger, (2013) han propuesto dos "subtipos" adicionales para los hombres que están angustiados por su función eyaculatoria pero que no cumplen el criterio diagnóstico de EP. Los designó como EP Variable (VPE) y EP Subjetiva (SPE). Estos dos nuevos subtipos no se considera una disfunción sexual sino más bien una variación normal en el desempeño sexual.

Prevalencia

Debido en parte a esta falta de una definición de consenso, los estudios epidemiológicos de los últimos años muestran mucha variabilidad. La mayoría de los estudios utilizaron la definición del DSM-IV-TR con una tasa de prevalencia del 20-30%. Como la definición del DSM-IV-TR carece de criterios diagnósticos objetivos, la alta prevalencia de EP referidas en muchas de estas encuestas es una fuente de debate en curso.

En dos estudios de cinco naciones (Turquía, Estados Unidos, Reino Unido, Países Bajos y España) de TLEI en hombres de la población general, el promedio era de 5,4 minutos de TLEI (rango, 0,55 a 44,1 minutos) y 6,0 minutos (rango 0,1 a 52,7 minutos), respectivamente (Waldinger *et al.*, 2005; Waldinger *et al.*, 2009). En estas muestras el 2,5% de los hombres tenían un TLE de menos de un minuto y el 6% de menos de dos minutos. Sobre la base de estos datos y las definiciones de EP del ISSM y el DSM-5, en términos de un TLEI de aproximadamente 1 minuto, la prevalencia de EP de por vida es poco probable que supere el 4% de la población general.

Serefoglu, Cimen, Atmaca y Balbay (2010) y Serefoglu *et al.* (2011a, 2011b) fueron los primeros en producir las tasas de prevalencia para los cuatro subtipos de EP, como se describieron por Waldinger *et al.* (2008). Su estudio de 2010 informó de la distribución de los subtipos de EP en pacientes con EP ingresados en una clínica ambulatoria de urología en Turquía, mientras que un posterior estudio, Serefoglu (2011b), informaron de la prevalencia de los subtipos de EP en la población general masculina en Turquía, seleccionada al azar por un método de muestreo proporcional según el código postal. Este diseño de investigación fue replicado por Gao *et al.* (2013) en la población china. En ambos estudios, una proporción

relativamente alta de los hombres (20,0 % en Turquía y el 25,8 % en China) reconocieron la preocupación por eyacular demasiado rápido, consistente con los estudios de prevalencia de informes anteriores de EP.

Existen además diferencias significativas entre las tasas de prevalencia de EP en los datos de población general y de la clínica porque la mayoría de los hombres con EP no buscan tratamiento.

En el Estudio Global de Actitudes y Conductas Sexuales (GSSAB) realizado en 29 países, que recoge datos de 13.618 hombres, un tercio se declaraban eyaculadores precoces.

Tomando en cuenta los datos epidemiológicos recientes que muestran que alrededor del 25% de los hombres están descontentos con su tiempo de respuesta eyaculatoria, la duración de las cuales es bastante semejante al tiempo de eyaculación normal en los hombres, y aceptando la reciente propuesta de subtipo EP prematura subjetiva como Disfunción Sexual, puede ser que el descontento con el tiempo de respuesta eyaculatoria pueda tener mayor prevalencia que la eyaculación precoz real, particularmente cuando esta última está definida por una 1 min de TLEI.

Medidas de evaluación

Las medidas de evaluación estandarizadas para la EP incluyen el uso de cuestionarios validados, además de las medidas de cronometraje de la latencia eyaculatoria. Estas medidas son relativamente nuevas y se desarrollaron principalmente para su uso como herramientas de investigación. Varios cuestionarios que evaluaban tanto la EP primaria como secundaria han sido descritos en la literatura, aunque sólo un pequeño número ha sido ampliamente probados y validados psicométricamente. Cinco cuestionarios validados se han desarrollado y publicado hasta la fecha. Actualmente, hay dos cuestionarios que tienen unas extensas bases de datos y cumplen con la mayor parte de los criterios para el desarrollo de las pruebas y la validación: El Perfil de Eyaculación Precoz (PEP) (Patrick *et al.*, 2009) y el Índice de Eyaculación Precoz (IPE) (Althof *et al.*, 2006). La tercera medida de diagnóstico breve el Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT) desarrollada, con una base de datos modesta está disponible para uso clínico (Symonds *et al.*, 2007b). Otras dos medidas (Cuestionarios árabe y chino de la EP) tienen validación mínima. Estos dos últimos no se recomiendan para el uso clínico. Dependiendo de la necesidad específica, el PEP o IPE siguen siendo las medidas de cuestionario preferidas para la evaluación de los subtipos de EP de

toda la vida o adquirida, particularmente para el seguimiento de la capacidad de respuesta al tratamiento.

Etiología

Los intentos para explicar la etiología de la eyaculación precoz han incluido una amplia gama de teorías biológicas y psicológicas. Muchas de estas etiologías propuestas no han sido apoyadas suficientemente con la evidencia empírica.

Las teorías psicológicas incluyen el efecto de la experiencia temprana y el condicionamiento sexual, la ansiedad, la técnica sexual, la frecuencia de la actividad sexual, y explicaciones psicodinámicas del desarrollo. Las explicaciones biológicas incluyen las teorías evolucionistas, la sensibilidad del pene, niveles de neurotransmisores centrales y la sensibilidad del receptor, el grado de excitabilidad, la velocidad del reflejo eyaculatorio, y el nivel de las hormonas sexuales.

Parece evidente que los determinantes de la EP son, sin duda, complejos y multifactoriales, a lo que hay que añadir que probablemente la etiología de la eyaculación precoz permanente es diferente a la de la eyaculación precoz adquirida.

En el caso de las EP permanente los factores genéticos y epigenéticos pueden jugar un papel en su desarrollo, y varias hipótesis están actualmente bajo investigación. La primera prueba de la existencia de una base genética para la latencia eyaculatoria la demostró recientemente (Janssen *et al.*, 2009b), que informaron de que un gen polimórfico del transportador de 5-HT (5-HTT) está asociado con la rapidez de la eyaculación en hombres con EP permanente.

Waldinger (2002) hipotetiza que la eyaculación temprana permanente en los seres humanos puede ser explicada por una hiposensibilidad del receptor 5-HT_{2C} y / o hipersensibilidad del receptor 5-HT_{1A}.

La EP permanente es más probable que se mantenga por causas congénitas, mientras que la forma adquirida debe ser basada en hechos psicológicos o agentes nocivos orgánicos capaces de afectar el complejo mecanismo de la eyaculación.

La EP adquirida se ha correlacionado con condiciones psicológicas, neurológicas, hormonales y urológicas, y otros síntomas sexuales como la disfunción eréctil (DE).

Podemos hablar de factores de riesgo de la EP orgánicos. La asociación entre EP e hipersensibilidad es aún objeto de debate (Rowland, Haensel, Blom, & Slob, 1993). Encontraron umbrales para eyaculadores precoces acordes con el grupo de

control, mientras que los hombres con disfunción o combinación de disfunción eréctil y EP mostraron umbrales significativamente elevados. Estos resultados no apoyan un papel primario de la sensibilidad del pene en la latencia eyaculatoria y sugieren que otros factores somáticos o cognitivos pueden desempeñar un papel más crítico en la EP.

Los datos recientes sugieren que la testosterona juega un papel facilitador en el control del reflejo eyaculatorio, con diferentes niveles de testosterona identifican diferentes tipos de alteración eyaculatoria. Mientras niveles más altos de testosterona caracterizan la EP, los niveles bajos de testosterona se han asociado con el retraso en la eyaculación (Corona *et al.*, 2008). La testosterona, además de su acción sobre la respuesta sexual, influye profundamente en el comportamiento masculino. Keleta, Lumia, Anderson y McGinnis (2007) han demostrado que el tratamiento con testosterona a largo plazo en ratas disminuye significativamente la Serotonina (5-HT) en el cerebro. Otra posibilidad intrigante implica el papel periférico de la testosterona en la regulación de la motilidad del tracto genital masculino.

Se ha encontrado en pacientes con hipertiroidismo una alta prevalencia de EP adquirida, mientras que el retraso de la eyaculación ha sido la principal queja sexual en los hombres con hipotiroidismo, además tanto en la eyaculación precoz como en el retraso eyaculatorio se ha invertido en el logro de eutiroidismo en ausencia de cualquier otro tratamiento para la sintomatología sexual (Carani *et al.*, 2005). La relación específica entre las hormonas tiroideas y los mecanismos eyaculatorios es actualmente desconocida, han sido sugeridos tres posibles sitios de acción: el sistema nervioso simpático, la vía serotoninérgica y el sistema endocrino / paracrino.

La relación entre la próstata y la EP ha estado atrayendo un creciente interés. En el modelo clásico que explica el proceso de eyaculación humano, la emisión, con la formación de una “cámara de presión” creada en la uretra prostática, es seguida de la expulsión (contracciones rítmicas del músculo bulboesponjoso) del fluido seminal (Marberger, 1974). La inflamación e infecciones de la próstata han sido anecdóticamente correlacionadas con EP. Screponi *et al.* (2001) y McMahon, Jannini, Serefoglu, y Hellstrom (2016) primero demostraron, utilizando la prueba Meares-Stamey, una prevalencia relativamente alta de inflamaciones e infecciones prostáticas en los hombres con EP. Suponiendo que la relación es causal, la inflamación de la próstata podría alterar las sensaciones derivadas del tracto genital masculino de tal manera que el hombre es incapaz de reconocer la fase de emisión, un efecto que ha sido replicado por otros investigadores. Aunque la relación entre los problemas de

próstata y la eyaculación no es una respuesta totalmente dilucidada, el examen de la próstata, está incluido en las recomendaciones de varias sociedades durante la evaluación de los pacientes con EP adquirida.

Tratamientos

A pesar de que en la actualidad se busca cada vez más una base fisiológica para los distintos tipos de EP, hasta ahora las opciones de tratamiento se han basado principalmente en los procedimientos conductuales y psicológicos.

Los factores psicológicos, como la ansiedad de rendimiento, con frecuencia se han asociado con disfunciones sexuales, tales como EP y, por tanto, el tratamiento de corte psicológico para abordar estas cuestiones ha representado un enfoque lógicamente consistente.

La eyaculación precoz (EP) ejerce una carga psicológica significativa sobre los hombres, sus parejas, la relación y en la salud mental. Los hombres con EP muestran otros efectos negativos, entre ellos un afecto negativo general asociado a situaciones sexuales, y sentimientos más intensos de vergüenza / culpabilidad, preocupación / tensión y el miedo al fracaso (Brotto *et al.*, 2016).

Aunque las nuevas y, a menudo mejor vendidas terapias farmacológicas están eclipsando estos métodos psicológicos y conductuales tradicionales en el tratamiento de la EP, a día de hoy no hay evidencia que apunte a un mecanismo fisiológico que pudiera ser la base de la EP. En segundo lugar, en la actualidad pocos procedimientos terapéuticos probados y bien tolerados, basados en la biología, se encuentran disponibles para el tratamiento farmacológico de la EP. Y tercero, las estrategias psicológicas, basadas en técnica conductuales, para el tratamiento de la EP han tenido cierto éxito en el alivio de la disfunción. Hoy en día, la psicoterapia para la eyaculación precoz representa una integración de sistemas psicodinámicos, enfoques conductuales y cognitivos en un modelo de psicoterapia a corto plazo (Althof *et al.*, 2006).

Sólo unos pocos estudios han comparado las técnicas psicoterapéuticas para la EP, ya sea frente a una condición de control (que queda en lista de espera) o contra otro tratamiento psicológico. La falta de protocolos de tratamiento específicos y de fondos de investigación para llevar a cabo estudios de comprobación bien diseñados de estos protocolos ha disminuido el atractivo de estos enfoques en relación a la evolución de las estrategias farmacológicas.

Una reciente revisión considera que la mayoría de estudios con terapias

psicológicas pueden ser caracterizados como no controlados, ensayos sin cegamiento, y sin cumplimiento de los requisitos para los estudios basados en pruebas científicas de alto nivel (Cooper *et al.*, 2015).

Varias estrategias cognitivo-conductuales que fueron propuestas por urólogos disfrutaban de una popularidad sustancial entre los sexólogos, ya que al menos se acercan al cumplimiento de los criterios de apoyo empírico.

El primero es el método de "start-stop", desarrollado por Semans (Glina *et al.*, 2007; Semans, 1956) y más tarde modificado para convertirse en el método de "stop-squeeze" por Masters y Johnson en su clínica de terapia sexual (Clarke & Parry, 1973). Otro método, defendido por Kaplan, es una variante del método start-stop (Kaplan, Kohl, Pomeroy, Offit, & Hogan, 1974). Estos tres métodos suprimen la urgencia de eyacular principalmente deteniendo la estimulación sexual, pero el primero sustituye el apretón del glande del pene por una pausa en la estimulación antes de llegar al punto de inminente eyaculación.

En general, las distintas estrategias cognitivo-conductuales instruyen a los pacientes en el uso de imágenes mentales, técnicas de comportamiento (por ejemplo, la desensibilización sistemática, el uso de la parada y arranque, etc.), y en interacciones de pareja para desarrollar un mayor control sobre el momento de la eyaculación. En el logro de ese control, el TLEI se alargaría y se alcanzaría una mayor satisfacción.

En contraste, el tratamiento farmacológico está dirigido a la inhibición del reflejo eyaculatorio y no necesariamente a permitir un mayor control sobre el momento de eyaculación sino a retrasarlo.

La introducción del serotoninérgico tricíclico clomipramina y de los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) paroxetina, sertralina, fluoxetina, citalopram y fluvoxamina han revolucionado el abordaje y tratamiento de la EP. Estos fármacos bloquean la recaptación axonal de serotonina de la hendidura sináptica de las neuronas serotoninérgicas centrales y periféricas a través de transportadores de 5-HT, que resulta en mayor neurotransmisión 5-HT y la estimulación de la membrana post-sináptica de autoreceptores 5-HT_{2C}. Aunque la metodología de los estudios iniciales de tratamiento con fármacos fue pobre, más adelante, estudios de doble ciego y controlados confirmaron los efectos inhibidores en la eyaculación de la clomipramina y los ISRS.

El tratamiento diario ya sea con paroxetina 10-40 mg., clomipramina 5-50 mg.,

sertralina 50-200 mg., fluoxetina 20- 40 mg. o citalopram 20-40 mg es generalmente efectivo para retrasar la eyaculación. Un meta-análisis de los datos publicados sugiere que la paroxetina ejerce el retraso en la eyaculación más fuerte, aumentando el TLEI aproximadamente 8,8 veces sobre la línea base (Waldinger, Zwinderman, Schweitzer, & Olivier, 2004). Sin embargo, el uso de estos fármacos está limitado por la Food and Drug Administration (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros organismos reguladores.

La demora en la eyaculación por lo general ocurre dentro de los 5-10 días del inicio del tratamiento, pero el efecto terapéutico completo puede requerir 2-3 semanas de tratamiento y por lo general se mantienen durante el uso a largo plazo. Aunque el efecto de tolerancia es poco frecuente, algunos pacientes indican una reducción de la respuesta después de 6 a 12 meses de tratamiento (Waldinger *et al.*, 2004).

Los efectos adversos son generalmente leves, comienzan en la primera semana de tratamiento, desaparecen poco a poco dentro de las 2-3 primeras semanas e incluyen fatiga, bostezos, náuseas leves, diarrea o transpiración. El deseo hipoactivo y la DE son indicados con poca frecuencia y parecen tener una menor incidencia en los hombres con EP no deprimidos en comparación con hombres deprimidos tratados con ISRS. Una vez se abandona el tratamiento la mayoría de hombres vuelve a la situación anterior al mismo (Waldinger & Marcel, 2015).

Varios investigadores han informado de su experiencia con los bloqueantes adrenérgicos $\alpha 1$ selectivos, alfuzosina, silodosina y terazosina, en el tratamiento de la EP. Estos fármacos están aprobados sólo para el tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior (STUI) en los hombres con hiperplasia obstructiva prostática benigna (HPB) (Akin, Gulmez, Ates, Bozkurt, & Nuhoglu, 2013).

La dapoxetina es el único tratamiento farmacológico aprobado en algunos países, entre ellos España para el tratamiento de la EP. Es un ISRS, con un perfil farmacocinético diferente a otros ISRS que sugiere su papel como tratamiento a demanda para la EP.

La dapoxetina, a pesar de su modesto efecto sobre la latencia eyaculatoria, su coste y unas tasas de abandono cercanas al 90 % el primer año, tiene un lugar importante en el tratamiento de la EP sin duda determinado por las fuerzas del mercado una vez que se han cumplido los retos de la aprobación regulatoria en más de 50 países.

En una reciente revisión de distintos estudios sobre su eficacia se informa de

aumentos significativos no solo en el TLEI, sino en variables como el control sobre la eyaculación y la ansiedad producida por la eyaculación (Russo *et al.*, 2016).

El uso de anestésicos locales tópicos tales como lidocaína y/o la prilocaína como crema, gel o aerosol está bien establecido y es moderadamente eficaz en el retraso de la eyaculación. Su uso puede estar asociado con significativa hipoestesia del pene y posible absorción vaginal, que resulta en entumecimiento vaginal y en anorgasmia femenina, a menos que se utilice un preservativo (Pu *et al.*, 2013).

Los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 isoenzima (IPDE-5), sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo y avanafilo son tratamientos eficaces para la disfunción eréctil. Varios autores han informado de la experiencia con IPDE-5, solos o en combinación con los ISRS como tratamiento para la EP.

Una reciente revisión sistemática de 14 estudios de tratamiento con fármacos IPDE-5 para la EP no proporcionó evidencia empírica sólida para apoyar el papel de los mismos en el tratamiento de la EP con la excepción de los hombres con EP y DE comórbida, a pesar de las presiones del mercado para el uso de estos fármacos en EP (Asimakopoulos, Miano, Finazzi Agro, Vespasiani, & Spera, 2012).

Otras drogas como el tramadol, un analgésico opioide sintético de acción central, ha sido investigado y postulado como tratamiento de la EP. Aunque los primeros estudios fueron limitados por consideraciones metodológicas, en una reciente revisión se ha informado que el tramadol posee un menor riesgo de dependencia que los opiáceos tradicionales, su uso como tratamiento a demanda para la EP es efectivo y bien tolerado a pesar de estar limitado por el riesgo potencial de adicción (Kirby, Carson, & Coward, 2015).

En una reciente revisión Cooper *et al.* (2015) señalan la existencia de alguna evidencia de que la combinación de la Terapia Conductual y el uso de fármacos, obtendrían mejores resultados que el uso exclusivo de fármacos, así como la limitada evidencia de que las terapias conductuales incrementen los TLEI.

En esta misma revisión se hace referencia a una nueva línea de tratamiento basada en el uso de dispositivos de ayuda a la masturbación en combinación con la técnica de parada y arranque de Semans (Cooper *et al.*, 2015).

Objetivos

El objetivo de este artículo es hacer una revisión narrativa de los trabajos publicados en relación a una nueva línea de tratamiento para la EP de tipo conductual

en la que se utilizan dispositivos de ayuda a la masturbación, así como discutir las posibles ventajas e inconvenientes de este tratamiento psicológico en relación a los tradicionales abordajes farmacológicos de la EP.

MÉTODO

Se realizó una búsqueda de palabras clave y términos relacionados con esta nueva línea de tratamiento (device, premature ejaculation, treatment, star-stop, behavioral therapy) en PubMed y Science Direct entre 2011 y 2017, dada la escasez de artículos encontrados, se amplió al periodo entre el año 2000 y el 2017. Así mismo se revisaron las actas de varios congresos mundiales de medicina sexual entre los años 2012 y 2016, a través de la web de la International Society for Sexual Medicine ISSM.

En total se registraron 5 artículos y dos ponencias en congresos (véase Tabla 1.1).



Tabla 1.1. Resumen publicaciones uso dispositivos para tratamiento de la EP.

Autor	Año	N	Tipo de procedimiento	Material	Resultado
Wise y Watson	2000	6	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal: TLEI Medida secundaria: GRISS	Anillo desensibilizador de Zamar. (Fig.1)	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento medio del TLEI fue 315 %.
Zamar	2012	56	6 semanas 3 veces x semana Método parada y arranque con 3 paradas por uso. Medida Principal: TLEI Medida Secundaria:	Dispositivo Prolong TM (Fig. 2)	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento 11 puntos TLEI en 61 % pacientes.
Jern	2014	9	6 semanas 3 veces x semana Método parada y arranque con 3 paradas por uso. Medida Principal: TLE vaginal o anal. Medida Secundaria: CHEES	Dispositivo Prolong TM (Fig. 2)	Tras 6 semanas de tratamiento TLE pretratamiento M = 108.50. TLE posttratamiento M = 222.00.
Rodríguez y López	2015	3	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal TLEI Medida secundaria: GRISS	Flip Hole White de TENGA, Co. (Fig.3) Lubricante TENGA REAL.	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento medio del TLEI fue 79.9%.
Rodríguez y López	2016	18	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal PEP.	Flip Hole Black de TENGA, Co. (Fig.4) Lubricante TENGA REAL.	Tras 6 semanas de tratamiento Obtuvieron beneficio clínico, el 83 % en control sobre la eyaculación, el 72% en estrés y dificultades interpersonales asociadas a la eyaculación y el 33% en satisfacción con sus relaciones coitales.

TLEI, tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal; TLE, tiempo de latencia eyaculatoria; GRISS, cuestionario de satisfacción sexual Golombok Rust; CHEES, Checklist for early ejaculation symptoms; PEP, cuestionario perfil de eyaculación prematura.

RESULTADOS

Esta nueva línea surge al abrigo del desarrollo tecnológico y popularidad que en los últimos años ha alcanzado la industria de la juguetería sexual. En el año 2000 aparece un primer artículo de Wise *et al.* (2000) en el que se hace referencia al uso de un dispositivo desensibilizador de ayuda a la masturbación en el tratamiento de la EP en una serie de casos (Fig. 1) (Wise et al, 2000).

El dispositivo es utilizado por 6 sujetos un mínimo de 3 veces por semana al menos durante 5 minutos, en caso de alcanzar el punto de eminencia eyaculatorio antes, los sujetos debían parar y después continuar al menos en dos ocasiones. Cada semana recibían un nuevo dispositivo durante las 6 semanas que duraría el tratamiento.

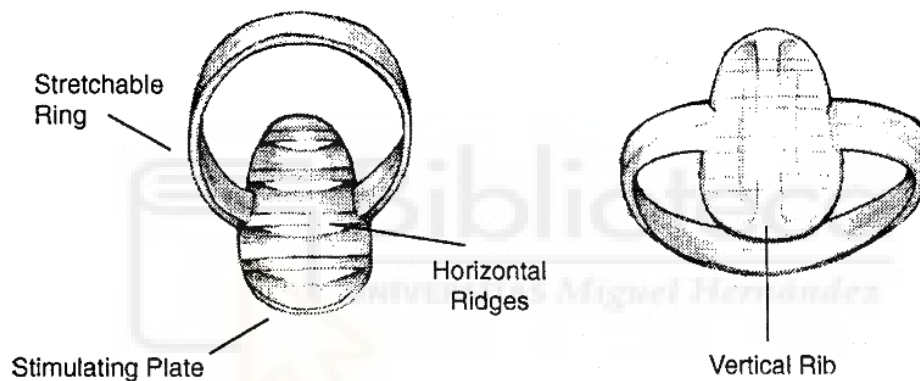


Figura 1.1. Dispositivo para el tratamiento EP de Zamar (Wise *et al.*, 2000)

Como medida principal de mejora se utilizó los cambios en el TLEI autoinformado, el incremento medio de TLEI por persona fue de un 315%, su uso no se asoció a efectos secundarios y presentaba la ventaja de no necesitar la colaboración de la pareja durante el tratamiento.

El dispositivo, diseñado por Zamar un año antes especialmente para desensibilizar, se basaba en la teoría de la hipersensibilidad del pene como causa de la EP. Su diseñador consideraba que un aumento en la intensidad y frecuencia de estimulación de un órgano hipersensible resultaba en un efecto de habituación (Zamar, 1999).

En 2012 es el propio Zamar quien, en el Congreso Mundial de Medicina Sexual de Chicago, presentó un ensayo clínico con 56 participantes en el que volvía a repetir la metodología de Watson (2000) pero con una nueva versión de su propio

dispositivo de ayuda a la masturbación (Fig. 2) y en la que se apostaba por combinarlo con la técnica de parada y arranque de Semans como elemento potenciador del dispositivo. En este estudio el 61% de los pacientes incrementó su TLEI una media de 11 puntos.



Figura 1.2. Dispositivo Prolong para el tratamiento de la E.P (Zamar, 2012)

Dos años después, Jern (2014) replicaría este ensayo clínico de Zamar con una muestra de 11 sujetos inicialmente que se vio reducida a 9. Como novedad se hacía un seguimiento a 3 y 6 meses finalizado el tratamiento. El autor indica la imposibilidad de encontrar diferencias tan significativas como Zamar entre el grupo de control y el grupo de lista de espera en los TLEI, aunque reconoce que existen mejoras detectables y que éstas permanecerían a los 3 y 6 meses.

Estos resultados podrían deberse a que se usaron métodos estadísticos, más potentes que en anteriores investigaciones para comparar todos los resultados pre y post-tratamiento, existiendo grupo de control y de tratamiento, y usando el módulo de ecuaciones de estimación generalizada del SPSS para contrarrestar la principal limitación del estudio que era el tamaño de la muestra. Además de asignar a los pacientes a los grupos de forma aleatoria.

Otra experiencia con dispositivos aplicados a los trastornos de la eyaculación la encontramos en Japón por Kobori *et al.* (2012) en un grupo de 9 varones con alteraciones del control eyaculatorio que les provocaba eyaculación retardada. Solo un 20% retomó el control y pudo eyacular durante el coito.

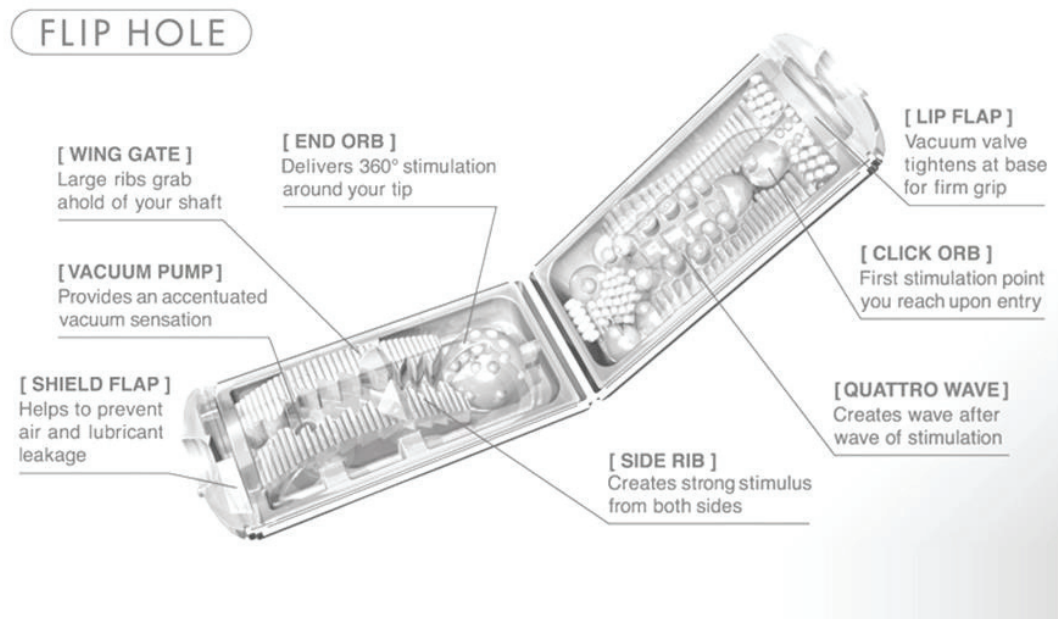


Figura 1.3. Dispositivo Flip Hole White de la compañía japonesa TENGA, Co.

Rodríguez *et al.* (2015) presentan una serie de casos replicando el estudio de Wise *et al.* (2000), en el que como novedad se incluye un nuevo tipo de dispositivo (Fig. 13). De los 15 sujetos estudiados solo se pudieron reportar tres medidas post-tratamiento válidas lo que supone una gran limitación a sus conclusiones. Los resultados indicaban aumentos de los TLEI entre el 63% y el 92 %. En este caso los investigadores explican sus resultados en base a un proceso de habituación de los receptores del glande por un uso repetido y por su intensa estimulación de los receptores nerviosos provocada por el dispositivo. En línea con los postulados de Wise y Zamar respectivamente.

Rodríguez y López (2016) publican otra serie de casos en el que se usa un nuevo dispositivo (Fig. 1.4) en el que los propios investigadores habían participado en su diseño en colaboración con el área de I+D+I de la multinacional japonesa TENGA, Co. De los 20 casos incluidos inicialmente en el estudio fueron válidas 18 medidas post-tratamiento. La metodología se mejoró y se estableció un criterio clínico de mejora en base a los resultados pre y post-tratamiento del PEP en lugar de la medida de los TLEI. Un porcentaje muy importante de hombres cumplieron los criterios establecidos de beneficio clínico, el 83 % en control sobre la eyaculación, el 72% en estrés y dificultades interpersonales asociadas a la eyaculación y el 33% en satisfacción con sus relaciones coitales.

En este caso, los autores explican las mejoras encontradas por el uso del dispositivo durante 6 semanas, a la combinación del uso del dispositivo y de la estrategia de parada y arranque establecida en las reglas de uso, abandonando así la hipótesis de la habituación. Consideran que entrenar el control eyaculatorio con una estimulación similar a la que se daría durante el coito en los receptores del glande, favorece la generalización de lo aprendido durante la masturbación al coito.

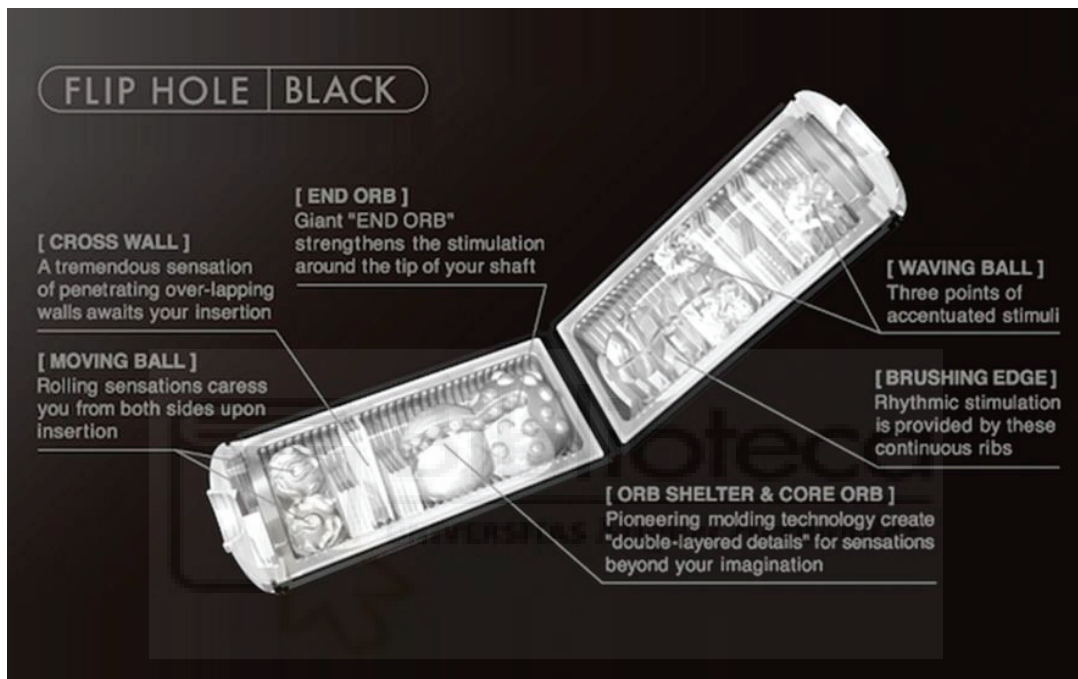


Figura 1.4. Dispositivo Flip Hole Black de la compañía japonesa TENGA, Co.

En Septiembre de 2016 Rodríguez presenta en una ponencia en el Congreso Mundial de Medicina Sexual celebrado en Beijing, un nuevo programa de ejercicios de 8 semanas de duración, que utiliza un dispositivo de ayuda a la masturbación, especialmente diseñado para potenciar dicho programa de entrenamiento en autocontrol y que sienta sus bases sobre la hipótesis de la cámara de presión de Marberger y la posibilidad de inhibir la fase de emisión, mediante el control del esfínter externo de la uretra. En la actualidad este nuevo programa es objeto de un ensayo clínico a nivel nacional.

DISCUSIÓN

Podemos concluir que la EP es una disfunción sexual muy frecuente para la que


no se ha podido establecer una etiología orgánica clara, a pesar de múltiples intentos auspiciados en los últimos años por la todopoderosa industria farmacéutica. Al mismo tiempo, aun reconociendo el peso de variables psicológicas en su mantenimiento, tampoco desde la psicología científica se han podido desarrollar estudios con suficiente peso para establecer una relación causa-efecto de factores psicógenos u obtener la recomendación para programas conductuales de tratamiento.

A esto hay que sumar la falta de avances en su tratamiento desde la psicología en los últimos 50 años, y el éxito de los ISRS, sobre todo la Paroxetina y en menor medida la Dapoxetina, en la consecuencia de un aumento de los TLEI.

Esta situación está inclinando la balanza claramente hacia el abordaje farmacológico de esta condición y su medicalización, como queda reflejado en las principales guías de manejo clínico.

Por tanto, esta nueva línea de tratamiento que utiliza dispositivos de ayuda a la masturbación, se presenta como una alternativa terapéutica de corte conductual, con el fin de no solo obtener mejores TLEI sino también de dotar de control a los hombres con EP, sin efectos secundarios y con resultados estables en el tiempo.

En consecuencia, se necesitan estudios aleatorizados con grupos de control y mayores tamaños muestrales, así como justificar el sustrato fisiológico que justifique el beneficio de estos nuevos programas de entrenamiento que utilizan dispositivos de ayuda a la masturbación.

 **Estudio 2**
**Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature
ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized,
controlled trial**

Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial

Jesús E. Rodríguez, Juan C. Marzo y José A. Piqueras

Artículo publicado en Revista *Plos One*

Revista indexada en el Journal Citation Reports

Factor Impacto 2017 = 2.766 (Q1)

Referencia:

Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2019). Efficacy of sphincter control training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial. *PloS One*, *14*(2), e0212274. doi:10.1371/journal.pone.0212274

Abstract

Introduction

Current evidence suggests that Cognitive Behavioral therapy (CBT) has a limited role in the contemporary management of premature ejaculation (PE).

Aim

The aim of this study was to determine the efficacy of a new CBT for the PE called Sphincter Control Training (SCT) in combination with a masturbation aid device.

Methods

The present study included 35 patients' that met diagnostic criteria for PE including intravaginal ejaculatory latency time (IELT) of ≤ 2 minutes and had a Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT) score ≥ 11 . Participants completed all phases of a randomized controlled clinical study with a parallel group design, which was approved by the Ethical Committee of the Hospital Morales Meseguer of Murcia (Spain). The two treatment groups completed SCT over 7 weeks. The SCT consists of four different exercises and an educational session. Its objective is to provide patients with greater knowledge, awareness, and control of the external urethral sphincter. The only difference between groups was the use of a masturbation aid device called Flip Zero (TFZ-001) from the Japanese company Tenga Co., Ltd.

Outcomes

The main measure was the "fold increase" (FI) of the IELT, which was calculated using the geometric mean pre-treatment and post-treatment. In addition, Premature Ejaculation Profile was used as a secondary measure.

Results

The geometric mean of the measurements corresponding to the 7 weeks of treatment was calculated, and both groups were compared by means of an ANCOVA test, finding a statistically significant difference ($F: 10.51, 1; p = .003$) in the increase experienced by subjects in the group with the device (GWD) mean = 166.63, SD = 106.54) compared with that experienced by subjects in the group without device (GWtD) (mean = 86.99, SD = 59.98). Using Student's t-test, the Fold increase (FI) corresponding to both groups were compared. The results showed statistically significant differences ($p = .008$) between the measurements corresponding to the GWtD (1.38 (0.50)) and those relative to the GWD (2.69 (1.81))

Clinical implications

The FI in the GWD at the end of the trial allow us to consider this new CBT as a potential and viable PE treatment alternative. No side effects were observed in either treatment group and it required little therapeutic input and no partner involvement.

Strengths & limitations

The main limitation of this study is the lack of a 3- to 6-month follow-up of the treatment and placebo control.

Conclusions

This SCT exercise program combined with the use of a masturbation device shows promise because has numerous advantages in relation to current recommended treatments in patients with PE.

Introduction

Premature ejaculation (PE) is the most common sexual dysfunction in men. Although new criteria and classifications in recent years have aimed to obtain a better definition of this disease, the true prevalence of PE remains unclear (Saitz & Serefoglu, 2016).

Regarding its treatment, the evidence to date confirms the efficacy and safety of dapoxetine (level of evidence (LOE) 1a), off-label selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) (LOE 1a), and topical anesthetics (LOE 1b), which are considered first-line treatments according to the International Society for Sexual Medicine (ISSM) (Althof et al, 2014b).

In relation to behavioral treatments (BTs), the evidence is very limited (LOE 2b), although results improve when drugs are combined with BT, in contrast to the exclusive use of drugs (Cooper *et al.*, 2015; McMahon, 2015).

Most studies investigating the efficacy of different BTs do not meet the standards of evidence-based medicine because they are non-randomized studies without a control group, use small samples without adequate follow-up, and/or use a variety of basic definitions of PE (Althof, 2016).

Despite this limitation, BTs may be a promising alternative in the management of PE. Their advantages include the absence of side effects, addressing aspects of PE not addressed by medication alone, and the potential to be able to maintain their results as learning outcomes, avoiding relapses by stopping the medication (Althof, 2016).

New BTs appear as a result of the technological development and popularity achieved by the sex toy industry worldwide in recent years. These treatment programs combine classic behavioral techniques such as the stop-start technique of Semans (1956) with the use of masturbation devices.

In the year 2000, Wise y and Watson (2000) mentioned the use of a vibratory desensitizing masturbation aid for the treatment of PE in a series of cases, where the mean increase in the intravaginal ejaculatory latency time (IELT) for each patient was 15.2 minutes after six weeks of use. The device, designed by Zamar one year earlier, particularly for desensitization, was based on the theory of penile hypersensitivity as the cause of PE. Its designer considered that an increase in the intensity and frequency of stimulation of a hypersensitive organ resulted in habituation (Rodríguez, Campos, & Rodríguez, 2017).

In 2012, at the World Meeting on Sexual Medicine in Chicago, Zamar

presented a clinical trial with 56 participants in which he repeated the methodology of Wise *et al.* (2000) but with a new version of his vibratory masturbation aid, aiming to combine it with the stop-start technique of Semans as an enhancing device. This trial has produced good results after a 6-week intervention, with 11-fold increases in intravaginal ejaculation latency time in 61% of patients. Treatment benefits were stable over at least 3 months after completed treatment (Semans, 1956b).

Two years later, Jern replicated the clinical trial by Zamar with a sample of 13 subjects. As a novelty, a 3- to 6-month follow-up was performed after treatment. The author indicated the impossibility of finding similar significant differences in magnitude as those found by Zamar between the control group and the IELT waiting list group; although he recognized that there were detectable improvements that remained after 3 and 6 months (Jern, 2014).

Rodríguez and Lopez presented a series of cases replicating the study of Wise in which a new type of masturbation device was included as a novelty, designed to reproduce vaginal stimulation without vibration. The results indicated an average increase in IELT from 1.4 minutes to 10.43 minutes. In this case, the researchers explained their results based on a process of habituation of the receptors of the glans penis by repeated use and by the intense stimulation of nerve receptors caused by the device, in line with the postulates of Wise. However, of the 15 subjects studied, valid data could only be obtained from three participants in the post-treatment phase, which is a great limitation to their conclusions (Rodríguez *et al.*, 2015; Wise *et al.*, 2000).

One year later, Rodríguez *et al.* 2016 published another series of cases, using a new device with slight modifications to that of their previous study. Of the 20 cases initially included in the study, the post-treatment measures of 18 participants were valid. The methodology was improved, and a clinical improvement criterion was established based on pre- and post-treatment outcomes of the Premature Ejaculation Profile (PEP) instead of the IELT measure. A significant percentage of men met the established criteria of clinical benefits: 83% in control over ejaculation, 72% in stress and interpersonal difficulties associated with ejaculation, and 33% in satisfaction with their coital relationships. In this case, the authors explained the improvements found by having used the device for 6 weeks combined with the stop-start strategy established in the guidelines, thus abandoning the habituation hypothesis. They considered that ejaculation training using stimulation of the receptors of the glans similar to what would occur during intercourse favors the transfer of what was learned during

masturbation to intercourse (Rodríguez *et al.*, 2016).

A recent review of this new line of treatment using masturbators in combination with behavioral techniques considers this therapeutic approach as a promising alternative to pharmacological treatments, which could not only obtain a better IELT but also give control to men with PE, with no side effects, and stable results over time (Rodríguez *et al.*, 2017).

At the same time, and as for other BTs, they note the need to develop randomized studies with control groups and larger sample sizes. It has also been stressed that it would be desirable to determine whether the clinical benefit obtained in PE with these treatments is attributable to the use of these devices per se, the behavioral techniques used, or a combination of both.

Consequently, the aim of the present randomized, controlled clinical trial with two parallel groups is to determine if a new protocol of cognitive-behavioral treatment for PE called SCT benefits from the use of a masturbation device for carrying out the individual exercises. This device is an updated version of the one used by Rodríguez and Lopez with ergonomic improvements (Rodríguez *et al.*, 2016).

It was hypothesized that the participants in the SCT programme plus device group would achieve significantly more improvement in outcomes measures than the only SCT programme group.

Methods

A CONSORT-revised 2010 compliant randomized controlled trial (RCT) parallel group design was used to compare the SCT group and the SCT plus device group. The trial protocol data in S3 File was approved by the Ethical Committee of the Hospital Morales Meseguer of Murcia (Spain) (EST: 34/17) and is registered with the ClinicalTrials.gov (Identifier: CT03304808) (Schulz, Altman, Moher, & CONSORT Group, 2010).

First registration attempts in ClinicalTrials.gov ID: NCT03304808 was in March 2017 but it was incomplete because we need the approve of the Ethical Committee of the Hospital Morales Meseguer of Murcia (Spain). The approve of this Ethic committee EST:34/17 was in 27 September 2017 and we began the recruitment patient in first week October 2017.

The authors confirm that all ongoing and related trials for this intervention are registered.

Participant recruitment

Prior to the commencement of the trial, power calculations were conducted to determine the minimum sample size. As there was no research outlining the efficacy of SCT, power calculations were informed by published RCTs trial design on PE for psychotherapeutic intervention (McMahon, 2016).

We therefore aimed to recruit a minimum sample of 24 participants to allow to detect population treatment differences with a statistical power of 0.80 and an alpha level set at $P = 0.05$. Participants were recruited through a health marketing campaign developed by a specialized company called Flint, using an advertisement strategy in AdWords and a landing page with the domain yocontrol.org, which took place in the first week October 2017.

A total of 35 subjects from all over Spain, aged between 22 and 53 years of age (mean = 33.7 years, standard deviation (SD) = 8.9) were recruited (Table 2.1)

Table 2.1. Baseline demographic data (mean \pm s.d) in premature ejaculation patients who completed all phases of a randomized controlled clinical study.

	GWtD	GWD	p-value
Number of patients	17	18	
Age (year)	33(9.59)	33.11(8.91)	.97
Duration of relation (month)	74.18(88.41)	94.17(81.38)	.69
IELT mean	65.35(41.02)	70.17(34.64)	.71

GWtD: exercise program; GWD: exercise program + masturbation device SD: standard deviation. p-value Student's t-test for independent samples

The inclusion criteria

All participants met the following inclusion criteria: Aged over 18 years, being in a heterosexual relationship for at least the last 6 months, having a score of >11 on the Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT), and having a self-reported IELT ≤ 2 minutes.

The exclusion criteria

Subjects were excluded if they reported: A history of alcohol abuse or dependence, having received medication or psychological treatment for PE in the last 6 months, having diabetes, or the regular use of recreational drugs (except tobacco and caffeine).

Procedure

All subjects interested in participating who responded to the advertising campaign were contacted by email or telephone, and the questionnaires and selection records were sent by email. The subjects were asked for a two-week record of their IELT, and once received, they were administered the PEP questionnaire. Those who met the selection criteria were randomly assigned to the groups by recruitment order on a 1:1 basis and were asked to sign an informed consent before initiating treatment.

The subjects were free to leave the study at any time and did not receive financial compensation for participating, although the subjects of the experimental group that used a masturbation device were allowed to keep the device once the study concluded.

The two treatment groups completed Sphincter Control Training (SCT) Table 2.2 over 7 weeks.

Table 2.2. Sphincter control training programme.

Sphincter Control Training Method		
Timeline	Activity	Procedure
Week 1	"Discovering the pelvic floor"	Masturbation four times a week, paying attention to the pelvic muscles and external urethral and anal sphincters
Week 2, 3, 4	"External sphincter feedback with stop-start"	Masturbation four times a week, with four active stops per exercise for a maximum of 45 seconds, relaxing the external urethral and anal sphincters at each stop
Week 5, 6	"External sphincter feedback without cessation of stimulation"	Masturbation four times a week without cessation of stimulation, with four moments of relaxation by exercising the external urethral and anal sphincters before ejaculating
Week 7	"Feedback of the external sphincter with coital movements"	Masturbation four times a week without cessation of stimulation, with four moments of relaxation by exerting the external urethral and anal sphincters before ejaculating with coital movements

This exercise program was developed individually with all patients, and the only difference between groups was the use of a masturbation device called Flip Zero

by one of the treatment groups.

The SCT consists of four different exercises and an educational session data in S3 File. Its objective is to provide patients with greater knowledge, awareness, and control of the external urethral sphincter and its role in the ejaculatory reflex. The aim of these activities is that men learn to interfere in the ejaculatory reflex through the relaxation of the external sphincter, thus preventing the formation of the prostatic pressure chamber (Cruz & San Juan, 2012).

The subjects of both groups received an email with an educational PowerPoint presentation on the role of the external sphincter, files with each of the four SCT exercises accompanied by links to explanatory videos, and records for activity and IELT. Questions about the exercises could be addressed via email.

Once the subjects finished each activity and returned the completed records, they were emailed all the necessary materials for the next program activity.

Once the program was completed and the last activity record was received, the PEP questionnaire was administered again.

Measures

PEDT.

For the diagnosis, the PEDT was used, which measures five items assessing the following: difficulty in delaying ejaculation, ejaculation before the patient wishes, ejaculation with little stimulation, frustration related to PE, and opinion of the couple about the ejaculation. The test-retest reliability of the PEDT is .82, and all items discriminate in a statistically significant way between patients with PE and without PE, with a cut-off score for the diagnosis (Symonds, Perelman *et al.*, 2007).

Fold increase IELT.

The main measure was the "fold increase" (FI) of the IELT, which was calculated using the geometric mean of post-treatment IELTs (period B) divided by the geometric mean of pre-treatment IELTs (period A): $FI = (\text{geometric mean of IELT}_{7wk}) / (\text{geometric mean of PRE_IELT})$ (Waldinger, Zwinderman, Olivier, & Schweitzer, 2008).

For 7 weeks, the IELTs were collected through weekly record sheets, specially designed for the study. These were delivered with the rest of the audiovisual materials and files for each activity. These same record sheets were used for 2 weeks before the start of treatment and served to establish an IELT baseline for each subject (period A).

Participants received instructions, together with the first record, of how they should calculate the time elapsed between the beginning of the penetration and the moment in which they ejaculated, using their mobile phone stopwatch.

PEP.

In addition, one of the patient-reported outcomes (PROs) recommended for PE was used as a secondary measure; the subjects completed a questionnaire prior to the start of treatment and another at the end of the treatment. The PEP by Patrick *et al.* 2009 is a self-reported instrument used to evaluate the domains of PE and its treatment. It consists of four measures (perceived control over ejaculation, personal stress related to ejaculation, satisfaction with sexual relations, and interpersonal difficulty related to ejaculation) that yield a profile and an overall score where the worst scores express the worst performance. The intraclass correlation coefficient (reliability) ranges from .66 to .83, and its validity differs with dapoxetine and IELTs. This instrument has been validated in the American and European populations of Germany, France, the United Kingdom, Italy, and Poland, although it has also been used with the Spanish population (Althof, 2016a; Bar-Or, Salottolo, Orlando, Winkler, & Tramadol ODT Study Group, 2012; Giuliano *et al.*, 2008; Patrick *et al.*, 2009).

Statistical analysis

First, to verify that there was no difference between the groups prior to treatment, the mean difference in the IELT of both groups was calculated using Student's t-test.

Analysis of covariance (ANCOVA) was performed to analyze the difference between the geometric means of group 1 (without masturbation device) and group 2 (with masturbation device) after the first 4 weeks, as well as after 7 weeks. The geometric mean was the dependent variable, treatment was considered as a factor, and the pre-treatment IELT as a covariate.

After that, to compare the progress of each group, intragroup comparisons were performed, using Student's t-test for related samples, between the previous values of IELT and its geometric mean at both 4 and 7 weeks.

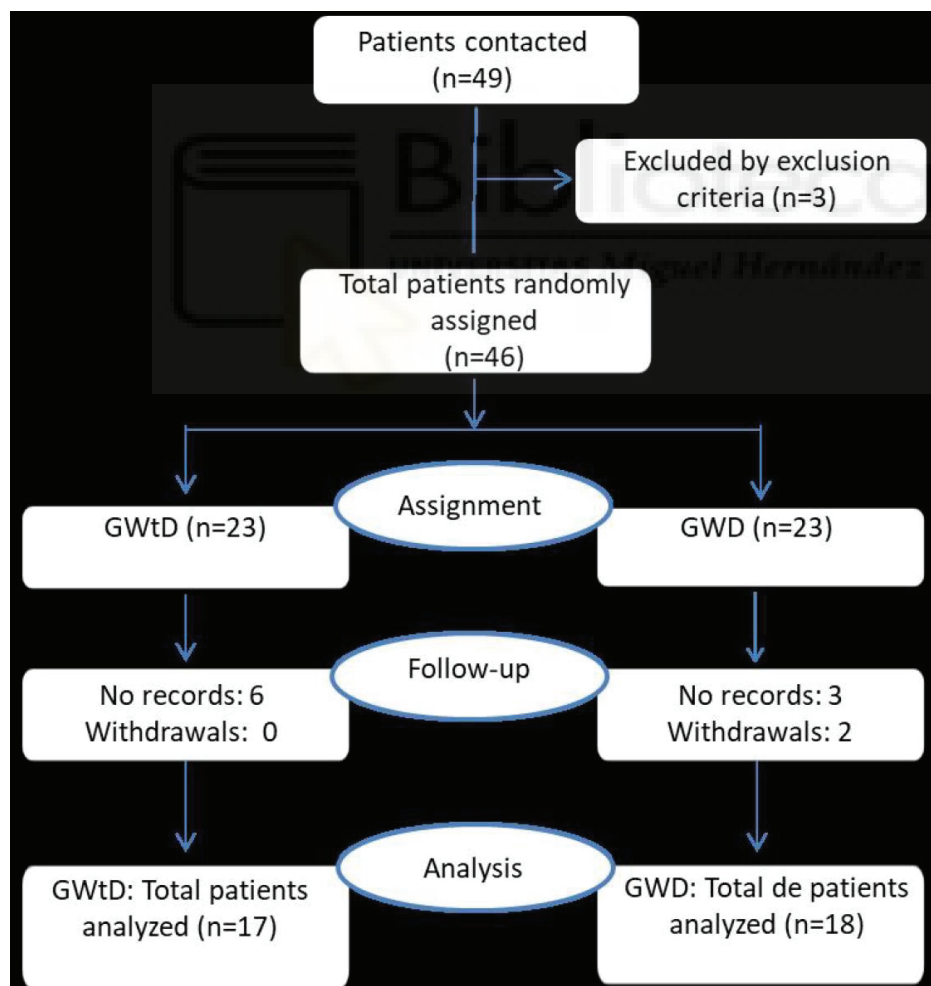
As a complementary measure to verify the difference in the progress of both groups, Student's t-test for independent samples was also used to compare the difference in the FI value between the two groups.

Results

Subjects

Of a total of 49 subjects who were contacted, 46 were randomly assigned to treatment groups; 23 to the group without the device (GWtD) (exercise program), and 23 to the group with the device (GWD) (exercise program plus masturbation device). However, experimental mortality was high, as only 35 subjects completed all phases of the study and were included in the analysis, resulting in a mortality rate of 28.5%. The experimental mortality was similar in both groups. The non-delivery of records was the reason in 9 of the 11 subjects for leaving the trial. There were 17 subjects analyzed in the GWtD and 18 in the GWD (Fig 2.1).

Fig 2.1. Flow diagram of participants.



GWtD group: exercise program. GWD group: exercise program + masturbation device. Intravaginal ejaculatory latency time (IELT) and fold increase (FI).

The mean age for patients in the GWtD was 33.00 years (SD = 2.32), while the mean age for patients in the GWD was 33.11 years (SD = 2.10).

IELT and fold increase

Table 2.3 shows the IELT values throughout the study. The pre-treatment mean of the GWtD was compared with that of the GWD using Student's t-test (t: -0.38, 33; p = .71), so it can be affirmed that there were no significant differences between the two groups before treatment.

Table 2.3. Intravaginal ejaculatory latency times (IELT) and fold increase (FI) during the study.

		GWtD Group	GWD Group	p-value
IELT	Pre-treatment (prtr)	65.35 (41.02)	70.17 (34.64)	.71
	Geometric mean (SD)			
	4 weeks (4 wk)	75.10 (52.58)	140.45 (94.70)	.06†
	p-value (prtr/4 wk)	.105†	.002†	
	7 weeks (7 wk)	86.99 (59.98)	166.63 (106.54)	.003†
	p-value (4wk/7wk)	.001†	.001†	
FI	7 weeks (prtr/7 wk)	1.38 (0.50)	2.69 (1.81)	.008†

† Analysis of Covariance; † Student's t-test for related sample
 GWtD: group without the device; GWD: group with the device

Next, the geometric mean corresponding to the first 4 weeks of treatment (IELT_4wk) for both groups was compared by means of an ANCOVA test, finding a statistically significant difference (F: 8.84, 1; p = .006) in the increase in IELT experienced by the subjects in the GWD compared to that experienced by subjects in the GWtD.

Subsequently, the geometric mean of the measurements corresponding to the 7 weeks of treatment was calculated, and both groups were compared by means of an ANCOVA test, finding a statistically significant difference (F: 10.51, 1; p = .003) in the increase experienced by subjects in the GWD (mean = 166.63, SD = 106.54) compared with that experienced by subjects in the GWtD (mean = 86.99, SD = 59.98).

The differences between pre-treatment values (PRE_IELT) and values after 4 weeks of treatment (IELT_4wk) were also analyzed for both groups using Student's t-test. The results showed that, in the case of the GWtD, there was not a statistically significant difference (p = .105) between either measurement. However, we found

statistically significant differences ($p = .002$) between both measurements for the GWD.

Next, the differences between the values corresponding to the first 4 weeks of treatment (IELT_4wk) versus the values after the end of treatment (IELT_7wk) were analyzed for both groups using intragroup comparisons. The results showed that in both the GWtD ($p = .001$) and the GWD ($p = .001$), there were significant differences between the pretest and posttest.

Next, the variable named FI was created, which relates the measurements obtained during the weeks prior to treatment (PRE_IELT) with those obtained after 7 weeks of treatment (IELT_7wk) by means of the expression: $FI = (\text{geometric mean of IETL}_7\text{wk})/(\text{geometric mean of PRE_IELT})$.

Using Student's t-test, the FIs corresponding to both groups were compared. The results showed statistically significant differences ($p = .008$) between the measurements corresponding to the GWtD and those relative to the GWD.

Premature Ejaculation Profile (PEP)

Figure 2.2 shows the different response frequencies of the pre- and post-treatment PEP items for both groups. To represent the data with greater clarity, the percentages of subjects who answered "poor" or "regular", and "good" or "very good" in response to item 1 of control over ejaculation and item 2 of satisfaction during intercourse were grouped for the GWtD and the GWD. In the same way, the percentages of subjects who answered "moderately" or "quite", and "not at all" or "a little" in response to item 3 of perceived stress on ejaculatory speed and item 4 of affecting the couple relationship were grouped for the GWtD and the GWD by ejaculatory latency. In the GWD, the progress between pre- and post-treatment was very positive, something that did not happen in the GWtD.

Once the frequency tables were obtained, we calculated Pearson's chi square and found a relationship between variables only at post-treatment for each of the four PEP items at a significance level less than .05, and always in subjects in the GWD.

To calculate the strength of this relationship we used Cramer's V with values of .54 for item 1, .65 for item 2, .86 for item 3, and .48 for item 4.

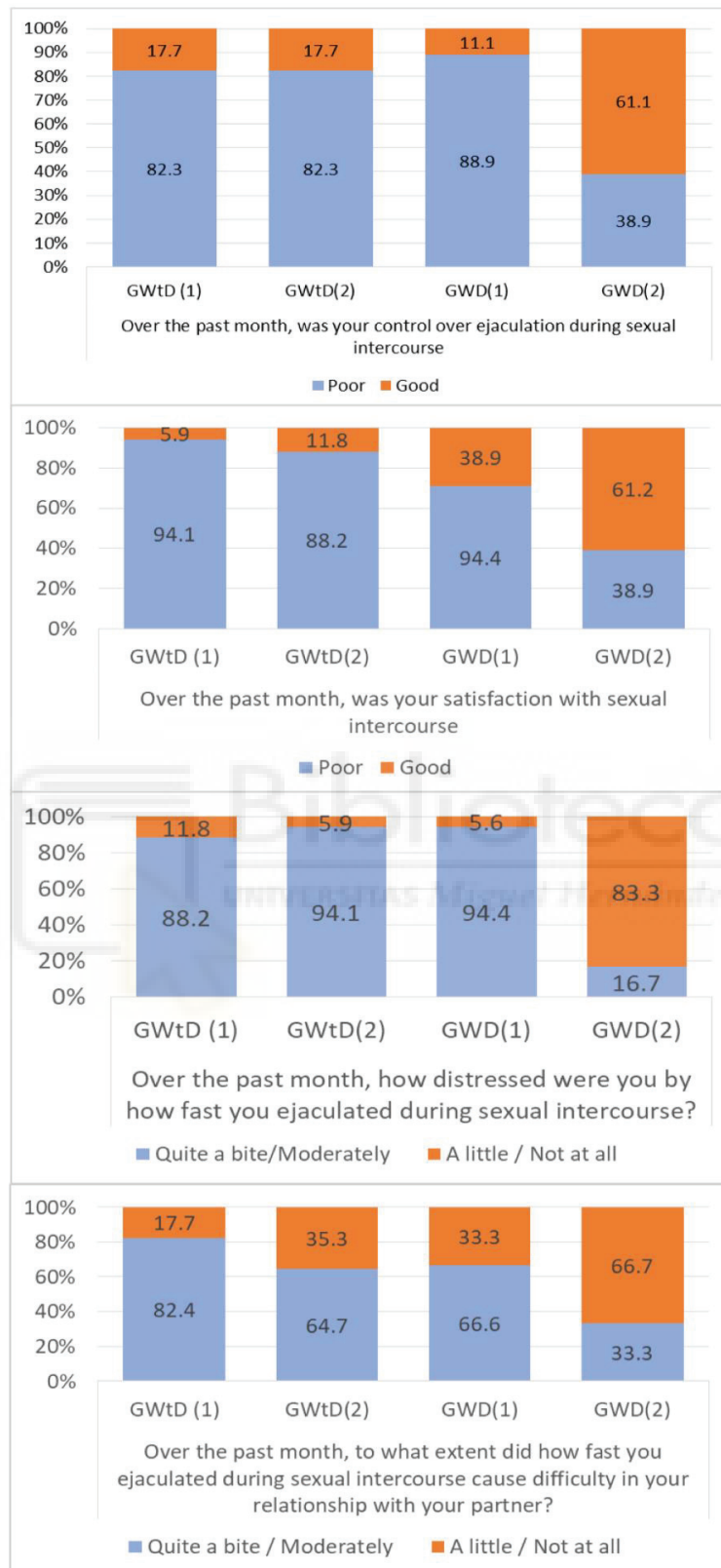


Fig 2.2. PEP frequencies. Response frequencies of the pre- and post-treatment Premature Ejaculation Profile (PEP).

Discussion

This is the first randomized clinical trial using a parallel group design to measure the efficacy of a cognitive-behavioral treatment for PE that includes IELT measures and PROs (Cooper *et al.*, 2015).

The IELT geometric means showed, already from week four of the intervention, a superiority of SCT in combination with the use of the masturbation device compared with the GWtD.

This superiority was maintained until the end of the treatment at week 7, where, although significant improvements in IELT were observed for both groups over pre-treatment, there were still significant differences between the two groups.

During the study, no side effects were observed in either treatment group, which is a great advantage in relation to oral SSRI treatments because drug side effects are one of the main causes of their abandonment (Park *et al.*, 2017).

The differences found between the two treatment groups can be attributed to the use of the masturbation device (Fig 2.3).

Patients with PE and IELT <2 minutes referring an adequate control of ejaculation during masturbation are commonly found in clinical practice. Being able to develop a self-control training program based on masturbation, although under similar conditions to coitus—given the type of stimulation produced by the masturbation device—would make it possible to more easily transfer what was learned to coital relationships by helping men develop greater control, as reflected in the response frequencies in item 1 of the PEP at the end of treatment in the GWD.

Although the subjects of the study had a stable partner, the SCT program was developed individually and online without the need for collaboration on the part of the couple, which would allow it to be used in patients with PE without a stable partner or for those who are reluctant to include their partners in the treatment or consult a health professional.



Fig 2.3. Masturbation device. TFZ-001 Flip Zero device (TENGA Co., Ltd, Tokyo, Japan). Reusable masturbation device of 70×80×180 mm.

The main limitation of this study is the lack of a 3- to 6-month follow-up of the treatment groups and a placebo control. We cannot determine the need to continue with the practice of exercises to maintain the improvement found, both in IELT and perceived control. This question is important because the need for continuous use is another of the main reasons for the abandonment of current treatments with SSRIs (Park *et al.*, 2017).

Multicenter studies with larger sample sizes, appropriate follow-up and group control will be necessary to provide greater evidence of this new treatment strategy for PE.

Conclusions

We can conclude that the new cognitive-behavioral strategy for the treatment of PE in which the SCT exercise program is combined with the use of a masturbation device achieve significantly more improvement in outcomes measures than the SCT alone. This combination shows promise although the efficacy cannot be assessed definitely.



Si bien en un primer momento de la investigación, y siguiendo los postulados de los primeros estudios que habían utilizado dispositivos para la EP, se consideró la utilidad de estos dispositivos en base a una suerte de efecto de desensibilización de los receptores nerviosos del pene. Pronto se entendió que, el beneficio del uso de dispositivos de ayuda a la masturbación se basaba en su potencial para mejorar la adaptación que se propuso de la técnica clásica de parada y arranque de Semans.

En un intento de profundizar más en las bases de esta técnica se acudió al artículo original que Semans publicó en la revista Southern Medical Journal en el año 1956. En dicho artículo el urólogo americano presenta una serie de 8 casos en los que implementa una rutina de ejercicios individuales y en pareja, que él considera de mucha utilidad y que recomienda a sus colegas de profesión (Semans, 1956).

La técnica queda descrita en el siguiente párrafo:

“The essential parts of the technic are:

- 1. Manual stimulation of the penis until sensation premonitory to ejaculation is felt by the husband. Stimulation is then discontinued.*
- 2. Continuance of (1) after the premonitory sensation has ceased.*
- 3. Repetition of (1) and (2) until the period of stimulation without ejaculation lasts indefinitely. Accidental ejaculation is followed by continuance of clitoral stimulation until maximum response is experienced by the wife. Repetition of steps (1), (2) and (3) is postponed until some other time.*
- 4. After unlimited stimulation of the dry penis is tolerated without ejaculation, steps (1), (2) and (3) are repeated with the penis lubricated by a bland cream or other means, in order to stimulate the moist surface of the vagina.*
- 5. Sleep is indicated if fatigue prevents cooperation by either the patient or his wife in application of the technic.*
- 6. The above instructions should be repeated in the presence of the man and wife separately, and later together.*
- 7. Both the patient and his wife should be interviewed after a few weeks for assurance that the instructions have been adequate and understood by both.*
- 8. Normal coitus without premature ejaculation can then be expected”.*

El autor explica su eficacia en base a una alteración del mecanismo reflejo neuromuscular de la eyaculación, que considera anormalmente rápido en pacientes con EP.

Desde entonces el mecanismo reflejo de la eyaculación ha sido objeto de múltiples estudios y en la actualidad el proceso se describe al detalle en manuales y artículos científicos de revisión con mucha precisión (Puppo & Puppo, 2016).

Dicho proceso eyaculatorio constaría de dos fases:

“Emisión

Durante la emisión, los conductos deferentes y las ampollas deferenciales se contraen para impulsar los espermatozoides desde el epidídimo en sentido distal hacia la uretra prostática. El contenido espermático se va mezclando con los fluidos de las vesículas seminales, próstata y glándulas bulbouretrales. El semen se acumula en la uretra prostática gracias a que tanto el complejo esfinteriano interno (liso) como el esfínter estriado externo permanecen cerrados.

Expulsión

El aumento de presión en la cámara posterior, junto con las contracciones clónicas de los músculos perineales y el peristaltismo uretral, condicionan una proyección anterógrada del eyaculado. La salida de semen no es continua, sino discontinua, rítmica, espasmódica” (Cruz & San Juan, 2012)

Si bien hoy en día no queda claro de qué manera el programa de ejercicios de Semans puede alterar el mecanismo neuromuscular de la EP, sí se consideró de utilidad la parte individual de dicho programa para el objetivo que se marcó de impedir la fase de emisión del reflejo eyaculatorio.

Si se atiende con detalle a esta primera fase del reflejo eyaculatorio denominada emisión, se hace evidente que la próstata se comportaría como una verdadera cámara de presión. Esta idea ya descrita en los años 70 se utilizó de base para la hipótesis de partida en la creación del SCT (Cruz & San Juan, 2012; Marberger, 1974).

Otro de los elementos que acaba apuntalando dicha hipótesis proviene de una serie de estudios con ratas macho, en ellos se utilizó, con bastante éxito, toxina botulínica-A con el fin de alterar el funcionamiento normal del músculo bulboesponjoso y tratar así la EP, uno de los músculos responsables de la fase de expulsión del reflejo eyaculatorio. (Li *et al.*, 2018; Serefoglu *et al.*, 2014).

La hipótesis final también se centra en el papel de la musculatura perineal en reflejo eyaculatorio, y la posibilidad de controlar esta como forma de controlar la eyaculación. Pero para ello se puso el punto de mirar en otro músculo, en este caso un músculo estriado, de control voluntario, el esfínter externo de la uretra.

Dicho esfínter juega un papel clave en la formación de la cámara de presión prostática, característica de la fase de emisión del reflejo eyaculatorio. En concreto dicho esfínter permanece cerrado como condición para que el semen se vaya

acumulando en la uretra prostática.

Por tanto, el programa de ejercicios SCT se desarrolla bajo la hipótesis de que: Si el hombre adquiere una mayor conciencia del rol de este esfínter externo uretral y aprender a controlarlo, podrá impedir de forma voluntaria su cierre durante el coito, y de esta manera, retrasar indefinidamente el inicio de la fase de emisión del reflejo eyaculatorio.

Dicho objetivo de control se beneficia de parte del programa de actividades descrito por Semans, en concreto una de las actividades que forman parte del programa SCT pide al paciente que se masturbe hasta experimentar la inminencia eyaculatoria, a lo que se le añadió como novedad del programa SCT la orden, durante dicha parada, de relajar la musculatura perineal, y en especial abrir el esfínter externo de la uretra. En un máximo de 45 segundos el hombre debe volver a masturbarse con el fin de comprobar si realmente ha conseguido alejarse de dicha inminencia eyaculatoria, mediante la apertura de dicho esfínter. Este feedback sirve para desarrollar la habilidad de relajar dicho esfínter.

Por otra parte, al igual que ya comentaba Semans en su artículo hace más de 50 años, también se entendió que existen condiciones de estimulación que aceleran la respuesta eyaculatoria. Numerosos estudios muestran diferencias en la latencia eyaculatoria entre las relaciones coitales y otras prácticas como la masturbación y el sexo oral. Sin duda son varios los factores que pueden explicar estas diferencias, el nivel de excitación, los niveles de ansiedad, el tipo de estimulación, la zona, etc... (Corty, 2008).

Es por esto, que con el fin de generalizar lo aprendido con los ejercicios de masturbación del programa SCT a las relaciones coitales, se consideró el uso de dispositivos de ayuda a la masturbación y lubricantes.

Este tipo de dispositivo reproduce en parte la estimulación y las sensaciones que se darían durante el coito en los receptores nerviosos del pene, vendrían a ser una especie de vagina portátil lubricada con la que masturbarse.

Como puede observarse en los resultados del ensayo clínico objeto de esta tesis, el grupo que utilizó el dispositivo realizó el mismo tipo de actividades que el otro grupo de tratamiento, sin embargo se encontraron diferencias significativas a favor del grupo con dispositivo en los TLEI ya desde la semana 4 y estas se mantuvieron al final del programa (Rodríguez et al., 2019).

Parece pues apoyar la hipótesis de que el uso del dispositivo podría facilitar la generalización de lo aprendido a las relaciones coitales.





V. Conclusiones

1. El uso de dispositivos de ayuda a la masturbación se muestra, desde hace unos años, como una línea prometedora en el tratamiento de la EP.
2. A pesar de esto, existen pocos estudios y de poca calidad que midan la eficacia de este tipo de dispositivos.
3. Los primeros modelos centran su utilidad en una suerte de efecto desensibilizador, que hoy en día no ha podido ser demostrado, a pesar de que estos dispositivos ya son accesibles al gran público en Estados Unidos.
4. Aparece una nueva teoría surgida de los avances de la comprensión del mecanismo de la eyaculación, que señala al esfínter externo de uretra como una diana terapéutica. A través del control de dicho esfínter se abre una nueva y prometedora línea de tratamiento para la EP.
5. Un nuevo programa de ejercicios denominado SCT, basado en esta teoría y que utiliza elementos de la técnica de parada y arranque clásica de Semans, muestra en un ensayo clínico mejoras significativas en los TLEI.
6. Los resultados de este ensayo clínico demuestran además que la realización del programa de ejercicios SCT con un dispositivo de ayuda a la masturbación mejora significativamente los resultados, tanto en TLEI, como en medidas de control percibido, satisfacción sexual y de ansiedad de rendimiento, en relación con el grupo de tratamiento que no utilizó dicho dispositivo.
7. Las contribuciones más destacadas de esta tesis son:
 - La creación de un nuevo programa de ejercicios individual cognitivo-conductual para el tratamiento de la EP, apoyado en una novedosa teoría de fondo.
 - La demostración de la eficacia de dicho programa asociado al uso de un dispositivo de ayuda a la masturbación a través de la realización de un ensayo clínico.

Limitaciones y perspectivas de futuro.

Durante el desarrollo de esta tesis doctoral se detectaron ciertas limitaciones que podrían servir como punto de partida para futuras investigaciones.

En primer lugar, no se han realizado seguimientos para determinar si los resultados obtenidos con el programa SCT permanecen estables en el tiempo o es necesaria la utilización crónica de los ejercicios y del dispositivo para mantener las mejoras.

En segundo lugar, serían necesarios más ensayos clínicos con un mayor tamaño muestral, que aporten la evidencia suficiente, para que este nuevo programa de tratamiento, pueda considerarse una alternativa a los tratamientos farmacológicos en las guías clínicas y recomendaciones de comités de expertos.

En tercer lugar, no se ha podido comprobar en modelos animales ni con humanos la teoría de fondo, en la que se base en programa, en relación al papel del esfínter externo de la uretra como posible diana terapéutica para el tratamiento de la EP. En un futuro se pretende mitigar dichas limitaciones en base a nuevas investigaciones y colaboraciones con otros grupos de investigación e instituciones. Además, en estos momentos se está desarrollando un nuevo dispositivo de ayuda a la masturbación con la compañía española Myhixel.

Este dispositivo cuenta con mejoras técnicas y ergonómicas, en aras de reproducir lo más fielmente la estimulación que se produce durante el coito en el pene y facilitar la realización de los ejercicios del programa SCT. Este nuevo modelo de dispositivo incluye una temperatura constante similar a la del conducto vaginal de entre 36.5 y 37.5 grados.

Hace unos meses presentamos los resultados preliminares de una modesta serie de casos con los primeros prototipos, en una comunicación en el Congreso Anual de la Sociedad de Medicina Sexual de Norteamérica (Rodríguez *et al.*, 2019).



VI. Referencias

Referencias

- Akin, Y., Gulmez, H., Ates, M., Bozkurt, A., & Nuhoglu, B. (2013). Comparison of alpha blockers in treatment of premature ejaculation: A pilot clinical trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, *15*(10), e13805. doi:10.5812/ircmj.13805
- Althof, S. E. (2016). Psychosexual therapy for premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*, *5*(4), 475-481. doi:10.21037/tau.2016.05.15
- Althof, S. E. (2016a). Patient reported outcomes in the assessment of premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*, *5*(4), 470-474. doi:10.21037/tau.2016.05.04
- Althof, S., Rosen, R., Symonds, T., Mundayat, R., May, K., & Abraham, L. (2006). Development and validation of a new questionnaire to assess sexual satisfaction, control, and distress associated with premature ejaculation. *The Journal of Sexual Medicine*, *3*(3), 465-475. doi:S1743-6095(15)31345-X
- Althof, S. E., McMahon, C. G., Waldinger, M. D., Serefoglu, E. C., Shindel, A. W., Adaikan, P. G., . . . Torres, L. O. (2014a). An update of the international society of sexual medicine's guidelines for the diagnosis and treatment of premature ejaculation (PE). *The Journal of Sexual Medicine*, *11*(6), 1392-1422. doi:10.1111/jsm.12504
- Asimakopoulos, A. D., Miano, R., Finazzi Agro, E., Vespasiani, G., & Spera, E. (2012). Does current scientific and clinical evidence support the use of phosphodiesterase type 5 inhibitors for the treatment of premature ejaculation? a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Sexual Medicine*, *9*(9), 2404-2416. doi:10.1111/j.1743-6109.2011.02628.x
- Bao, B., Shang, J., Wang, J., Dai, H., Li, X., Zhang, K., . . . Wang, B. (2019). Efficacy and safety of behavioral therapy for premature ejaculation: Protocol for a systematic review. *Medicine*, *98*(3), e14056. doi:10.1097/MD.00000000000014056

- Bar-Or, D., Salottolo, K. M., Orlando, A., Winkler, J. V., & Tramadol ODT Study Group. (2012). A randomized double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of two doses of the tramadol orally disintegrating tablet for the treatment of premature ejaculation within less than 2 minutes. *European Urology*, *61*(4), 736-743. doi:10.1016/j.eururo.2011.08.039
- Brotto, L., Atallah, S., Johnson-Agbakwu, C., Rosenbaum, T., Abdo, C., Byers, E. S., . . . Wylie, K. (2016). Psychological and interpersonal dimensions of sexual function and dysfunction. *The Journal of Sexual Medicine*, *13*(4), 538-571. doi:10.1016/j.jsxm.2016.01.019
- Buvat, J., Tesfaye, F., Rothman, M., Rivas, D. A., & Giuliano, F. (2009). Dapoxetine for the treatment of premature ejaculation: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial in 22 countries. *European Urology*, *55*(4), 957-967. doi:10.1016/j.eururo.2009.01.025
- Carani, C., Isidori, A. M., Granata, A., Carosa, E., Maggi, M., Lenzi, A., & Jannini, E. A. (2005). Multicenter study on the prevalence of sexual symptoms in male hypo- and hyperthyroid patients. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, *90*(12), 6472-6479. doi:10.1210/jc.2005-1135
- Clarke, M., & Parry, L. (1973). Premature ejaculation treated by the dual sex team method of masters and johnson. *The Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, *7*(3), 200-205.
- Cooper, K., Martyn-St James, M., Kaltenthaler, E., Dickinson, K., Cantrell, A., Wylie, K., . . . Hood, C. (2015). Behavioral therapies for management of premature ejaculation: A systematic review. *Sexual Medicine*, *3*(3), 174-188. doi:10.1002/sm2.65
- Cooper, K., Martyn-St James, M., Kaltenthaler, E., Dickinson, K., & Cantrell, A. (2015). Interventions to treat premature ejaculation: A systematic review short report. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, *19*(21), 1-180.
- Corona, G., Jannini, E. A., Mannucci, E., Fisher, A. D., Lotti, F., Petrone, L., . . . Maggi, M. (2008). Different testosterone levels are associated with ejaculatory

- dysfunction. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(8), 1991-1998. doi:10.1111/j.1743-6109.2008.00803.x
- Corty, E. W. (2008). Perceived ejaculatory latency and pleasure in different outlets. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(11), 2694-2702. doi:10.1111/j.1743-6109.2008.00939.x
- Cruz, N., & San Juan, A. (2012). Anatomía y fisiología de la eyaculación. clasificación de los trastornos de la eyaculación. *Tratado de andrología y medicina sexual*. (1ª ed., pp. 669-677) Medica Panamericana S.A.
- Ehrentheil, O.F. (1974). *A case of premature ejaculation in greek mythology* doi:10.1080/00224497409550839
- Ferrán García, J., Puigvert Martínez, A., & Prieto Castro, R. (2010). Eyaculación prematura. *Revista Internacional De Andrología*, 8(1), 28-50. doi:10.1016/S1698-031X(10)70006-6
- Gao, J., Zhang, X., Su, P., Liu, J., Xia, L., Yang, J., . . . Liang, C. (2013a). Prevalence and factors associated with the complaint of premature ejaculation and the four premature ejaculation syndromes: A large observational study in china. *The Journal of Sexual Medicine*, 10(7), 1874-1881. doi:10.1111/jsm.12180
- Giuliano, F., Patrick, D. L., Porst, H., La Pera, G., Kokoszka, A., Merchant, S., . . . 3004 Study Group. (2008). Premature ejaculation: Results from a five-country european observational study. *European Urology*, 53(5), 1048-1057. doi:S0302-2838(07)01266-3
- Glina, S., Abdo, C. H., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Mc Mahon, C., Salonia, A., & Donatucci, C. (2007). Premature ejaculation: A new approach by james H. semans. *The Journal of Sexual Medicine*, 4(4 Pt 1), 831-837. doi:S1743-6095(15)31606-4
- Ho, C. C. (2012). Re: David bar-or, kristin M. salottolo, alessandro orlando, james V. winkler. A randomized double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of two doses of the tramadol orally disintegrating tablet for the treatment of premature ejaculation within less than 2 minutes. *eur urol*

- 2012;61:736-43. *European Urology*, 61(4), e23-4; author reply e25-6.
doi:10.1016/j.eururo.2011.09.007
- Jannini, E., & Waldinger, M. (2013). Pathophysiology of lifelong premature ejaculation. *Premature ejaculation from etiology to diagnosis and treatment* (pp. 71-80) Springer-Verlag.
- Janssen, P. K., Bakker, S. C., Rethelyi, J., Zwinderman, A. H., Touw, D. J., Olivier, B., & Waldinger, M. D. (2009). Serotonin transporter promoter region (5-HTTLPR) polymorphism is associated with the intravaginal ejaculation latency time in dutch men with lifelong premature ejaculation. *The Journal of Sexual Medicine*, 6(1), 276-284. doi:10.1111/j.1743-6109.2008.01033.x
- Jern, P. (2014). Evaluation of a behavioral treatment intervention for premature ejaculation using a handheld stimulating device. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 40(5), 358-366. doi:10.1080/0092623X.2013.857376
- Kaplan, H. S., Kohl, R. N., Pomeroy, W. B., Offit, A. K., & Hogan, B. (1974). Group treatment of premature ejaculation. *Archives of Sexual Behavior*, 3(5), 443-452.
- Keleta, Y. B., Lumia, A. R., Anderson, G. M., & McGinnis, M. Y. (2007). Behavioral effects of pubertal anabolic androgenic steroid exposure in male rats with low serotonin. *Brain Research*, 1132(1), 129-138. doi:S0006-8993(06)03198-2
- Kirby, E. W., Carson, C. C., & Coward, R. M. (2015). Tramadol for the management of premature ejaculation: A timely systematic review. *International Journal of Impotence Research*, 27(4), 121-127. doi:10.1038/ijir.2015.7
- Kobori, Y., Aoki, H., Nishio, K., Sato, R., Ashizawa, Y., Yagi, H., . . . Okada, H. (2012). Rehabilitation for severe delayed ejaculation (intravaginal ejaculation disorder) with use of a masturbation aid. *Asian Pacific Journal of Reproduction*, 1(4), 262-264. doi:10.1016/S2305-0500(13)60089-5
- Li, Z. T., Li, Y. F., Zhang, Y., Luo, Y., Zhu, T., Li, K., . . . Jiang, J. (2018). Injection of botulinum-A toxin into bulbospongiosus muscle for primary premature ejaculation:

- A preliminary clinical study. *Zhonghua Nan Ke Xue = National Journal of Andrology*, 24(8), 713-718.
- Marberger, H. (1974). The mechanisms of ejaculation. *Basic Life Sciences*, 4(Pt. B), 99-110.
- Martin, C., Nolen, H., Podolnick, J., & Wang, R. (2017). Current and emerging therapies in premature ejaculation: Where we are coming from, where we are going. *International Journal of Urology : Official Journal of the Japanese Urological Association*, 24(1), 40-50. doi:10.1111/iju.13202.
- Mas, M. (2014). An update on ejaculation physiology and premature ejaculation definition, prevalence data, and etiology. [Actualización de la fisiología de la eyaculación. Definición, prevalencia y etiología de la eyaculación precoz] *Semergen*, 40 Suppl 3, 3-10. doi:10.1016/S1138-3593(15)30002-2
- Masters, W. H., & Johnson, V. E. (1970). *Human sexual inadequacy* (1st ed.) Little, Brown, and Company, Boston, MA.
- McMahon, C. G. (2015). Current and emerging treatments for premature ejaculation. *Sexual Medicine Reviews*, 3(3), 183-202. doi:S2050-0521(15)30106-2
- McMahon, C. G. (2016). The design and methodology of premature ejaculation interventional studies. *Translational Andrology and Urology*, 5(4), 508-525. doi:10.21037/tau.2016.03.28
- McMahon, C. G., Jannini, E. A., Serefoglu, E. C., & Hellstrom, W. J. (2016). The pathophysiology of acquired premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*, 5(4), 434-449. doi:10.21037/tau.2016.07.06
- Park, H. J., Park, N. C., Kim, T. N., Baek, S. R., Lee, K. M., & Choe, S. (2017). Discontinuation of dapoxetine treatment in patients with premature ejaculation: A 2-year prospective observational study. *Sexual Medicine*, 5(2), e99-e105. doi:S2050-1161(17)30019-3
- Patrick, D. L., Giuliano, F., Ho, K. F., Gagnon, D. D., McNulty, P., & Rothman, M. (2009). The premature ejaculation profile: Validation of self-reported outcome

- measures for research and practice. *BJU International*, 103(3), 358-364. doi:10.1111/j.1464-410X.2008.08041.x
- Porst, H., & Burri, A. (2017). Fortacin spray for the treatment of premature ejaculation. *Urologia*, 84(2_suppl), 1-10. doi:10.5301/uj.5000275
- Pu, C., Yang, L., Liu, L., Yuan, H., Wei, Q., & Han, P. (2013). Topical anesthetic agents for premature ejaculation: A systematic review and meta-analysis. *Urology*, 81(4), 799-804. doi:10.1016/j.urology.2012.12.028
- Puppo, V., & Puppo, G. (2016). Comprehensive review of the anatomy and physiology of male ejaculation: Premature ejaculation is not a disease. *Clinical Anatomy (New York, N.Y.)*, 29(1), 111-119. doi:10.1002/ca.22655
- Saitz, T. R. & Serefoglu, E. C. (2016). The epidemiology of premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*, 5(4), 409.
- Rodriguez Martinez, J. E., Marzo Campos, J. C., & Piqueras Rodriguez, J. A. (2019). 057 evaluation of a new cognitive-behavioral treatment for premature ejaculation using a masturbation aid device: A case series. *The Journal of Sexual Medicine*, 16(4), S30. doi:10.1016/j.jsxm.2019.01.068
- Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & y Piqueras, J. A. (2017). Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte. *Revista de Psicología de La Salud*, 5(1), 114-147. doi:10.21134/pssa.v5i1.1100
- Rodríguez, J. E., & López, A. (2016). Male masturbation device for the treatment of premature ejaculation. *Asian Pacific Journal of Reproduction*, 5(1), 80-83. doi:10.1016/j.apjr.2015.12.015
- Rodriguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2019). Efficacy of sphincter control training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial. *PloS One*, 14(2), e0212274. doi:10.1371/journal.pone.0212274

- Rodríguez, J., & López, A. (2015b). *A new treatment for premature ejaculation? case series for a desensitizing masturbation aid* doi:10.1016/S2305-0500(14)60063-4
- Rowland, D. L., Haensel, S. M., Blom, J. H., & Slob, A. K. (1993). Penile sensitivity in men with premature ejaculation and erectile dysfunction. *Journal of Sex & Marital Therapy, 19*(3), 189-197. doi:10.1080/00926239308404903
- Russo, A., Capogrosso, P., Ventimiglia, E., La Croce, G., Boeri, L., Montorsi, F., & Salonia, A. (2016). Efficacy and safety of dapoxetine in treatment of premature ejaculation: An evidence-based review. *International Journal of Clinical Practice, 70*(9), 723-733. doi:10.1111/ijcp.12843
- Sato, Y., Otani, T., Amano, T., Araki, T., Kondou, N., Matsukawa, M., . . . Honma, I. (2017). Silodosin versus naftopidil in the treatment of premature ejaculation: A prospective multicenter trial. *International Journal of Urology : Official Journal of the Japanese Urological Association, 24*(8), 626-631. doi:10.1111/iju.13392
- Schapiro, B. (1944). Premature ejaculation: Review of 1,130 cases. *Journal of Nervous & Mental Disease; Nov1944, Vol. 100 Issue 5, p543-543*
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & CONSORT Group. (2010). CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of Internal Medicine, 152*(11), 726-732. doi:10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232
- Screponi, E., Carosa, E., Di Stasi, S. M., Pepe, M., Carruba, G., & Jannini, E. A. (2001). Prevalence of chronic prostatitis in men with premature ejaculation. *Urology, 58*(2), 198-202. doi:S0090-4295(01)01151-7
- Semans, J. H. (1956). Premature ejaculation: A new approach. *Southern Medical Journal, 49*(4), 353-358.
- Serefoglu, E. C., Cimen, H. I., Atmaca, A. F., & Balbay, M. D. (2010). The distribution of patients who seek treatment for the complaint of ejaculating prematurely according to the four premature ejaculation syndromes. *The Journal of Sexual Medicine, 7*(2 Pt 1), 810-815. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01570.x

- Serefoglu, E. C., Hawley, W. R., Lasker, G. F., Grissom, E. M., Mandava, S. H., Sikka, S. C., . . . Hellstrom, W. J. (2014). Effect of botulinum-A toxin injection into bulbospongiosus muscle on ejaculation latency in male rats. *The Journal of Sexual Medicine*, *11*(7), 1657-1663. doi:10.1111/jsm.12553
- Serefoglu, E. C., McMahon, C. G., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Shindel, A., Adaikan, G., . . . Torres, L. O. (2014). An evidence-based unified definition of lifelong and acquired premature ejaculation: Report of the second international society for sexual medicine ad hoc committee for the definition of premature ejaculation. *Sexual Medicine*, *2*(2), 41-59. doi:10.1002/sm2.27
- Serefoglu, E. C., Yaman, O., Cayan, S., Asci, R., Orhan, I., Usta, M. F., . . . Kadioglu, A. (2011a). The comparison of premature ejaculation assessment questionnaires and their sensitivity for the four premature ejaculation syndromes: Results from the turkish society of andrology sexual health survey. *The Journal of Sexual Medicine*, *8*(4), 1177-1185. doi:10.1111/j.1743-6109.2010.02183.x
- Serefoglu, E. C., Yaman, O., Cayan, S., Asci, R., Orhan, I., Usta, M. F., . . . Kadioglu, A. (2011b). Prevalence of the complaint of ejaculating prematurely and the four premature ejaculation syndromes: Results from the turkish society of andrology sexual health survey. *The Journal of Sexual Medicine*, *8*(2), 540-548. doi:10.1111/j.1743-6109.2010.02095.x
- Serefoglu, E. C., McMahon, C. G., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Shindel, A., Adaikan, G., . . . Torres, L. O. (2014). An evidence-based unified definition of lifelong and acquired premature ejaculation: Report of the second international society for sexual medicine ad hoc committee for the definition of premature ejaculation. *Sexual Medicine*, *2*(2), 41-59. doi:10.1002/sm2.27
- Shindel, A. W., Vittinghoff, E., & Breyer, B. N. (2012). Erectile dysfunction and premature ejaculation in men who have sex with men. *The Journal of Sexual Medicine*, *9*(2), 576-584. doi:10.1111/j.1743-6109.2011.02585.x
- Symonds, T., Perelman, M., Althof, S., Giuliano, F., Martin, M., Abraham, L., . . . May, K. (2007a). Further evidence of the reliability and validity of the premature

- ejaculation diagnostic tool. *International Journal of Impotence Research*, 19(5), 521-525. doi:3901567
- Symonds, T., Perelman, M. A., Althof, S., Giuliano, F., Martin, M., May, K., . . . Morris, M. (2007b). Development and validation of a premature ejaculation diagnostic tool. *European Urology*, 52(2), 565-573. doi:S0302-2838(07)00032-2
- Verze, P., Arcaniolo, D., Palmieri, A., Cai, T., La Rocca, R., Franco, M., . . . Mirone, V. (2018). Premature ejaculation among italian men: Prevalence and Clinical Correlates from an observational, non-interventional, cross-sectional, epidemiological study (IPER). *Sexual Medicine*, 6(3), 193-202. doi:10.1016/j.esxm.2018.04.005
- Waldinger, M. D. (2013). History of premature ejaculation. In E. A. Jannini, G. McMahon & D. Waldinger. Marcel (Eds.), *Premature ejaculation from etiology to diagnosis and treatment* (pp. 5). Verlag Italia: Springer. doi:10.1007/978-88-470-2646-9
- Waldinger, M. D. (2002). The neurobiological approach to premature ejaculation. *The Journal of Urology*, 168(6), 2359-2367. doi:10.1097/01.ju.0000035599.35887.8f
- Waldinger, M. D. (2008). Premature ejaculation: Different pathophysiologies and etiologies determine its treatment. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 34(1), 1-13.
- Waldinger, M. D. (2016). The pathophysiology of lifelong premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*, 5(4), 424-433. doi:10.21037/tau.2016.06.04
- Waldinger, M. D. (2018). Drug treatment options for premature ejaculation. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 19(10), 1077-1085. doi:10.1080/14656566.2018.1494725
- Waldinger, M. D., Berendsen, H. H., Blok, B. F., Olivier, B., & Holstege, G. (1998). Premature ejaculation and serotonergic antidepressants-induced delayed ejaculation: The involvement of the serotonergic system. *Behavioural Brain Research*, 92(2), 111-118. doi:10.1016/s0166-4328(97)00183-6

- Waldinger, M. D., McIntosh, J., & Schweitzer, D. H. (2009). A five-nation survey to assess the distribution of the intravaginal ejaculatory latency time among the general male population. *The Journal of Sexual Medicine*, 6(10), 2888-2895. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01392.x
- Waldinger, M. D., Quinn, P., Dilleen, M., Mundayat, R., Schweitzer, D. H., & Boolell, M. (2005). A multinational population survey of intravaginal ejaculation latency time. *The Journal of Sexual Medicine*, 2(4), 492-497. doi:S1743-6095(15)31189-9
- Waldinger, M. D., Zwinderman, A. H., Olivier, B., & Schweitzer, D. H. (2008). Geometric mean IELT and premature ejaculation: Appropriate statistics to avoid overestimation of treatment efficacy. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(2), 492-499. doi:10.1111/j.1743-6109.2007.00696.x
- Waldinger, M. D., Zwinderman, A. H., Schweitzer, D. H., & Olivier, B. (2004). Relevance of methodological design for the interpretation of efficacy of drug treatment of premature ejaculation: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Impotence Research*, 16(4), 369-381. doi:10.1038/sj.ijir.3901172
- Waldinger, M. D. (2015). Pharmacotherapy for premature ejaculation. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 16(17), 2615-2624. doi:10.1517/14656566.2015.1096928
- Waldinger, M. D., & Schweitzer, D. H. (2019). Differences between ICD-11 MMS and DSM-5 definition of premature ejaculation: A continuation of historical inadequacies and a source of serious misinterpretation by some european regulatory agencies (PART 2). *International Journal of Impotence Research*, doi:10.1038/s41443-018-0108-5 Esta Referencia me he bajado el articulo pero es una publicación únicamente online y no aparece ni número ni páginas
- Wise, M. E. J., & Watson, J. P. (2000). A new treatment for premature ejaculation: Case series for a desensitizing band. *Sexual and Relationship Therapy*, 15(4), 345-350. doi:10.1080/713697444
- Zamar, A. C. (1999). Penile ring. *Device for preventing or reducing premature ejaculation*. *World intellectual property organisation* Zamar, A. C. (2012)

Prolong(tm): review of a newly approved treatment for premature ejaculation in Europe. *Journal of Sexual Medicine*, 9, 383-383. doi:10.1111/j.1743-6109.2012.02863.x





Anexos

Se incluyen en este apartado los siguientes documentos:

- Artículo publicado en la Revista de Psicología de la Salud correspondiente al estudio 1.

- Artículo publicado en la Revista Plos One correspondiente al estudio 2, que incluye material de soporte:

- Protocolo de investigación código ISM-FLI-2017-01.
- Registro tiempo de eyaculación
- Manual usuario Flip 0

- Programa SCT

- Niveles de evidencia según el Centre For Evidence-Based Medicine Oxford (OCEBM)



ANEXO 1

Artículo publicado en la Revista de Psicología de la Salud correspondiente al estudio 1:

Rodríguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2017). Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte. *Revista de Psicología de la Salud*, 5(1), 114-147. DOI: <https://doi.org/10.21134/pssa.v5i1.1100>

Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte.
New behavioral treatments using a handheld device for premature ejaculation: state of the art.

Jesús E. Rodríguez*, Juan C. Marzo** y José A. Piqueras**

*Instituto Sexológico Murciano. Murcia, España.

**Departamento de Psicología de la Salud, Universidad Miguel Hernández de Elche, España

RESUMEN

La eyaculación precoz (EP) es considerada la disfunción sexual masculina más frecuente, ya que afecta a millones de hombres en todo el mundo. En la actualidad los tratamientos para la EP consisten en una combinación de fármacos y terapias sexológicas o psicológicas, en especial técnicas conductuales para el hombre y su pareja. Las principales guías para el manejo de la EP recomiendan el uso de fármacos como tratamiento de primera línea. La Dapoxetina es el único tratamiento aprobado para la EP en más de 50 países. Otros medicamentos usados con frecuencia para la EP no están aprobados para su uso. Las técnicas conductuales no están recomendadas en el tratamiento de la EP. Sin embargo, publicaciones recientes indican que la combinación de fármacos con estas técnicas produce mejores resultados que solo el tratamiento farmacológico. En consecuencia, el objetivo de este trabajo es realizar una revisión narrativa sobre los nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz. Así, recientemente, diversos estudios han arrojado resultados prometedores usando una nueva modalidad de tratamiento conductual que surge como alternativa a los tratamientos farmacológicos. Esta combina el uso de dispositivos de ayuda a la masturbación, junto con una adaptación de la técnica clásica de parada y arranque que introdujo Semans en 1956. **Palabras**

clave: Eyaculación precoz, dispositivos, terapias conductuales, entrenamiento, control.

ABSTRACT

Premature ejaculation (PE) is considered the most frequently male sexual dysfunction and affects several millions of men worldwide. Current treatments for PE include a combination of pharmacological, psychological, sexological and/or behavioral approaches for the man and his partner. Major guidelines for management of PE recommend the use of drug therapy as a first line choice. Dapoxetine is the only treatment approved for PE in more than 50 countries. Other medications used frequently in PE are off-label indications. Behavioral techniques are not recommended for use in PE. However recent publication had showed that the combination of drug and behavioral treatment provides better results than drug alone. Consequently, the purpose of this manuscript is to provide a narrative review on new behavioral treatments using a handheld device for premature ejaculation. Thus, recent studies have shown promising results for a behavioral treatment intervention using a handheld stimulation device in a variation of the classical stop-start technique first introduced by Semans in 1956 that suggest that behavioral treatment interventions are promising alternatives to pharmacological. **Key words:** Premature ejaculation, device, behavior therapy, training, control.

MARCO TEÓRICO.

La eyaculación precoz (EP) es la disfunción sexual más frecuente y afecta a millones de hombres en el mundo (Russo et al., 2016).

Cuando hablamos de EP nos referimos a una condición en la que se da una falta de control eyaculatorio acompañado de tiempos de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI) cortos, con una estimulación mínima y antes de que la persona lo desee.

Esto normalmente acaba generando insatisfacción en ambos miembros de la pareja y aumentando la ansiedad por el rendimiento lo que agrava la disfunción.

Definición y subtipos

El impacto epidemiológico de la EP ha sido difícil de determinar dada la falta de una definición unívoca y clara sobre la misma. Las dos principales definiciones venían una en el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales IV- Texto Revisado (DSM-IV-TR) y la otra se incluía en la Clasificación Internacional de las Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud -10 (CIE-10). No sería hasta el 2014 cuando la Sociedad Internacional de Medicina Sexual (ISSM) a través de un comité de expertos de distintas disciplinas propuso la primera definición basada en la evidencia en la que se tenían en cuenta los tiempos eyaculatorios, la falta de control sobre la eyaculación y las consecuencias negativas emocionales que provocaba (Serefoglu et al., 2014).

La definición se aplica tanto a la EP que ocurre desde la primera experiencia sexual primaria, como a la secundaria, cuando aparece tras un periodo de relaciones sexuales sin padecerla, pero se limita a la actividad sexual intravaginal, ya que las correlaciones entre sexo oral, latencia de masturbación y el coito no son consistentemente altas. Además, no define la EP cuando los hombres tienen sexo entre ellos. El Comité de expertos de la ISSM concluyó que no había suficiente información disponible para ampliar la definición de estas otras situaciones o grupos.

La definición del DSM-5 de la EP, publicada en 2013, es coherente con la definición de la ISSM e incluye también el criterio de aproximadamente 1 minuto de TLEI, así como la inclusión de la angustia. Asimismo, pide al clínico especificar los subtipos de primaria y secundaria, también si se da en todos los contextos, es decir generalizada o situacional a alguno de ellos, así como la gravedad de la disfunción.

A día de hoy lo que más controversia genera en las nuevas definiciones de la EP es, sin duda, la medición subjetiva de los TLEI. A esto hay que sumarle que algunos hombres que se auto-diagnostican de EP y solicitan tratamiento, no cumplen con los criterios para EP de la ISSM. Waldinger (2008) y Jannini y Waldinger (2013) han propuesto dos "subtipos" adicionales para los hombres que están angustiados por su función eyaculatoria pero que no cumplen el criterio diagnóstico de EP. Los designó como EP Variable (VPE) y EP Subjetiva (SPE). Estos dos

nuevos subtipos no se considera una disfunción sexual sino más bien una variación normal en el desempeño sexual.

Prevalencia

Debido en parte a esta falta de una definición de consenso, los estudios epidemiológicos de los últimos años muestran mucha variabilidad. La mayoría de los estudios utilizaron la definición del DSM-IV-TR con una tasa de prevalencia del 20-30%. Como la definición del DSM-IV-TR carece de criterios diagnósticos objetivos, la alta prevalencia de EP referidas en muchas de estas encuestas es una fuente de debate en curso.

En dos estudios de cinco naciones (Turquía, Estados Unidos, Reino Unido, Países Bajos y España) de TLEI en hombres de la población general, el promedio era de 5,4 minutos de TLEI (rango, 0,55 a 44,1 minutos) y 6,0 minutos (rango 0,1 a 52,7 minutos), respectivamente (Waldinger, McIntosh y Schweitzer, 2009; Waldinger et al., 2005). En estas muestras el 2,5% de los hombres tenían un TLE de menos de un minuto y el 6% de menos de dos minutos. Sobre la base de estos datos y las definiciones de EP del ISSM y el DSM-5, en términos de un TLEI de aproximadamente 1 minuto, la prevalencia de EP de por vida es poco probable que supere el 4% de la población general.

Serefoglu, Cimen, Atmaca y Balbay (2010) y Serefoglu et al. (2011a, 2011b) fueron los primeros en producir las tasas de prevalencia para los cuatro subtipos de EP, como se describe por Waldinger (2008). Su

estudio de 2010 informó de la distribución de los subtipos de EP en pacientes con EP ingresados en una clínica ambulatoria de urología en Turquía, mientras que un posterior estudio, de 2011, informó de la prevalencia de los subtipos de EP en la población general masculina en Turquía, seleccionada al azar por un método de muestreo proporcional según el código postal. Este diseño de investigación fue replicado por Gao et al. (2013) en la población china. En ambos estudios, una proporción relativamente alta de los hombres (20,0 % en Turquía y el 25,8 % en China) reconocieron la preocupación por eyacular demasiado rápido, consistente con los estudios de prevalencia de informes anteriores de EP.

Existen además diferencias significativas entre las tasas de prevalencia de EP en los datos de población general y de la clínica porque la mayoría de los hombres con EP no buscan tratamiento.

En el Estudio Global de Actitudes y Conductas Sexuales (GSSAB) realizado en 29 países, que recoge datos de 13.618 hombres, un tercio se declaraban eyaculadores precoces.

Tomando en cuenta los datos epidemiológicos recientes que muestran que alrededor del 25% de los hombres están descontentos con su tiempo de respuesta eyaculatoria, la duración de las cuales es bastante semejante al tiempo de eyaculación normal en los hombres, y aceptando la reciente propuesta de subtipo EP prematura subjetiva como Disfunción Sexual, puede ser que el descontento con el tiempo de respuesta

eyaculatoria pueda tener mayor prevalencia que la eyaculación precoz real, particularmente cuando esta última está definida por una 1 min de TLEI.

Medidas de evaluación

Las medidas de evaluación estandarizadas para la EP incluyen el uso de cuestionarios validados, además de las medidas de cronometraje de la latencia eyaculatoria. Estas medidas son relativamente nuevas y se desarrollaron principalmente para su uso como herramientas de investigación. Varios cuestionarios que evaluaban tanto la EP primaria como secundaria han sido descritos en la literatura, aunque sólo un pequeño número ha sido ampliamente probados y validados psicométricamente. Cinco cuestionarios validados se han desarrollado y publicado hasta la fecha. Actualmente, hay dos cuestionarios que tienen unas extensas bases de datos y cumplen con la mayor parte de los criterios para el desarrollo de las pruebas y la validación: El Perfil de Eyaculación Precoz (PEP) (Patrick et al., 2009) y el Índice de Eyaculación Precoz (IPE) Althof et al. (2006). La tercera medida de diagnóstico breve el Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT) desarrollada, con una base de datos modesta está disponible para uso clínico (Symonds et al., 2007). Otras dos medidas (Cuestionarios árabe y chino de la EP) tienen validación mínima. Estos dos últimos no se recomiendan para el uso clínico. Dependiendo de la necesidad específica, el PEP o IPE siguen siendo las medidas de cuestionario preferidas para la evaluación de los subtipos de EP de toda la

vida o adquirida, particularmente para el seguimiento de la capacidad de respuesta al tratamiento.

Etiología

Los intentos para explicar la etiología de la eyaculación precoz han incluido una amplia gama de teorías biológicas y psicológicas. Muchas de estas etiologías propuestas no han sido apoyadas suficientemente con la evidencia empírica.

Las teorías psicológicas incluyen el efecto de la experiencia temprana y el condicionamiento sexual, la ansiedad, la técnica sexual, la frecuencia de la actividad sexual, y explicaciones psicodinámicas del desarrollo. Las explicaciones biológicas incluyen las teorías evolucionistas, la sensibilidad del pene, niveles de neurotransmisores centrales y la sensibilidad del receptor, el grado de excitabilidad, la velocidad del reflejo eyaculatorio, y el nivel de las hormonas sexuales.

Parece evidente que los determinantes de la EP son, sin duda, complejos y multifactoriales, a lo que hay que añadir que probablemente la etiología de la eyaculación precoz permanente es diferente a la de la eyaculación precoz adquirida.

En el caso de las EP permanente los factores genéticos y epigenéticos pueden jugar un papel en su desarrollo, y varias hipótesis están actualmente bajo investigación. La primera prueba de la existencia de una base genética para la latencia eyaculatoria la demostró recientemente

Janssen et al. (2009), que informaron de que un gen polimórfico del transportador de 5-HT (5 - HTT) está asociado con la rapidez de la eyaculación en hombres con EP permanente.

Waldinger (2002) hipotetiza que la eyaculación temprana permanente en los seres humanos puede ser explicada por una hiposensibilidad del receptor 5-HT 2C y / o hipersensibilidad del receptor 5-HT1A.

La EP permanente es más probable que se mantenga por causas congénitas, mientras que la forma adquirida debe ser basada en hechos psicológicos o agentes nocivos orgánicos capaces de afectar el complejo mecanismo de la eyaculación.

La EP adquirida se ha correlacionado con condiciones psicológicas, neurológicas, hormonales y urológicas, y otros síntomas sexuales como la disfunción eréctil (DE).

Podemos hablar de factores de riesgo de la EP orgánicos. La asociación entre EP e hipersensibilidad es aún objeto de debate. (Rowland, Haensel, Blom y Slob, 1993) encontraron umbrales para eyaculadores precoces acordes con el grupo de control, mientras que los hombres con disfunción o combinación de disfunción eréctil y EP mostraron umbrales significativamente elevados. Estos resultados no apoyan un papel primario de la sensibilidad del pene en la latencia eyaculatoria y sugieren que otros

factores somáticos o cognitivos pueden desempeñar un papel más crítico en la EP.

Los datos recientes sugieren que la testosterona juega un papel facilitador en el control del reflejo eyaculatorio, con diferentes niveles de testosterona identifican diferentes tipos de alteración eyaculatoria. Mientras niveles más altos de testosterona caracterizan la EP, los niveles bajos de testosterona se han asociado con el retraso en la eyaculación (Corona et al., 2008). La testosterona, además de su acción sobre la respuesta sexual, influye profundamente en el comportamiento masculino. Keleta, Lumia, Anderson y McGinnis (2007) han demostrado que el tratamiento con testosterona a largo plazo en ratas disminuye significativamente la Serotonina (5-HT) en el cerebro. Otra posibilidad intrigante implica el papel periférico de la testosterona en la regulación de la motilidad del tracto genital masculino.

Se ha encontrado en pacientes con hipertiroidismo una alta prevalencia de EP adquirida, mientras que el retraso de la eyaculación ha sido la principal queja sexual en los hombres con hipotiroidismo, además tanto en la eyaculación precoz como en el retraso eyaculatorio se ha invertido en el logro de eutiroidismo en ausencia de cualquier otro tratamiento para la sintomatología sexual (Carani et al., 2005). La relación específica entre las hormonas tiroideas y los mecanismos eyaculatorios es actualmente desconocida, han sido sugeridos tres posibles sitios de acción:

el sistema nervioso simpático, la vía serotoninérgica y el sistema endocrino / paracrino.

La relación entre la próstata y la EP ha estado atrayendo un creciente interés. En el modelo clásico que explica el proceso de eyaculación humano, la emisión, con la formación de una “cámara de presión” creada en la uretra prostática, es seguida de la expulsión (contracciones rítmicas del músculo bulboesponjoso) del fluido seminal (Marberger, 1974). La inflamación e infecciones de la próstata han sido anecdóticamente correlacionadas con EP. Screponi et al. (2001) y McMahon, Jannini, Serefoglu, y Hellstrom (2016) primero demostraron, utilizando la prueba Meares-Stamey, una prevalencia relativamente alta de inflamaciones e infecciones prostáticas en los hombres con EP. Suponiendo que la relación es causal, la inflamación de la próstata podría alterar las sensaciones derivadas del tracto genital masculino de tal manera que el hombre es incapaz de reconocer la fase de emisión, un efecto que ha sido replicado por otros investigadores. Aunque la relación entre los problemas de próstata y la eyaculación no es una respuesta totalmente dilucidada, el examen de la próstata, está incluido en las recomendaciones de varias sociedades durante la evaluación de los pacientes con EP adquirida.

Tratamientos

A pesar de que en la actualidad se busca cada vez más una base fisiológica para los distintos tipos de EP, hasta ahora las opciones de

tratamiento se han basado principalmente en los procedimientos conductuales y psicológicos.

Los factores psicológicos como la ansiedad de rendimiento con frecuencia se ha asociado con disfunciones sexuales, tales como EP y, por tanto, el tratamiento de corte psicológico para abordar estas cuestiones ha representado un enfoque lógicamente consistente.

La eyaculación precoz (EP) ejerce una carga psicológica significativa sobre los hombres, sus parejas, la relación y en la salud mental. Los hombres con EP muestran otros efectos negativos, entre ellos un afecto negativo general asociado a situaciones sexuales, y sentimientos más intensos de vergüenza / culpabilidad, preocupación / tensión y el miedo al fracaso (Brotto et al., 2016).

Aunque las nuevas y, a menudo mejor vendidas terapias farmacológicas están eclipsando estos métodos psicológicos y conductuales tradicionales en el tratamiento de la EP, a día de hoy no hay evidencia que apunte a un mecanismo fisiológico que pudiera ser la base de la EP. En segundo lugar, en la actualidad pocos procedimientos terapéuticos probados y bien tolerados basados en la biología se encuentran disponibles para el tratamiento farmacológico de la EP. Y tercero, las estrategias psicológicas, basadas en técnica conductuales, para el tratamiento de la EP han tenido cierto éxito en el alivio de la disfunción.

Hoy en día, la psicoterapia para la eyaculación precoz representa una integración de sistemas psicodinámicos, enfoques conductuales y cognitivos en un modelo de psicoterapia a corto plazo (Althof et al., 2006).

Sólo unos pocos estudios han comparado las técnicas psicoterapéuticas para la EP, ya sea frente a una condición de control (que queda en lista de espera) o contra otro tratamiento psicológico. La falta de protocolos de tratamiento específicos y de fondos de investigación para llevar a cabo estudios de comprobación bien diseñados de estos protocolos ha disminuido el atractivo de estos enfoques en relación a la evolución de las estrategias farmacológicas.

Una reciente revisión considera que la mayoría de estudios con terapias psicológicas pueden ser caracterizados como no controlados, ensayos sin cegamiento, y sin cumplimiento de los requisitos para los estudios basados en pruebas científicas de alto nivel (Cooper et al., 2015a).

Varias estrategias cognitivo-conductuales que fueron propuestas por urólogos disfrutaban de una popularidad sustancial entre los sexólogos, ya que al menos se acercan al cumplimiento de los criterios de apoyo empírico.

El primero es el método de "start-stop", desarrollado por Semans (Glina et al., 2007; Semans, 1956) y más tarde modificado para convertirse en el método de "stop-squeeze" por Masters y Johnson en su clínica de terapia sexual (Clarke y Parry, 1973). Otro método, defendido por Kaplan,

es una variante del método start-stop (Kaplan, Kohl, Pomeroy, Offit, y Hogan, 1974). Estos tres métodos suprimen la urgencia de eyacular principalmente deteniendo la estimulación sexual, pero el primero sustituye el apretón del glande del pene por una pausa en la estimulación antes de llegar al punto de inminente eyaculación.

En general las distintas estrategias cognitivo-conductuales instruyen a los pacientes en el uso de imágenes mentales, técnicas de comportamiento (por ejemplo, la Desensibilización sistemática, el uso de la parada y arranque, etc.), y en interacciones de pareja para desarrollar un mayor control sobre el momento de la eyaculación. En el logro de ese control, el TLEI se alargaría y se alcanzaría una mayor satisfacción.

En contraste, el tratamiento farmacológico está dirigido a la inhibición del reflejo eyaculatorio y no necesariamente a permitir un mayor control sobre el momento de eyaculación sino a retrasarlo.

La introducción del serotoninérgico tricíclico clomipramina y de los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) paroxetina, sertralina, fluoxetina, citalopram y fluvoxamina han revolucionado el abordaje y tratamiento de la EP. Estos fármacos bloquean la recaptación axonal de serotonina de la hendidura sináptica de las neuronas serotoninérgicas centrales y periféricas a través de transportadores de 5-HT, que resulta en mayor neurotransmisión 5-HT y la estimulación de la membrana post-sináptica de autoreceptores 5-HT_{2C}. Aunque la

metodología de los estudios iniciales de tratamiento con fármacos fue pobre, más adelante, estudios de doble ciego y controlados confirmaron los efectos inhibidores en la eyaculación de la clomipramina y los ISRS.

El tratamiento diario ya sea con paroxetina 10-40 mg., clomipramina 5-50 mg., sertralina 50-200 mg., fluoxetina 20- 40 mg. o citalopram 20-40 mg es generalmente efectivo para retrasar la eyaculación. Un meta-análisis de los datos publicados sugiere que la paroxetina ejerce el retraso en la eyaculación más fuerte, aumentando el TLEI aproximadamente 8,8 veces sobre la línea base (Waldinger, Zwinderman, Schweitzer y Olivier, 2004). Sin embargo, el uso de estos fármacos está limitado por la Food and Drug Administration (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros organismos reguladores.

La demora en la eyaculación por lo general ocurre dentro de los 5-10 días del inicio del tratamiento, pero el efecto terapéutico completo puede requerir 2-3 semanas de tratamiento y por lo general se mantienen durante el uso a largo plazo. Aunque el efecto de tolerancia es poco frecuente, algunos pacientes indican una reducción de la respuesta después de 6 a 12 meses de tratamiento (Waldinger et al., 2004).

Los efectos adversos son generalmente leves, comienzan en la primera semana de tratamiento, desaparecen poco a poco dentro de las 2-3 primeras semanas e incluyen fatiga, bostezos, náuseas leve, diarrea o transpiración. El deseo hipoactivo y la DE son indicados con poca

frecuencia y parecen tener una menor incidencia en los hombres con EP no deprimidos en comparación con hombres deprimidos tratados con ISRS. Una vez se abandona el tratamiento la mayoría de hombres vuelve a la situación anterior al mismo (Waldinger, 2015).

Varios investigadores han informado de su experiencia con los bloqueantes adrenérgicos $\alpha 1$ selectivos, alfuzosina, silodosina y terazosina, en el tratamiento de la EP. Estos fármacos están aprobados sólo para el tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior (STUI) en los hombres con hiperplasia obstructiva prostática benigna (HPB) (Akin, Gulmez, Ates, Bozkurt y Nuhoglu, 2013).

La dapoxetina es el único tratamiento farmacológico aprobado en algunos países, entre ellos España para el tratamiento de la EP. Es un ISRS, con un perfil farmacocinético diferente a otros ISRS que sugiere su papel como tratamiento a demanda para la EP.

La dapoxetina, a pesar de su modesto efecto sobre la latencia eyaculatoria, su coste y unas tasas de abandono cercanas al 90 % el primer año, tiene un lugar importante en el tratamiento de la EP sin duda determinado por las fuerzas del mercado una vez que se han cumplido los retos de la aprobación regulatoria en más de 50 países.

En una reciente revisión de distintos estudios sobre su eficacia se informa de aumentos significativos no solo en el TLEI, sino en variables

como el control sobre la eyaculación y la ansiedad producida por la eyaculación (Russo et al., 2016).

El uso de anestésicos locales tópicos tales como lidocaína y/o la prilocaína como crema, gel o aerosol está bien establecido y es moderadamente eficaz en el retraso de la eyaculación. Su uso puede estar asociado con significativa hipoestesia del pene y posible absorción vaginal, que resulta en entumecimiento vaginal y en anorgasmia femenina, a menos que se utilice un preservativo (Pu et al., 2013).

Los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 isoenzima (IPDE-5), sildenafil, tadalafilo, vardenafilo y avanafilo son tratamientos eficaces para la disfunción eréctil. Varios autores han informado de la experiencia con IPDE-5, solos o en combinación con los ISRS como tratamiento para la EP.

Una reciente revisión sistemática de 14 estudios de tratamiento con fármacos I-PED5 para la EP no proporcionó evidencia empírica sólida para apoyar el papel de los mismos en el tratamiento de la EP con la excepción de los hombres con EP y DE comórbida, a pesar de las presiones del mercado para el uso de estos fármacos en EP (Asimakopoulos, Miano, Finazzi, Vespasiani y Spera, 2012).

Otros drogas como el tramadol un analgésico opioide sintético de acción central ha sido investigado y postulado como tratamiento de la EP. Aunque los primeros estudios fueron limitados por consideraciones

metodológicas, en una reciente revisión se ha informado que el tramadol posee un menor riesgo de dependencia que los opiáceos tradicionales, su uso como tratamiento a demanda para la EP es efectivo y bien tolerado a pesar de estar limitado por el riesgo potencial de adicción (Kirby, Carson y Coward, 2015).

En una reciente revisión Cooper, Martyn-St James, Kaltenthaler, Dickinson y Cantrell (2015) señalan la existencia de alguna evidencia de que la combinación de la Terapia Conductual y el uso de fármacos, obtendrían mejores resultados que el uso exclusivo de fármacos, así como la limitada evidencia de que las terapias conductuales incrementen los TLEI.

En esta misma revisión se hace referencia a una nueva línea de tratamiento basada en el uso de dispositivos de ayuda a la masturbación en combinación con la técnica de parada y arranque de Semans (Cooper et al., 2015b).

Objetivos

El objetivo de este artículo es hacer una revisión narrativa de los trabajos publicados en relación a una nueva línea de tratamiento para la EP de tipo conductual en la que se utilizan dispositivos de ayuda a la masturbación, así como discutir las posibles ventajas e inconvenientes de este tratamiento psicológico en relación a los tradicionales abordajes farmacológicos de la EP.

MÉTODO.

Se realizó una búsqueda de palabras clave y términos relacionados con esta nueva línea de tratamiento (device, premature ejaculation, treatment, star-stop, behavioral therapy) en PubMed y Science Direct entre 2011 y 2017, dada la escasez de artículos encontrados, se amplió al periodo entre el año 2000 y el 2017. Así mismo se revisaron las actas de varios congresos mundiales de medicina sexual entre los años 2012 y 2016, a través de la web de la International Society for Sexual Medicine ISSM. En total se registraron 5 artículos y dos ponencias en congresos (véase Tabla 1).

RESULTADOS.

Esta nueva línea surge al abrigo del desarrollo tecnológico y popularidad que en los últimos años ha alcanzado la industria de la juguetería sexual. En el año 2000 aparece un primer artículo de Wise y Watson (2000) en el que se hace referencia al uso de un dispositivo desensibilizador de ayuda a la masturbación en el tratamiento de la EP en una serie de casos (Fig. 1).

El dispositivo es utilizado por 6 sujetos un mínimo de 3 veces por semana al menos durante 5 minutos, en caso de alcanzar el punto de eminencia eyaculatorio antes, los sujetos debían parar y después continuar

al menos en dos ocasiones. Cada semana recibían un nuevo dispositivo durante las 6 semanas que duraría el tratamiento.

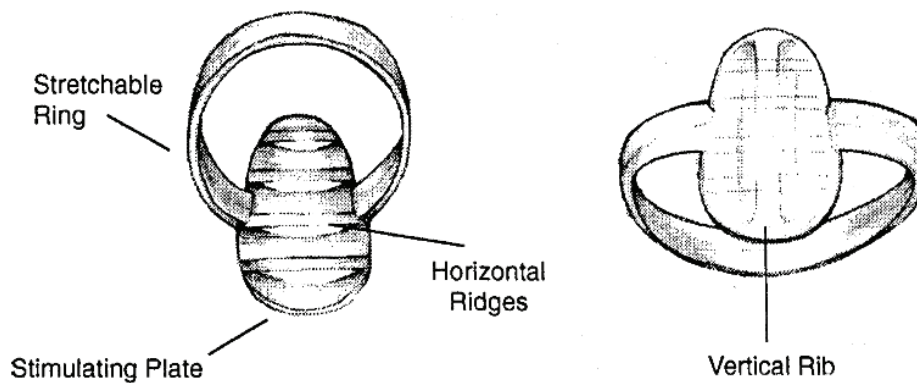


Figura 1. Dispositivo para el tratamiento E.P Zamar 1999.

Como medida principal de mejora se utilizó los cambios en el TLEI autoinformado, el incremento medio de TLEI por persona fue de un 315%, su uso no se asoció a efectos secundarios y presentaba la ventaja de no necesitar la colaboración de la pareja durante el tratamiento.

El dispositivo diseñado por Zamar un año antes especialmente para desensibilizar se basaba en la teoría de la hipersensibilidad del pene como causa de la EP. Su diseñador consideraba que un aumento en la intensidad y frecuencia de estimulación de un órgano hipersensible resultaba en un efecto de habituación.

En 2012 es el propio Zamar (2012) quien en el Congreso Mundial de Medicina Sexual de Chicago presentó un ensayo clínico con 56 participantes en el que volvía a repetir la metodología de Watson pero con

una nueva versión de su propio dispositivo de ayuda a la masturbación (Fig. 2) y en la que se apostaba por combinarlo con la técnica de parada y arranque de Semans como elemento potenciador del dispositivo. En este estudio el 61% de los pacientes incrementó su TLEI una media de 11 puntos.



Figura 2. Dispositivo Prolong para el tratamiento de la E.P Zamar 2012.

Dos años después Jern (2014) replicaría este ensayo clínico de Zamar con una muestra de 11 sujetos inicialmente que se vio reducida a 9. Como novedad se hacía un seguimiento a 3 y 6 meses finalizado el tratamiento. El autor indica la imposibilidad de encontrar diferencias tan significativas como Zamar entre el grupo de control y el grupo de lista de espera en los TLEI, aunque reconoce que existen mejoras detectables y que éstas permanecerían a los 3 y 6 meses.

Estos resultados podrían deberse a que se usaron métodos estadísticos, más potentes que en anteriores investigaciones para comparar todos los resultados pre y post-tratamiento, existiendo grupo de control y de tratamiento, y usando el módulo de ecuaciones de estimación

generalizada del SPSS para contrarrestar la principal limitación del estudio que era el tamaño de la muestra. Además de asignar a los pacientes a los grupos de forma aleatoria.

Otra experiencia con dispositivos aplicados a los trastornos de la eyaculación la encontramos en Japón por Kobori et al. (2012) en un grupo de 9 varones con alteraciones del control eyaculatorio que les provocaba eyaculación retardada. Solo un 20% retomó el control y pudo eyacular durante el coito.

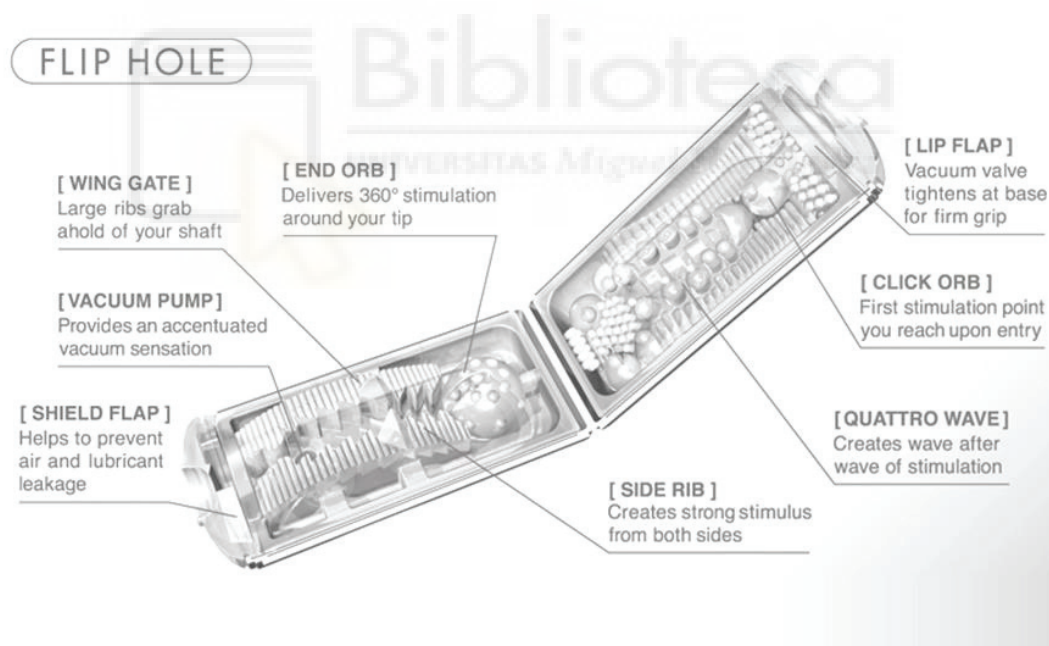


Figura 3. Dispositivo Flip Hole White de la compañía japonesa TENGA, Co.

Rodríguez y López (2015) presentan una serie de casos replicando el estudio de Wise, en el que como novedad se incluye un nuevo tipo de dispositivo (Fig. 3). De los 15 sujetos estudiados solo se pudieron reportar

tres medidas post-tratamiento validas lo que supone una gran limitación a sus conclusiones. Los resultados indicaban aumentos de los TLEI entre el 63% y el 92 %. En este caso los investigadores explican sus resultados en base a un proceso de habituación de los receptores del glande por un uso repetido y por su intensa estimulación de los receptores nerviosos provocada por el dispositivo. En línea con los postulados de Wise y Zamar.

Rodríguez y López (2016) publican otra serie de casos en el que se usa un nuevo dispositivo (Fig. 4) en el que los propios investigadores habían participado en su diseño en colaboración con el área de I+D+I de la multinacional japonesa TENGA, Co. De los 20 casos incluidos inicialmente en el estudio fueron válidas 18 medidas post-tratamiento. La metodología se mejoró y se estableció un criterio clínico de mejora en base a los resultados pre y post-tratamiento del PEP en lugar de la medida de los TLEI. Un porcentaje muy importante de hombres cumplieron los criterios establecidos de beneficio clínico, el 83 % en control sobre la eyaculación, el 72% en estrés y dificultades interpersonales asociadas a la eyaculación y el 33% en satisfacción con sus relaciones coitales.

En este caso los autores explican las mejoras encontradas por el uso del dispositivo durante 6 semanas a la combinación del uso del dispositivo y de la estrategia de parada y arranque establecida en las reglas de uso, abandonando así la hipótesis de la habituación. Consideran que entrenar el control eyaculatorio con una estimulación similar a la que se daría durante

el coito en los receptores del glande, favorece la generalización de lo aprendido durante la masturbación al coito.

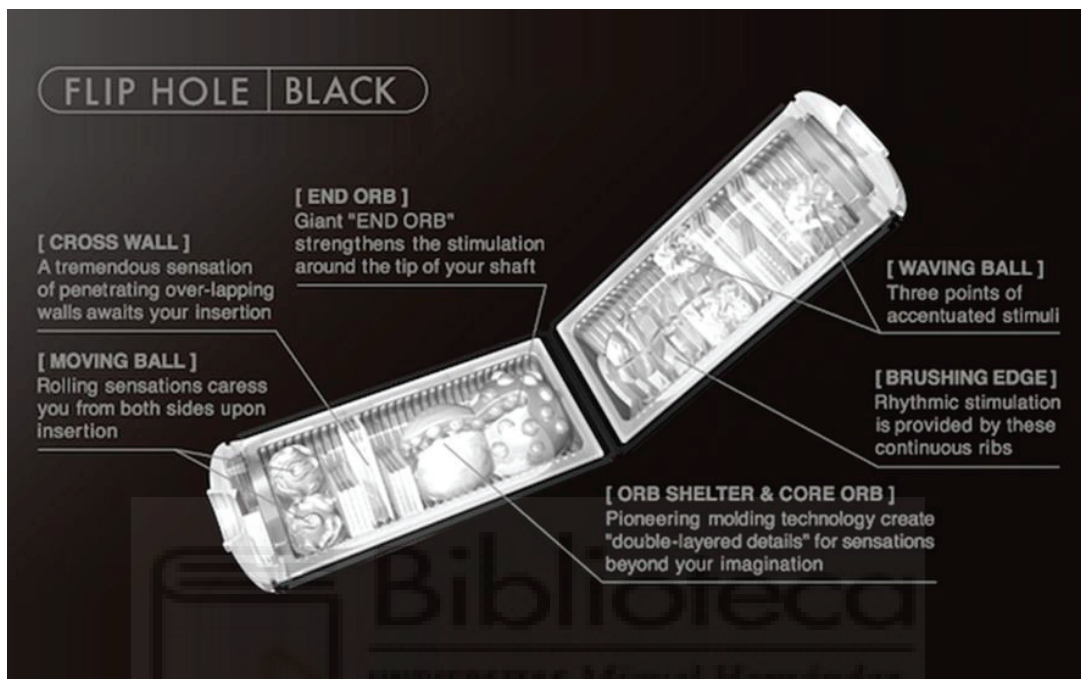


Figura 4. Dispositivo Flip Hole Black de la compañía japonesa TENGA, Co.

En Septiembre de 2016 Rodríguez presenta en una ponencia en el Congreso Mundial de Medicina Sexual celebrado en Beijing , un nuevo programa de ejercicios de 8 semanas de duración, que utiliza un dispositivo de ayuda a la masturbación , especialmente diseñado para potenciar dicho programa de entrenamiento en autocontrol y que sienta sus bases sobre la hipótesis de la cámara de presión de Marberger y la posibilidad de inhibir la fase de emisión ,mediante el control del esfínter externo de la uretra . En la actualidad este nuevo programa es objeto de un ensayo clínico a nivel nacional.

Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda...

Tabla 1.

Resumen publicaciones uso dispositivos para tratamiento de la EP.

Autor	Año	N	Tipo de procedimiento	Material	Resultado
Wise y Watson	2000	6	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal: TLEI Medida secundaria: GRISS	Anillo desensibilizador de Zamar. (Fig.1)	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento medio del TLEI fue 315 %.
Zamar	2012	56	6 semanas 3 veces x semana Método parada y arranque con 3 paradas por uso. Medida Principal: TLEI Medida Secundaria:	Dispositivo Prolong TM (Fig. 2)	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento 11 puntos TLEI en 61 % pacientes.
Jern	2014	9	6 semanas 3 veces x semana Método parada y arranque con 3 paradas por uso. Medida Principal: TLE vaginal o anal. Medida Secundaria: CHEES	Dispositivo Prolong TM (Fig. 2)	Tras 6 semanas de tratamiento TLE pretratamiento M = 108.50. TLE postratamiento M = 222.00.
Rodríguez y López	2015	3	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal TLEI Medida secundaria: GRISS	Flip Hole White de TENGA , Co. (Fig.3) Lubricante TENGA REAL.	Tras 6 semanas de tratamiento Incremento medio del TLEI fue 79.9%.
Rodríguez y López	2016	18	6 semanas 3 veces x semana Tiempo de uso: Al menos 5 minutos, máximo 30 minutos. Se permiten paradas primeros 5 minutos. Medida principal PEP.	Flip Hole Black de TENGA , Co. (Fig.4) Lubricante TENGA REAL.	Tras 6 semanas de tratamiento Obtuvieron beneficio clínico, el 83 % en control sobre la eyaculación, el 72% en estrés y dificultades interpersonales asociadas a la eyaculación y el 33% en satisfacción con sus relaciones coitales.

TLEI, tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal; TLE, tiempo de latencia eyaculatoria; GRISS, cuestionario de satisfacción sexual Golombok Rust; CHEES, Checklist for early ejaculation symptoms; PEP, cuestionario perfil de eyaculación prematura.

DISCUSIÓN.

Podemos concluir que la EP es una disfunción sexual muy frecuente para la que no se ha podido establecer una etiología orgánica clara, a pesar de múltiples intentos auspiciados en los últimos años por la todopoderosa industria farmacéutica. Al mismo tiempo aun reconociendo el peso de variables psicológicas en su mantenimiento, tampoco desde la psicología científica se han podido desarrollar estudios con suficiente peso para establecer una relación causa-efecto de factores psicógenos u obtener la recomendación para programas conductuales de tratamiento.

A esto hay que sumar la falta de avances en su tratamiento desde la psicología en los últimos 50 años, y el éxito de los ISRS, sobre todo la Paroxetina y en menor medida la Dapoxetina, en la consecuencia de un aumento de los TLEI.

Esta situación está inclinando la balanza claramente hacia el abordaje farmacológico de esta condición y su medicalización, como queda reflejado en las principales guías de manejo clínico.

Por tanto esta nueva línea de tratamiento que utiliza dispositivos de ayuda a la masturbación, se presenta como una alternativa terapéutica de corte conductual, con el fin de no solo obtener mejores TLEI sino también de dotar de control a los hombres con EP, sin efectos secundarios y con resultados estables en el tiempo

Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda...

En consecuencia, se necesitan estudios aleatorizados con grupos de control y mayores tamaños muestrales, así como justificar el sustrato fisiológico que justifique el beneficio de estos nuevos programas de entrenamiento que utilizan dispositivos de ayuda a la masturbación.



REFERENCIAS.

Akin, Y., Gulmez, H., Ates, M., Bozkurt, A., & Nuhoglu, B. (2013). Comparison of alpha blockers in treatment of premature ejaculation: A pilot clinical trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, 15(10), e13805.

Althof, S., Rosen, R., Symonds, T., Mundayat, R., May, K., & Abraham, L. (2006). Development and validation of a new questionnaire to assess sexual satisfaction, control, and distress associated with premature ejaculation. *The Journal of Sexual Medicine*, 3(3), 465-475.

Asimakopoulos, A. D., Miano, R., Finazzi Agro, E., Vespasiani, G., & Spera, E. (2012). Does current scientific and clinical evidence support the use of phosphodiesterase type 5 inhibitors for the treatment of premature ejaculation? a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Sexual Medicine*, 9(9), 2404-2416.

Brotto, L., Atallah, S., Johnson-Agbakwu, C., Rosenbaum, T., Abdo, C., Byers, E. S., et al. (2016). Psychological and interpersonal dimensions of sexual function and dysfunction. *The Journal of Sexual Medicine*, 13(4), 538-571.

Carani, C., Isidori, A. M., Granata, A., Carosa, E., Maggi, M., Lenzi, A., et al. (2005). Multicenter study on the prevalence of sexual symptoms

in male hypo- and hyperthyroid patients. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 90(12), 6472-6479.

Clarke, M., & Parry, L. (1973). Premature ejaculation treated by the dual sex team method of Masters and Johnson. *The Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 7(3), 200-205.

Cooper, K., Martyn-St James, M., Kaltenthaler, E., Dickinson, K., & Cantrell, A. (2015a). Interventions to treat premature ejaculation: A systematic review short report. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 19(21), 1-180.

Cooper, K., Martyn- St James, M., Kaltenthaler, E., Dickinson, K., Cantrell, A., Wylie, K., et al. (2015b). Behavioral therapies for management of premature ejaculation: A systematic review. *Sexual Medicine*, 3(3), 174-188.

Corona, G., Jannini, E. A., Mannucci, E., Fisher, A. D., Lotti, F., Petrone, L., et al. (2008). Different testosterone levels are associated with ejaculatory dysfunction. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(8), 1991-1998.

Gao, J., Zhang, X., Su, P., Liu, J., Xia, L., Yang, J., et al. (2013). Prevalence and factors associated with the complaint of premature ejaculation and the four premature ejaculation syndromes: A large

observational study in china. *The Journal of Sexual Medicine*, 10(7), 1874-1881.

Glina, S., Abdo, C. H., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Mc Mahon, C., Salonia, A., et al. (2007). Premature ejaculation: A new approach by James H. Semans. *The Journal of Sexual Medicine*, 4(4 Pt 1), 831-837.

Jannini, E., & Waldinger, M. (2013). *Pathophysiology of lifelong premature ejaculation. Premature ejaculation from etiology to diagnosis and treatment*. Springer-Verlag.

Janssen, P. K., Bakker, S. C., Rethelyi, J., Zwinderman, A. H., Touw, D. J., Olivier, B., et al. (2009). Serotonin transporter promoter region (5-HTTLPR) polymorphism is associated with the intravaginal ejaculation latency time in Dutch men with lifelong premature ejaculation. *The Journal of Sexual Medicine*, 6(1), 276-284.

Jern, P. (2014). Evaluation of a behavioral treatment intervention for premature ejaculation using a handheld stimulating device. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 40(5), 358-366.

Kaplan, H. S., Kohl, R. N., Pomeroy, W. B., Offit, A. K., & Hogan, B. (1974). Group treatment of premature ejaculation. *Archives of Sexual Behavior*, 3(5), 443-452.

- Keleta, Y. B., Lumia, A. R., Anderson, G. M., & McGinnis, M. Y. (2007). Behavioral effects of pubertal anabolic androgenic steroid exposure in male rats with low serotonin. *Brain Research, 1132*(1), 129-138.
- Kirby, E. W., Carson, C. C., & Coward, R. M. (2015). Tramadol for the management of premature ejaculation: A timely systematic review. *International Journal of Impotence Research, 27*(4), 121-127.
- Kobori, Y., Aoki, H., Nishio, K., Sato, R., Ashizawa, Y., Yagi, H., et al. (2012). Rehabilitation for severe delayed ejaculation (intravaginal ejaculation disorder) with use of a masturbation aid. *Asian Pacific Journal of Reproduction, 1*(4), 262-264.
- Marberger, H. (1974). *The mechanisms of ejaculation*. In E. M. Coutinho and F. Fuchs, *Physiology and Genetics of Reproduction, Part B*, (pp. 99-110). New York, Springer US.
- McMahon, C. G., Jannini, E. A., Serefoglu, E. C., & Hellstrom, W. J. (2016). The pathophysiology of acquired premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology, 5*(4), 434-449.
- Patrick, D. L., Giuliano, F., Ho, K. F., Gagnon, D. D., McNulty, P., & Rothman, M. (2009). The premature ejaculation profile: Validation of self-reported outcome measures for research and practice. *British Journal of Urology International, 103*(3), 358-364.

- Perelman, M. A. (2011). Original research—psychology: A new combination treatment for premature ejaculation: A sex Therapist's perspective. *The Journal of Sexual Medicine*, 3(6), 1004-1012.
- Pu, C., Yang, L., Liu, L., Yuan, H., Wei, Q., & Han, P. (2013). Topical anesthetic agents for premature ejaculation: A systematic review and meta-analysis. *Urology*, 81(4), 799-804.
- Rodríguez, J. E., & López, A. (2016). Male masturbation device for the treatment of premature ejaculation. *Asian Pacific Journal of Reproduction*, 5(1), 80-83.
- Rodríguez, J., & López, A. (2015). A new treatment for premature ejaculation? case series for a desensitizing masturbation aid. *Asian Pacific Journal of Reproduction*, 4(1), 74-77.
- Rowland, D. L., Haensel, S. M., Blom, J. H., & Slob, A. K. (1993). Penile sensitivity in men with premature ejaculation and erectile dysfunction. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 19(3), 189-197.
- Russo, A., Capogrosso, P., Ventimiglia, E., La Croce, G., Boeri, L., Montorsi, F., et al. (2016). Efficacy and safety of dapoxetine in treatment of premature ejaculation: An evidence-based review. *International Journal of Clinical Practice*, 70(9), 723-733.

Screponi, E., Carosa, E., Di Stasi, S. M., Pepe, M., Carruba, G., & Jannini, E. A. (2001). Prevalence of chronic prostatitis in men with premature ejaculation. *Urology*, *58*(2), 198-202.

Seftel, A. D. (2014). Re: Evaluation of a behavioral treatment intervention for premature ejaculation using a handheld stimulating device. *The Journal of Urology*, *191*(6), 1842-1843.

Semans, J. H. (1956). Premature ejaculation: A new approach. *Southern Medical Journal*, *49*(4), 353-358.

Serefoglu, E. C., McMahon, C. G., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Shindel, A., Adaikan, G., et al. (2014). An evidence-based unified definition of lifelong and acquired premature ejaculation: Report of the second international society for sexual medicine ad hoc committee for the definition of premature ejaculation. *Sexual Medicine*, *2*(2), 41-59.

Serefoglu, E. C., Yaman, O., Cayan, S., Asci, R., Orhan, I., Usta, M. F., et al. (2011a). The comparison of premature ejaculation assessment questionnaires and their sensitivity for the four premature ejaculation syndromes: Results from the Turkish society of andrology sexual health survey. *The Journal of Sexual Medicine*, *8*(4), 1177-1185.

Serefoglu, E. C., Yaman, O., Cayan, S., Asci, R., Orhan, I., Usta, M. F., et al. (2011b). Prevalence of the complaint of ejaculating prematurely

and the four premature ejaculation syndromes: Results from the Turkish society of andrology sexual health survey. *The Journal of Sexual Medicine*, 8(2), 540-548.

Serefoglu, E. C., Cimen, H. I., Atmaca, A. F., & Balbay, M. D. (2010). The distribution of patients who seek treatment for the complaint of ejaculating prematurely according to the four premature ejaculation syndromes. *The Journal of Sexual Medicine*, 7(2 Pt 1), 810-815.

Symonds, T., Perelman, M. A., Althof, S., Giuliano, F., Martin, M., May, K., et al. (2007). Development and validation of a premature ejaculation diagnostic tool. *European Urology*, 52(2), 565-573.

Waldinger, M. D. (2015). Pharmacotherapy for premature ejaculation. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 16(17), 2615-2624.

Waldinger, M. D., McIntosh, J., & Schweitzer, D. H. (2009). A five-nation survey to assess the distribution of the intravaginal ejaculatory latency time among the general male population. *The Journal of Sexual Medicine*, 6(10), 2888-2895.

Waldinger, M. D. (2008). Premature ejaculation: Different pathophysiologies and etiologies determine its treatment. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 34(1), 1-13.

Waldinger, M. D., Quinn, P., Dilleen, M., Mundayat, R., Schweitzer, D. H., & Boolell, M. (2005). A multinational population survey of

intravaginal ejaculation latency time. *The Journal of Sexual Medicine*, 2(4), 492-497.

Waldinger, M. D., Zwinderman, A. H., Schweitzer, D. H., & Olivier, B. (2004). Relevance of methodological design for the interpretation of efficacy of drug treatment of premature ejaculation: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Impotence Research*, 16(4), 369-381.

Waldinger, M. D. (2002). The neurobiological approach to premature ejaculation. *The Journal of Urology*, 168(6), 2359-2367.

Wise, M. E. J., & Watson, J. P. (2000). A new treatment for premature ejaculation: Case series for a desensitizing band. *Sexual and Relationship Therapy*, 15(4), 345-350.

Zamar, A. (2012). Proceedings of the World Meeting on Sexual Medicine, Chicago, USA, August 26–30 2012. *The Journal of Sexual Medicine*, 9, 183-298.

La correspondencia concerniente a este artículo debe dirigirse a:

Jesús Eugenio Rodríguez Martínez

Instituto Sexológico Murciano. Calle Periodista Encarna Sánchez 22, p 1 n°
2 30007 Murcia,

Email: jesuseugenio@isemu.es

Teléfono: 639238413

ANEXO 2

Artículo publicado en la Revista Plos One correspondiente al estudio 2:

Rodriguez, J. E., Marzo, J. C., & Piqueras, J. A. (2019). Efficacy of sphincter control training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial.

PloS One, 14(2), e0212274. doi:10.1371/journal.pone.0212274

RESEARCH ARTICLE

Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial

Jesús E. Rodríguez¹*, Juan C. Marzo², José A. Piqueras²

1 Murcian Institute of Sexology, Murcia, Spain, **2** Department of Health Psychology, University Miguel Hernández of Elche, Elche, Spain

* These authors contributed equally to this work.

* jesuseugenio@isemu.es



Abstract

Introduction

Current evidence suggests that Cognitive Behavioral therapy (CBT) has a limited role in the contemporary management of premature ejaculation (PE).

Aim

The aim of this study was to determine the efficacy of a new CBT for the PE called Sphincter Control Training (SCT) in combination with a masturbation aid device.

Methods

The present study included 35 patients' that met diagnostic criteria for PE including intravaginal ejaculatory latency time (IELT) of ≤ 2 minutes and had a Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT) score ≥ 11 . Participants completed all phases of a randomized controlled clinical study with a parallel group design, which was approved by the Ethical Committee of the Hospital Morales Meseguer of Murcia (Spain). The two treatment groups completed SCT over 7 weeks. The SCT consists of four different exercises and an educational session. Its objective is to provide patients with greater knowledge, awareness, and control of the external urethral sphincter. The only difference between groups was the use of a masturbation aid device called Flip Zero (TFZ-001) from the Japanese company Tenga Co., Ltd.

Outcomes

The main measure was the "fold increase" (FI) of the IELT, which was calculated using the geometric mean pre-treatment and post-treatment. In addition, Premature Ejaculation Profile PE was used as a secondary measure.

OPEN ACCESS

Citation: Rodríguez JE, Marzo JC, Piqueras JA (2019) Efficacy of Sphincter Control Training (SCT) in the treatment of premature ejaculation, a new cognitive behavioral approach: A parallel-group randomized, controlled trial. PLoS ONE 14(2): e0212274. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274>

Editor: Georgios Gakis, Eberhard Karls Universität Tübingen, GERMANY

Received: June 26, 2018

Accepted: January 30, 2019

Published: February 26, 2019

Copyright: © 2019 Rodríguez et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the manuscript and its Supporting Information files.

Funding: The authors received no specific funding for this work.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Results

The geometric mean of the measurements corresponding to the 7 weeks of treatment was calculated, and both groups were compared by means of an ANCOVA test, finding a statistically significant difference ($F: 10.51, 1; p = .003$) in the increase experienced by subjects in the group with the device (GWD) mean = 166.63, SD = 106.54) compared with that experienced by subjects in the group without device (GWtD) (mean = 86.99, SD = 59.98). Using Student's t-test, the Fold increase (FI) corresponding to both groups were compared. The results showed statistically significant differences ($p = .008$) between the measurements corresponding to the GWtD (1.38 (0.50)) and those relative to the GWD (2.69 (1.81))

Clinical implications

The FI in the GWD at the end of the trial allow us to consider this new CBT as a potential and viable PE treatment alternative. No side effects were observed in either treatment group and it required little therapeutic input and no partner involvement.

Strengths & limitations

The main limitation of this study is the lack of a 3- to 6-month follow-up of the treatment and placebo control.

Conclusions

This SCT exercise program combined with the use of a masturbation device shows promise because has numerous advantages in relation to current recommended treatments in patients with PE.

Introduction

Premature ejaculation (PE) is the most common sexual dysfunction in men. Although new criteria and classifications in recent years have aimed to obtain a better definition of this disease, the true prevalence of PE remains unclear [1].

Regarding its treatment, the evidence to date confirms the efficacy and safety of dapoxetine (*level of evidence (LOE) 1a*), off-label selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) (*LOE 1a*), and topical anesthetics (*LOE 1b*), which are considered first-line treatments according to the International Society for Sexual Medicine (ISSM) [2].

In relation to behavioral treatments (BTs), the evidence is very limited (*LOE 2b*), although results improve when drugs are combined with BT, in contrast to the exclusive use of drugs [3, 4].

Most studies investigating the efficacy of different BTs do not meet the standards of evidence-based medicine because they are non-randomized studies without a control group, use small samples without adequate follow-up, and/or use a variety of basic definitions of PE [5].

Despite this limitation, BTs may be a promising alternative in the management of PE. Their advantages include the absence of side effects, addressing aspects of PE not addressed by medication alone, and the potential to be able to maintain their results as learning outcomes, avoiding relapses by stopping the medication [5].

New BTs appear as a result of the technological development and popularity achieved by the sex toy industry worldwide in recent years. These treatment programs combine classic behavioral techniques such as the stop-start technique of Semans (1956) with the use of masturbation devices.

In the year 2000, Wise [6] mentioned the use of a vibratory desensitizing masturbation aid for the treatment of PE in a series of cases, where the mean increase in the intravaginal ejaculatory latency time (IELT) for each patient was 15.2 minutes after six weeks of use. The device, designed by Zamar one year earlier, particularly for desensitization, was based on the theory of penile hypersensitivity as the cause of PE. Its designer considered that an increase in the intensity and frequency of stimulation of a hypersensitive organ resulted in habituation [7].

In 2012, at the World Meeting on Sexual Medicine in Chicago, Zamar presented a clinical trial with 56 participants in which he repeated the methodology of Wise et al. [6] but with a new version of his vibratory masturbation aid, aiming to combine it with the stop-start technique of Semans [8] as an enhancing device. This trial has produced good results after a 6-week intervention, with 11-fold increases in intravaginal ejaculation latency time in 61% of patients. Treatment benefits were stable over at least 3 months after completed treatment.

Two years later, Jern [9] replicated the clinical trial by Zamar with a sample of 13 subjects. As a novelty, a 3- to 6-month follow-up was performed after treatment. The author indicated the impossibility of finding similar significant differences in magnitude as those found by Zamar between the control group and the IELT waiting list group; although he recognized that there were detectable improvements that remained after 3 and 6 months.

Rodríguez and Lopez [10] presented a series of cases replicating the study of Wise et al. [6] in which a new type of masturbation device was included as a novelty, designed to reproduce vaginal stimulation without vibration. The results indicated an average increase in IELT from 1.4 minutes to 10.43 minutes. In this case, the researchers explained their results based on a process of habituation of the receptors of the glans penis by repeated use and by the intense stimulation of nerve receptors caused by the device, in line with the postulates of Wise et al. [6]. However, of the 15 subjects studied, valid data could only be obtained from three participants in the post-treatment phase, which is a great limitation to their conclusions.

One year later, Rodríguez et al. published another series of cases, using a new device with slight modifications to that of their previous study. Of the 20 cases initially included in the study, the post-treatment measures of 18 participants were valid. The methodology was improved, and a clinical improvement criterion was established based on pre- and post-treatment outcomes of the Premature Ejaculation Profile (PEP) instead of the IELT measure. A significant percentage of men met the established criteria of clinical benefits: 83% in control over ejaculation, 72% in stress and interpersonal difficulties associated with ejaculation, and 33% in satisfaction with their coital relationships [11]. In this case, the authors explained the improvements found by having used the device for 6 weeks combined with the stop-start strategy established in the guidelines, thus abandoning the habituation hypothesis. They considered that ejaculation training using stimulation of the receptors of the glans similar to what would occur during intercourse favors the transfer of what was learned during masturbation to intercourse.

A recent review of this new line of treatment using masturbators in combination with behavioral techniques considers this therapeutic approach as a promising alternative to pharmacological treatments, which could not only obtain a better IELT but also give control to men with PE, with no side effects, and stable results over time [7].

At the same time, and as for other BTs, they note the need to develop randomized studies with control groups and larger sample sizes. It has also been stressed that it would be desirable

to determine whether the clinical benefit obtained in PE with these treatments is attributable to the use of these devices *per se*, the behavioral techniques used, or a combination of both.

Consequently, the aim of the present randomized, controlled clinical trial with two parallel groups is to determine if a new protocol of cognitive-behavioral treatment for PE called SCT benefits from the use of a masturbation device for carrying out the individual exercises. This device is an updated version of the one used by Rodríguez and Lopez [11] with ergonomic improvements.

It was hypothesized that the participants in the SCT programme plus device group would achieve significantly more improvement in outcomes measures than the only SCT programme group.

Methods

A CONSORT-revised 2010 compliant [12] randomized controlled trial (RCT) parallel group design was used to compare the SCT group and the SCT plus device group. The trial protocol data in [S3 File](#) was approved by the Ethical Committee of the Hospital Morales Meseguer of Murcia (Spain) (EST: 34/17) and is registered with the ClinicalTrials.gov (Identifier: CT03304808).

First registration attempt in ClinicalTrials.gov ID: NCT03304808 was in March 2017 but it was incomplete because we need the approve of the Ethical Committee of the Hospital Morales Meseguer of Murcia (Spain). The approve of this Ethic committee EST:34/17 was in 27 September 2017 and we began the recruitment patient in first week October 2017.

The authors confirm that all ongoing and related trials for this intervention are registered.

Participant recruitment

Prior to the commencement of the trial, power calculations were conducted to determine the minimum sample size. As there was no research outlining the efficacy of SCT, power calculations were informed by published RCTs trial design on PE for psychotherapeutic intervention [13].

We therefore aimed to recruit a minimum sample of 24 participants to allow to detect population treatment differences with a statistical power of 0.80 and an alpha level set at $P = 0.05$. Participants were recruited through a health marketing campaign developed by a specialized company called Flint, using an advertisement strategy in AdWords and a landing page with the domain yocontrolo.org, which took place in the first week October 2017.

A total of 35 subjects from all over Spain, aged between 22 and 53 years of age (mean = 33.7 years, standard deviation (SD) = 8.9) were recruited [Table 1](#)

Table 1. Baseline demographic data (mean \pm s.d) in premature ejaculation patients who completed all phases of a randomized controlled clinical study.

	GWtD	GWD	p-value
Number of patients	17	18	
Age (year)	33(9.59)	33.11(8.91)	.97
Duration of relation (month)	74.18(88.41)	94.17(81.38)	.69
IELT mean	65.35(41.02)	70.17(34.64)	.71

GWtD: exercise program; GWD: exercise program + masturbation device. SD: standard deviation. p-value Student's t-test for independent samples

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274.t001>

The inclusion criteria

All participants met the following inclusion criteria: Aged over 18 years, being in a heterosexual relationship for at least the last 6 months, having a score of >11 on the Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT), and having a self-reported IELT \leq 2 minutes.

The exclusion criteria

Subjects were excluded if they reported: A history of alcohol abuse or dependence, having received medication or psychological treatment for PE in the last 6 months, having diabetes, or the regular use of recreational drugs (except tobacco and caffeine).

Procedure

All subjects interested in participating who responded to the advertising campaign were contacted by email or telephone, and the questionnaires and selection records were sent by email. The subjects were asked for a two-week record of their IELT, and once received, they were administered the PEP questionnaire. Those who met the selection criteria were randomly assigned to the groups by recruitment order on a 1:1 basis and were asked to sign an informed consent before initiating treatment.

The subjects were free to leave the study at any time and did not receive financial compensation for participating, although the subjects of the experimental group that used a masturbation device were allowed to keep the device once the study concluded.

The two treatment groups completed Sphincter Control Training (SCT) [Table 2](#) over 7 weeks.

This exercise program was developed individually with all patients, and the only difference between groups was the use of a masturbation device called Flip Zeroby one of the treatment groups.

The SCT consists of four different exercises and an educational session data in [S3 File](#). Its objective is to provide patients with greater knowledge, awareness, and control of the external urethral sphincter and its role in the ejaculatory reflex. The aim of these activities is that men learn to interfere in the ejaculatory reflex through the relaxation of the external sphincter, thus preventing the formation of the prostatic pressure chamber [14].

The subjects of both groups received an email with an educational PowerPoint presentation on the role of the external sphincter, files with each of the four SCT exercises accompanied by

Table 2. Sphincter control training programme.

Sphincter Control Training Method		
Timeline	Activity	Procedure
Week 1	"Discovering the pelvic floor"	Masturbation four times a week, paying attention to the pelvic muscles and external urethral and anal sphincters
Week 2, 3, 4	"External sphincter feedback with stop-start"	Masturbation four times a week, with four active stops per exercise for a maximum of 45 seconds, relaxing the external urethral and anal sphincters at each stop
Week 5, 6	"External sphincter feedback without cessation of stimulation"	Masturbation four times a week without cessation of stimulation, with four moments of relaxation by exercising the external urethral and anal sphincters before ejaculating
Week 7	"Feedback of the external sphincter with coital movements"	Masturbation four times a week without cessation of stimulation, with four moments of relaxation by exerting the external urethral and anal sphincters before ejaculating with coital movements

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274.t002>

links to explanatory videos, and records for activity and IELT. Questions about the exercises could be addressed via email.

Once the subjects finished each activity and returned the completed records, they were emailed all the necessary materials for the next program activity.

Once the program was completed and the last activity record was received, the PEP questionnaire was administered again.

Measures

PEDT. For the diagnosis, the PEDT was used, which measures five items assessing the following: difficulty in delaying ejaculation, ejaculation before the patient wishes, ejaculation with little stimulation, frustration related to PE, and opinion of the couple about the ejaculation. The test-retest reliability of the PEDT is .82, and all items discriminate in a statistically significant way between patients with PE and without PE, with a cut-off score for the diagnosis [15].

Fold increase IELT. The main measure was the "fold increase" (FI) of the IELT, which was calculated using the geometric mean of post-treatment IELTs (period B) divided by the geometric mean of pre-treatment IELTs (period A): $FI = (\text{geometric mean of IELT}_{7wk}) / (\text{geometric mean of PRE_IELT})$ [16].

For 7 weeks, the IELTs were collected through weekly record sheets, specially designed for the study. These were delivered with the rest of the audiovisual materials and files for each activity. These same record sheets were used for 2 weeks before the start of treatment and served to establish an IELT baseline for each subject (period A).

Participants received instructions, together with the first record, of how they should calculate the time elapsed between the beginning of the penetration and the moment in which they ejaculated, using their mobile phone stopwatch.

PEP. In addition, one of the patient-reported outcomes (PROs) recommended for PE was used as a secondary measure [17]; the subjects completed a questionnaire prior to the start of treatment and another at the end of the treatment. The PEP by Patrick et al. [18] is a self-reported instrument used to evaluate the domains of PE and its treatment. It consists of four measures (perceived control over ejaculation, personal stress related to ejaculation, satisfaction with sexual relations, and interpersonal difficulty related to ejaculation) that yield a profile and an overall score where the worst scores express the worst performance. The intraclass correlation coefficient (reliability) ranges from .66 to .83, and its validity differs with dapoxetine and IELTs. This instrument has been validated in the American and European populations of Germany, France, the United Kingdom, Italy, and Poland [19], although it has also been used with the Spanish population [20].

Statistical analysis

First, to verify that there was no difference between the groups prior to treatment, the mean difference in the IELT of both groups was calculated using Student's t-test.

Analysis of covariance (ANCOVA) was performed to analyze the difference between the geometric means of group 1 (without masturbation device) and group 2 (with masturbation device) after the first 4 weeks, as well as after 7 weeks. The geometric mean was the dependent variable, treatment was considered as a factor, and the pre-treatment IELT as a covariate.

After that, to compare the progress of each group, intragroup comparisons were performed, using Student's t-test for related samples, between the previous values of IELT and its geometric mean at both 4 and 7 weeks.

As a complementary measure to verify the difference in the progress of both groups, Student's t-test for independent samples was also used to compare the difference in the FI value between the two groups.

Results

Subjects

Of a total of 49 subjects who were contacted, 46 were randomly assigned to treatment groups; 23 to the group without the device (GWtD) (exercise program), and 23 to the group with the device (GWD) (exercise program plus masturbation device). However, experimental mortality was high, as only 35 subjects completed all phases of the study and were included in the analysis, resulting in a mortality rate of 28.5%. The experimental mortality was similar in both groups. The non-delivery of records was the reason in 9 of the 11 subjects for leaving the trial. There were 17 subjects analyzed in the GWtD and 18 in the GWD (Fig 1).

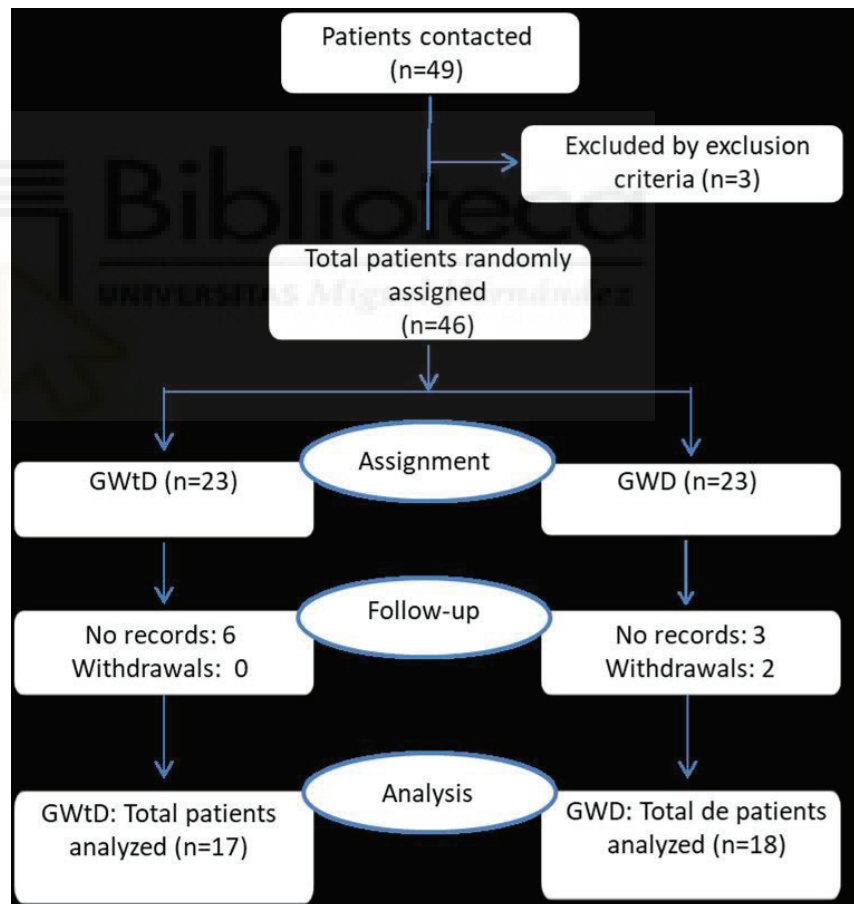


Fig 1. Flow diagram of participants. GWtD group: exercise program. GWD group: exercise program + masturbation device. Intravaginal ejaculatory latency time (IELT) and fold increase (FI).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274.g001>

The mean age for patients in the GWtD was 33.00 years (SD = 2.32), while the mean age for patients in the GWD was 33.11 years (SD = 2.10).

IELT and fold increase

Table 3 shows the IELT values throughout the study. The pre-treatment mean of the GWtD was compared with that of the GWD using Student's t-test ($t = -0.38, 33; p = .71$), so it can be affirmed that there were no significant differences between the two groups before treatment.

Next, the geometric mean corresponding to the first 4 weeks of treatment (IELT_4wk) for both groups was compared by means of an ANCOVA test, finding a statistically significant difference ($F: 8.84, 1; p = .006$) in the increase in IELT experienced by the subjects in the GWD compared to that experienced by subjects in the GWtD.

Subsequently, the geometric mean of the measurements corresponding to the 7 weeks of treatment was calculated, and both groups were compared by means of an ANCOVA test, finding a statistically significant difference ($F: 10.51, 1; p = .003$) in the increase experienced by subjects in the GWD (mean = 166.63, SD = 106.54) compared with that experienced by subjects in the GWtD (mean = 86.99, SD = 59.98).

The differences between pre-treatment values (PRE_IELT) and values after 4 weeks of treatment (IELT_4wk) were also analyzed for both groups using Student's t-test. The results showed that, in the case of the GWtD, there was not a statistically significant difference ($p = .105$) between either measurement. However, we found statistically significant differences ($p = .002$) between both measurements for the GWD.

Next, the differences between the values corresponding to the first 4 weeks of treatment (IELT_4wk) versus the values after the end of treatment (IELT_7wk) were analyzed for both groups using intragroup comparisons. The results showed that in both the GWtD ($p = .001$) and the GWD ($p = .001$), there were significant differences between the pretest and posttest.

Next, the variable named FI was created, which relates the measurements obtained during the weeks prior to treatment (PRE_IELT) with those obtained after 7 weeks of treatment (IELT_7wk) by means of the expression: $FI = (\text{geometric mean of IETL}_7\text{wk})/(\text{geometric mean of PRE_IELT})$.

Using Student's t-test, the FIs corresponding to both groups were compared. The results showed statistically significant differences ($p = .008$) between the measurements corresponding to the GWtD and those relative to the GWD.

Premature Ejaculation Profile (PEP)

Fig 2 shows the different response frequencies of the pre- and post-treatment PEP items for both groups. To represent the data with greater clarity, the percentages of subjects who

Table 3. Intravaginal ejaculatory latency times (IELT) and fold increase (FI) during the study.

		GWtD Group	GWD Group	p-value
IELT Geometric mean (SD)	Pre-treatment (prtr)	65.35 (41.02)	70.17 (34.64)	.71
	4 weeks (4 wk)	75.10 (52.58)	140.45 (94.70)	.06†
	p-value (prtr/4 wk)	.105‡	.002‡	
	7 weeks (7 wk)	86.99 (59.98)	166.63 (106.54)	.003‡
	p-value (4wk/7wk)	.001‡	.001‡	
FI	7 weeks (prtr/7 wk)	1.38 (0.50)	2.69 (1.81)	.008‡

† Analysis of covariance

‡ Student's t-test for related samples

GWtD: exercise program; GWD: exercise program + masturbation device. SD: standard deviation

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274.t003>

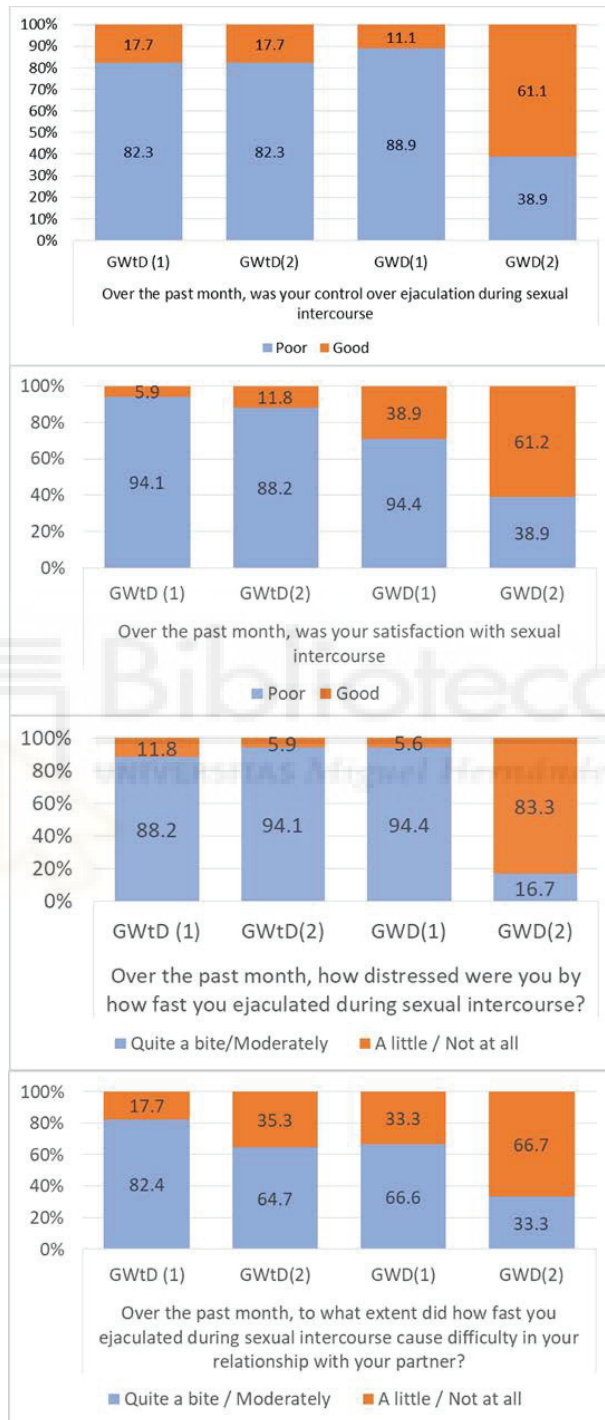


Fig 2. PEP frequencies. Response frequencies of the pre- and post-treatment Premature Ejaculation Profile (PEP).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274.g002>

answered "poor" or "regular", and "good" or "very good" in response to item 1 of control over ejaculation and item 2 of satisfaction during intercourse were grouped for the GWtD and the GWD. In the same way, the percentages of subjects who answered "moderately" or "quite", and "not at all" or "a little" in response to item 3 of perceived stress on ejaculatory speed and item 4 of affecting the couple relationship were grouped for the GWtD and the GWD by ejaculatory latency. In the GWD, the progress between pre- and post-treatment was very positive, something that did not happen in the GWtD.

Once the frequency tables were obtained, we calculated Pearson's chi square and found a relationship between variables only at post-treatment for each of the four PEP items at a significance level less than .05, and always in subjects in the GWD.

To calculate the strength of this relationship we used Cramer's V with values of .54 for item 1, .65 for item 2, .86 for item 3, and .48 for item 4.

Discussion

This is the first randomized clinical trial using a parallel group design to measure the efficacy of a cognitive-behavioral treatment for PE that includes IELT measures and PROs [4].

The IELT geometric means showed, already from week four of the intervention, a superiority of SCT in combination with the use of the masturbation device compared with the GWtD.

This superiority was maintained until the end of the treatment at week 7, where, although significant improvements in IELT were observed for both groups over pre-treatment, there were still significant differences between the two groups.

During the study, no side effects were observed in either treatment group, which is a great advantage in relation to oral SSRI treatments because drug side effects are one of the main causes of their abandonment [21].

The differences found between the two treatment groups can be attributed to the use of the masturbation device (Fig 3).

Patients with PE and IELT <2 minutes referring an adequate control of ejaculation during masturbation are commonly found in clinical practice. Being able to develop a self-control training program based on masturbation, although under similar conditions to coitus—given the type of stimulation produced by the masturbation device—would make it possible to more easily transfer what was learned to coital relationships by helping men develop greater control, as reflected in the response frequencies in item 1 of the PEP at the end of treatment in the GWD.

Although the subjects of the study had a stable partner, the SCT program was developed individually and online without the need for collaboration on the part of the couple, which would allow it to be used in patients with PE without a stable partner or for those who are reluctant to include their partners in the treatment or consult a health professional.

The main limitation of this study is the lack of a 3- to 6-month follow-up of the treatment groups and a placebo control. We cannot determine the need to continue with the practice of exercises to maintain the improvement found, both in IELT and perceived control. This question is important because the need for continuous use is another of the main reasons for the abandonment of current treatments with SSRIs [21].

Multicenter studies with larger sample sizes, appropriate follow-up and group control will be necessary to provide greater evidence of this new treatment strategy for PE.

Conclusions

We can conclude that the new cognitive-behavioral strategy for the treatment of PE in which the SCT exercise program is combined with the use of a masturbation device achieve



Fig 3. Masturbation device. TFZ-001 Flip Zero device (TENGA Co., Ltd, Tokyo, Japan). Reusable masturbation device of 70×80×180 mm.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0212274.g003>

significantly more improvement in outcomes measures than the SCT alone. This combination shows promise although the efficacy cannot be assessed definitely.

Supporting information

S1 File. IELT registration sheet. This is the record of IELT using during the trial for the subjects in english.
(DOC)

S2 File. IELT registration sheet. This is the record of IELT using during the trial for the subjects in Spanish.
(DOC)

S3 File. Flip zero protocol. Study protocol Trial ISM-FLI-2017-01 in english.
(PDF)

S4 File. Flip zero protocol. Study protocol Trial ISM-FLI-2017-01 in spanish.
(PDF)

S5 File. Consort 2010. Checklist of information to include when reporting a randomised trial.
(DOC)

Acknowledgments

This research was carried out thanks to the collaboration and assistance of Tenga Co., Ltd from Tokio (Japan) and the Murcian Institute of Sexology from Murcia (Spain).

Author Contributions

Conceptualization: Jesús E. Rodríguez.

Data curation: Jesús E. Rodríguez.

Formal analysis: Jesús E. Rodríguez, Juan C. Marzo, José A. Piqueras.

Investigation: Jesús E. Rodríguez.

Methodology: Jesús E. Rodríguez, Juan C. Marzo, José A. Piqueras.

Project administration: Jesús E. Rodríguez.

Supervision: Juan C. Marzo, José A. Piqueras.

Writing – original draft: Jesús E. Rodríguez.

Writing – review & editing: Jesús E. Rodríguez.

References

1. Robert Saitz T., Serefoglu E. The epidemiology of premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*. 2016; 5(4).
2. Althof SE, McMahon CG, Waldinger MD, Serefoglu EC, Shindel AW, Adaikan PG, et al. An update of the International Society of Sexual Medicine's guidelines for the diagnosis and treatment of premature ejaculation (PE). *J Sex Med*. 2014 Jun; 11(6):1392–422. <https://doi.org/10.1111/jsm.12504> PMID: 24848686
3. McMahon CG. Current and emerging treatments for premature ejaculation. *Sexual Medicine Reviews*. 2015; 3(3):183–202. <https://doi.org/10.1002/smjr.49> PMID: 27784609
4. Cooper K, Martyn-St James M, Kaltenthaler E, Dickinson K, Cantrell A, Wylie K, et al. Behavioral Therapies for Management of Premature Ejaculation: A Systematic Review. *Sex Med*. 2015 Sep; 3(3):174–88. <https://doi.org/10.1002/sm2.65> PMID: 26468381
5. Althof S. Psychosexual therapy for premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*. 2016; 5(4).
6. Wise MEJ, Watson JP. A new treatment for premature ejaculation: Case series for a desensitizing band. *Sexual and Relationship Therapy*. 2000; 15(4):345–350.
7. Rodríguez JE, Marzo JC, and Piqueras JA. Nuevos tratamientos conductuales que usan dispositivos de ayuda a la masturbación para la eyaculación precoz: Estado del arte. [New BTs using masturbation devices for premature ejaculation: State of the art.] *Revista de psicología de la salud*. 2017; 5(1):114–147.

8. SEMANS JH. Premature ejaculation: A new approach. *South Med J*. 1956; 49(4):353–358. PMID: [13311629](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13311629/)
9. Jern P. Evaluation of a behavioral treatment intervention for premature ejaculation using a handheld stimulating device. *J Sex Marital Ther*. 2014; 40(5):358–366. <https://doi.org/10.1080/0092623X.2013.857376> PMID: [24405007](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24405007/)
10. Rodríguez J, López A. A new treatment for premature ejaculation? case series for a desensitizing masturbation aid. *Asian Pacific Journal of Reproduction*. 2015; 4(1):74–77.
11. Rodríguez JE, López A. Male masturbation device for the treatment of premature ejaculation. *Asian Pacific Journal of Reproduction*. 2016; 5(1):80–83.
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010 Jun 1; 152(11):726–32. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232> PMID: [20335313](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20335313/)
13. McMahon CG. The design and methodology of premature ejaculation interventional studies. *Transl Androl Urol*. 2016 Aug; 5(4):508–25. <https://doi.org/10.21037/tau.2016.03.28> PMID: [27652224](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27652224/)
14. Cruz N, San Juan A. Anatomía y fisiología de la eyaculación. Clasificación de los trastornos de la eyaculación. En: Cruz N. Tratado de andrología y medicina Sexual. Editorial Médica Panamericana S.A., 2012, pp 669–677
15. Symonds T, Perelman M, Althof S, Giuliano F, Martin M, Abraham L, et al. Further evidence of the reliability and validity of the premature ejaculation diagnostic tool. *Int J Impot Res*. 2007 Sep-Oct; 19(5):521–5. <https://doi.org/10.1038/sj.jir.3901567> PMID: [17568761](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17568761/)
16. Waldinger MD, Zwinderman AH, Olivier B, Schweitzer DH. Geometric mean IELT and premature ejaculation: Appropriate statistics to avoid overestimation of treatment efficacy. *J Sex Med*. 2008; 5(2):492–499. <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2007.00696.x> PMID: [18179458](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18179458/)
17. Althof SE. Patient reported outcomes in the assessment of premature ejaculation. *Translational Andrology and Urology*. 2016; 5(4):470–474. <https://doi.org/10.21037/tau.2016.05.04> PMID: [27652219](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27652219/)
18. Patrick DL, Giuliano F, Ho KF, Gagnon DD, McNulty P, Rothman M. The premature ejaculation profile: Validation of self-reported outcome measures for research and practice. *BJU Int*. 2009; 103(3):358–364. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2008.08041.x> PMID: [18793300](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18793300/)
19. Giuliano F, Patrick DL, Porst H, La Pera G, Kokoszka A, Merchant S, et al. Premature ejaculation: results from a five-country European observational study. *Eur Urol*. 2008 May; 53(5):1048–57. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2007.10.015> PMID: [17950985](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17950985/)
20. Bar-Or D, Salottolo KM, Orlando A, Winkler JV, Tramadol ODT Study Group. A randomized double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of two doses of the tramadol orally disintegrating tablet for the treatment of premature ejaculation within less than 2 minutes. *Eur Urol*. 2012; 61(4):736–743. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2011.08.039> PMID: [21889833](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21889833/)
21. Park HJ, Park NC, Kim TN, Baek SR, Lee KM, Choe S. Discontinuation of dapoxetine treatment in patients with premature ejaculation: A 2-year prospective observational study. *Sex Med*. 2017; 5(2):e99–e105. <https://doi.org/10.1016/j.esxm.2017.02.003> PMID: [28395997](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28395997/)



ANEXO 2.1. Protocolo de investigación código ISM-FLI-2017-01.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

Código del estudio:

ISM-FLI-2017-01

2. TÍTULO DEL PROTOCOLO

PROTOCOLO DE INVESTIGACION FLIP ZERO
(Tratamiento de la Eyaculación Precoz Primaria)

3. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR

INVESTIGADORES:

Sr. Jesús Eugenio Rodríguez Martínez: Licenciatura en Psicología. Master Psicología Clínica. Master Sexología y Sexualidad Humana. Doctorando Departamento Psicología de la Salud UMH. Director Instituto Sexológico Murciano (ISM).

Dr. José Antonio Piqueras Rodríguez. Profesor Titular .Área de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico. Departamento de Psicología de la Salud. Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH).

Dr. Juan Carlos Marzo Campos. Profesor Titular .Área de Psicología Social. Director Departamento de Psicología de la Salud. Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH)

Sr. Jose Antonio Picazo Aroca. Licenciatura en Psicología. Máster en Neurociencias Básicas y Aplicadas. Doctorando Departamentos Psicología de la Salud UMU. Área de investigación de Instituto Sexológico Murciano (ISM).

4. PROMOTOR

Sr. Jesús Eugenio Rodríguez Martínez Instituto Sexológico Murciano
C/ Periodista Encarna Sanchez 22,
30007, Murcia

5. RESUMEN

5.1. Identificación del promotor

Instituto Sexológico Murciano (ISM)
C/Periodista Encarna Sanchez ,22, P1 30007 Murcia
Teléfono: 868 94 14 18

5.2. Título del ensayo clínico

Estudio aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de un protocolo de ejercicios que utiliza un dispositivo de ayuda a la masturbación como tratamiento de primera línea para pacientes con eyaculación precoz primaria.

5.3. Código del protocolo

Código del protocolo: ISM-FLI-2017-01

5.4. Investigador principal.

Sr. Jesús Eugenio Rodríguez Martínez Director Instituto Sexológico Murciano C/ Periodista Encarna Sanchez 22, 30007, Murcia

5.5. Centros en los que se prevé realizar el estudio.

El estudio se prevé desarrollarlo en el centro sanitario siguiente:

1. Instituto Sexológico Murciano

C/ Periodista Encarna Sanchez Nº 22, P1 Nº 2. 30007 Murcia. Tel. 868
94 14 18
RES: 40000319

5.6. CEIC de referencia y centros participantes.

Este ensayo ha sido sometido a la aprobación del comité ético de referencia siguiente:

- Hospital José M^a Morales Meseguer – Murcia

En este estudio participarán los centros siguientes:

-Instituto Sexológico Murciano-Murcia

5.7. Objetivo principal

Comparar la eficacia y seguridad del uso de un nuevo programa de ejercicios con el que se utiliza un dispositivo de ayuda a la masturbación en el tratamiento de la eyaculación precoz primaria en población española.

5.8. Diseño

-Este proyecto de investigación utilizará dos grupos experimentales, a uno se le administró la terapia “star-stop” (experimental 1) y otro la terapia “star-stop” combinada con el dispositivo externo (experimental 2). Los sujetos de ambos grupos recibirán una terapia de forma paralela y con el mismo protocolo de ejercicios (con la única diferencia de que en el experimental 2 los ejercicios de parada y arranque se harán con el dispositivo externo). La asignación a cada una de las condiciones será aleatoria por orden de entrada al estudio de aquellos que cumplieran con los criterios de selección.

5.9. Enfermedad o trastorno en estudio

Eyaculación Precoz Primaria (F52.4).

5.10. Datos sobre el dispositivo objeto de estudio y el programa de ejercicios :

Dispositivo objeto del estudio: Flip Zero. Flip Zero TFZ-001 , TENGA Co., Ltd.

Dispositivo de ayuda a la masturbación hipoalergénico y con tratamiento antibacteriano reutilizable.



Tamaño: 70×80×180mm / (D)×(W)×(H)

Tamaño embalado: 77×92×213mm / (D)×(W)×(H) Peso embalado: 460g

Otros datos: reutilizable + 100 usos. Manual de Instrucciones ANEXO 2

Programa de ejercicios: Star-Stop 3.0.

El programa de ejercicios para realizar en casa consta de 4 actividades:

El primer ejercicio denominado “Descubriendo el suelo pélvico se realizará durante una semana, el segundo se denominada “Parada y Arranque” y debía realizarse durante 3 semanas, el tercero denominado “Parada y Arranque sin cese de estimulación” se realizaba durante 2 semanas y el última ejercicio del programa se denominaba “Parada y Arranque sin cese de la estimulación con movimientos coitales” que se desarrollaba durante una semana.

Fichas ejercicios ANEXO 3

Lubricante usado para el estudio:HOLE LOTION REAL. HOLE

LOTION [REAL]: TLH-002 de TENGA Co., Ltd.

Tamaño embalado: 44×44×177mm / (D)×(W)×(H)
Volumen 170ml.

Ingredientes: agua, glicerina, etanol, poliacrilato de sodio, hidroxiceulosa, fenoxietanol, EDTA-2Na, parabeno, polisorbato 80, cocoato de sorbitán, fragancia



5.11. Población en estudio y número total de sujetos.

La población en estudio serán hombres heterosexuales de 18 años o más de edad, de todo el territorio nacional, que padezcan eyaculación precoz primaria, que no hayan recibido ningún tratamiento previo y que tengan pareja estable al menos 6 meses antes de comenzar el ensayo.

Se prevé un tamaño muestral de 50 pacientes. Se calcula un 5% de abandonos o incumplimiento durante el estudio.

5.12 Calendario y fecha prevista de finalización

Duración periodo de inclusión: Octubre 2016 – Junio 2017. Fecha prevista inicio del estudio: Julio 2017

Fecha prevista final del estudio: Septiembre 2017

5.13. Fuente de financiación

La financiación correrá a cargo del área de investigación del Instituto Sexológico Murciano y de la multinacional japonesa TENGA Co.

6. ASPECTOS RELEVANTES SOBRE LA FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

El 70 % de la financiación del proyecto correrá a cargo del área de investigación del Instituto Sexológico Murciano, mientras que el otro 30% será costado por parte de la compañía japonesa TENGA Co.

Este 30 % incluye la cesión de de 30 dispositivos Flip Zero TFZ-001 y de 30 botes de lubricante HOLE LOTION [REAL]: TLH-002 así como la producción y grabación de un video con los distintos ejercicios del programa de tratamiento.



MEMORIA ECONÓMICA DE LOS GASTOS PREVISTOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Título: **PROCOLO DE INVESTIGACION FLIP ZERO**

Código del estudio: **ISM-FLI-2017-01**

Investigador/a Principal: **Jesús Eugenio Rodríguez Martínez**

Promotor: **Instituto Sexológico Murciano**

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS GASTOS PREVISTOS CON CARGO AL PROYECTO

GASTOS DE PERSONAL:	
1 Becario área de investigación media jornada	400,00 €/mes * 3
SUBTOTAL PAGOS A PERSONAS:	1.200,00 €
INSTALACIONES Y MATERIALES, LICENCIAS DE SOFTWARE Y TEST:	
Licencias y kit de corrección MCMI-III , PEP, PEDT y GRISS male.	66,49 €
1 Licencia mensual IBM spss stadistics software.	88,50 €
Envio agencia MRW ecommerce nacional transporte 30 kit tratamiento.	275,10 €
Grabación, edición y producción video ejercicios Conrad Son	1.800,00 €
SUBTOTAL INSTALACIONES Y EQUIPOS:	2.230,9 €
MATERIAL FUNGIBLE:	
Impuestos Aduana 30 KIT (HOLE LOTION [REAL]: TLH-002 y Flip Zero TFZ-001)	27,51 €
Valor declarado 30 KIT (HOLE LOTION + FLIP ZERO)	131,02 €
SUBTOTAL MATERIAL FUNGIBLE:	158,53 €

OTROS GASTOS : (especificar con detalle la naturaleza del gasto y cantidades abonadas)	
Campaña marketing sanitario captación de sujetos (Anuncios y buscadores) Flint Spain S.L.	1.875,50 €
Dominio y hosting, web de aterrizaje estudio, yocontrolo.org , Arsys S.L.U.	101,41€
Plantilla web .Web	67,00 €
Templates Ltd Tasas	669,63 €
CEIC Morales	
Meseguer	
SUBTOTAL OTROS GASTOS:	2.713,54 €
TOTAL PRESUPUESTO DEL PROYECTO:	6.302,97 €

7. CENTRO DONDE SE VA A DESARROLLAR EL ENSAYO

El estudio se va a desarrollar en el Instituto Sexológico Murciano (ISM) centro sanitario privado.

Tipo de centro y Código: C.2.2 Consulta de otros profesionales sanitarios. Servicios autorizados y código: U.900.1 OTRAS UNID.ASIST.PSICOLOGIA Domicilio: Calle Periodista Encarna Sanchez. Planta 1, nº 2, 22, Murcia. Autorización de funcionamiento: 09/10/2013
Inscripción en el Registro de la Conserjería de Sanidad con el Nº: 40000319

8. JUSTIFICACION Y PERTINENCIA DELENSAYO

La eyaculación precoz (EP) entendida como una condición en la que se da una falta de control eyaculatorio acompañado de tiempos de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI) cortos (de hasta un minuto), con una estimulación mínima y antes de que la persona lo desee (Serefoglu et al., 2014) es considerada la disfunción sexual masculina más frecuente, ya que afecta a millones de hombres en todo el mundo (Russo et al., 2016). En la actualidad los tratamientos para la EP consisten en una combinación de fármacos y terapias sexológicas o psicológicas, en especial técnicas conductuales para el hombre y su pareja.

Las teorías psicológicas intentan explicar la etiología de la EP desde un punto de vista que incluye el efecto de la experiencia temprana y el condicionamiento sexual, la ansiedad, la técnica sexual, la frecuencia de la actividad sexual, y explicaciones psicodinámicas del desarrollo (p.e, Brody & Weiss, 2015). Sin embargo, son las teorías biológicas las que poseen más evidencia científica (p.e, Waldinger, 2002, Corona et al., 2008). De entre estas, el modelo clásico explica el proceso de eyaculación humano en el que la emisión, con la formación de una "cámara de presión" (creada en la uretra prostática), es seguida de la expulsión (contracciones rítmicas del músculo bulboesponjoso) del fluido seminal (Marberger, 1974).

Aunque las nuevas y, a menudo mejor vendidas terapias farmacológicas están eclipsando los métodos psicológicos y conductuales tradicionales en el tratamiento de la EP, a día de hoy no hay evidencia de que en la base de la EP sólo haya una causa fisiológica (Althof et al., 2014). Además, se ha comprobado que las estrategias psicológicas, basadas en técnica conductuales, para el tratamiento de la EP han tenido cierto éxito en el alivio de esta disfunción (Althof et al., 2006).

Sólo unos pocos estudios han comparado las técnicas psicoterapéuticas para la EP, ya sea frente a una condición de control (que queda en lista de espera) o contra otro tratamiento psicológico. La falta de protocolos de tratamiento específicos y de fondos de investigación para llevar a cabo estudios de comprobación bien diseñados de estos protocolos ha disminuido el atractivo de estos enfoques en relación a la evolución de las estrategias farmacológicas.

Esto a pesar de que varias estrategias cognitivo-conductuales se acercan al cumplimiento de los criterios de apoyo empírico.

Entre ellas, el método de "start-stop", desarrollado por Semans (1956) y adaptado por otros autores como Glina et al (2007), suprime la urgencia de eyacular deteniendo o pausando la estimulación sexual antes de llegar al punto de inminente eyaculación mediante un apretón del glande. Además, se sabe que el uso de dispositivos externos puede resultar eficaz para ayudar a controlar la eyaculación (Rodríguez & López, 2016). Este proyecto pretende demostrar la eficacia sobre la EP del tratamiento combinado "star-stop" adaptado de Semans (1956) en el marco de un programa de ejercicios llevados a cabo con un dispositivo externo similar al empleado en Rodríguez & López (2016). El estudio pretende aportar evidencia científica y metodológica a un tratamiento cognitivo-conductual ofreciendo una alternativa a los tratamientos farmacológicos actuales para la EP.

9. DISEÑO Y JUSTIFICACION

Este proyecto de investigación utilizará dos grupos experimentales, a uno se le administrará la terapia “star-stop” (experimental 1) y otro la terapia “star-stop” combinada con el dispositivo externo (experimental 2). Los dos grupos recibirán terapia de forma paralela y con el mismo protocolo de ejercicios (con la única diferencia de que en el experimental 2 los ejercicios de parada y arranque se harán con el dispositivo externo).

La asignación a cada una de las condiciones será aleatoria por orden de entrada al estudio de aquellos que cumplieran con los criterios de selección.

En ambos grupos, y para permitir que los dos grupos de sujetos puedan acceder al tratamiento para la EP, el control es intra- sujetos. Se recogerán, durante un periodo similar al de tratamiento, medidas de las principales variables que serán utilizadas para establecer la línea base de cada grupo.

10. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo del proyecto es demostrar la eficacia sobre la EP del tratamiento combinado “star-stop” adaptado de Semans (1956) en el marco de un programa de ejercicios llevados a cabo con un dispositivo externo similar al empleado en Rodríguez & López (2016).

La eficacia sobre la EP se verá reflejada en un aumento en los tiempos de latencia de eyaculación intravaginal (TLEI) y en puntuaciones de percepción subjetiva, de la terapia sobre la línea base. La mayor eficacia del tratamiento combinado (“star-stop” junto con dispositivo externo) se verá reflejada en el mayor aumento de estos TLEI y en puntuaciones de percepción subjetiva de la terapia combinada sobre la terapia “star-stop”. El nivel de evidencia científica marcará la competitividad de esta técnica psicológica cognitivo-conductual.

11. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN

La principal variable de medida es el tiempo de latencia de eyaculación intravaginal (TLEI). Esta es una variable que calcula el propio sujeto experimental y es el tiempo, en segundos, desde que comienza la penetración hasta que eyacula. Se trata de la variable más estudiada en investigaciones de este tipo (Waldinger, Zwinderman, Olivier, & Schweitzer, 2008).

Otras variables que se tienen en cuenta son de naturaleza más psicológica y de carácter autoinformado por los propios pacientes: Por un lado, la percepción que tienen los sujetos sobre su propia eyaculación: el estrés personal que les provoca, la satisfacción con las relaciones sexuales y la dificultad interpersonal relacionada con la eyaculación y, por otro, variables relacionadas con la satisfacción sexual como la percepción de impotencia, percepción de eyaculación precoz, evitación de las relaciones sexuales, falta de sensualidad y nivel de satisfacción/insatisfacción con la relaciones sexuales.

12. POBLACIÓN EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE PACIENTES

Los sujetos que se tendrán en cuenta serán todos los interesados en participar que respondan a la campaña de publicidad a nivel nacional que se pondrá en marcha. Estos serán contactados por correo electrónico o vía telefónica, los cuestionarios y registros de selección serán enviados por correo electrónico (el criterio de inclusión en el estudio se define en el siguiente apartado).

También podrán participar en el estudio todos aquellos pacientes que acudan al ISM solicitando evaluación y tratamiento para la EP y que cumplan los criterios de inclusión. Los sujetos serán libres de abandonar el estudio en cualquier momento y no recibirán compensación económica por participar, aunque recibirán un regalo a la finalización del estudio, se prevé una tasa elevada de abandonos.

En base a estudios randomizados para valorar la eficacia de tratamientos para la eyaculación precoz en los que existía grupo de control, estimamos que será necesario 24 sujetos por grupo para establecer diferencias considerando una potencia estadística de 0.80 y un alpha de $p=0.05$.

13. CRITERIOS DE INCLUSION Y DE EXCLUSION DE PACIENTES

Criterios de inclusión para ser seleccionado serán: Tener más de 18 años, estar en una relación heterosexual al menos durante los últimos 6 meses, tener una puntuación mayor que 11 en el PEDT (Premature Ejaculation Diagnostic Tool) y un TLEI (Tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal) medio autoinformado <120 segundos.

Los criterios de exclusión incluirán: Historial de abuso o dependencia de alcohol, haber recibido mediación o tratamiento psicológico para la EP en los últimos 6 meses, padecer diabetes o el uso habitual de drogas recreativas (exceptuando tabaco y cafeína).

14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Como medida principal se utilizará el “fold increase” de los TLEI que se calculará usando las medias geométricas de los TLEI post- tratamiento (periodo B) dividida por la media de los TLEI al empezar el tratamiento que servían de línea base (periodo A).

Se utilizará la prueba de la distancia de Mahalanobis para la comprobación de existencia de Outliers (en los que la puntuación $Z > 3$) y Kolmogorov- Smirnov para comprobar la bondad de ajuste a la normalidad de los datos y la transformada sqrt en aquellos casos en los que no se cumpla el supuesto de normalidad.

Se utilizará el método de Greenhouse-Geisser para corregir los grados de libertad cuando no se cumpla el supuesto de esfericidad.

Se realizará el contraste MANOVA para las variables demográficas, presumiblemente encontraremos diferencias significativas en variables como edad.

Para los contrastes se utilizarán ANCOVAS de medidas independientes, con las variables que hayan salido significativas en el contraste MANOVA como covariada, para comprobar las diferencias entre los dos grupos experimentales y la igualdad entre líneas base en cada una de las variables de estudio. Y, de forma similar, ANCOVAS de medidas repetidas para comprobar la existencia de los beneficios de cada terapia sobre la línea base.

Todos los valores de p deberán de ser bilaterales y el nivel de significación utilizado < 0.05 . Se utilizará el paquete estadístico IBM SPSS Statitisc versión 22.

15. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio deberá desarrollarse de acuerdo con el protocolo y con las normas de Buena Práctica Clínica (GCP), tal como se describe en: Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica clínica 1996.

El investigador accede, con la firma de este protocolo, a seguir las instrucciones y procedimiento descritos en el mismo y por lo tanto cumplirá los principios de Buena Práctica Clínica en los cuales se basa teniendo presente la Declaración de Helsinki:

<http://www.unav.es/cdb/ammhelsinki2.html>.

Todos los pacientes pasarán por una condición terapéutica, en el caso de la terapia “star-stop” la eficacia está comprobada por estudios anteriores (Glina et al., 2007) y en el caso de la terapia combinada, el riesgo para la salud es mínimo y la probabilidad de su eficacia es como mínimo igual que la terapia “star-stop” ya que, en este caso, la primera engloba a la segunda.

Además, a la terminación del estudio se concederá un regalo para aquellos que lo concluyan valorado entre 17 y 92€ en concepto de “bote de 170 ml de lubricante” y “dispositivo de ayuda a la masturbación”.

Los datos recogidos estarán sujetos a la ley de protección de datos: Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD). Y el consentimiento informado se recoge de conformidad con el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero.

16. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

La duración del tratamiento será de 7 semanas durante las cuales se practicarán una serie de ejercicios anteriormente explicados.

17. EVALUACIÓN Y SEGURIDAD DEL ESTUDIO

El material empleado en la investigación será inocuo y su uso responsable no produce reacciones adversas de interés.

Se procederá a la creación de un fichero de datos de carácter personal

con titularidad de Instituto Sexológico Murciano, con la finalidad de la recogida de éstos y estudio posterior.

Se conservará una copia de respaldo de los datos y de los procedimientos de recuperación de los mismos en un lugar diferente de aquel en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan. Asignación a cada sujeto un código numérico o alfanumérico según un esquema de aleatorización generado estadísticamente.

El responsable del fichero o del tratamiento garantiza que únicamente él tiene acceso y trata los datos personales.

Los datos confidenciales se cifrarán con un algoritmo de cifrado y una clave que los hace ilegibles si no se conoce dicha clave.

Los ficheros no automatizados se almacenarán en armarios o archivadores de documentos, que a su vez, en un lugar con acceso protegido mediante puertas con llave.

El lubricante usado está fabricado con ingredientes inocuos. No debería haber problemas en caso de ingestión. No obstante, en caso de irritación dejarán de usarlo y serán excluidos de la investigación. En caso de alergias los usuarios serán informados de los ingredientes previos a su utilización y a todos se les indicará que hagan un pequeño test de tolerancia en el brazo antes de usarlo en la zona genital.

18. CALENDARIO Y FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN

El periodo de selección e inclusión de pacientes para participar en el estudio se fija entre Octubre 2016 y Junio 2017.

La fecha prevista de inicio del estudio e inicio de los tratamientos es Julio 2017.

La fecha prevista para finalizar con el programa de ejercicios en ambos grupos se estima a finales de Septiembre 2017.

19. ENCUESTAS, ENTREVISTAS O INSTRUMENTOS QUE SE UTILICEN EN EL ESTUDIO

La medida de TLEI se recogerá a través de un autorregistro por semana de tratamiento (ANEXO I).

Para la recogida de información relativa a la percepción sobre la eyaculación, se utilizará el Premature Ejaculation Profile (PEP) (Patrick et al.,

2009), un instrumento autoinformado que consta de cuatro medidas (Control percibido sobre la eyaculación, estrés personal relacionado con la eyaculación, satisfacción con las relaciones sexuales y dificultad interpersonal relacionada con la eyaculación) que arrojan un perfil y una puntuación general (Patrick et al., 2009) donde las peores puntuaciones expresan un peor rendimiento. El coeficiente de fiabilidad entre clases va del 0.66 al 0.83 y su validez fue contrastada con la dapoxetina y los Tiempos de Latencia de Eyaculación Intravaginal (TLEI). Este instrumento fue validado sobre población estadounidense y europea con alemanes, francés, ingleses, italianos y polacos (Giuliano et al., 2008) aunque se ha utilizado también en población española (Bar-Or, Salottolo, Orlando, Winkler, & Group, 2012; Buvat, Tesfaye, Rothman, Rivas, & Giuliano, 2009).

Para el diagnóstico se usará el Premature Ejaculation Diagnostic Tool (PEDT) que mide cinco ítems que evalúan: dificultad para retardar la eyaculación, eyaculación antes que el paciente lo desea, eyaculación con poca estimulación, frustración relacionada al eyacular prematuramente y opinión de la pareja sobre la eyaculación. La fiabilidad test-retest es de 0.82 y todos los ítems discriminan de forma estadísticamente significativa entre pacientes con PE y sin PE.

También se administrará el Inventario de Satisfacción Sexual de Golombok y Rust (GRISS, siglas en inglés). Se trata de un breve cuestionario de 28 preguntas para evaluar la existencia y gravedad de los problemas sexuales de cada uno de los miembros de las parejas heterosexuales (Rust & Golombok, 1985, 1986). Este cuestionario proporciona puntuaciones para hombres y mujeres por separado en 3 escalas compartidas (evitación, no sensualidad e insatisfacción) y otras 6 específicas de cada sexo (Impotencia, eyaculación precoz, anorgasmia, vaginismo, infrecuencia y falta de comunicación) con unos valores aceptables de fiabilidad y validez (Rust & Golombok, 1985, 1986). El instrumento fue validado en población inglesa y ya se comienza a utilizar en algunos trabajos españoles del máster oficial de Sexología de la universidad de Almería (García González, 2013; López Lorente, 2013).

El dispositivo externo de ayuda a la masturbación será el Flip- Hole de la la compañía TENGA, Co

Flip Zero TFZ-001, TENGA Co., Ltd.

Dispositivo de ayuda a la masturbación hipoalergénico y con tratamiento antibacteriano reutilizable.

Tamaño: 70×80×180mm / (D)×(W)×(H)

Tamaño embalado: 77×92×213mm / (D)×(W)×(H) Peso embalado: 460g

Otros datos: reutilizable + 100 usos.

El lubricante usado durante el estudio se denomina:

HOLE LOTION [REAL]: TLH-002 de TENGA Co., Ltd.

Tamaño embalado: 44×44×177mm / (D)×(W)×(H) Volumen 170ml.

Ingredientes: agua, glicerina, etanol, poliacrilato de sodio,

hidroxixelulosa, fenoxietanol, EDTA-2Na, parabeno, polisorbato 80, cocoato de sorbitán, fragancia

20. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Althof, S. E., McMahon, C. G., Waldinger, M. D., Serefoglu, E. C., Shindel, A. W., Adaikan, P. G., ... Torres, L. O. (2014). An Update of the International Society of Sexual Medicine's Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Premature Ejaculation (PE). *Sexual Medicine*, 2(2), 60–90. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1002/sm2.28>

Althof, S., Rosen, R., Symonds, T., Mundayat, R., May, K., & Abraham, L. (2006). Development and validation of a new questionnaire to assess sexual satisfaction, control, and distress associated with premature ejaculation. *The Journal of Sexual Medicine*, 3(3), 465–475.

Bar-Or, D., Salottolo, K. M., Orlando, A., Winkler, J. V., & Group, T. O. D. T.S. (2012). A randomized double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of two doses of the tramadol orally disintegrating tablet for the treatment of premature ejaculation within less than 2 minutes. *European Urology*, 61(4), 736–743.

Brody, S., & Weiss, P. (2015). Erectile Dysfunction and Premature Ejaculation: Interrelationships and Psychosexual Factors. *The Journal of Sexual Medicine*, 12(2), 398–404.

<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/jsm.12738>

Buvat, J., Tesfaye, F., Rothman, M., Rivas, D. A., & Giuliano, F. (2009). Dapoxetine for the Treatment of Premature Ejaculation: Results from a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial in 22 Countries. *European Urology*, 55(4), 957–968.

<https://doi.org/10.1016/j.eururo.2009.01.025>

Corona, G., Jannini, E. A., Mannucci, E., Fisher, A. D., Lotti, F., Petrone, L., Forti, G. (2008). Different testosterone levels are associated with ejaculatory dysfunction. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(8), 1991–1998.

García González, S. (2013). Deseo, autoestimulación, satisfacción y fantasías sexuales en personas con necesidades especiales.

Universidad de Almería. Retrieved from

<http://repositorio.ual.es/bitstream/handle/10835/2542/Trabajo.pdf?sequence=6>

Giuliano, F., Patrick, D. L., Porst, H., La Pera, G., Kokoszka, A., Merchant, S., ... Polverejan, E. (2008). Premature Ejaculation: Results from a Five-Country European Observational Study. *European Urology*, 53(5), 1048–1057. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2007.10.015>

Glina, S., Abdo, C. H., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Mc Mahon, C., Salonia, A., & Donatucci, C. (2007). Premature ejaculation: A new approach by James H. Semans. *Journal of Sexual Medicine*, 4(4), 831.

López Lorente, A. M. (2013). Las relaciones de apego y su influencia en la satisfacción sexual de enfermos/as alcohólicos/as. Universidad de Almería. Retrieved from

<http://repositorio.ual.es/bitstream/handle/10835/2365/Trabajo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Marberger, H. (1974). The mechanisms of ejaculation. In *Physiology and genetics of reproduction* (pp. 99–110). Springer.

Patrick, D. L., Giuliano, F., Ho, K. F., Gagnon, D. D., McNulty, P., & Rothman, M. (2009). The Premature Ejaculation Profile: validation of self-reported outcome measures for research and practice. *BJU International*, 103(3), 358–364. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2008.08041.x>

Rodríguez, J. E., & López, A. (2016). Male masturbation device for the treatment of premature ejaculation. *Asian Pacific Journal of Reproduction*, 5(1), 80–83.

Russo, A., Capogrosso, P., Ventimiglia, E., La Croce, G., Boeri, L., Montorsi, F., & Salonia, A. (2016). Efficacy and safety of dapoxetine in treatment of premature ejaculation: an evidence - based review. *International Journal of Clinical Practice*, 70(9), 723–733.

Rust, J., & Golombok, S. (1985). The Golombok-Rust Inventory of Sexual Satisfaction (GRISS). *British Journal of Clinical Psychology*, 24(1), 63–64. <https://doi.org/10.1111/j.2044-8260.1985.tb01314.x>

Rust, J., & Golombok, S. (1986). The GRISS: a psychometric instrument for the assessment of sexual dysfunction. *Archives of Sexual Behavior*, 15(2), 157–165.

Semans, J. H. (1956). Premature ejaculation: A new approach. *Southern Medical Journal*, 49(4), 353–358.

Serefoglu, E. C., McMahon, C. G., Waldinger, M. D., Althof, S. E., Shindel, A., Adaikan, G., ... Torres, L. O. (2014). An Evidence-Based Unified Definition of Lifelong and Acquired Premature Ejaculation: Report of the Second International Society for Sexual Medicine Ad Hoc Committee for the Definition of Premature Ejaculation. *Sexual Medicine*, 2(2), 41 – 59. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1002/sm2.27>

Waldinger, M. D. (2002). The neurobiological approach to premature ejaculation. *The Journal of Urology*, 168(6), 2359–2367.

Waldinger, M. D., Zwinderman, A. H., Olivier, B., & Schweitzer, D. H. (2008). Geometric mean IELT and premature ejaculation: appropriate statistics to avoid overestimation of treatment efficacy. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(2), 492–499

INSTITUTO SEXOLOGICO MURCIANO
N.R.S 20300055
Tel 866 94 14 18
www.ismu.es | consultas@ismu.es





ANEXO 2.2. Registro tiempo de evaluación

REGISTROS TIEMPO DE EYACULACION

SEMANA:



Instituto
Sexológico
Murciano

NOMBRE:

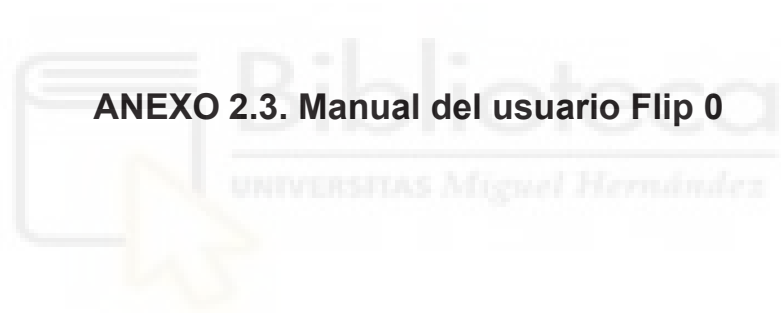
LUNES MARTES MIERCOLES JUEVES VIERNES SABADO DOMINGO

MASTURBACION

Indique el tiempo que tarda en eyacular cuando se masturba

PENETRACION COITO

Indique el tiempo que tarda en eyacular despues de penetrar



ANEXO 2.3. Manual del usuario Flip 0

FLIP ZERO

Manual de usuario

Spanish

De cero al infinito: puro placer

Con los materiales de mayor calidad y la tecnología más moderna, TENGA presenta lo último en tecnología para el placer masculino: FLIP ZERO.

¡La exclusiva serie FLIP de TENGA evoluciona y abre nuevos horizontes de placer!

Su punto de inserción sin juntas evita las fugas de lubricante y permite la formación de un potente vacío mediante una válvula unidireccional.

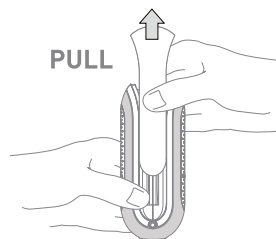
FLIP 0 (ZERO) presenta los detalles internos más intrincados nunca vistos para lograr la máxima sensación. Además, nuestra pionera función abrefácil FLIP permite una perfecta limpieza para poder reutilizar el producto.

Partes



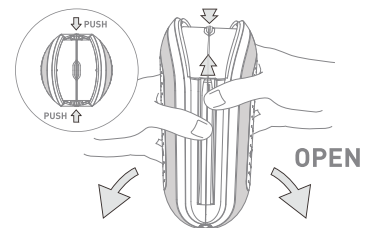
Apertura (1)

Retirez le bras coulissant



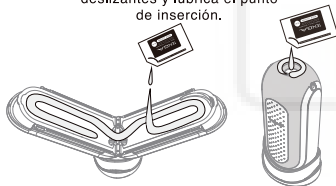
Apertura (2)

Aprieta las guías hasta que se suelte el bloqueo.



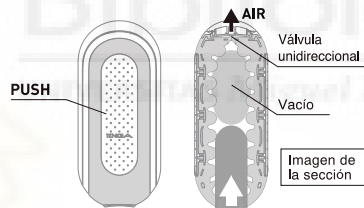
Antes del uso

Lubrica el interior de FLIP ZERO. Cierra el producto, bloquéalo con los brazos deslizantes y lubrica el punto de inserción.



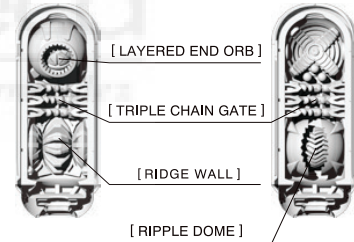
*Para usos futuros, recomendamos la marca HOLE LOTION de TENGA (se vende por separado).

Uso de los pads de presión



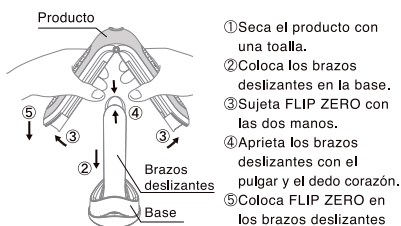
Tras la inserción, oprime cualquier punto de los pads de presión para centrar la estimulación en ese punto y crear un vacío interno.

Estructura interna

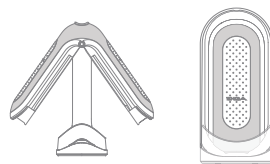


Secado

Retirez les bras coulissants et ouvrir l'accessoire. Nettoyez soigneusement à l'eau chaude.



Almacenamiento



- 1 Asegúrate de que el producto está completamente seco.
- 2 Pon el producto cerrado en la base y coloca la cubierta superior.
- 3 Guárdalo en un lugar fresco, seco y protegido de la luz del sol.

Advertencia de uso

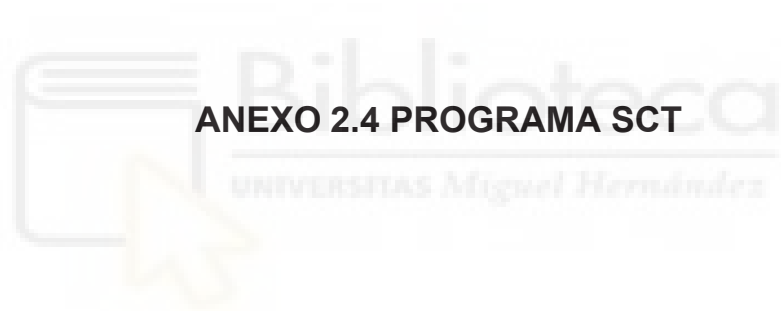
Artículo para el placer masculino. Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Manténgalo alejado de los niños. Este artículo es una novedad. TENGA Co., Ltd. no se hace responsable si este artículo es utilizado de forma distinta a su uso recomendado. No lo comparta. No lo utilice si su piel está dañada. Para protegerse de una posible irritación, pruebe una pequeña cantidad de lubricante en la parte interior de su brazo. Si se produce irritación, lave con agua inmediatamente y consulte a su médico.

TENGA FLIP 0 (ZERO)

TFZ-001

Materials: Elastomer / PC / GPPS / ABS / Silicone
180x80x70mm / 480g

www.tenga-global.com/es



ANEXO 2.4 PROGRAMA SCT

PROGRAMA SCT
SEMANA 1 DESCUBRIENDO EL SUELO PÉLVICO

En esta primera semana comenzaremos con lo que se denomina **Programa de Stop and Go**

FlipHole. OBJETIVOS

1. Tomar conciencia del papel del suelo pélvico en la respuesta orgásmica.
2. Identificar el patrón de tensión muscular en la zona genital necesario para eyacular.
3. Identificar el carácter voluntario de ese patrón de tensión muscular que es necesario para eyacular.

CLAVES

Realizar la actividad solo una vez visto el video correspondiente a la actividad Descubriendo el Suelo Pélvico. La actividad se realiza individualmente.

El hombre debe entender antes de realizar la actividad el contenido teórico de la misma.

Se realizará un mínimo de 4 veces o hasta que el hombre sea capaz de alcanzar los objetivos de esta primera semana.

No se trata de masturbarse sin más, sino de una actividad de toma de conciencia del papel del suelo pélvico.

ACTIVIDAD

Busque un momento de tranquilidad en el que no se le pueda interrumpir. Desconecte el teléfono, apaguen el televisor y la radio, no deje que los niños u otras personas que convivan con usted le distraigan.

Empezará a acariciar el pene, lenta y progresivamente, hasta que se provoque una erección, a partir de ahí comenzará a masturbarse utilizando el dispositivo Flip Zero al que previamente habrá aplicado unas gotas del lubricante adjunto en el kit, prestando atención a los cambios que se vayan produciendo alrededor de la zona genital y en la musculatura cercana.

Es importante que intente identificar como a medida que aumenta la excitación aumenta la tensión muscular en la zona genital y músculos cercanos a la misma. Debe estar atento a identificar estos puntos de tensión o rigidez muscular en piernas, abdomen, glúteos y sobre todo suelo pélvico (debajo de los testículos y en el esfínter anal).

Continúe masturbándose hasta eyacular y note como para poder llegar a provocar el reflejo eyaculatorio, es necesario no solo estimular el pene, sino también generar este patrón de tensión muscular en la zona, en especial en el suelo pélvico.

La tensión muscular en el suelo pélvico sería por tanto condición necesaria para eyacular y además de carácter voluntario, siendo este grupo muscular la llave que permite retardar o acelerar el reflejo eyaculatorio.

Si este grupo muscular, conocido como suelo pélvico y en especial el esfínter anal y el de la uretra, no están en tensión el reflejo de eyaculación no podrá darse.



PROGRAMA SCT
SEMANA 2-3-4

Durante las próximas tres semanas continuaremos con lo que se denomina **Programa de Star-Stop**.

OBJETIVOS

1. Conocer los cambios fisiológicos de un ciclo sexual masculino completo.
2. Identificar en el cuerpo los cambios en la musculatura de la zona genital de la fase preorgásmica.
3. Identificar el carácter voluntario de la tensión muscular que inicia la fase preorgásmica.
4. Empezar a desarrollar control sobre esta musculatura involucrada en la fase preorgásmica.

CLAVES

Realizar la actividad solo una vez haber identificado en la actividad 1 la tensión muscular en la zona genital previa a la eyaculación y entender por tanto el papel que juega el suelo pélvico en la respuesta orgásmica.

La actividad se realiza individualmente, intentando que su duración no sea inferior a 5 minutos. El hombre debe entender antes de realizar la actividad el contenido teórico de la misma.

Se realizará tantas veces como sea necesario hasta que el hombre sea capaz de alcanzar los objetivos de de esta segunda actividad , se recomienda un mínimo de 4 veces por semana.

No se trata de masturbarse sin más, sino de una actividad de entrenamiento en autocontrol.

ACTIVIDAD

Busque un momento de tranquilidad en el que no se le pueda interrumpir. Desconecte el teléfono, apague el televisor y la radio, no deje que los niños u otras personas que convivan con usted invadan el dormitorio.

Empezará a acariciar el pene, lenta y progresivamente, hasta que se provoque una erección, a partir de ahí comenzará a masturbarse con el dispositivo Flip Zero lubricado prestando atención a los cambios que se vayan produciendo en la zona genital.

Es importante que intente identificar como a medida que aumenta la excitación ,aumenta la tensión muscular en la zona genital y músculos cercanos a la misma. Debe estar atento a identificar estos puntos de tensión o rigidez muscular en piernas, abdomen, glúteos y sobre todo suelo pélvico.

Continúe masturbándose hasta que considere que le falta un minuto o dos para eyacular, en ese

momento pare de estimularse e intente identificar como para poder llegar a provocar el reflejo eyaculatorio, ha generado un patrón de tensión muscular en la zona del suelo pélvico y alrededor de los genitales.

A continuación, antes de que pase un minuto desde que paró de estimularse, debe practicar el soltar la tensión de esa zona y dejarla relajada, con especial atención al esfínter anal y de la uretra, que quedaran sin tensión.

Cuando vuelva a estimular debería notar, si ha conseguido realmente soltar la tensión, que se aleja del umbral eyaculatorio y que ya no está tan cerca de eyacular.

Este proceso de parar y volver a estimular debe realizarlo al menos cuatro veces en cada actividad, terminando eyaculando dentro del dispositivo una vez realizadas las paradas esta vez sí generando tensión en la musculatura de la zona genital.



PROGRAMA SCT
SEMANA 5-6

En esta quinta semana continuaremos con lo que se denomina **Programa de Stop and Go sin cese de estimulación.**

OBJETIVOS

1. Conocer los cambios fisiológicos de un ciclo sexual masculino completo.
2. Identificar en el cuerpo los cambios fisiológicos de la fase preorgásmica.
3. Identificar el carácter voluntario de la fase preorgásmica.
4. Afianzar el control de la fase preorgásmica a través de la musculatura del suelo pélvico en condiciones similares al coito.

CLAVES

Realizar la actividad solo una vez entendido el papel que juega el suelo pélvico en la respuesta orgásmica, así como habiendo alcanzado los objetivos de las semanas precedentes .

La actividad se realiza individualmente.

El hombre debe entender antes de realizar la actividad el contenido teórico de la misma y visualizado el video.

Se realizará tantas veces como sea necesario hasta que el hombre sea capaz de alcanzar los objetivos de esta tercera actividad, se recomienda un máximo de 5 actividades por semana.

No se trata de masturbarse sin más, sino de una actividad guiada de entrenamiento en autocontrol.

ACTIVIDAD

Busque un momento de tranquilidad en el que no se le pueda interrumpir. Desconecte el teléfono, apague el televisor y la radio, no deje que los niños u otras personas que convivan con usted invadan el dormitorio.

Empezará a acariciar el pene, lenta y progresivamente, hasta que se provoque una erección, a partir de ahí comenzará a masturbarse con el dispositivo Flip Zero suficientemente lubricado , prestando atención a los cambios que se vayan produciendo en la zona genital y alrededor.

Es importante que intente identificar como a medida que aumenta la excitación, aumenta la tensión muscular en la zona genital y músculos cercanos a la misma. Debe estar atento a identificar estos puntos de tensión o rigidez muscular en piernas, abdomen, glúteos y sobre todo suelo pélvico.

Continúe masturbándose hasta que considere que le falta un minuto o dos para eyacular si sigue así, en ese momento y sin dejar de estimular el pene con el masturbador y sin cambiar el ritmo, céntrese en su patrón de tensión muscular en la zona del suelo pélvico y alrededor de los genitales.

A continuación, y repetimos sin dejar de estimular, practique el soltar la tensión de esa zona y dejarla relajada, con especial atención al esfínter anal y el de la uretra, que quedaran sin tensión, para ello puede probar hacer el gesto de inicio de la micción que relaja estos esfínteres de forma voluntaria.

Si ha conseguido soltar la tensión, notará que se aleja del reflejo eyaculatorio y que ya no está a uno o dos minutos de eyacular. Pero recuerde sin dejar de estimular todo el tiempo con el dispositivo.

Este proceso de retardar el reflejo eyaculatorio debe realizarlo al menos cuatro veces en cada actividad de masturbación, terminando eyaculando esta vez si, forzando la tensión muscular, una vez realizada la actividad.



PROGRAMA SCT
SEMANA 7 . Movimiento Coital

En esta séptima semana continuaremos con lo que se denomina **Programa de Star-Stop Zero con pequeñas paradas y con movimientos de cadera similares a la penetración.**

OBJETIVOS

1. Conocer los cambios fisiológicos de un ciclo sexual masculino completo.
2. Identificar en el cuerpo los movimientos de cadera sin necesidad de tensar suelo pélvico.
3. Identificar el carácter voluntario de la tensión muscular previa de la fase preorgásmica.
4. Afianzar el control de la fase preorgásmica a través de la musculatura del suelo pélvico en condiciones similares al coito y con movimientos de cadera.

CLAVES

Realizar la actividad solo una vez entendido el papel que juega el suelo pélvico en la respuesta orgásmica, así como habiendo alcanzado suficientemente los objetivos de las semanas precedentes .

La actividad se realiza individualmente y sin mover los brazos para masturbarse.

El hombre debe aprender a mover la cadera sin tensar la musculatura del suelo pélvico .

Se realizará tantas veces como sea necesario hasta que el hombre sea capaz de alcanzar los objetivos de esta cuarta semana, se recomienda un máximo de 5 actividades por semana.

No se trata de masturbarse sin más, sino de una actividad guiada de entrenamiento en autocontrol muscular.

ACTIVIDAD

Busque un momento de tranquilidad en el que no se le pueda interrumpir. Utilice material audiovisual que le provoque cierta distracción y que sea de contenido sexual con el fin de alcanzar un mayor nivel de excitación, así como una mayor dificultad para percibir sensaciones internas.

Empezará a acariciar el pene, lenta y progresivamente, hasta que se provoque una erección, a partir de ahí, comenzará a masturbarse con el dispositivo Flip Zero suficientemente lubricado, prestando atención a su propio cuerpo, esto debe hacerse de pie o de rodillas y empujando con movimientos de cadera contra el dispositivo, sin mover la mano, como en la penetración.

Continúe masturbándose hasta que note la sensación de que le falta un minuto o dos para eyacular, en ese momento sin sacar el pene del masturbador , céntrese en su patrón de tensión muscular en la zona del suelo pélvico y alrededor del esfínter anal ,con especial atención a los glúteos. A continuación, practique el soltar la tensión de esa zona y dejarla relajada, con especial atención al esfínter anal, glúteos y musculatura suelo pélvico, que queden sin tensión, para ello puede probar hacer el gesto de inicio de la micción que relaja estos esfínteres de forma voluntaria.

Si ha conseguido soltar la tensión, notará que se aleja del reflejo eyaculatorio y que ya no está a uno o dos minutos de eyacular. Pero recuerde sin sacar el pene del dispositivo lubricado. La clave del control pasa por mover la cadera como si tuviéramos un hula-hoop, pudiendo desarrollar velocidad sin tensión.

Este proceso de retardar el reflejo eyaculatorio debe realizarlo tantas veces como sea necesario en cada actividad de masturbación, ya que la duración total del ejercicio no debe ser inferior a 15 minutos terminando eyaculando esta vez si forzando la tensión muscular en glúteos y esfínter anal una vez realizada la actividad.



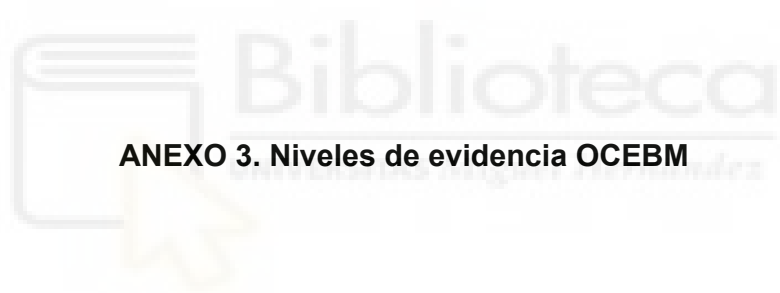


Tabla. Clasificación de los niveles de evidencia de Oxford (OCEBM)

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tratamiento, prevención, etiología y daño	Pronóstico e historia natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y estudios de prevalencia	Estudios económicos y análisis de decisión
A	1a	RS con homogeneidad de EC controlados con asignación aleatoria	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y validadas en diferentes poblaciones	RS de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección y en diferentes centros clínicos	RS con homogeneidad de estudios de cohortes prospectivas	RS con homogeneidad de estudios económicos de nivel 1
	1b	EC individual con intervalo de confianza estrecho	Estudios de cohortes individuales con un seguimiento mayor de 80% de la cohorte y validadas en una sola población	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico	Estudio de cohortes prospectiva con buen seguimiento	Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles; RS de la evidencia; e incluyendo análisis de la sensibilidad
	1c	Eficiencia demostrada por la práctica clínica. Considera cuando algunos pacientes mueren antes de ser evaluados	Resultados a partir de la efectividad y no de su eficacia demostrada a través de un estudio de cohortes. Series de casos todos o ninguno	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico	Series de casos todos o ninguno	Análisis absoluto en términos de mayor valor o peor valor
B	2a	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad	RS de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un EC, con homogeneidad	RS de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad	RS (con homogeneidad de estudios 2b y mejores)	RS (con homogeneidad) de estudios económicos con nivel mayor a 2
	2b	Estudio de cohortes individual con seguimiento inferior a 80% (incluye EC de baja calidad)	Estudio de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un EC, o GPC no validadas	Estudios exploratorios que, a través de una regresión logística, determinan factores significativos, y validados con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba)	Estudios de cohortes retrospectivas o de seguimiento insuficiente	Análisis basados en costes o alternativas clínicamente sensibles; limitado a revisión de la evidencia; e incluyendo un análisis de sensibilidad
	2c	Estudios ecológicos o de resultados en salud	Investigación de resultados en salud		Estudios ecológicos	Auditorías o estudios de resultados en salud
	3a	RS de estudios de casos y controles, con homogeneidad		RS con homogeneidad de estudios 3b y de mejor calidad	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores	RS con homogeneidad de estudios 3b y mejores
	3b	Estudios de casos y controles individuales		Comparación enmascarada y objetiva de un espectro de una cohorte de pacientes que podría normalmente ser examinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin la aplicación de un estándar de referencia		Estudio no consecutivo de cohorte, o análisis muy limitado de la población basado en pocas alternativas o costes, estimaciones de datos de mala calidad, pero incluyendo análisis de la sensibilidad que incorporan variaciones clínicamente sensibles

Tomado con permiso de Mella, M., Zamora, P., Mella, L. M., Ballester, J. J., & Uceda, P. (2012). Niveles de evidencia clínica y grados de recomendación. *Rev Soc Andaluza Trauma y Ortop*, 29(1-2), 59-72.