

# **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Prevalencia y factores asociados a la disfunción  
eréctil en hombres hipertensos en atención  
primaria.**

**Alumno: Gascón Cárceles, Alba**

**Tutor: González Caballero, Juan de Dios**

**Máster Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2024-2025**

## INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 23/05/2025

|   |   |
|---|---|
| Nombre del tutor/a                        | Juan de Dios González Caballero                               |
| Nombre del alumno/a                       | Alba Gascón Cárceles  |
| Tipo de actividad                         | Sin implicaciones ético-legales                               |
| Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster) | Prevalencia de la disfunción eréctil en pacientes hipertensos |
| Evaluación de riesgos laborales           | No solicitado/No procede                                      |
| Evaluación ética humanos                  | No solicitado/No procede                                      |
| Código provisional                        | 250507154859  |
| Código de autorización COIR               | <b>TFM.MPA.JDDGC.AGC.250507</b>                               |
| Caducidad                                 | 2 años  |

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: Prevalencia de la disfunción eréctil en pacientes hipertensos ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

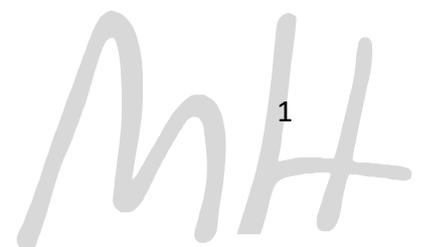
Por todo lo anterior, se autoriza la realización de la presente actividad.

Atentamente

Alberto Pastor Campos

Jefe de la Oficina de Investigación Responsable

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia



Información adicional:

-En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.

-Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



## RESUMEN

La disfunción eréctil (DE) es una alteración frecuente en hombres con hipertensión arterial (HTA), atribuida tanto al daño vascular de la propia enfermedad como a los efectos adversos de determinados fármacos antihipertensivos. A pesar de la alta prevalencia, la disfunción eréctil sigue siendo una condición infra diagnosticada, a pesar la considerable afectación que tiene en el bienestar de los pacientes afectado a su bienestar emocional y relaciones de pareja. Este estudio tiene como objetivo principal determinar la prevalencia y los factores asociados a la disfunción eréctil en pacientes hipertensos que acuden a las consultas de atención primaria del Área III de Salud del Servicio Murciano de Salud. Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal que se realizará entre enero de 2026 y febrero de 2027. La población de estudio se conformará por hombres con edades entre los 35 y 75 años, con diagnóstico de hipertensión arterial, que visiten a los centros de salud para control de HTA. La recogida de datos incluirá un cuestionario validado (IIEF-5), entrevista estructurada y revisión de la historia clínica del paciente. El análisis estadístico se realizará con SPSS, utilizando estadística descriptiva y análisis bivariado para explorar las posibles asociaciones. El estudio presenta limitaciones asociadas a su diseño trasversal, se contemplan posibles sesgos de selección, información, confusión y duplicidad de cuestionarios, para lo que se han definido estrategias de control. Se garantizará la confidencialidad y el cumplimiento de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. Este estudio busca aportar evidencia para promover el abordaje integral de la salud sexual en pacientes hipertensos.

## ABSTRACT

Erectile dysfunction (ED) is a common condition among men with arterial hypertension (HTN), attributed both to the vascular damage caused by the disease itself and to the adverse effects of certain antihypertensive medications. Despite its high prevalence, ED remains an underdiagnosed condition, with a significant impact on patients' quality of life, emotional well-being, and partner relationships. The main objective of this study is to determine the prevalence and associated factors of erectile dysfunction in hypertensive patients attending primary care consultations in the Health Area III of the Murcian Health Service. This is an observational, descriptive, and cross-sectional study to be conducted between January 2026 and February 2027. The study population will consist of men aged 35 to 75 years with a diagnosis of arterial hypertension, who attend primary care health centers for routine follow-up visits with medical and nursing staff. Data collection will include a validated questionnaire (IIEF-5), a structured interview, and a review of the patient's medical records. Statistical analysis will be performed using SPSS software, applying descriptive statistics and bivariate analysis to explore potential associations between ED and the studied variables. The study acknowledges limitations related to its cross-sectional design and the use of convenience sampling, including potential biases such as selection bias, information bias, confounding factors, and duplication of questionnaires. Strategies have been planned to mitigate these risks. Confidentiality will be ensured, and the study will comply with the provisions of Law 41/2002 on patient autonomy. This study aims to provide evidence to support a more comprehensive approach to sexual health in hypertensive patients within primary care settings.

## ABREVIATURAS

HTA, hipertensión arterial

DE, disfunción eréctil

IIEF-5, Índice Internacional de la Función Eréctil

CEI, comité de ética de la investigación

HCE, historia clínica electrónica



## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| 1. Pregunta de investigación. ....  | 7  |
| 2. Pregunta en formato PICO. ....   | 7  |
| 3. Antecedentes y estado actual del tema. ....                                | 8  |
| 4. Justificación del estudio. ....  | 9  |
| 5. Hipótesis. ....  | 10 |
| 6. Objetivos de la investigación. ....  | 10 |
| 8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados. ....                           | 13 |
| 9. Estrategia de búsqueda bibliográfica. ....                                 | 14 |
| 10. Limitaciones y posibles sesgos. ....                                      | 15 |
| 11. Aspectos éticos de la investigación. ....                                 | 17 |
| 12. Calendario y cronograma previsto para el estudio. ....                    | 19 |
| 13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad. .... | 20 |
| 14. Instalaciones e instrumentación. ....                                     | 20 |
| 15. Presupuesto. ....   | 21 |
| 16. Bibliografía. ....  | 22 |
| 17. Anexos. ....  | 23 |

## 1. Pregunta de investigación.

La pregunta de investigación planteada para la realización de este estudio ha sido: ¿Cuál es la prevalencia y cuáles son los factores asociados a la disfunción eréctil en pacientes hipertensos atendidos en los centros de atención primaria?

Con esta pregunta se pretende responder a dos aspectos fundamentales por un lado cuál es la prevalencia de la disfunción eréctil (DE) en pacientes hipertensos, ya que la hipertensión arterial (HTA) es una enfermedad de gran prevalencia en la población y por otro lado se busca explorar cuáles son los factores asociados a la DE en este grupo poblacional de estudio lo que implica identificar variables como la edad, tiempo de evolución de la HTA, control de la presión arterial, uso de determinados fármacos antihipertensivos y la presencia de otras comorbilidades.

Esta pregunta es relevante para el ámbito clínico, ya que la DE puede afectar al bienestar de quienes la sufren. El planteamiento de este estudio en atención primaria permite diseñar estrategias de detección, prevención y manejo oportuno de esta condición en pacientes con HTA, una patología frecuente en atención primaria.

## 2. Pregunta en formato PICO.

- **P:** pacientes hipertensos entre los 35 y 75 años de edad del Área III de Salud de Murcia.
- **I:** factores asociados (control de presión arterial, medicación antihipertensiva, comorbilidades).
- **C:** no hay debido al tipo de estudio planteado.
- **O:** disfunción eréctil.

La pregunta en formato PICO es: ¿Cuál es la prevalencia de disfunción eréctil en hombres hipertensos, y cómo se asocia con el manejo de las cifras de presión arterial, los fármacos antihipertensivos y la presencia de comorbilidades?

### 3. Antecedentes y estado actual del tema.

En España alrededor de un 43% de los adultos padecen HTA, existiendo un mayor predominio en hombres (49,9%) que en mujeres (37,1%). Los últimos estudios muestran que un alto porcentaje de hipertensos no están diagnosticados (hasta un 37,4%) y solo el 30% de los hipertensos logran tener la presión arterial controlada observándose un mayor control mujeres (24,9%) que en varones (16%) siendo el porcentaje de control peor en pacientes ancianos, diabéticos o con insuficiencia renal <sup>1-2</sup>.

Actualmente en países desarrollados la principal causa de mortalidad es la enfermedad cardiovascular causando 17,9 millones de defunciones al año <sup>3</sup>. En el contexto nacional, de manera histórica también ha sido la primera causa de mortalidad del país, aunque cabe destacar que este último 2023 ha sido la sido superada por los tumores <sup>4</sup>. La HTA es el factor de riesgo cardiovascular más prevalente provocando 7,5 millones de muertes <sup>3</sup>.

La disfunción sexual es la incapacidad para participar de manera satisfactoria en una relación sexual a causa de la falta o alteración de una o varias etapas de la respuesta sexual: deseo, excitación, orgasmo y resolución. Su origen es multifactorial e involucra factores orgánicos, psicológicos y sociales <sup>5</sup>. Dentro de las disfunciones sexuales la DE es de las más prevalentes y mejor conocidas dentro del mundo masculino <sup>6</sup>. La DE es la dificultad persistente para conseguir o mantener una erección adecuada que permita relaciones sexuales satisfactorias, se encuentra relacionada con diversos factores de riesgo <sup>7</sup>.

La prevalencia de la DE en pacientes hipertensos varía según los estudios consultados, pero se estima que aproximadamente el 46,1% de los hombres hipertensos la presentan, siendo de grado severo en un 54,9% de los casos <sup>8</sup>. La HTA puede influir en la aparición de la DE e incluso puede ser uno de sus factores desencadenantes<sup>6</sup>.

Diversos estudios han demostrado que la prevalencia de DE es significativamente alta en hombres con HTA. Esto se debe tanto al daño vascular que produce la HTA ya que reduce el flujo sanguíneo peneano, así como a los posibles efectos secundarios de algunos fármacos antihipertensivos. La DE

repercute negativamente en el estado de salud y bienestar, afectando la esfera sexual, la armonía interior y la estabilidad de la pareja, lo que justifica la necesidad de abordar esta comorbilidad en la práctica clínica diaria<sup>9</sup>.

#### 4. Justificación del estudio.

Este estudio sobre la prevalencia y factores asociados a la DE en pacientes hipertensos está justificado por la amplia presencia que existe de DE en hipertensos en comparación con la población general, ya que se estima que puede ser más de un 50% de pacientes hipertensos presentan algún grado de DE<sup>6</sup>.

La DE no solo afecta a la esfera sexual, tiene un importante impacto psicológico y social, llegando a provocar cuadros de ansiedad, depresión y reduciendo la calidad de vida<sup>8-9</sup>. En pacientes hipertensos este impacto puede verse agravado debido a las comorbilidades que pueden presentar<sup>10</sup>.

Existe relación entre la DE y el riesgo cardiovascular, de hecho, se considera que la DE es un marcador temprano de la enfermedad cardiovascular, ya que comparten mecanismos fisiopatológicos con la aterosclerosis, de modo que es una condición que debe de ser valorada desde la consulta de atención primaria para dar una atención integral al paciente<sup>11</sup>.

Existe la necesidad de mejorar la detección de DE desde atención primaria, pues a pesar de la alta prevalencia de DE sigue siendo infra diagnosticada desde las consultas de atención primaria, en parte porque los pacientes no consultan por el tabú que supone la sexualidad además de por desconocimiento. El personal de atención primaria desempeña un rol clave en la detección de factores de riesgo y en mejorar la eficacia del abordaje terapéutico de la HTA para lograr un control óptimo de esta y así minimizar el impacto de la DE de quienes la padecen<sup>12</sup>.

En las consultas de atención primaria atendemos a un alto porcentaje de pacientes hipertensos realizando el seguimiento de su patología crónica, debido a la alta prevalencia de la DE en el paciente con HTA debe de ser un aspecto que no ha de pasar desapercibido tanto en la detección como seguimiento de la patología crónica, debido al impacto sobre la calidad de vida que tiene, pudiendo

ser reevaluada sobre todo si se hay un mal control de la HTA o se realizan cambios en el tratamiento farmacológico.

## 5. Hipótesis.

La hipótesis alrededor de la cual surge el planteamiento de este estudio es que la DE es altamente prevalente en pacientes hipertensos en seguimiento crónico en centros de salud y está asociada a factores como el mal control de las cifras de tensión arterial, el uso de ciertos medicamentos antihipertensivos, la presencia de comorbilidades y hábitos de vida no saludables. A pesar de ser conocida esta condición en ocasiones pasa desapercibida por los profesionales y por los propios pacientes debido al tabú que todavía existe sobre la sexualidad.

Esta hipótesis permite guiar el estudio, establecer relaciones entre las variables y generar evidencia para así mejorar el tratamiento de la disfunción eréctil y mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

## 6. Objetivos de la investigación.

- **Objetivo principal:**

Determinar la prevalencia de disfunción eréctil y los factores asociados en pacientes hipertensos atendidos en centros de salud Área III de Salud de la Región de Murcia.

- **Objetivos específicos:**

- Identificar la prevalencia de disfunción eréctil en hombres con diagnóstico de hipertensión arterial.
- Analizar la posible influencia de los distintos tratamientos antihipertensivos en la función eréctil.
- Evaluar la relación de la disfunción eréctil con comorbilidades frecuentes como diabetes mellitus, obesidad y dislipemia en esta población.

## 7. Materiales y métodos.

### 1. Diseño de estudio:

El diseño de este estudio es observacional, descriptivo y transversal.

### 2. Población diana y población a estudio:

La población objetivo está formada por varones entre los 35 y 75 años de con diagnóstico de hipertensión arterial que asisten a los centros de salud en el Área III de Salud de Murcia.

La muestra del estudio estará compuesta por los pacientes con hipertensión que asistan a consultas de Atención Primaria durante los meses de mayo a diciembre de 2026, y que reúnan con los criterios de inclusión establecidos. La DE se valorara mediante cuestionario validado.

### 3. Criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
  - Hombres de 35 a 75 años que acuden a consulta en el periodo de recogida de datos del estudio.
  - Diagnóstico confirmado de HTA, confirmado por historia clínica o bien en tratamiento con antihipertensivos.
  - Pacientes en seguimiento en consultas de atención primaria.
  - Con capacidad para comprender el cuestionario.
  - Que otorguen su participación a través de la firma del consentimiento informado.
- Criterios de exclusión:
  - Presencia de trastornos psiquiátricos o un deterioro cognitivo severo que obstaculice la comprensión del cuestionario.
  - Pacientes con enfermedades que afecten directamente a la función eréctil como diabetes mal controlada o neuropatías graves.

#### **4. Cálculo del tamaño de la muestra y método de muestreo.**

Puesto que la inclusión de los participantes en el estudio se llevará a cabo de forma oportunista durante las consultas rutinarias de control en el periodo de mayo a diciembre de 2026, siempre que reúnan los criterios de inclusión, no se efectuará cálculo del tamaño de la muestra, ni se aplicará un muestreo probabilístico.

#### **5. Método de recogida de datos:**

Se combinaría el uso de cuestionario validado para la DE, revisión de historia clínica y completar ficha del paciente mediante entrevista estructurada.

1. Cuestionario validado y estructurado: Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF-5)<sup>13</sup>, es un cuestionario validado, breve y fácil de aplicar en la práctica clínica, que permite clasificar la severidad de la DE.
2. Entrevista estructurada completando ficha de datos estandarizada del paciente en la que registraría resultados de IIEF-5, información clínica relevante según historial médico y variables sociodemográficas como edad, sexo, nivel educativo, hábitos tóxicos, comorbilidades asociadas y tratamiento antihipertensivo.
3. Revisión de historia clínica para comprobar diagnóstico de HTA y resto de enfermedades crónicas, tratamiento antihipertensivo y datos de interés para el estudio.

#### **6. Variables del estudio:**

- Variable dependiente:
  - Disfunción eréctil: cualitativa ordinal. Clasificación según puntuación de IIEF-5:
    - Sin DE (22-25 puntos).
    - Leve (17-21 puntos).
    - Moderada (12-16 puntos).
    - Severa ( $\leq 11$  puntos).

- Variable independiente:
  - Tratamiento antihipertensivo, cualitativa nominal.
  - Comorbilidades: Diabetes mellitus, dislipemia, obesidad, cualitativas ordinales.
  - Control de la HTA, variable cuantitativa continua.
  - Variables sociodemográficas: edad, sexo, nivel educativo.

## 7. Estrategia de análisis estadístico:

Se realizará con el software estadístico SPSS. Se aplicarán los siguientes procedimientos:

- Estadística descriptiva:
  - Variables cualitativas: frecuencias absolutas y porcentajes.
  - Variables cuantitativas: media y desviación estándar.
- Estadística inferencial (análisis bivariado):
  - Chi-cuadrado para variables cualitativas.
  - T de Student o ANOVA para comparar medias según el número de grupos.
  - En caso de distribución no normal: pruebas no paramétricas como U de Mann–Whitney o Kruskal–Wallis.

Se considerará un nivel de significación estadística de  $p < 0,05$ .

## 8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

De confirmarse la hipótesis planteada, los resultados del mismo tendrán importantes implicaciones clínicas y de asistencia en el contexto de atención primaria:

### 1. Mejora de la detección de la DE:

Los datos disponibles acerca de la frecuencia de esta condición en hipertensos puede motivar al personal sanitario de atención primaria a incorporar sistemáticamente la exploración de la función sexual en consultas, favoreciendo así una atención integral al paciente crónico.

## 2. Optimización del tratamiento antihipertensivo:

La identificación de la posible relación entre ciertos fármacos y la aparición de DE permitirá individualizar el tratamiento. Para así seleccionar alternativas terapéuticas con menos implicación en la vida sexual de los pacientes hipertensos.

## 3. Abordaje de factores modificables:

Los resultados sobre la influencia de comorbilidades y hábitos de vida no saludables, reforzará la necesidad de intervenciones centradas en la promoción de vida saludable, con beneficios sobre el control de la hipertensión, mejora de la salud sexual y calidad de vida.

## 4. Reducción del estigma asociado a la sexualidad:

El reconocimiento de la DE cómo una manifestación clínica relevante de estos pacientes puede contribuir a romper el tabú que existe alrededor de la salud sexual, promoviendo un entorno de consulta más abierto, empático y respetuoso.

## 5. Generación de protocolos o guías clínicas:

Los hallazgos del estudio pueden contribuir al diseño de instrumentos clínicos que integren la valoración de la salud sexual en el manejo de la hipertensión en atención primaria.

## 9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se realizó una revisión sistemática de la literatura con el objetivo de recopilar la evidencia existente sobre la relación de la DE y la HTA, así como su asociación con el uso de tratamiento antihipertensivo, la prevalencia, el control de la presión arterial y la presencia de comorbilidades.

La búsqueda se realizó en las bases de datos PubMed y Scopus utilizando los descriptores MeSH (Medical Subject Headings) y términos libres, tanto en inglés como en español.

Los principales términos utilizados fueron:

- Disfunción eréctil (*Erectile Dysfunction*)
- Hipertensión (*Hypertension*)
- Prevalencia (*Prevalence*)
- Control de la presión arterial (*Blood Pressure / drug effects o Blood Pressure / physiology*)
- Tratamiento antihipertensivo (*Antihypertensive Agents*)
- Comorbilidades (*Comorbidity*)

Los términos se combinaron mediante operadores booleanos, de la siguiente manera:

- **PubMed:**  
("Hypertension"[Mesh] OR "hypertension"[TIAB]) AND ("Erectile Dysfunction"[Mesh] OR "erectile dysfunction"[TIAB])
- **Scopus:**  
"Hypertension" AND "Erectile Dysfunction"  
"Erectile Dysfunction" AND "Hypertension" AND "Comorbidity"  
"Erectile Dysfunction" AND "Hypertension" AND "Antihypertensive Agents" AND "Comorbidity"  
  
"Erectile dysfunction" AND "hypertension" OR "hypertensive patients" AND "prevalence" AND "risk factors" AND "primary health care".

## 10. Limitaciones y posibles sesgos.

Este estudio presenta algunas limitaciones inherentes a su diseño transversal, lo que puede comprometer la extrapolación de los hallazgos al total varones hipertensos.

Una de las limitaciones del diseño es que al ser un estudio es observacional, descriptivo y de corte transversal, lo que implica que los datos se recogen en un único momento temporal. Esta característica impide establecer relaciones de causalidad entre las variables estudiadas, limitándose a describir asociaciones. Así, por ejemplo, no se podrá determinar si el tratamiento antihipertensivo es

causa directa de la DE, sino únicamente si existe una asociación entre ambos factores en la población estudiada.

Entre los principales sesgos potenciales se identifican:

- Sesgo de selección: al incluirse solo los hipertensos que asisten a consulta durante el periodo del estudio, podrían quedar excluidos pacientes que no acudan regularmente a control en consulta. Para minimizar este riesgo se va a trabajar con un periodo de recogida de datos 6 meses incluyendo a varios profesionales.
- Sesgo de información: los datos sobre la DE se obtendrán mediante el cuestionario IIEF-5, que puede estar sujeto a la infradeclaración por vergüenza o estigmatización. Para reducir este riesgo, se garantizará la confidencialidad y anonimato en el tratamiento de los datos. El cuestionario validado se realizará en un entorno seguro y privado, explicando la importancia del estudio y la utilidad clínica de los datos.
- Sesgo de confusión: la DE puede estar influida por múltiples factores (edad, diabetes, tabaquismo, estado emocional...) lo que puede dificultar establecer asociaciones claras con el tratamiento antihipertensivo o con el control de la presión arterial. Para minimizar este sesgo, se recogerán datos sobre las principales variables clínicas y sociodemográficas potencialmente confusas que serán consideradas en el análisis estadístico para ajustar las asociaciones observadas.

Otra de las limitaciones del estudio es que existe riesgo de duplicidad de cuestionarios debido a la participación de varios profesionales sanitarios en la recogida de datos, existe la posibilidad de que un mismo paciente sea incluido más de una vez. Para evitar esta duplicidad se establecerá un sistema de registro único mediante un código anónimo asignado a cada paciente, este registro será gestionado por la investigadora principal, quien validará la inclusión de cada paciente y actualizará el registro.

Entre las limitaciones operativas encontramos el tiempo limitado de recogida de datos, la carga asistencial del personal implicado y la dependencia del consentimiento voluntario de los pacientes podrían afectar al ritmo de inclusión

y, por tanto, al tamaño de la muestra final. También podría generarse un sesgo de participación si los pacientes más motivados o con mayor confianza con el profesional sanitario son los que aceptan participar.

- Estrategias para abordarlo:
  - Se fomentará la participación mediante una comunicación clara, cercana y empática.
  - Se buscará la colaboración del equipo sanitario del centro para facilitar el proceso de identificación e inclusión de pacientes elegibles.

Pese a estas limitaciones, el estudio ofrece una visión útil y realista de la situación clínica de los pacientes hipertensos en atención primaria, contribuyendo al conocimiento sobre un problema de salud frecuente, pero infra diagnosticado, como es la DE.

## 11. Aspectos éticos de la investigación.

Este estudio se registrará por los fundamentos de la Declaración de Helsinki, la Ley 14/2007 sobre de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales, el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (RGPD), y la Ley 41/2002 de autonomía del paciente.

Se demandará la aprobación previa del Comité de Ética de la Investigación (CEI) correspondiente antes del inicio del estudio, este caso al CEI del Área III de Salud del Servicio Murciano de Salud. Los participantes serán informados de manera transparente acerca de los objetivos, métodos, posibles riesgos y beneficios del estudio, y otorgarán su consentimiento firmado, respetando su autonomía y derecho a decidir libremente su participación, pudiendo ejercer su derecho a retirarse sin que influya a su atención sanitaria.

Los riesgos para los participantes son mínimos, limitados a la posible incomodidad al abordar aspectos relacionados con la salud sexual. Para minimizarlo, se garantizará la confidencialidad, el anonimato y un entorno privado durante la recogida de datos, cada participante será identificado mediante un código alfanumérico, y no se recogerán datos que permitan la

identificación directa, como nombre o número de historia clínica. No se realizarán intervenciones ni procedimientos invasivos, por lo que no se prevén riesgos físicos.

Los datos serán tratados de forma confidencial y codificada, usándose exclusivamente con fines científicos. El estudio contribuirá al conocimiento y visibilidad de la disfunción eréctil en pacientes hipertensos, favoreciendo una mejor atención desde atención primaria.



## 12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.

Se desarrollará a lo largo de once meses, entre enero y noviembre de 2026, distribuyéndose en las siguientes fases:

| Actividad                                      | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic | ene | feb |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Preparación del estudio y diseño del protocolo |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Solicitud de aprobación ética y permisos       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Formación del equipo investigador              |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Recogida de datos                              |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Análisis estadístico de los datos              |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Redacción del informe final                    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

### 13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.

El estudio será desarrollado por un equipo de profesionales sanitarios del ámbito de la atención primaria, cuya distribución de responsabilidades será la siguiente:

- **Investigadora principal (enfermera de atención primaria):**  
Responsable de la coordinación general del estudio, diseño metodológico, elaboración del protocolo, análisis de datos y redacción del informe final. Supervisará todo el proceso de recogida de datos y se encargará de la formación del equipo colaborador.
- **Enfermeras de familia colaboradoras:**  
Participarán activamente en la captación de los participantes, aplicación del cuestionario IIEF-5, realización de entrevistas estructuradas y cumplimentación de la ficha estandarizada del paciente. También revisarán la historia clínica en busca de datos relevantes para el estudio.
- **Médicos de familia colaboradores:**  
Colaborarán en la identificación de pacientes elegibles, validación de criterios de inclusión y exclusión, apoyo en la revisión de la historia clínica y control del cumplimiento ético del proceso de recogida de datos.
- **Asesor/a metodológico o estadístico/a:**  
Asistirá en la fase de análisis estadístico y en la interpretación de los resultados mediante el uso del software SPSS.

### 14. Instalaciones e instrumentación.

El estudio se desarrollará en las consultas de medicina y enfermería de los centros de Atención Primaria del Área III de Salud de la Región de Murcia. Estos centros cuentan con los recursos materiales y la privacidad necesaria para realizar entrevistas individuales, aplicar cuestionarios y revisar historias clínicas de forma segura y confidencial.

Instrumentación utilizada:

- Cuestionario IIEF-5.
- Ficha de recogida de datos estandarizada:
- Historia clínica electrónica (HCE):
- Material de apoyo: impresoras, ordenadores con acceso a la HCE, dispositivos de almacenamiento seguro de datos y material de papelería necesario para la administración de cuestionarios y organización documental.

## 15. Presupuesto.

Este estudio se desarrollará con recursos propios del centro de salud y del equipo investigador, sin financiación externa. A continuación, se detallan los principales elementos del presupuesto, diferenciando entre recursos humanos, materiales, instrumentación y costes indirectos estimados:

| Recurso  | Coste estimado   |
|--|------------------|
| Investigadora principal                          | 0 € (voluntario) |
| Enfermeras colaboradoras                         | 0 € (voluntario) |
| Médicos de familia                               | 0 € (voluntario) |
| Impresión de cuestionarios y consentimientos     | 600 €            |
| Material de oficina (bolígrafos, carpetas, etc.) | 600 €            |
| Asesor estadístico y Software SPSS               | 100 €            |
| Ordenador y acceso a HCE                         | 0 €              |

## 16. Bibliografía.

1. Menéndez E, Delgado E, Fernández-Vega F, Prieto MA, Bordiú E, Calle A, et al. Prevalencia, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Di@bet.es. Revista Española de Cardiología. junio de 2016;69(6):572-8.
2. Banegas JR, Sánchez-Martínez M, Gijón-Conde T, López-García E, Graciani A, Guallar-Castillón P, et al. Cifras e impacto de la hipertensión arterial en España. Revista Española de Cardiología. septiembre de 2024;77(9):767-78.
3. World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 [citado 2025 Jan 28]. Disponible en: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
4. Instituto Nacional de Estadística. Nota de prensa: Estadística de defunciones según la causa de muerte. 2023 [citado 2025 Jan 28]. Disponible en: <https://www.ine.es/dynngs/Prensa/pEDCM2023.htm>
5. López-Torres Hidalgo J. La detección de las disfunciones sexuales en Atención Primaria. Atención Primaria. septiembre de 2012;44(9):525-6.
6. Llisterri Caro JL, Sánchez Sánchez F, Brotons Muntó F. Disfunción sexual en la hipertensión arterial. Hipertensión y Riesgo Vascular. enero de 2005;22(2):59-72.
7. Camacho JH. Disfunción Eréctil: Abordaje y Manejo del Paciente. RFM [Internet]. 2002 Dic [citado 2025 Mar 12] ; 25( 2 ): 173-188. Disponible en: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-04692002000200006&lng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692002000200006&lng=es).
8. Diosdado-Figueiredo M, Balboa-Barreiro V, Pértega-Díaz S, Seoane-Pillado T, Pita-Fernández S, Chantada-Abal V. Disfunción eréctil en pacientes con hipertensión arterial. Riesgo cardiovascular e impacto en su calidad de vida. Medicina Clínica. marzo de 2019;152(6):209-15.
9. Celada Rodríguez Á, Tárrega López PJ, Rodríguez Montes JA, Solera Albero J, López Cara MA, Arjona Laborda E. Calidad de vida en

pacientes con disfunción eréctil. Revista Internacional de Andrología. enero de 2012;10(1):11-20.

10. Müller A, Mulhall JP. Cardiovascular disease, metabolic syndrome and erectile dysfunction. Current Opinion in Urology. noviembre de 2006;16(6):435-43.
11. Shamloul R, Ghanem H. Erectile dysfunction. The Lancet. enero de 2013;381(9861):153-65.
12. López-Torres Hidalgo J. La detección de las disfunciones sexuales en Atención Primaria. Atención Primaria. septiembre de 2012;44(9):525-6.
13. Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, et al. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. Int J Impot Res. 1999 Dec;11(6):319-26

## 17. Anexos

### Anexo 1. Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF-5).

| Over the past six months:  | Very low            | Low  | Moderate                        | High                                      | Very high            |
|--|---------------------|--|---------------------------------|---|----------------------|
| 1 How do you rate your <b>confidence</b> that you could get and keep an erection?  | 1                   | 2  | 3                               | 4   | 5                    |
| 2 When you had erections with sexual stimulation, how often were your erections hard enough for penetration?                           | Almost never/never  | A few times (much less than half the time) | Sometimes (about half the time) | Most times (much more than half the time) | Almost always/always |
| 3 During sexual intercourse, <b>how often</b> were you able to maintain your erection after you had penetrated (entered) your partner? | 1                   | 2  | 3                               | 4   | 5                    |
|  | Almost never/never  | A few times (much less than half the time) | Sometimes (about half the time) | Most time (much more than half the time)  | Almost always/always |
| 4 During sexual intercourse, <b>how difficult</b> was it to maintain your erection to completion of intercourse?                       | 1                   | 2  | 3                               | 4   | 5                    |
|  | Extremely difficult | Very difficult                             | Difficult                       | Slightly difficult                        | Not difficult        |
| 5 When you attempted sexual intercourse, how often was it satisfactory for you?  | 1                   | 2  | 3                               | 4   | 5                    |
|  | Almost never/never  | A few times (much less than half the time) | Sometimes (about half the time) | Most times (much more than half the time) | Almost always/always |
|  | 1                   | 2  | 3                               | 4   | 5                    |

\*The IIEF-5 score is the sum of the ordinal responses to the five items; thus, the score can range from 5 to 25

## **Anexo 2. Modelo de hoja de información/consentimiento informado para el paciente.**

**Título del estudio:** Prevalencia y factores asociados a la disfunción eréctil en hombres hipertensos en atención primaria.

### **Código del estudio**

### **Investigador principal:**

Nombre: Alba Gascón Cárceles.

### **Introducción.**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **Participación voluntaria.**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **Descripción general del estudio.**

El objetivo de este proyecto es determinar la prevalencia de disfunción eréctil (DE) y los factores asociados en pacientes hipertensos atendidos en centros de atención primaria del Área III de Salud de la Región de Murcia.

Su participación en el estudio no supondrá ningún cambio en el manejo habitual de la enfermedad que padece. Tan solo se recogerán de forma anónima datos.

Una vez finalizada su participación en el estudio continuará igualmente con sus controles y manejo habitual.

### **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio.**

El principal beneficio es que puedo ayudar a mejorar la atención de los pacientes con hipertensión arterial, identificando posibles problemas relacionados con la función sexual, como la disfunción eréctil. Con esta información, los profesionales sanitarios podrán ofrecer un abordaje más completo, adaptando mejor el tratamiento y teniendo en cuenta aspectos importantes para la calidad de vida del paciente.

### **Confidencialidad.**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al investigador principal del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una

copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados dentro de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio mediante correo electrónico a [carlagarcen@umh.es](mailto:carlagarcen@umh.es)

## **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No existe compensación de tipo económica en este estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, acepta las condiciones del estudio que se le han expuesto.

Si tiene alguna duda o desea mayor información puede contactar con el investigador principal del estudio.

Muchas gracias por su colaboración.

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Firma participante:**

MH 26