

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

**ESTUDO SOBRE A PREVALÊNCIA DO USO DE MEDICAMENTOS
ESTIMULANTES DA EREÇÃO EM ADULTOS DE PELOTAS**

DANIEL VANTI DUARTE



ORIENTADORA: MARIÂNGELA FREITAS DA SILVEIRA
CO-ORIENTADOR: MARIA CLARA RESTREPO MÉNDEZ

*Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina da Universidade
Federal de Pelotas para obtenção de grau
de Mestre em Epidemiologia.*

PELOTAS, DEZEMBRO DE 2010.

D812e Duarte, Daniel Vanti

Estudo sobre a prevalência do uso de medicamentos da ereção em adultos de Pelotas. /
Daniel Vanti Duarte; orientadora Mariângela Freitas da Silveira. – Pelotas : UFPel, 2010.
95f. : il.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pelotas ; Programa de Pós-
Graduação em Epidemiologia, 2010.

1. Epidemiologia I. Título.

CDD 614.4

Ficha catalográfica: M. Fátima S. Maia CRB 10/1347

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Mariângela, pela clareza, objetividade e coerência demonstradas durante a condução desse projeto.

À minha co-orientadora Maria Clara, por ter tido muita paciência e boa vontade em todos os momentos em que precisei de auxílio.

Aos meus colegas do grupo de estudos Carolina, Eduardo, Inácio e Ludmila, sem os quais essa caminhada teria sido muito mais árdua.

A todos os meus colegas de mestrado, que tornaram possível a realização do trabalho de campo.

À minha mãe Ana, meu irmão Átila, minha esposa Sabrina e, em especial, ao meu pai Pompílio, que nos deixou durante a realização deste trabalho.

ÍNDICE

	Página
PROJETO DE PESQUISA	7
1. Introdução	8
2. Revisão Bibliográfica.....	16
3. Justificativa	18
4. Modelo Teórico Conceitual.....	19
5. Objetivos	21
5.1 Objetivo geral.....	21
5.2 Objetivos específicos	21
6. Hipóteses	21
7. Metodologia	23
7.1 Delineamento e justificativa	23
7.2 População Alvo.....	23
7.3. Critérios de elegibilidade	24
7.3.1. Critérios de inclusão	24
7.3.2. Critérios de exclusão	24
7.4. Definição operacional das variáveis	24
7.4.1. Definição operacional do desfecho	24
7.4.2. Definição operacional das variáveis de exposição	25
7.5. Instrumento	27
7.6 Cálculo do Tamanho da Amostra.....	29
7.7 Estudo pré-piloto.....	29
7.8. Treinamento das entrevistadoras.....	31
7.9 Estudo Piloto.....	33
7.10 Controle de Qualidade.....	33
7.11 Plano de análise.....	34
8 Aspectos éticos	35
9 Divulgação dos resultados	35
10. Cronograma	36
12. Referências bibliográficas	37

	Página
RELATÓRIO DO TRABALHO DE CAMPO	40
1. Introdução	41
2 Projeto Geral.....	42
3. Instrumento de pesquisa.....	43
3.1. PDA.....	44
3.2 Questionários	45
3.3 Questionários confidenciais.....	45
3.4 Identificação dos questionários confidenciais.....	46
3.5 Medidas antropométricas.....	46
3.6 Manual de instruções.....	47
4 Seleção e treinamento das entrevistadoras.....	47
4.1 Seleção.....	47
4.2 Treinamento	48
4.3 Estudo piloto.....	48
5 Amostra	49
5.1 Processo de amostragem	49
5.2 Reconhecimento dos setores censitários.....	50
6 Logística do trabalho de campo	51
6.1. Comissões	51
6.2 Coleta de dados.....	51
6.3 Acompanhamento do trabalho de campo.....	52
6.4 Divulgação do trabalho de campo à população.....	53
6.5 Controle de qualidade.....	53
7 Exclusões, perdas e recusas.....	54
7.1 Exclusões.....	54
7.2 Perdas e recusas do questionário confidencial.....	55
8 Relatório financeiro.....	58
8.1 Recursos do PPG.....	58
8.2 Recursos dos Mestrandos	60
9 Bibliografia	61

	Página
ARTIGO	62
Resumo	63
Introdução.....	64
Metodologia	65
Resultados.....	67
Discussão	70
Conclusões.....	73
Referências Bibliográficas	74
Figuras.....	76
Tabelas.....	79
NORMAS PARA PUBLICAÇÃO	82
NOTA À IMPRENSA	86
ANEXOS	88

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

**O USO DE MEDICAMENTOS ESTIMULANTES DA EREÇÃO EM
ADULTOS DE PELOTAS**

PROJETO DE PESQUISA

DANIEL VANTI DUARTE



ORIENTADORA: MARIÂNGELA FREITAS DA SILVEIRA
CO-ORIENTADOR: MARIA CLARA RESTREPO MÉNDEZ

PELOTAS, OUTUBRO DE 2009.

1. Introdução

A disfunção erétil (DE) é definida pela Organização Mundial da Saúde como a contínua ou repetitiva incapacidade de ter e manter uma ereção suficiente para uma satisfatória relação sexual^[1, 2]. Embora a prevalência varie em virtude dos instrumentos utilizados e das características das populações estudadas, trata-se de uma condição de alta prevalência. No início da década de 90, Feldman e colaboradores, em estudo que incluiu adultos maiores de 40 anos (*Massachusetts Male Aging Study*), encontraram uma prevalência de DE de 52%^[3]. Na Alemanha, Braun e colaboradores observaram que 19,2% dos homens acima de 30 anos apresentavam algum grau de DE^[4]. No Brasil, o estudo ECOS (*Estudo do Comportamento Sexual*), publicado em 2001, indicou que, 46,2% dos indivíduos acima de 18 anos tinham DE^[5]. Outro estudo brasileiro, o *Estudo da Vida Sexual do Brasileiro*, conduzido por Abdo e colaboradores em indivíduos maiores de 18 anos de idade, concluiu que 45,1% apresentavam DE^[6]. Embora a incidência de DE seja difícil de ser estudada, estima-se que cerca de 26/1000 homens passem a apresentar anualmente quadro de DE^[7].

Embora não seja uma condição letal, a DE está relacionada com importante piora na qualidade de vida, além de servir como marcador para doenças crônicas. A literatura é inequívoca em afirmar que a DE está fortemente associada com idade avançada e doenças como diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, doença vascular periférica, cardiopatias, hipercolesterolemia, hiperplasia prostática, hepatopatias, patologias psiquiátricas e distúrbios hormonais^[3-6, 8]. Tabagismo, obesidade e sedentarismo também se associam com DE^[3-6, 9-11]. Além disso, características

sociais como baixa escolaridade e desemprego também parecem estar relacionados com uma maior prevalência de DE^[6].

O manejo da DE apresentou, na última década, um importante progresso, com o advento dos inibidores da enzima fosfodiesterase-5 (IPDE-5) (sildenafil, tadalafila, vardenafila, lodenafila). Diversos trabalhos foram realizados comprovando a eficácia e segurança dessas medicações^[12]. Apesar do grande número de ensaios clínicos randomizados, estudos de prevalência do uso de medicamentos estimulantes da ereção (MEE) são escassos. Os medicamentos para tratamento de disfunção erétil apresentam vendas expressivas. A prevalência do uso de sildenafil, nos Estados Unidos, aumentou em 84% nos primeiros quatro anos após seu lançamento^[13]. Estima-se que, no Brasil, apenas no ano de 2005, foram vendidos mais de quatro milhões de comprimidos somente de sildenafil. O comércio dessas medicações em nosso país movimentou, nesse ano, cerca de 70 milhões de dólares^[14].

Diversos efeitos adversos estão relacionados ao uso de MEE, sendo os IPDE-5 as medicações mais estudadas. Os principais efeitos adversos leves dessas medicações são cefaléia, rubor facial, congestão nasal, dispepsia, alterações visuais, sinusites, síndrome gripal, dor lombar e mialgia^[12]. Esses efeitos são comprovadamente mais frequentes nos grupos tratados com IPDE-5 quando comparados aos grupos tratados com placebo (OR=1,56; IC 95% 1,38-1,76)^[15]. Outras complicações, raras, porém graves, podem estar relacionadas com o uso de IPDE-5. Existem relatos de casos de acidente vascular cerebral, dissecação aórtica, neurite óptica, perda auditiva aguda e eventos cardiovasculares atribuídos ao uso desses medicamentos^[12, 16-18]. Em uma meta-análise publicada recentemente comparou-se a ocorrência de efeitos

adversos graves com o sildenafil em relação ao placebo em 49 ensaios clínicos randomizados^[15]. Concluiu-se que não existem dados suficientes para se afirmar que a ocorrência de efeitos adversos graves seja mais comum em indivíduos tratados com IPDE-5 quando comparados ao grupo placebo. Entretanto, os autores afirmaram que, os ensaios clínicos tiveram um *follow up*, em média, de apenas 12 semanas, o que pode ser um período curto para a ocorrência de eventos mais graves. Além disso, essa meta-análise foi realizada apenas com ensaios clínicos que utilizaram sildenafil, não avaliando outros tipos de MEE. É importante lembrar também que, em um ensaio clínico, o paciente recebe a medicação (ou placebo) sob orientação e monitoração médica, o que, certamente, reduz a ocorrência de efeitos adversos graves. Esse fato, provavelmente, não corresponde à realidade brasileira, onde os dados sugerem que, a maioria dos indivíduos utiliza MEE sem acompanhamento médico adequado^[19, 20].

Em recente pesquisa realizada através de um questionário auto-aplicado em ruas, parques, praças, shoppings e praias de 19 cidades brasileiras com 5613 homens acima de 40 anos, observou-se uma prevalência de dificuldade de ereção de 43,6%. Entre os homens estudados, 14,9% já havia utilizado algum tipo de medicamento para estimular ou manter a ereção em algum momento da vida^[21]. Uma possível razão para a elevada prevalência de uso de medicações pode ter sido o fato de que os entrevistados não representassem adequadamente a população brasileira, já que 54,8% dos participantes tinham curso superior completo, tendo, possivelmente, melhor acesso à informação e maior poder aquisitivo do que a população em geral.

Outros trabalhos apontam para a existência de uma grande discrepância entre a alta prevalência de DE e a baixa utilização de MEE. Um estudo realizado em Cottbus, Alemanha, avaliou essa disparidade^[22]. Utilizando o questionário auto-aplicado IIEF (*International Index of Erectile Function*), 3124 homens acima de 30 anos foram estudados, verificando-se uma prevalência de uso de MEE de 9%, face a uma prevalência de DE de 40,1%. Constatou-se ainda que 96% dos homens conheciam ao menos um tipo de IPDE-5, refletindo uma bem sucedida campanha publicitária da indústria farmacêutica. Assim, embora se saiba que a maioria dos homens saibam que a DE é uma condição tratável, reconhece-se que apenas uma minoria busca tratamento adequado^[20, 22-24]. Em estudo realizado na França, em 2003, Costa e colaboradores^[23] distribuíram, pelo correio, 10 000 questionários que incluíam perguntas sobre vários aspectos da sexualidade. Da amostra, 5099 homens de 18 a 70 anos de idade responderam adequadamente as questões. Observou-se uma prevalência total de DE de 25% (44% em homens acima de 45 anos) Dos indivíduos com DE, apenas 36% buscaram avaliação médica, e, somente 22% foram orientados a usar algum tipo de MEE. Os autores observaram, ainda, que 66% dos homens referiam dificuldades de conversar com seus médicos sobre sexualidade, fato que pode ser uma barreira na busca por atendimento.

Os motivos que possam levar o paciente com DE a uma baixa procura por atendimento foram estudados por Sabshig e colaboradores, em 2004^[24]. Os autores analisaram os dados do estudo multicêntrico “*Cross-National Survey on Male Health Issues*”, que incluiu 32644 homens de 20 a 75 anos recrutados em salas de espera de clínicas de medicina interna, medicina familiar e clínica

geral do Brasil, Estados Unidos, França, Espanha, Alemanha, e Inglaterra. Os pacientes recebiam o questionário do médico e o preenchiam enquanto aguardavam a consulta. O autor observou que, aqueles com menos de 40 anos não procuravam atendimento acreditando que a DE era um evento transitório, enquanto que os homens mais velhos acreditavam que a DE fazia parte do processo natural de envelhecimento, evitando, assim, a busca por tratamento. Nesse estudo, apenas 30% dos homens com DE procuraram ajuda médica.

Em outro relevante estudo multicêntrico realizado nos Estados Unidos, Inglaterra, França, Alemanha, Espanha, França, Brasil e México foi estudada a busca por atendimento médico em pacientes com DE (*Men's Attitudes to Life Events and Sexuality- MALES*)^[25]. Na primeira fase, 27839 homens entre 20 e 75 anos, recrutados de ambulatórios de clínica geral, responderam a um questionário auto-aplicado, avaliando DE e fatores associados. Foram selecionados 2912 homens que apresentaram DE auto-referida para a segunda fase do estudo. Na segunda fase, observou-se que 58% dos indivíduos com DE procuraram algum tipo de assistência médica para tratamento da disfunção. Entretanto, apenas 16% desses pacientes foram orientados a usar algum MEE.

Apesar da baixa procura por atendimento, a maioria dos homens com algum grau de DE apresenta aborrecimento e preocupação com essa condição. Em um estudo holandês, realizado em 2005, foram enviados pelo correio 5721 questionários auto-aplicados sobre problemas sexuais para pacientes maiores que 18 anos registrados em 12 clínicas generalistas^[26]. A taxa de resposta foi de 37% (n= 2117). A prevalência de DE foi de 14,2%. Dos indivíduos com DE, 67,3% mostravam-se preocupados com essa condição e 68,7% não a aceitavam. Foi observado ainda que, a preocupação com a DE

diminuía com a idade, sendo menor a partir dos 60 anos. Dos homens com essa disfunção, 85% reconheciam a necessidade de procurar ajuda, mas apenas 11,7% haviam efetivamente procurado atendimento médico.

Aparentemente, os indivíduos com DE tardam em procurar ajuda. Além disso, mesmo ao receberem tratamento adequado, 37,2% interrompem o uso da medicação^[27]. Em um grande estudo multicêntrico realizado na Bélgica, Alemanha, Itália, Grécia, Dinamarca, Holanda, Noruega, Espanha e Estados Unidos (*Erectile Dysfunction Observacional Study- EDOS*), publicado em 2006, foram avaliadas algumas características de homens com DE. Foram incluídos no estudo 8186 pacientes acima de 18 anos em tratamento ambulatorial para DE. Esses pacientes recebiam sildenafil ou tadalafila, e eram reavaliados em 3 e 6 meses. Ao término desse período observou-se que 36,7% dos pacientes não usaram adequadamente as medicações. Os principais motivos para a não adesão foram falta de efetividade, insatisfação do paciente com o tratamento e ocorrência de efeitos adversos. Observou-se ainda que 66% dos pacientes com DE apresentavam os sintomas por um período de ano ou mais antes de buscarem ajuda. O estudo também mostrou que grau de disfunção erétil parece estar diretamente relacionado com a busca por atendimento adequado.^[27]

Estima-se que adultos jovens utilizem com freqüência MEE, muitas vezes associado com álcool, drogas ilícitas, múltiplas parceiras sexuais e realização de sexo sem proteção. Além disso, pode haver uma dependência psicológica para com o uso de MEE em quem os utiliza de forma recreacional. Muitos pacientes jovens parecem ter menor confiança em ter uma ereção adequada quando não utilizam MEE^[28]. Nos Estados Unidos, Musacchio e

colaboradores estudaram 234 homens de 18 a 25 anos de idade, sexualmente ativos^[29]. Esses indivíduos foram selecionados através de uma amostragem por conveniência em três universidades de Chicago. Os questionários, anônimos e auto-aplicados, continham itens sobre comportamento sexual nos últimos 12 meses. Aqueles que referiam algum grau de DE utilizavam mais MEE, com uma razão de odds ajustada para idade de 4,1 (IC95% = 1,2-13,4). No estudo, observou-se que a orientação sexual esteve associada ao uso de MEE, com os homossexuais utilizando mais estas medicações do que os heterossexuais (30% e 4,9%, respectivamente). Dos indivíduos que usavam MEE 64% referiram usá-los simultaneamente com álcool, maconha, anfetaminas ou cocaína. Não foi avaliada a freqüência do uso de MEE mas em relação à forma de obtenção da medicação, verificou-se que somente um dos usuários obteve a medicação através de prescrição médica, enquanto que 54% obtiveram com amigos e 39% de outras fontes incluindo a internet. Nos Estados Unidos, a venda de MEE ocorre somente com receita médica. No Brasil, a lei é semelhante, mas é possível a obtenção desses medicamentos sem a receita, o que pode levar a que um número maior de indivíduos obtenha o remédio por compra direta na farmácia.

Em recente estudo brasileiro^[20] publicado em 2008, foram avaliados 167 estudantes de Medicina de 17 a 31 anos de idade. Os participantes responderam um questionário auto-aplicado sobre o uso de IPDE-5 e foi avaliada a DE pelo IIEF-5 (versão reduzida do *International Index of Erectile Dysfunction*). Observou-se que 13% dos participantes tinham algum grau de DE. Verificou-se, ainda, que 9% dos participantes já haviam utilizado IPDE-5 alguma vez na vida. De acordo com esse trabalho, 71,4% dos usuários

usaram MEE concomitantemente com álcool, 46,7% referiram já ter utilizado mais do que três vezes, 53,3% adquiriram a medicação na farmácia sem receita médica, e 20% obtiveram a medicação com amigos. O caráter ocasional do uso de MEE pode ser verificado pelo fato de 64,3% dos participantes referirem o uso da medicação somente em relacionamentos com parceiras ocasionais ou orgias.

Outro estudo brasileiro, com 360 estudantes universitários dos 18 aos 30 anos, avaliou, através de um questionário próprio, auto-aplicado, a frequência de uso de IPDE-5, a prescrição médica desses fármacos e o motivo para usar as medicações. 14,7% dos entrevistados já haviam utilizado algum IPDE-5 em algum momento da vida. 83% dos indivíduos que afirmavam usar ou já terem usado os fármacos referiram usar “ocasionalmente” e, o restante, pelo menos uma vez por mês. Com relação ao motivo do uso, 70% usaram por curiosidade, e o restante para aumento do prazer, para evitar a ejaculação precoce e para potencializar a ereção. Nenhum indivíduo usou IPDE-5 por indicação médica^[19].

Os principais artigos que originaram essa revisão estão sumarizados nos anexos 1, 2 e 3.

2. Revisão Bibliográfica

A busca bibliográfica foi realizada através do software EndNote no banco de dados *PubMed* e na biblioteca virtual *Scielo*. O objetivo foi recuperar todos os trabalhos disponíveis sobre a prevalência do uso de medicamentos estimulantes da ereção. Foram utilizados os seguintes descritores: *erectile dysfunction AND drug therapy AND epidemiology*; *erectile dysfunction AND recreational user*; *erectile dysfunction AND self report*; *drugs AND erection AND prevalence*; *impotence AND medication use AND prevalence*. Para a busca bibliográfica no *PubMed* utilizou-se os descritores em inglês. Foram encontrados 352 artigos. Destes, 184 foram selecionados para a leitura do resumo, tendo sido selecionados 14 artigos para integrarem a revisão. Para a busca bibliográfica no *Scielo* utilizou-se termos em inglês, português e espanhol. Utilizando-se os mesmos descritores utilizados na busca pelo *PubMed*, foram recuperados 3 artigos. Após leitura dos resumos, um artigo foi incluído na revisão. De um total de 15 artigos encontrados, 7 foram selecionados para a revisão após o descarte dos artigos duplicados.

Além disso, utilizando-se os descritores *erectile dysfunction AND prevalence* foram recuperados 23 artigos sobre prevalência de disfunção erétil, os quais foram utilizados na introdução desse estudo.

Tabela 1. Resumo da revisão bibliográfica sobre prevalência de uso de Medicamentos Estimulantes da Ereção (MEE).

Preditores	Biblioteca					
	<i>Recuperados</i>	Pubmed* <i>Selecionados para leitura dos resumos</i>	<i>Selecionados após leitura dos resumos</i>	<i>Recuperados</i>	Scielo** <i>Selecionados para leitura dos resumos</i>	<i>Selecionados após leitura dos resumos</i>
<i>erectile dysfunction (title) + drug therapy (any field)</i>	159	27	2	0	0	0
<i>+ epidemiology erectile dysfunction(title) + recreational users(any field)</i>	2	1	1	0	0	0
<i>erectile dysfunction (title) + self reported (any field) drugs(any field)</i>	138	34	5	1	1	1
<i>+ erection(any field) + prevalence(any field) impotence</i>	53	3	3	2	0	0
<i>+ medication use + prevalence</i>	4	3	3	0	0	0
TOTAL	352	68	14	3	1	1
TOTAL DE ARTIGOS ENCONTRADOS NAS DUAS BIBLIOTECAS				15		
TOTAL APÓS DESCARTE DE ARTIGOS DUPLICADOS				7		

* Utilizados descritores em inglês.

** Utilizados descritores em inglês, português e espanhol.

3. Justificativa

Apesar da facilidade de acesso ao uso de MEE, no Brasil nenhum trabalho de base populacional objetivou especificamente estudar a prevalência e fatores associados ao uso destas medicações. Os grandes trabalhos brasileiros que estudaram a sexualidade masculina, embora extremamente relevantes, tiveram o estudo da prevalência do uso de MEE como objetivo secundário^[6, 8, 21]. Outro trabalho, estudando especificamente uso de IPDE-5, foi realizado com amostras específicas de adultos jovens, sem intenção obter resultados representativos da população^[20].

Além disso, as pesquisas epidemiológicas são feitas principalmente sobre o consumo de inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, vardenafila, tadalafila e iodenafila), desconhecendo-se quais outros medicamentos que são usados com intenção de melhorar ereção.. Sabe-se que IPDE-5 não regularizados no Brasil são vendidos informalmente, não existindo dados oficiais a respeito do consumo dessas medicações.

Apesar de se mostrarem seguros no contexto de ensaios-clínicos, (onde todos os pacientes são avaliados e aqueles que têm contra indicações ao uso de MEE são excluídos), o uso sem orientação médica adequada de MEE, principalmente IPDE-5, oferece riscos à saúde. Além dos efeitos adversos de menor gravidade, diversos relatos de caso mostram a associação do uso de MEE com complicações graves, de alta letalidade (dissecção aórtica, infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral)^[15, 16, 18]. Além disso, existem evidências que o uso de MEE pode gerar dependência psicológica, diminuindo a confiança em obter uma ereção quando não se utilizam os MEE^[28].

O indivíduo que busca, por conta própria, algum tipo de estratégia para melhorar a ereção, possivelmente possa apresentar algum grau de DE. Dessa

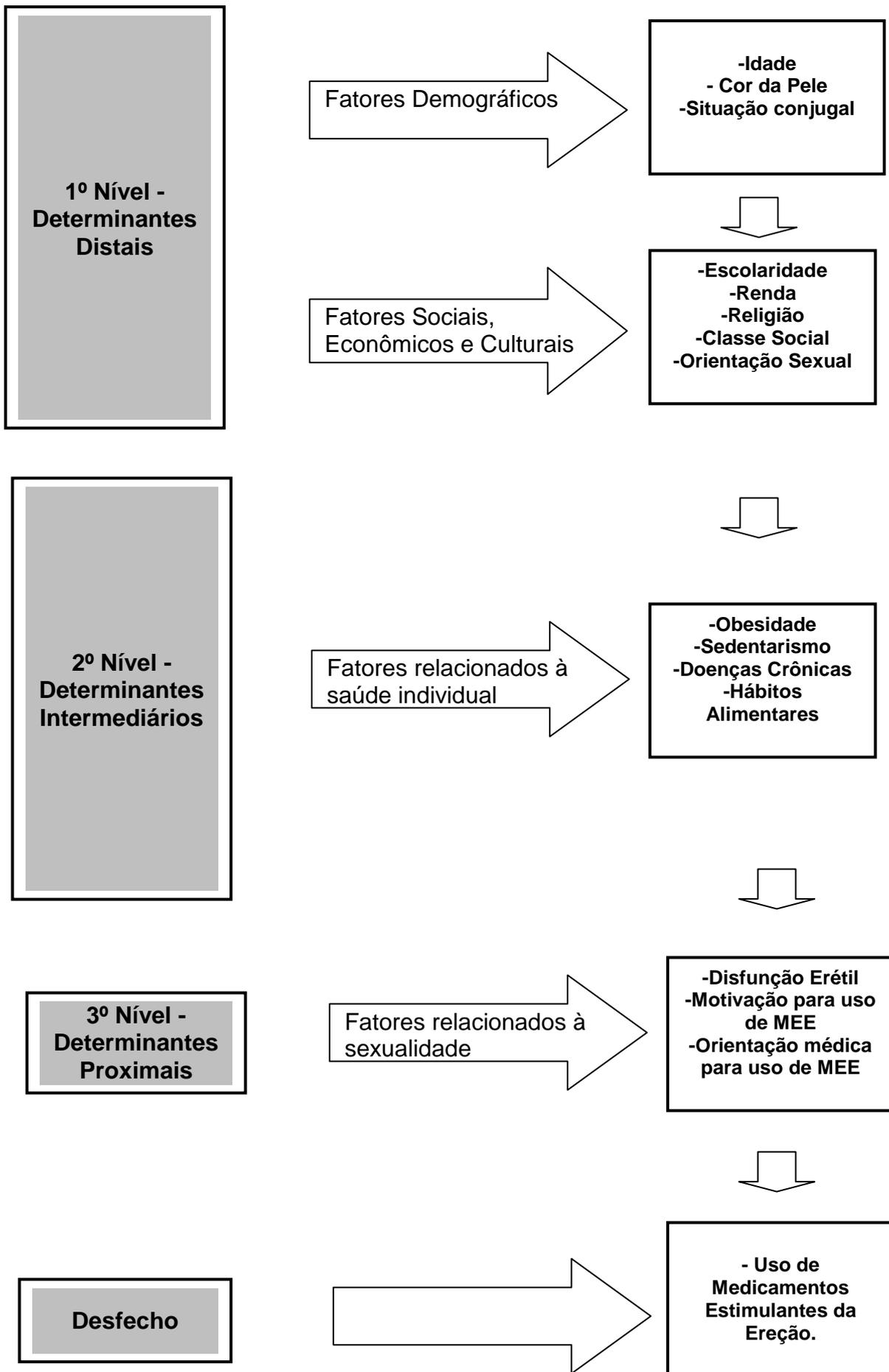
forma, necessita de avaliação adequada, já que a DE está associada com outras patologias que podem não estar sendo diagnosticadas adequadamente. Além disso, o manejo correto da DE é baseado em diversas modificações comportamentais e do estilo de vida, sendo os MEE apenas parte do tratamento^[25].

Assim, por tratar-se de um estudo transversal de base populacional esse trabalho justifica-se, tendo em vista as expressivas vendas de MEE, os riscos inerentes à sua utilização sem orientação médica adequada e a relativa falta de dados epidemiológicos sobre o uso desses fármacos no Brasil.

4. Modelo Teórico Conceitual.

O desfecho a ser estudado está relacionado ao estado geral de saúde e à fatores comportamentais. Dessa forma pode ser influenciado por fatores demográficos, estilo de vida, doenças crônicas, aspectos relacionados ao trabalho e comportamento de uma maneira geral. O modelo conceitual proposto leva em conta essa cadeia causal hierarquizada, considerando todos os fatores que, direta ou indiretamente, possam determinar o uso de medicamentos estimulantes da ereção. Consideramos que os determinantes distais, demográficos, socioeconômicos e culturais, acabam por influenciar diretamente os determinantes do nível intermediário: os fatores comportamentais e relacionados à saúde individual. Os determinantes proximais estão diretamente ligados à sexualidade. Esses últimos são todos aqueles fatores que sofrem influência de níveis hierárquicos superiores e determinam diretamente a ocorrência do desfecho (uso de MEE).

Figura 1. Modelo Teórico Conceitual.



5. Objetivos

5.1 Objetivo Geral

Determinar a prevalência de uso de MEE (inibidores da fosfodiesterase-5 e qualquer outro tipo de medicação que possa ser utilizada com a intenção de estimular a ereção) e fatores associados em adultos do sexo masculino da cidade de Pelotas.

5.2 Objetivos Específicos:

- Analisar a prevalência do uso de MEE de acordo com variáveis demográficas (idade e situação conjugal), socioeconômicas (escolaridade, renda e nível socioeconômico), comportamentais (tabagismo, consumo de álcool, orientação sexual, e uso de drogas ilícitas, e DE auto-referida
- Identificar os tipos de MEE mais utilizados.
- Avaliar os motivos que levam os indivíduos a usarem MEE.
- Identificar o modo de obtenção dos MEE.
- Determinar a frequência de uso de MEE estimulantes da ereção

6. Hipóteses

- A prevalência do uso de MEE deverá situar-se abaixo de 10%.
- A utilização de MEE será maior em indivíduos de 40 a 60 anos de idade.
- A prevalência do uso de MEE será maior em indivíduos sem companheira(o)

- O uso de MEE será maior em indivíduos de maior escolaridade, renda familiar e classe social.
- A frequência de MEE será maior entre os tabagistas do que entre os não tabagistas.
- Em indivíduos abaixo de 30 anos, o consumo de MEE será associado com uso de álcool ou drogas ilícitas em aproximadamente 50% dos casos.
- A prevalência de uso de MEE será maior em indivíduos de orientação homossexual.
- Em indivíduos com DE auto-referida, a prevalência de uso de MEE será maior do que em indivíduos sem DE auto-referida
- Os inibidores da fosfodiesterase-5 serão os medicamentos mais utilizados para estímulo da ereção. O mais utilizado será a sildenafil, seguido sucessivamente pela vardenafila, tadalafila, iodenafila, inibidores da PDE-5 não regulamentados e outros MEE.
- A maioria dos indivíduos abaixo de 30 anos, utiliza os MEE por curiosidade, e os indivíduos acima de 60 anos para tratamento de DE.
- As maiorias dos indivíduos que utilizaram MEE o fizeram sem orientação médica
- A maioria dos indivíduos que fizeram uso de MEE no último ano o fizeram “ocasionalmente”.

7. Metodologia

7.1 Delineamento do estudo e justificativa

O delineamento do presente estudo será de tipo transversal, de base populacional. Este delineamento está indicado para estimar freqüências de doenças/agravos, assim como uso de medicações e outros aspectos da saúde. Também permite a análise exploratória de fatores associados, assim como a identificação de grupos mais ou menos afetados pela condição em estudo. Entre as principais vantagens do desenho transversal, estão sua simplicidade, baixo-custo, rapidez e facilidade em se obter uma amostra representativa da população.

Embora os estudos transversais não sejam recomendados para condições de baixa prevalência, as poucas informações epidemiológicas que se tem ao respeito do uso de MEE, viabilizam sua utilização como estudo exploratório.

7.2 População-alvo

A população-alvo do presente estudo serão todos os adultos do sexo masculino, de 20 a 70 de idade, residentes na zona urbana do município de Pelotas, Rio Grande do Sul.

7.3 Critérios de Elegibilidade

7.3.1 Critérios de Inclusão

Indivíduos do sexo masculino, de 20 a 70 anos de idade, não institucionalizados, residentes na zona urbana de Pelotas, Rio Grande do Sul.

7.3.2 Critérios de Exclusão

Serão excluídos do estudo indivíduos institucionalizados (asilos, presídios e hospitais) ou com impedimentos físicos ou mentais para preencherem adequadamente as perguntas do questionário. Além disso, serão excluídas pessoas não pertencentes à faixa etária de interesse.

7.4 Definição Operacional das Variáveis

7.4.1 Definição operacional do desfecho

Por utilização de MEE, entender-se-á o uso de toda ou qualquer tipo de medicação (inibidores da fosfodiesterase-5 ou não) utilizada com a intenção de estimular a ereção nos últimos 12 meses. Será coletada de forma categórica e para sua mensuração será utilizada a seguinte pergunta:

No último ano, você utilizou algum tipo de medicamento com a finalidade de estimular a ereção?

(1) não

(2) sim

Para a descrição dos principais tipos de MEE utilizados, aplicar-se-á a pergunta:

No último ano, qual (quais) desses medicamentos você já usou para estimular a ereção?

- (1) Cialis
- (2) Levitra
- (3) Viagra
- (4) Helleva
- (5) Vivanza
- (6) Pramil
- (7) Maxil
- (8) Yomax
- (9) Plenovit
- (10) Vimax
- (11) Virilon
- (12) Forteviron
- (13) Centrum
- (14) Vitasay
- (16) Uprima
- (17) Outros (favor escrever o nome na linha abaixo)
- (18) Não lembro o nome do medicamento.

Os nomes dos medicamentos mencionados foram obtidos mediante a consulta informal em três farmácias da cidade sobre aqueles mais solicitados como estimulantes sexuais. A definição operacional do desfecho está descrita na tabela 2

Tabela 2. Definição operacional do desfecho.

<i>Variável</i>	<i>Tipo de variável</i>	<i>Categorias</i>
Utilização de MEE nos últimos 12 meses	Catégorica dicotômica	Não / Sim

7.4.2 Definição Operacional de Variáveis das Exposições

A definição operacional das variáveis independentes que serão estudadas está apresentada na Tabela 3.

Tabela 3. Definição operacional das exposições a serem incluídas no estudo.

Variável	Mensuração	Tipo	Categorias
Variáveis demográficas			
Idade	Referida pelo entrevistado em anos completos	Catagórica Ordinal	18-30/ 30-39/ 40-49/ 50-59 e 60 ou mais
Situação Conjugal	Referida pelo entrevistado casado; com companheiro; solteiro; sem companheiro; divorciado; separado ou viúvo.	Catagórica nominal	Com companheiro (a)/ sem companheiro (a)
Variáveis socioeconômicas			
Escolaridade	Referida pelo entrevistado em anos completos de estudo. Será coletada de forma contínua e posteriormente categorizada.	Catagórica Ordinal	0-4; 5-8; 9-11; ≥12
Renda Familiar	Referida pelo entrevistado em reais compreendendo o período de um mês anterior à realização da entrevista. Será coletada de forma contínua e posteriormente categorizada em quintis	Catagórica ordinal	Quintis
Classe Social	Definido pelo Critério de Classificação Econômica Brasil (CCEB) de 2008 em A1, A2, B1, B2, C, D, E, segundo a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP) ^[30] .	Catagórica Ordinal	A, B, C, D, E
Variáveis comportamentais			
Tabagismo	Hábito de fumo referido pelo entrevistado. Será coletada categórica conforme intensidade	Catagórica Ordinal	Nunca fumou/ parou de fumar/ fuma de 1-14 cigarros/dia/ fuma ≥ 15 cigarros/dia
Álcool	Consumo de álcool simultaneamente ao uso de MEE nos últimos 12 meses, referido pelo entrevistado no questionário confidencial	Dicotômica	Não/Sim
Drogas	Consumo de drogas simultaneamente ao uso de MEE nos últimos 12 meses, referido pelo entrevistado no questionário confidencial..	Catagórica nominal	Não usou drogas/ usou maconha/ usou cocaína/ usou anfetaminas(ecstasy)/usou outras drogas.
Orientação Sexual	Referida pelo entrevistado no questionário confidencial	Catagórica nominal	Pratica sexo somente com mulheres; pratica sexo com homens e mulheres; pratica sexo somente com homens.
Disfunção erétil			
Grau de potência sexual auto-referida.	Referida pelo entrevistado no questionário confidencial. Será definida conforme questão única aplicada no Massachusetts Male Aging Study ²¹	Catagórica ordinal	Sem DE/ DE leve/ DE moderada/ DE severa.
Recomendação médica			
	Referida pelo entrevistado no questionário confidencial e definida como a utilização de MEE sob orientação médica ou não	Dicotômica	Não/ Sim
Motivo do uso da medicação			
	Referido pelo entrevistado no questionário confidencial.	Catagórica nominal	Para melhorar o desempenho sexual/ por curiosidade/ por que se não uso não consigo ter ereção/ outros motivos.
Freqüência do uso de MEE	Freqüência de uso de MEE nos últimos 12 meses. Referido pelo entrevistado no questionário confidencial	Catagórica ordinal	Apenas uma vez/ Ocasionalmente/ Sempre ou quase sempre que teve relações sexuais.

7. 5 Instrumento

Este estudo faz parte de uma investigação em saúde da população da cidade de Pelotas, RS. As informações serão coletadas como parte de um consórcio de pesquisa que inclui 12 mestrados, os quais formularão questões sobre diversos aspectos ligados à saúde. O instrumento de coleta de dados será dividido em três partes principais:

- Questionário domiciliar: perguntas sobre a família e condições socioeconômicas que serão respondidas por um morador do domicílio, preferencialmente, a dona da casa;

- Questionário individual: perguntas que englobarão os temas de interesse de pesquisa de todos os investigadores, tais como características demográficas e comportamentais, que serão respondidas por cada um dos moradores do domicílio elegíveis para participação na pesquisa.

- Questionário auto-aplicado: perguntas sobre uso de MEE, motivo de uso de MEE, uso com ou sem orientação médica, grau de potência sexual auto-referida e orientação sexual a ser respondido ao final da entrevista por os moradores do sexo masculino elegíveis para participação na pesquisa. Esse questionário está disponível no anexo 4

Os questionários domiciliar e individual serão aplicados por entrevistadoras treinadas. O preenchimento do questionário auto-aplicado será acompanhado à distância pela entrevistadora, somente prestando esclarecimentos se for solicitada. Esse questionário será lacrado por meio de grampeador pelo próprio entrevistado, e entregue à entrevistadora. O questionário será aberto somente no Centro de Pesquisas, pelos pesquisador principal, garantido-se, assim, sigilo das informações.

7.6 Cálculo do Tamanho da Amostra

Para todos os cálculos de tamanho da amostra realizados, foi utilizado um nível de confiança de 95%, um poder de 80% e um teste bi-caudal com nível de significância de 5%. Os cálculos foram feitos utilizando o programa estatístico Epi-Info 6. Os resultados esperados estão apresentados nas Tabelas 4 e 5.

Tabela 4. Cálculo do tamanho da amostra para prevalência do uso de MEE

<i>Autor</i>	<i>Prevalência</i>	<i>Erro aceitável (pp)*</i>	<i>N bruto</i>	<i>N total**</i>
May, M ^[22]	9,0%	2,0	782	1357
		3,0	349	<u>643</u>
Santtilla, P ^[28]	3,5%	1,0	1286	---
		1,5	574	<u>1065</u>
Korkes, F ^[20]	9,0%	2,0	782	1357
		3,0	349	<u>627</u>
Abdo, CH ^[21]	14,9%	2,0	1208	---
		3,0	539	<u>969</u>
Rosen, RC ^[25]	8,9%	2,0	775	1527
		3,0	345	<u>636</u>
Freitas, VM ^[19]	14,7%	2,0	1195	---
		3,0	533	<u>969</u>
Estudo pré-piloto	3,5%	1,0	1286	---
		1,5	574	<u>1065</u>

* pp = pontos percentuais

**Acrescentaram-se 15% para possíveis perdas e recusas, e 70% para DEEF (efeito de delineamento)

Estão sublinhadas aquelas simulações que estariam ao alcance da amostra a ser obtida pelo consórcio.

No cálculo do tamanho da amostra para associações foram também utilizados dados obtidos no estudo pré-piloto que será discutido em seção subsequente.

Tabela 5. Cálculo do tamanho da amostra para fatores associados ao uso de medicamentos estimulantes da ereção.

<i>Exposição</i>	<i>Razão não expostos/ expostos</i>	<i>Prevalência da exposição</i>	<i>Prevalência de desfecho nos expostos</i>	<i>Prevalência de desfecho nos não-expostos</i>	<i>Risco Relativo</i>	<i>N Bruto</i>	<i>N total*</i>
Idade>60 ^[31]	87,6/12,4	12,4	21%	11%	1,9	984	---
Idade>40 ^[31]	65,7/34,3	34,3	6,6%	3,4%	1,9	1806	---
Escolaridade >12 anos ^[31]	85/15	15	33,3%	4,2%	7,8	107	<u>211</u>
Orientação sexual homossexual ^{[29]**}	95/5	5%	21,4%	6,3%	3,3	740	<u>1458</u>
Disfunção erétil ^[23]	60/40	40%(22)	3% (22)	9% (22)	2,5	257	<u>510</u>
Disfunção erétil (piloto)	70/30	30%	8,3%	1,1%	7,5	343	<u>683</u>

*Acréscimos 15% para perdas e recusas, 15% para fatores de confusão e 70% para DEEF (efeito de delineamento).
Estão sublinhados resultados das simulações que estariam ao alcance do estudo.

**Cálculo realizado admitindo-se um poder de 75%

7.7. Estudo pré-piloto

Nos meses de junho e julho de 2009 foi realizado um estudo pré-piloto. Por tratar-se de um questionário auto-aplicado, esse estudo teve por objetivo avaliar a compreensão e o preenchimento adequado dos questionários, bem como comparar dois instrumentos utilizados na literatura para verificação da DE: a questão única derivada do *Massachusetts Male Aging Study* (MMAS)^[32] e o *International Index of Erectile Function*, versão reduzida (IIEF-5)^[33]. Ambos os instrumentos foram testados com os indivíduos se referindo às suas relações sexuais dos últimos 6 meses. O IIEF-5 sempre deve ser aplicado utilizando-se um período de tempo pré-definido, classificando o indivíduo que não teve relações sexuais nesse período como tendo DE. Esse fato pode, muitas vezes, representar uma simplificação, pois embora seja possível que tal período sem relações sexuais possa representar alguma disfunção, não é correto apenas considerarmos todos estes indivíduos como tendo DE^[32]. Já a

questão única pode ser aplicada sem especificar um período prévio de tempo. No estudo pré-piloto, optamos em aplicar ambos os métodos com a restrição de 6 meses para fins de comparação.

Os questionários foram aplicados em três amostras selecionadas por conveniência. A primeira amostra foi constituída por indivíduos pertencentes a um regimento militar. Os questionários foram subministrados por 4 entrevistadoras, estudantes de medicina do quinto ano, as quais foram previamente treinadas em duas ocasiões por um mestrando e uma doutoranda. As entrevistadoras forneciam uma breve explicação sobre o teor do questionário, destacando a importância do estudo piloto e o sigilo sobre as informações. Foram incluídos todos os indivíduos que aceitaram verbalmente participar no estudo. Os participantes responderam um questionário auto-aplicado e anônimo constituído por 13 questões, das quais cinco correspondiam ao instrumento IIEF-5 para DE, (vide anexo 5). Uma vez preenchido o questionário, este era colocado em um envelope pelo entrevistado que o lacrava com grampeador e entregava às entrevistadoras. O questionário somente foi aberto pelo autor principal.

Num segundo momento, o mesmo questionário confidencial, auto-aplicado foi entregue pelo mestrando, autor deste estudo, para pacientes da rede pública de saúde. Foram incluídos 40 indivíduos que, voluntária e verbalmente, aceitaram participar do piloto. Nesta ocasião, os pacientes dispunham de uma sala individual para o preenchimento do questionário.

Na última parte do estudo pré-piloto, o mestrando entregou o questionário auto-aplicado a mais 20 pacientes da rede pública de saúde. Neste questionário, a avaliação da função erétil, foi através de uma questão única (vide anexo 6) sobre disfunção erétil auto-referida, utilizada no MMAS^[32]. As cinco questões do IIEF-5 foram omitidas.

Os resultados do estudo pré-piloto são sumarizados na Tabela 6.

Tabela 6. Estudo Pré-Piloto. Resultados da comparação entre os três grupos.

	<i>Ambulatório Utilizando Questão Única</i>	<i>Ambulatório Utilizando IIEF-5</i>	<i>Quartel Utilizando IIEF-5</i>
N	20	40	101
Preenchimento em branco, inadequado ou incompleto	5%	22,5%	4,9%
Tempo de preenchimento			
Média	Não avaliado	6,7 min	Não avaliado
Amplitude		4,0-12min	
Idade			
Média (DP)	37,2 (11,4)	39,6 (13,9)	22,1 (6,7)
Amplitude	19-56	18-68	18-58
Escolaridade			
Escolaridade média (anos)	8,1	8,9	9,5
Primeiro grau incompleto	30%	32,2%	12,6%
Primeiro grau completo	15%	12,9%	11,5%
Segundo grau incompleto	10%	9,6%	22,1%
Segundo grau completo	35%	45,1%	38,9%
Superior incompleto	10%	0,0%	8,4%
Superior completo ou mais	0,0%	6,4%	6,3%
Questões sobre DE			
Não tiveram relações sexuais nos últimos 6 meses (pergunta filtro)	0,0%	10% (4/40)	2,9% (3/96)
DE	42% (8/19)	51,8% (14/27)	22,9% (22/96)
Leve	21% (4/19)	44,4% (12/27)	19,7% (19/96)
Leve a Moderada	*	7,4% (2/27)	2,0% (2/96)
Moderada	15,7% (3/19)	0,0%	1,0% (1/96)
Severa	5,2%(1/19)	0,0%	0,0%
Questões sobre uso de medicamentos estimulantes da ereção.			
Uso de medicamentos.	5% (1/20)**	7,4% (2/27)***	2,0% (2/96)****

* A questão única não contempla essa categoria.

** Pcte 1 : Afirmou que usou MEE, mas não disse qual o nome. Apresentava DE leve

*** Pcte1: Viagra, por indicação médica, por que necessita da medicação para ereção. IIEF=15

Pcte2: Levitra, sem indicação médica, para não correr o risco de falhar. IIEF=21

**** Pcte1: Viagra, sem indicação médica, para melhorar o desempenho sexual. IIEF=21

Pcte2:Viagra, sem prescrição médica, usou por curiosidade. IIEF=25

Inicialmente, foram avaliadas as respostas inadequadas. Considerou-se como preenchimento errado, em branco ou incompleto, todo aquele questionário que não foi adequadamente preenchido em sua totalidade. Após

avaliação dos resultados, observamos que, para os dois grupos do ambulatório (com escolaridade semelhante), a proporção de respostas incompletas ou erradas é de 10% com a questão única e 22,5% usando-se o IIEF-5. Resultados semelhantes ao encontrado em outro estudo comparativo entre os dois instrumentos publicado em 2000, com indivíduos entre 40 e 70 anos^[32]. Dentre os indivíduos do regimento militar, observou-se apenas 4,9% de respostas erradas ou incompletas. Entretanto, esse grupo tinha, em média, maior nível de escolaridade e menor idade do que o grupo ambulatorial, o que torna difícil a comparação dos resultados. No grupo ambulatorial, a prevalência de DE foi de 42% com a questão única e 51% com o IIEF-5. Essa diferença também está de acordo com a literatura^[32], onde a proporção de indivíduos classificados como tendo DE é menor quando utilizada a questão única.

Utilizou-se ainda um teste estatístico para avaliar a concordância entre a identificação de DE pela questão 2 do IIEF-5 e a identificação de DE pelo escore completo do IIEF-5. A questão 2 foi escolhida para realização desse teste, pois é estruturalmente muito semelhante à questão única, já que faz menção à *rigidez* e *freqüência* das ereções, assim como a questão única derivada do MMAS. O comparativo entre as duas questões está disposto no Anexo 7. Avaliou-se os 141 questionários e os indivíduos foram classificados de forma dicotômica como “com DE” e “sem DE”. Classificou-se como tendo DE aqueles indivíduos que obtinham um escore menor que 22 no IIEF-5 ou marcassem qualquer alternativa diferente de *sempre/quase sempre é capaz de ter uma ereção dura o suficiente para ter penetração* na questão 2 do IIEF. Observou-se que, tanto pela utilização da questão 2 como pelo questionário completo do IIEF, a prevalência de DE foi de 30%. Assumindo-se o IIEF-5 como padrão ouro, o *kappa* obtido foi de 0,62, o que mostrou uma concordância boa entre os dois métodos. A concordância entre a questão única derivada do MMAS e o IIEF-5 foi avaliada no estudo de Derby e colaboradores, tendo sido obtido concordância moderada, com *kappa* de 0,54²¹.

Por estes motivos, optou-se por utilizar o questionário com questão única para análise de DE, uma vez que o foco principal do estudo não é a avaliação da sua prevalência. Além disso, a questão única já foi utilizada em

outros estudos nacionais^[5, 6, 21], sendo considerada adequada frente aos objetivos do presente estudo.

7.8 Treinamento das entrevistadoras

A idéia preliminar consiste em treinar 50 entrevistadoras, com pelo menos nível de ensino médio completo, e iniciar a coleta de dados com o auxílio de 30 delas, permanecendo 20 como suplentes. O treinamento terá duração de 40 horas e será composto pelas seguintes etapas:

- Apresentação da pesquisa;
- Ensino de técnicas de abordagem domiciliar e de entrevistas;
- Leitura e explicação do manual de instruções do instrumento;
- Aplicação do instrumento entre as entrevistadoras (dramatização);
- Realização de um estudo-piloto.

7.9 Estudo piloto

O estudo-piloto terá como finalidade o teste final do instrumento, a avaliação do manual de instruções, a organização do trabalho de campo e a avaliação do desempenho das entrevistadoras diante de situações reais de entrevista, e será realizado em um setor censitário não selecionado na amostragem.

7.10 Controle de qualidade

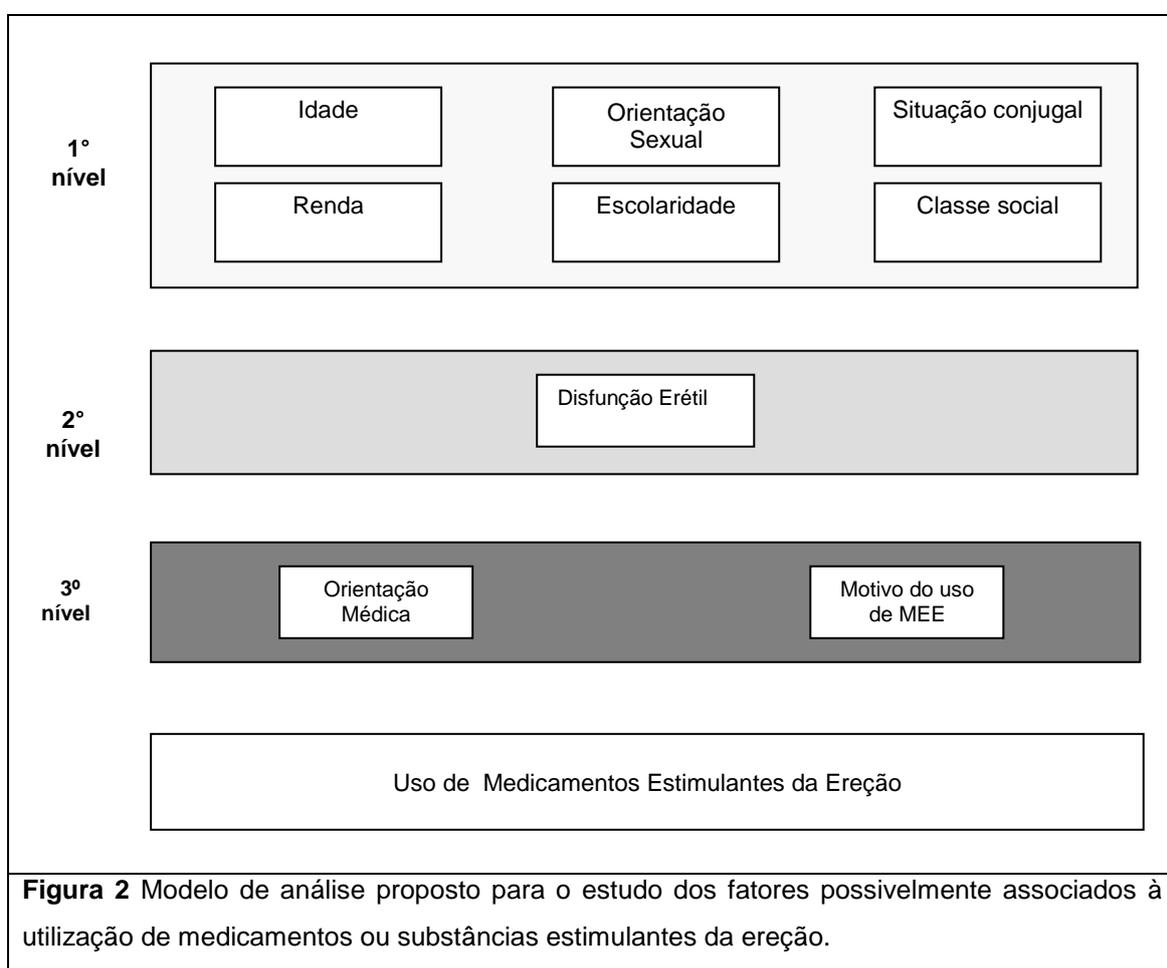
Para o controle de qualidade, haverá revisita de 10% dos domicílios incluídos na amostra, os quais serão selecionados aleatoriamente. Os questionários conterão perguntas-chave para possibilitar a identificação de prováveis erros e/ou respostas falsas. Essas revisitas serão feitas pelos próprios participantes do consórcio.

7.11 Plano de análise

Em primeiro lugar, serão feitas análises descritivas, apresentando a distribuição do desfecho de acordo com as variáveis independentes incluídas no estudo. Após, será realizada uma análise bivariada, por meio de teste qui-quadrado, para testar a associação de cada exposição com o desfecho.

Para a análise multivariável, será utilizado o modelo de regressão de Poisson, empregando-se o modelo de análise apresentado na Figura 2. Os possíveis fatores de confusão serão identificados da seguinte forma: a) variáveis em nível superior ou no mesmo nível de cada exposição no modelo de análise; b) variáveis associadas à exposição e ao desfecho com um nível de significância estatística $\leq 0,20$; c) variáveis não incluídas na cadeia causal entre as exposições e o desfecho.

O nível de significância adotado será de 5% para testes bicaudais. As análises serão conduzidas no pacote estatístico STATA, versão 10.



8. Aspectos éticos

O projeto será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas. Será solicitado consentimento verbal esclarecido aos entrevistados e garantindo o sigilo total das informações e o direito de não-resposta de parte ou de todo o questionário.

Após terminar de preencher o questionário auto aplicado, o entrevistado o colocará em um envelope e lacrará com grampeador fornecido pela entrevistadora. A entrevistadora identificará o envelope grampeado com o número do questionário e levará até o centro de pesquisas. No centro de pesquisas, somente o autor do estudo irá abrir os envelopes, conferir os questionários e repassá-los aos digitadores. Os digitadores farão a digitação colocando somente o número do questionário sem conhecer a identificação de cada indivíduo. Após feita a digitação, o autor analisará os dados de cada questionário juntamente com as informações do questionário geral, as quais já terão sido coletadas e armazenadas numa base de dados criada a partir de dispositivos digitais (PDA).

9. Divulgação dos resultados

Os resultados do presente estudo serão divulgados das seguintes formas:

- Dissertação de conclusão de curso do mestrado em Epidemiologia
- Sumário dos principais resultados do estudo para Secretaria Municipal de Saúde.
- Divulgação dos principais resultados para a imprensa de Pelotas, através do setor de relações públicas do Centro de Pesquisas Epidemiológicas
- Artigo para publicação em revista científica indexada no Medline.

10. Cronograma

Atividades	2009											2010										
	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Revisão da literatura	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■					
Elaboração do projeto	■	■	■	■	■	■	■															
Preparar instrumento				■	■	■	■															
Estudo pré-piloto				■	■																	
Apresentação do projeto								■														
Amostragem										■												
Selecionar entrevistadoras									■	■												
Treinar entrevistadoras									■	■												
Estudo piloto										■												
Coletar dados											■	■	■									
Digitar dados													■									
Limpar dados														■								
Analisar dados														■	■							
Redigir artigo														■	■	■						
Defender dissertação*																	■					

11. Referências bibliográficas

- [1] Jardin A, Wagner G, Khoury S, Giuliano F, Padma-Nathan H, R R. 1st International Consultation on Erectile Dysfunction (WHO, ISSIR, SIU). 1999.
- [2] NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. *Jama*. 1993 Jul 7;270(1):83-90.
- [3] Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *The Journal of urology*. 1994 Jan;151(1):54-61.
- [4] Braun M, Wassmer G, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Engelmann U. Epidemiology of erectile dysfunction: results of the 'Cologne Male Survey'. *International journal of impotence research*. 2000 Dec;12(6):305-11.
- [5] Moreira ED, Jr., Abdo CH, Torres EB, Lobo CF, Fittipaldi JA. Prevalence and correlates of erectile dysfunction: results of the Brazilian study of sexual behavior. *Urology*. 2001 Oct;58(4):583-8.
- [6] Abdo CH, Oliveira WM, Jr., Scanavino Mde T, Martins FG. [Erectile dysfunction: results of the Brazilian Sexual Life Study.]. *Revista da Associação Médica Brasileira* (1992). 2006 Nov-Dec;52(6):424-9.
- [7] Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts male aging study. *The Journal of urology*. 2000 Feb;163(2):460-3.
- [8] Moreira ED, Jr., Bestane WJ, Bartolo EB, Fittipaldi JA. Prevalence and determinants of erectile dysfunction in Santos, southeastern Brazil. *Sao Paulo medical journal = Revista paulista de medicina*. 2002 Mar 7;120(2):49-54.
- [9] Tengs TO, Osgood ND. The link between smoking and impotence: two decades of evidence. *Preventive medicine*. 2001 Jun;32(6):447-52.
- [10] Moreira Junior ED, Glasser D, Santos DB, Gingell C. Prevalence of sexual problems and related help-seeking behaviors among mature adults in Brazil: data from the global study of sexual attitudes and behaviors. *Sao Paulo medical journal = Revista paulista de medicina*. 2005 Sep 1;123(5):234-41.
- [11] Esposito K, Giugliano D. Obesity, the metabolic syndrome, and sexual dysfunction. *International journal of impotence research*. 2005 Sep-Oct;17(5):391-8.
- [12] Campbell HE. Clinical monograph for drug formulary review: erectile dysfunction agents. *J Manag Care Pharm*. 2005 Mar;11(2):151-71.
- [13] Delate T, Simmons VA, Motheral BR. Patterns of use of sildenafil among commercially insured adults in the United States: 1998-2002. *International journal of impotence research*. 2004 Aug;16(4):313-8.

- [14] Agencia Brasileira de Notícias (acessado em 26 de Agosto de 2009). [cited; Available from: www.agenciabrasil.gov.br/noticias
- [15] Tsertsvadze A, Yazdi F, Fink HA, Macdonald R, Wilt TJ, Bella AJ, et al. Oral Sildenafil Citrate (Viagra) for Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-analysis of Harms. *Urology*. 2009 Jul 8.
- [16] Alpsan MH, Bebek N, Ciftci FD, Coban O, Bahar S, Tuncay R. Intracerebral hemorrhage associated with sildenafil use: a case report. *Journal of neurology*. 2008 Jun;255(6):932-3.
- [17] Maddox PT, Saunders J, Chandrasekhar SS. Sudden hearing loss from PDE-5 inhibitors: A possible cellular stress etiology. *The Laryngoscope*. 2009 Aug;119(8):1586-9.
- [18] Tiryakioglu SK, Tiryakioglu O, Turan T, Kumbay E. Aortic dissection due to sildenafil abuse. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2009 Jul;9(1):141-3.
- [19] Freitas VM MF, Antonialli MM, Nascimento JW Frequência do Uso de Inibidores da Fosfodiesterase-5 por Estudantes Universitários *Rev Saúde Pública*. 2008;42(5):965-7.
- [20] Korke F, Costa-Matos A, Gasperini R, Reginato PV, Perez MD. Recreational use of PDE5 inhibitors by young healthy men: recognizing this issue among medical students. *The journal of sexual medicine*. 2008 Oct;5(10):2414-8.
- [21] Abdo, CH. Estudo Populacional do Envelhecimento Brasileiro: Resultados Masculinos 2009.
- [22] May M, Gralla O, Knoll N, Fenske S, Spivak I, Ronnebeck C, et al. Erectile dysfunction, discrepancy between high prevalence and low utilization of treatment options: results from the 'Cottbus Survey' with 10 000 men. *BJU international*. 2007 Nov;100(5):1110-5.
- [23] Costa P, Avances C, Wagner L. [Erectile dysfunction: knowledge, wishes and attitudes. Results of a French study of 5.099 men aged 17 to 70]. *Prog Urol*. 2003 Feb;13(1):85-91.
- [24] Shabsigh R, Perelman MA, Laumann EO, Lockhart DC. Drivers and barriers to seeking treatment for erectile dysfunction: a comparison of six countries. *BJU international*. 2004 Nov;94(7):1055-65.
- [25] Rosen RC, Fisher WA, Eardley I, Niederberger C, Nadel A, Sand M. The multinational Men's Attitudes to Life Events and Sexuality (MALES) study: I. Prevalence of erectile dysfunction and related health concerns in the general population. *Current medical research and opinion*. 2004 May;20(5):607-17.

- [26] de Boer BJ, Bots ML, Nijeholt AA, Moors JP, Verheij TJ. The prevalence of bother, acceptance, and need for help in men with erectile dysfunction. *The journal of sexual medicine*. 2005 May;2(3):445-50.
- [27] Haro JM, Beardsworth A, Casariego J, Gavart S, Hatzichristou D, Martin-Morales A, et al. Treatment-seeking behavior of erectile dysfunction patients in Europe: Results of the Erectile Dysfunction Observational Study. *The journal of sexual medicine*. 2006 May;3(3):530-40.
- [28] Santtila P, Sandnabba NK, Jern P, Varjonen M, Witting K, von der Pahlen B. Recreational use of erectile dysfunction medication may decrease confidence in ability to gain and hold erections in young males. *International journal of impotence research*. 2007 Nov-Dec;19(6):591-6.
- [29] Musacchio NS, Hartrich M, Garofalo R. Erectile dysfunction and viagra use: what's up with college-age males? *J Adolesc Health*. 2006 Sep;39(3):452-4.
- [30] Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (acessado em 4 Set de 2009). [cited; Available from: www.abep.org]
- [31] Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [cited; Available from: www.ibge.gov.br]
- [32] Derby CA, Araujo AB, Johannes CB, Feldman HA, McKinlay JB. Measurement of erectile dysfunction in population-based studies: the use of a single question self-assessment in the Massachusetts Male Aging Study. *International journal of impotence research*. 2000 Aug;12(4):197-204.
- [33] Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Pena BM. 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. *International journal of impotence research*. 1999 Dec;11(6):319-26.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

**O USO DE MEDICAMENTOS ESTIMULANTES DA EREÇÃO EM
ADULTOS DE PELOTAS**

RELATÓRIO DO TRABALHO DE CAMPO

DANIEL VANTI DUARTE



ORIENTADORA: MARIÂNGELA FREITAS DA SILVEIRA
CO-ORIENTADOR: MARIA CLARA RESTREPO MÉNDEZ

PELOTAS, JULHO DE 2010.

1. Introdução

O Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia (PPGE) da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) vem desenvolvendo a cada biênio, há cerca de uma década, estudos transversais de base populacional no município de Pelotas, Rio Grande do Sul. Estas pesquisas são realizadas pelos mestrandos do programa sob forma de consórcio, no qual é aplicado aos entrevistados um questionário amplo sobre saúde, contendo diferentes temas conforme o objeto de estudo de cada pós-graduando.

A análise de cada tema específico resulta nos volumes de dissertações dos alunos do curso de mestrado e, aliado à análise geral, fornece um importante retrato da saúde da população. Além disso, é um modelo que sistematiza os esforços coletivos, diminui os custos de uma abordagem populacional e disponibiliza dados relevantes em tempo hábil para as dissertações.

Neste contexto, o grupo de mestrandos do biênio 2009/2010, composto por 14 alunos de distintas áreas da saúde, efetivou seu trabalho de campo entre os meses de janeiro e maio de 2010. O planejamento e execução do trabalho tiveram orientação das professoras regentes da disciplina de Prática de Pesquisa IV e de uma monitora doutoranda do programa: Dra. Maria Cecília Assunção, Dra. Ana Paula Nunes e Ms. Suele Manjourany Silva.

A Tabela 1 apresenta o tema das dissertações dos mestrandos envolvidos neste consórcio. Este documento tem por objetivo detalhar todos os procedimentos desenvolvidos no trabalho de campo.

Tabela 1. Descrição dos temas de estudo. Biênio 2009/2010

Tema de estudo
Consumo de carnes
Uso de AAS como prevenção de DC
Uso de medicamentos estimulantes da ereção
Uso de substâncias para emagrecer
Insônia
Compulsão alimentar
Suporte social para atividade física de lazer
Avaliação da tendência temporal de tabagismo
Consumo de leite
Comparação da prevalência de asma
Atividade física em crianças entre 4 – 10 anos
Uso de adoçantes dietéticos
Dor lombar crônica
Avaliação temporal da obesidade

2. Projeto Geral

Uma das primeiras etapas realizadas por cada mestrando foi a elaboração de um projeto geral contemplando o desenho do estudo, suas principais características de execução, todos os temas de pesquisa, seus objetivos e justificativas. O principal intuito deste documento, cujo título era “*Diagnóstico de saúde em crianças, adultos e idosos da cidade de pelotas, RS, 2010*”, foi a submissão dos projetos à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFPel. Todo o projeto, incluindo a parte do estudo relacionada aos questionários confidenciais, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pelotas sem modificações.

3. Instrumentos de pesquisa

Os instrumentos utilizados para a coleta dos dados foram: questionários, estadiômetros, balanças digitais e fitas métricas. Para a elaboração do questionário geral foi formada uma comissão que se responsabilizou pela

organização/estruturação do mesmo. Para realização das entrevistas foi utilizado um computador portátil (PDA), descrito no próximo subitem.

A investigação relativa ao estudo “*O Uso de Medicamentos Estimulantes da Ereção em Adultos de Pelotas*” foi realizada por meio de questionário em papel, auto-aplicado e confidencial. Maiores detalhes são apresentados na seção 3.3 sobre questionários confidenciais.

3.1 PDA – *Personal Digital Assistants*

Para aplicação dos questionários foi utilizado um recurso eletrônico denominado PDA - *Personal Digital Assistants* (assistentes pessoais digitais). Os questionários inicialmente confeccionados em papel foram logo configurados no programa Pendragon ® para poder ser aplicados por meio do PDA. Algumas mudanças referentes ao formato original do questionário foram necessárias para que as perguntas fossem apresentadas de forma adequada na interface dos PDAs.

O trabalho de campo foi executado com 28 PDAs da marca Palm TX, devidamente numerados e de uso exclusivo de cada entrevistadora. As entrevistadoras descarregavam os dados armazenados nos PDAs duas vezes por semana, diretamente em um computador utilizado exclusivamente para o banco de dados. Diariamente era realizado back-up automático dos dados em um CPU central localizado no Centro de Pesquisas Epidemiológicas.

O PDA tem sido amplamente utilizado na coleta de dados de estudos epidemiológicos no Brasil e no mundo^[1,2,3]. Sabe-se que esse recurso substitui com vantagens os tradicionais questionários em papel. O uso do PDA elimina o processo de entrada de dados e validação, automatizando esse processo. Além disso, o uso desse recurso

permitiu a correção e identificação de inconsistências e erros no banco de forma mais rápida, melhorando a qualidade dos dados.

3.2. Questionários

O desenvolvimento das questões individuais ficou a cargo dos próprios mestrandos e as perguntas de interesse de todos envolvidos foram discutidas e definidas de acordo com as reuniões do grupo e com a forma como foram aplicadas em anos anteriores. Outra decisão tomada em conjunto foi a ordem com a qual o questionário foi estruturado, garantindo uma sequência adequada entre as questões.

Os questionários foram divididos em três blocos: Bloco A (Individual); Bloco B (Domiciliar) e Bloco C (Criança).

O Bloco A (Individual), composto por questões de interesse geral, abordou aspectos demográficos, socioeconômicos e comportamentais, assim como questões de interesse específico de cada mestrando. Este bloco foi composto por 148 questões aplicáveis a todos os indivíduos com idade igual ou superior a 20 anos, portanto, elegíveis para o consórcio. O Bloco B (Domiciliar) foi composto por 26 questões que abordavam aspectos econômicos referentes ao domicílio selecionado. A(o) dona(o) de casa era a pessoa responsável por fornecer tais informações. O Bloco C (Criança), composto por nove questões, deveria ser aplicado às mães de crianças entre quatro e 10 anos. Informações relacionadas à atividade física das crianças eram coletadas e o questionário era repetido de acordo com o número de filhos na faixa etária estudada

Além destes questionários, para análise de um dos temas de pesquisa (Uso de medicamentos estimulantes da ereção), foi desenvolvido um questionário confidencial auto-aplicável para homens que, após preenchimento, era inserido em uma urna lacrada.

3.3. Questionários Confidenciais

O questionário utilizado no estudo “*O Uso de Medicamentos Estimulantes da Ereção em Adultos de Pelotas*” constava de 9 questões, tendo sido aplicado em todos os homens elegíveis para o estudo. Esse questionário era aplicado após o término do preenchimento do bloco individual. O indivíduo que concordasse em participar do estudo recebia um kit contendo uma cópia do questionário, uma planilha, uma caneta, uma urna plástica lacrada, um envelope e um grampeador. Após preencher as nove questões o entrevistado colocava o questionário em um envelope, grampeava o envelope e colocava em uma urna lacrada. A urna somente era aberta no Centro de Pesquisas por um dos mestrandos de plantão. Os envelopes foram abertos somente pelo mestrando responsável pelo estudo.

3.4. Identificação dos Questionários Confidenciais

Os questionários confidenciais foram numerados no verso de forma contínua, de um até 1500. Cada entrevistadora saía a campo levando 15 questionários, cuja numeração ficava registrada. No PDA havia um campo específico, no qual a entrevistadora colocava o número do questionário que estava sendo entregue a cada indivíduo. Depois de realizada a dupla digitação dos questionários, esse número era utilizado para a identificação do indivíduo a fim de possibilitar a união com as informações obtidas a partir do questionário individual. Os digitadores não tinham acesso ao banco geral, o que impedia a identificação do indivíduo. Somente o mestrando responsável pelo estudo tinha acesso ao banco contendo os questionários confidenciais.

3.5. Medidas Antropométricas

Para aferição da altura dos indivíduos foram utilizados estadiômetros de alumínio, com precisão de 1 mm e altura máxima de 2 m. Ela foi realizada com todos os

indivíduos elegíveis, exceto os impossibilitados de ficar em pé (exemplo: cadeirantes) ou em postura ereta (exemplo: com fratura em membros inferiores).

A aferição do peso foi realizada com balanças eletrônicas da marca TANITA®. A capacidade máxima do aparelho era de 150 Kg e a precisão de 0,1 Kg. Foram excluídos da pesagem indivíduos com as seguintes características: a) com gesso ou prótese em qualquer parte do corpo; b) amputados; c) gestantes; d) indivíduos que não poderiam ficar em pé.

Para aferição da circunferência da cintura utilizou-se fitas inextensíveis, com precisão de 0,1 cm. Todos os indivíduos da amostra foram aferidos, exceto aqueles impossibilitados de ficar em pé e gestantes ou mulheres que haviam tido filhos nos últimos seis meses.

3.6. Manual de instruções

O Manual de Instruções foi elaborado por uma comissão de pós-graduandos visando a orientar o treinamento das entrevistadoras e auxiliá-las na execução do trabalho de campo. Durante o treinamento e o estudo piloto (item a seguir), o manual foi aprimorado, Adicionando-se ao seu conteúdo esclarecimentos sobre dúvidas identificadas no trabalho de campo. A estruturação do documento considerou a ordem do questionário, apresentando as perguntas e as orientações para a aplicação de cada pergunta.

4. Seleção e treinamento das entrevistadoras

4.1. Seleção

O processo de seleção das entrevistadoras teve início com a divulgação ocorrida para o recrutamento das mesmas. Para tal, foram fixados cartazes em pontos estratégicos, como os campus da Universidade Católica de Pelotas (UCPel), as Faculdades de Letras, Nutrição e Educação Física da UFPel. A seleção também foi

divulgada nos restaurantes universitários da UFPel e no Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial (SENAC). Endereços eletrônicos e telefônicos foram utilizados para contatar pessoas previamente cadastradas como entrevistadoras no PPGE-UFPel.

As inscrições foram realizadas no Centro de Pesquisas, do PPGE/UFPel, por meio do preenchimento de uma ficha cadastral com informações pessoais e um resumo das atividades profissionais das candidatas. Foram aceitas inscrições apenas de mulheres, com ensino médio completo, e que relatavam disponibilidade de 40 horas semanais de trabalho, incluindo disponibilidade de trabalho aos finais de semana. A opção por entrevistadoras do sexo feminino visou amenizar as possibilidades de recusas. Observa-se que as mulheres são melhores recebidas pela população em suas residências por questões culturais e também de segurança.

4.2. Treinamento

Para capacitação das entrevistadoras realizou-se um treinamento de 40 horas. O treinamento foi estruturado de acordo com a seqüência de aplicação do questionário, ministrado por uma das docentes coordenadoras do consórcio e pelos mestrandos envolvidos.

O treinamento foi realizado de 11 a 15 de janeiro de 2010, nas instalações do PPGE/UFPEL, com 51 candidatas. Inicialmente, após apresentação dos aspectos gerais de abordagem em um domicílio e postura perante os entrevistados, privilegiou-se a apresentação e a familiarização das candidatas com o PDA. Após o primeiro

contato, cada mestrando responsabilizou-se por apresentar suas questões e orientações, já inseridas no manual. O cronograma desta etapa da pesquisa encontra-se detalhado no Anexo.

A etapa final do treinamento incluiu a avaliação e a classificação das entrevistadoras com prova teórica, prova prática, freqüência e desempenho das candidatas durante esse processo. A prova teórica foi composta por 20 questões de múltipla escolha que se centravam no manual de instruções. A realização da prova prática ocorreu durante o estudo piloto.

4.3. Estudo piloto

A etapa que concluiu o treinamento das entrevistadoras e colocou em prática todo conhecimento construído durante a semana sobre os instrumentos de pesquisa foi o estudo piloto, no qual as entrevistadoras iam a campo realizar entrevistas simulando uma atuação real. Este processo foi desenvolvido no dia 19 de janeiro de 2010, durante o turno da tarde. O objetivo era avaliar as entrevistadoras com relação à suas condutas, orientações fornecidas para cada questão e manejo do PDA, assim como verificar o entendimento dos indivíduos sobre o questionário aplicado e tempo gasto com cada bloco de perguntas.

Para tal, foi selecionado um setor censitário que não pertencia à amostra deste consórcio, de forma que os indivíduos participantes do estudo piloto não fizessem parte da amostra da pesquisa. Após, para facilitar a logística do estudo piloto, selecionou-se um conjunto habitacional, onde cada entrevistadora realizou uma entrevista completa, acompanhada por um mestrando que era responsável por uma avaliação padronizada deste processo.

5. Amostra

Cada mestrando participante do consórcio de pesquisa referente ao biênio 2009 – 2010 era responsável por realizar seu respectivo cálculo de tamanho de amostra, levando em consideração seus objetivos gerais e específicos, suas estimativas de prevalências e de associações. Neste cálculo, todos foram orientados a levar em consideração a estimativa de efeito de delineamento (DEEF) de cada temática e adicionar 10% para perdas e recusas e 15% para futuro controle de fatores de confusão.

Para a presente pesquisa, o maior número de tamanho de amostra foi de 2842 indivíduos, sendo necessário então um total de 1300 domicílios para atender a todos objetivos propostos.

5.1. Processo de Amostragem

O processo de amostragem foi realizado durante a Oficina de Amostragem, com a participação de todos os mestrandos e das professoras responsáveis, realizada em Novembro de 2009. O processo utilizado foi amostragem por conglomerados, utilizando por base as informações do Censo Demográfico do IBGE de 2000. A cidade de Pelotas era dividida em 408 setores censitários, tendo sido excluídos 4 setores não domiciliares.

Levando-se em consideração o número de indivíduos necessários para a realização do estudo, foram necessários 130 setores, com 10 domicílios por setor. Assim, o número total de domicílios (92407) foi dividido pelo número de setores necessários (130) para que se obtivesse o valor do pulo (711), utilizado nesse processo sistemático. Realizou-se a listagem dos setores, em ordem crescente de renda do chefe da família. A seguir, foi sorteado um número entre 1 e 711, o caso, 61. Acrescentava-se 711 a esse número para obtermos o segundo domicílio (772). O

setor a qual o domicílio sorteado pertencia era então selecionado para participar do estudo. O terceiro setor era escolhido acrescentando-se o valor do pulo ao domicílio 772, e, assim, sucessivamente.

Dentro de cada setor, os domicílios eram escolhidos de forma semelhante. Dividia-se por 10 o número de domicílios do setor para obter-se o valor do pulo. Sorteava-se um número entre 1 e o pulo, correspondendo ao primeiro domicílio escolhido. Os demais domicílios eram escolhidos acrescentando-se o valor do pulo ao primeiro domicílio sorteado.

5.2. Reconhecimento dos setores censitários

O processo de reconhecimento de cada setor foi denominado “bateção”, tendo sido realizado no período de 17 de novembro a 04 de dezembro de 2009. Foram selecionadas 43 batedoras para o reconhecimento dos setores. Cada batedora estava sob supervisão de um mestrando. Cada mestrando era responsável por nove ou 10 setores. Cada setor era mapeado e cada domicílio era classificado como residencial, desocupado ou exclusivamente comercial, sendo, os dois últimos, excluídos do estudo. As batedoras eram treinadas no que diz respeito à abordagem interpessoal, ao sentido do deslocamento dentro dos setores, e ao adequado preenchimento das folhas de conglomerados. Cada mestrando realizava o controle de qualidade da bateção, escolhendo aleatoriamente um quarteirão dentro do setor e refazendo a contagem. Caso fossem identificados muitos erros no processo, refazia-se o mapeamento, parcial ou totalmente, com outra batedora.

Com o término do processo de bateção dos 130 setores, pode-se conhecer o número exato de domicílios dentro de cada setor e realizar-se a escolha dos domicílios, sorteando-se aqueles que fariam parte da amostra.

6. Logística do trabalho de campo

6.1 Comissões

Para uma melhor distribuição das tarefas a serem executadas, foram criadas 8 comissões:

- ✓ Elaboração do Projeto Geral para o Comitê de Ética e Pesquisa;
- ✓ Finalização dos questionários;
- ✓ Finalização do manual de instruções;
- ✓ Seleção das antropometristas e entrevistadoras;
- ✓ Treinamento das antropometristas e entrevistadoras;
- ✓ Preparação do banco de dados para a análise;
- ✓ Administração financeira;
- ✓ Divulgação

Além das comissões, o trabalho de campo contava com uma secretária executiva que tinha como principais tarefas o controle da produção das entrevistadoras, a distribuição e controle dos vales-transporte e material para realização das entrevistas, assim como pagamento das entrevistadoras e antropometristas.

6.2 Coleta de Dados

O processo de coleta de dados ocorreu no período de 25 de Janeiro a 5 de Maio de 2010. Os domicílios participantes do estudo recebiam a visita do mestrando responsável, o qual explicava o teor da pesquisa e entregava uma carta de apresentação, a qual fornecia maiores detalhes sobre o estudo, bem como telefone e endereço eletrônico para esclarecimento de dúvidas por parte do entrevistado. Nessa visita o mestrando coletava o nome dos moradores, a idade e um telefone para

contato. No caso de ocorrerem três visitas sem se conseguir localizar nenhum morador do domicílio, a carta de apresentação era entregue a um vizinho. Após a visita dos mestrados, as entrevistadoras realizavam contato telefônico e agendavam as entrevistas com os moradores elegíveis. Elas compareciam no domicílio no horário agendado, vestidas com a camiseta do Consórcio de Pesquisa, portando os PDA's, crachá, cartas de apresentação, termos de consentimento livre e esclarecido e todo o material necessário para a realização do estudo. A entrevistadora levava ainda questionários em papel, para caso de haver falha no PDA.

6.3 Acompanhamento do trabalho de campo

O trabalho de campo tinha por base uma sala localizada no Centro de Pesquisas Epidemiológicas. Foi montada uma escala de plantões para acompanhamento do trabalho de campo. Dois mestrados ficavam de plantão no Centro de Pesquisas para esclarecimento de dúvidas, fornecimento de material e possível reversão de recusas. Aos finais de semana esse plantão ocorria por via telefônica.

Cada entrevistadora era orientada a descarregar os dados armazenados no PDA e as urnas para questionários confidenciais nas segundas e quintas-feiras. Além disso, cada mestrado encontrava-se semanalmente com as entrevistadoras, para esclarecimento de dúvidas e balanço parcial do andamento do trabalho de campo. Periodicamente havia reuniões com todos os mestrados e as professoras responsáveis pelo estudo para análise do andamento do trabalho de campo e possíveis melhorias a serem implantadas.

Durante os finais de semana foi realizado um mutirão para acelerar o processo de antropometria. Cada dupla de mestrados, acompanhados por uma antropometrista dirigiam-se aos domicílios com veículo próprio, a fim de agilizar o deslocamento.

Cada entrevistadora recebia nove reais por entrevista. Este valor foi elevado na etapa final do trabalho de campo para 18 reais, a fim de estimular a reversão de perdas e recusas. As antropometristas recebiam quatro reais por indivíduo medido.

6.4 Divulgação do trabalho de campo à população

Previamente e simultaneamente ao trabalho de campo foram veiculadas notas na imprensa para esclarecimento à população sobre o estudo, a fim de diminuir o percentual de perdas e recusas e aumentar colaboração dos entrevistados. Foram utilizados veículos de comunicação como rádio, televisão e jornais impressos. Cada entrevistadora levava uma cópia da reportagem veiculada no jornal de maior circulação local.

6.5 Controle de qualidade

O controle de qualidade dos dados coletados foi garantido por medidas realizadas antes, durante e depois da coleta de dados. A seleção rigorosa e treinamento exaustivo das entrevistadoras, bem como a elaboração de um manual de instruções detalhado e a confecção e teste de questionário em estudo piloto garantiu a qualidade anterior ao trabalho de campo. Durante o período de coleta de dados foram realizadas reuniões semanais com as entrevistadoras e controle simultâneo das perdas, recusas e pendências, o que garantia o controle de qualidade durante o andamento do campo. Cada mestrando era responsável pela revisão das respostas de suas questões. No caso de dúvida sobre alguma questão, o mestrando encaminhava a questão novamente para a entrevistadora que fez a entrevista, a qual deveria esclarecer a resposta. Eventualmente era necessário contato telefônico ou nova visita ao entrevistado. Esse fluxo de resolução de pendências ocorria simultaneamente ao andamento do trabalho de campo.

Depois de realizadas as entrevistas, 10% dos entrevistados eram submetidos a um questionário de 20 questões, as quais estavam contidas no questionário original. Essas perguntas eram aplicadas pelo mestrando, por visita domiciliar, ou, no, caso de não se conseguir encontrar o entrevistado em casa, por contato telefônico. Estes dados foram comparados as respostas inicialmente dadas para estas perguntas e analisou-se a concordância das respostas por meio da estatística *kappa*. O questionário de controle de qualidade foi aplicado em 100 homens escolhidos de forma aleatória. A pergunta utilizada foi “*O senhor respondeu um questionário sobre sexualidade?*”, com respostas sim ou não. Criou-se então, no banco de dados, uma variável para comparação, em que todos aqueles questionários que foram aplicados eram considerados sim e os não aplicados eram considerados não. Comparando-se as respostas, o *kappa* obtido foi de 0,48. De um total de 100 homens, 4 tiveram respostas discordantes. Dois entrevistados referiram não terem respondido ao questionário sobre sexualidade, quando, na verdade, responderam. Outros dois homens, disseram terem respondido ao questionário sobre sexualidade, quando, na verdade, não responderam.

7. Exclusões, Perdas e Recusas

7.1. Exclusões

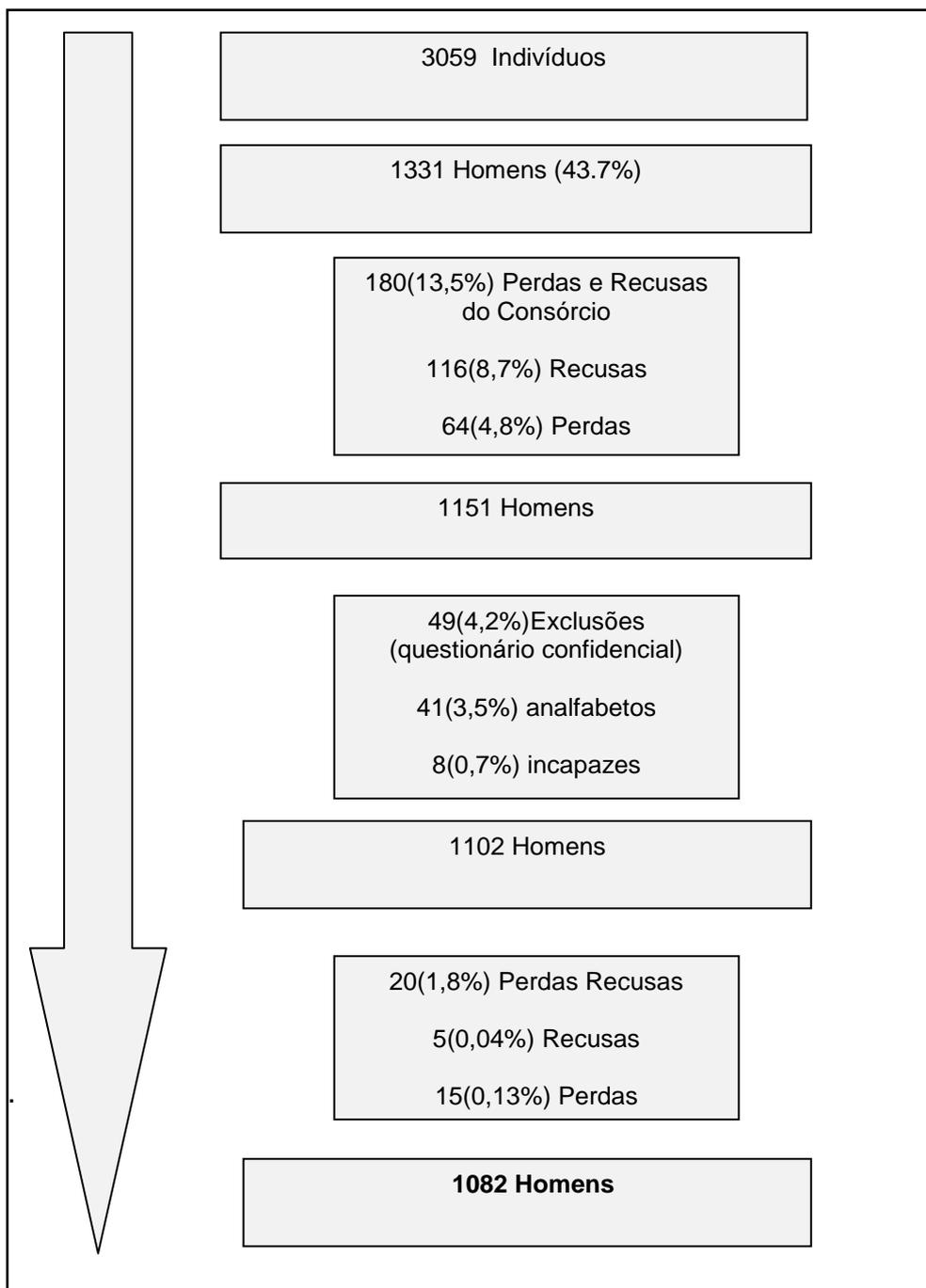
Foram entrevistados 3059 adultos maiores que 20 anos durante os 120 dias do trabalho de campo. Desses, 1331(43,6%) eram do sexo masculino. Dentre os homens, 180(13,5%) foram considerados como perdas ou recusas, sendo que 116(8,7%) recusaram a participar do estudo e 64(4,8%) foram perdas. Dos 1151 homens que participaram do consórcio, 49(4,2%) foram excluídos do estudo sobre medicamentos estimulantes da ereção. Desses, 41(3,5%) homens não eram

alfabetizados, 3(0,02%) apresentavam seqüelas motoras de AVC, 2(0,01%) apresentavam demência e 3(0,02%) apresentavam deficiência visual.

7.2 Perdas e Recusas do Questionário Confidencial.

Dos 1102 homens considerados elegíveis para responderem ao questionário confidencial 5(0,045%) se recusaram a preenchê-lo e 15(0,9%) foram considerados perdas. Assim, um total de 1082 homens preencheram o questionário confidencial. O quadro 1 mostra as perdas e recusas do consórcio e do questionário confidencial.

Quadro1 perdas, recusas e exclusões do questionário confidencial.



A tabela 2 descreve algumas características sociodemográficas das perdas e recusas do consórcio e do questionário confidencial.

Tabela 2: características de perdas e recusas.

Variável	Consórcio (n=180)		Confidencial (n=20)		Valor p
	N	%	N	%	
Perda ou Recusa					
Perdas	116	64,4	15	75,0	0,2*
Recusas	64	35,6	5	25,0	
Tipo de Moradia					
Casa	132	73,3	20	100	0,00*
Apartamento	48	26,6	0	0	
Cor da Pele					
Branca	117	89,3	14	73,7	
Negra	5	3,81	1	5,26	0,02*
Amarela	1	0,76	1	5,26	
Parda	8	6,11	3	5,8	
Idade (média)	42,3		60,2		0,00†

* Qui-quadrado

† Teste T

Com relação às perdas e recusas do consórcio, os homens que representaram as perdas e recusas do questionário confidencial foram mais velhos, apresentaram uma diferente distribuição das proporções da cor da pele e, com uma frequência maior residiam em casas . Não houve diferença na proporção de casos de perdas e casos de recusas entre os dois grupos.

8. Relatório Financeiro

O consórcio de pesquisa 2010 do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia (PPGE) da Universidade Federal de Pelotas foi financiado por duas fontes: recursos provenientes do PPGE, cuja fonte é a CAPES, num valor de R\$70.000,00; e recursos dos mestrandos, num total de R\$11.200,00. Este valor foi obtido através de três contribuições: R\$250,00, R\$300,00 e R\$ 250,00 respectivamente, para cada um dos 14 mestrandos, num total de R\$800,00 por aluno. No total, foram disponibilizados para este consórcio R\$81.200,00.

8.1 Recursos do Programa de pós-graduação em Epidemiologia

O recurso do PPGE foi utilizado principalmente para custeio de passagens de ônibus, pagamento de recursos humanos, cópias em geral e malharia/serigrafia.

A tabela 3 descreve os gastos com os recursos provenientes do Programa. Após todos os gastos serem computados, o orçamento de R\$ 70.000,00 foi extrapolado em R\$800,76. Entretanto, uma sobra de 400 vales transporte ao final do trabalho de campo, possibilitou a devolução de R\$ 880,00 e permitiu com que o custo, a partir da utilização dos recursos do PPGE (R\$ 69.920,76), ficasse dentro do previsto.

O aumento dos custos em relação aos consórcios anteriores pode ser justificado em parte pelo fato de que neste consórcio toda a amostra foi submetida a medidas antropométricas, cuja estratégia inicial foi a utilização de uma equipe paralela às entrevistadoras. Como resultado, houve uma maior utilização de vales-transporte, além de um aumento dos recursos humanos utilizados para operacionalização deste trabalho. Com o decorrer do trabalho de campo, optou-se pelo treinamento das melhores entrevistadoras para que realizassem as medidas

antropométricas, de forma a agilizar o andamento do trabalho, além de minimizar os custos.

Tabela 3. Gastos com os recursos do orçamento do PPGE, Consórcio 2010.

ITEM	VALOR INDIVIDUAL	CUSTO
Vales-transporte	R\$2,00/R\$2,20*	R\$ 21.100,00
Material de escritório	-	R\$ 12,00
Pagamento das Batedoras	R\$ 40,00	R\$ 20,00
Pagamento da Secretária	R\$ 800,00	R\$ 4.800,00
	R\$9,00**	
	R\$18,00***	
Pagamento de entrevistadoras/antropometristas	R\$ 6,00#	R\$ 35.090,00
	R\$ 4,00###	
	R\$ 8,00###	
Camisetas/serigrafia	R\$ 7,50	R\$ 648,00
	R\$ 1,50+	
Cópias: questionários/mapas/cartas/manuais	-	R\$ 3.730,00
Estorno referente à sobra de vales transporte		R\$ 880,00
Total		R\$ 69.920,76

* A tarifa de ônibus urbano foi reajustada para R\$2,20 em janeiro de 2010;

** Valor inicial pago por entrevista realizada;

*** Valor final pago por entrevista realizada;

Valor inicial pago para antropometristas por domicílio;

Valor final pago por pessoa medida na antropometria em mutirões;

Valor final reajustado por pessoa medida na antropometria;

+ Valor pago para serigrafia

Os valores pagos por entrevista e por indivíduo medido foram reajustados na etapa final do campo como forma de estimular as entrevistadoras/antropometristas a buscarem os indivíduos mais difíceis de serem encontrados. Os valores pagos por entrevista foram reajustados de R\$9,00 para R\$18,00; nas medidas antropométricas, houve um reajuste de R\$ 4,00 para R\$ 8,00 por indivíduo nos trabalhos realizados fora dos mutirões. Os mutirões consistiram na utilização de carros particulares dos mestrandos, os quais levaram as antropometristas até as casas dos indivíduos amostrados. Esta estratégia objetivou agilizar a tomada de medidas antropométricas da amostra estudada.

Outro fator contribuinte aos custos deste consórcio foi o prolongamento do trabalho de campo além do período estipulado de três meses, o que tornou a busca pelos entrevistados particularmente difícil e desgastante, além de aumentar a demanda por vales-transporte e cartões telefônicos.

Os valores individuais que não foram informados na tabela 3 para material de escritório e cópias permaneceram desta forma em razão da diversidade de valores e materiais adquiridos. Entretanto, todos os gastos estão devidamente documentados através de notas fiscais.

8.2 Recursos dos Mestrandos

Com relação ao valor arrecadado pelos mestrandos, a tabela 4 apresenta os gastos efetuados no decorrer do trabalho de campo.

Tabela 4. Gastos com os recursos do orçamento dos mestrandos.

ITEM	VALOR INDIVIDUAL	CUSTO
Cartão telefônico	R\$ 4,86	R\$ 910,21
Cópias	-	R\$ 16,00
Coffee Break (treinamento das entrevistadoras)	-	R\$ 303,47
Material de escritório	-	R\$ 133,57
Seguro entrevistadoras/antropometristas	-	R\$ 977,13
Pagamento Final entrevistas/antropometrias	R\$ 18,00*	
	R\$ 4,00**	R\$ 3.666,00
	R\$ 8,00***	
Pagamento Final Secretária	-	R\$ 1.200,00
Lavanderia	-	R\$ 30,00
Total	-	R\$ 7.236,38

8. Bibliografia

1. Shirima, K., O. Mukasa, et al. (2007). "The use of personal digital assistants for data entry at the point of collection in a large household survey in southern Tanzania." Emerg Themes Epidemiol 4: 5.
2. Yu, P., M. de Courten, et al. (2009). "The development and evaluation of a PDA-based method for public health surveillance data collection in developing countries." Int J Med Inform 78(8): 532-42.
3. Brega, J.R., Lauris J. R., Moreira P. R., Pereira R.C., "Levantamento Epidemiológico em Saúde Bucal Utilizando Ferramentas Móveis"

Study on the Prevalence of Use of Erectile Dysfunction Drugs in Southern Brazil

Daniel Vanti Duarte

Mariângela Freitas da Silveira

Maria Clara Restrepo

Department of Social Medicine
Medical School
Universidade Federal de Pelotas

Rua Marechal Deodoro, 1160 - 3º piso
Bairro Centro
Pelotas, RS
Cep: 96020-220
Caixa Postal 464 Brazil
Phone/fax +55 (53) 3284-1300
dvduarte@hotmail.com

Abstract

The last decade has seen a breakthrough in the treatment of erectile dysfunction (ED) with the advent of phosphodiesterase-5 inhibitors. Several studies have evidenced the efficacy and safety of these drugs. Although many clinical trials have investigated erectile dysfunction drugs (EDD), there have been few population-based observational studies on the prevalence of use of these drugs. The present study aims to assess the prevalence of EDD and major sociodemographic and behavioral factors associated with the use of these drugs. A cross-sectional population-based study using random cluster sampling was conducted in the city of Pelotas. Pelotas is a city of about 350,000 inhabitants in southern Brazil. The study sample comprised 1,082 men over 20 years of age who received home visits from a trained female interviewer and answered a confidential, anonymous and self-administered questionnaire. Crude and adjusted statistical analyses were performed using Poisson regression taking into account the design effect. The prevalence of EDD use was 5.0% (95% CI 3.6%–6.5%). Erectile dysfunction and advanced age were found to be strongly associated with a higher prevalence of EDD use. Separated men with higher education apparently make recreational use of EDD. Most men did not seek medical advice on the use of EDD. Sildenafil was the most commonly used drug but non-regulated and non-evidence-based drugs were also frequently used. In conclusion, men with decreased sexual potency should be strongly advised to seek appropriate medical care. In addition, government and health authorities should make efforts to reduce the use of non-regulated and non-evidence-based drugs for EDD.

Introduction

The last decade has seen remarkable advances in the management of erectile dysfunction (ED) with the advent of phosphodiesterase-5 (IPDE-5) inhibitors (sildenafil, tadalafil, vardenafil, and lodenafil). Several studies have evidenced the efficacy and safety of these drugs.¹ In the United States, the prevalence of sildenafil increased from 0.8% to 1.4% (84%) in the first four years after its introduction to the market.² It is estimated a growing use of IPDE-5 drugs in Brazil with more than 70 million dollars annually of trade activity and large investments by the pharmaceutical industry. Furthermore, there is a parallel trade of non-regulated drugs for erectile dysfunction. These drugs have not been approved for use by the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) and are smuggled and sold unlawfully without medical prescription.³

The use of IPDE-5 drugs has been associated with several adverse effects. These adverse effects can be mild such as facial flushing, headache and nasal congestion, or severe such as myocardial infarction, aortic dissection, stroke, and ocular and auditory complications.⁴⁻⁶ While a meta-analysis has showed severe clinical adverse events of IPDE-5 drugs are not more common than placebo,⁷ we did not find any data on severe complications associated with the use of these drugs without a prescription and appropriate medical advice.

In a recent study using a self-administered questionnaire in a sample of 5,613 men over 40 recruited in the streets, parks, malls and beaches in 19 Brazilian cities, 14.9% of the men reported ever taking a drug of any type to stimulate or maintain an erection, and the prevalence of erectile dysfunction was 43.6%.⁸

It is believed that a significant proportion of users use erectile dysfunction drugs (EDD) for recreational purposes. Some studies have showed young adults often use EDD associated with alcohol, illicit drugs, multiple sexual partners, unprotected sex and sex with other men. EDD seem to be most often obtained without appropriate medical advice.^{9,10}

Despite easy access to EDD in Brazil there are no population-based studies on the prevalence of EED use and factors associated. Large Brazilian studies on male sexuality assessed the prevalence of EDD use as a secondary objective.¹¹⁻¹³ Another study exclusively assessing the use of IPDE-5 was conducted in young adults only.^{14,15}

Epidemiological studies have mainly focused on the use of IPDE-5, not investigating other medications used for enhancing erection. Non-regulated 5-IPDE drugs are known to be unlawfully sold in Brazil but the proportion of its users is unknown.

The present study aimed to investigate the prevalence of EDD use among adult men, to describe the profile of EDD users and socioeconomic and behavioral factors associated with their use.

Methods

A cross-sectional population-based study was conducted in Pelotas, a mid-sized city with approximately 350,000 inhabitants in southern Brazil. Data was collected from January 25 to May 5, 2010. Random cluster sampling technique was used based on 408 census tracts in the urban area, according to the most recent census of the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE, 2000). This study is part of a health research consortium that addressed more than 13 topics, and interviewed 3,059 people over 20 years of age. For sample size estimate, it was used

a EDD use prevalence of 3,5% (based in a pilot study), an exposition prevalence of 5%, 95% confidence interval, 80% power and a two-tailed test with a 5% significance level. We also added 15% to the final sample size to compensate for possible losses and refusals and 70% for design effect. A sample size of 1,458 respondents was estimated to assess the association of EDD use and sexual orientation. Since this sample size was not reached this association was not assessed in the study but the sample obtained was large enough to assess other associations and the prevalence of the outcome.

Trained female interviewers carried out data collection during home visits. All interviewers underwent training and had their performance evaluated in a pilot study before being selected to the study. Data quality control was performed with the application of a simplified questionnaire to 10% of the sample.

Data was collected through a confidential, anonymous, and self-administered questionnaire consisting of nine questions on the use of EED (Figure 1). Sexual potency was evaluated by a single question derived from the Massachusetts Male Aging Study^{16,17} used by Abdo in a Brazilian study on erectile dysfunction.¹¹ Those who agreed to participate in the study received a kit including a copy of the questionnaire, a clipboard, a pen, an envelope and a stapler. Respondents were asked to complete the study questionnaire, place it into the envelope, clip it and drop it in a sealed box. The box was opened only by one of the researchers and all envelopes were opened only by the principal investigator. The confidential questionnaires were double entered and validated using EpiData. A number on the back of the questionnaire linked the confidential questions to non-confidential information. Data entry staff had access only to that number, and respondents could not be identified.

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine - Federal University of Pelotas.

Statistical analyses were performed using STATA 10. The chi-square test was used in the bivariate analysis. Adjusted analyses were based on a conceptual model with two hierarchical levels of determination. The first (distal) level included age, marital status, schooling and income; and the second (intermediate) level included degree of self reported ED. A P value of 0.05 was considered to represent statistical significance but variables with a level of significance of 0.2 in univariate analyses were kept in the final model.

Results

Of 3,059 eligible individuals for the research consortium, 1,331 (43.5%) were male. Loss and refusal rate was 13.5%. Of the remaining 1,151, 49 (4.2%) were excluded as they were illiterate (41) or not able to complete a self-administered questionnaire (motor sequelae of stroke, dementia and visual disability). Of the 1,102 men eligible to complete the confidential questionnaire, 20 (0.2%) were lost or refused to participate. A total of 1,082 men completed the confidential questionnaire, of those 58 men reported no sexual intercourse during the last year and were excluded from the analysis. Design effect on the outcome was 1.13. Figure 2 shows losses and refusals.

Compared to respondents, nonrespondents were significantly older, less educated and had lower income. No difference was found regarding marital status and skin color.

From a total of 1082 confidential questionnaires, 71% were correctly filled. The question that investigates the outcome had 29 inadequate or not filled answers. The prevalence of use of EDD during the last year was 5.0% (95% CI 3.6%–6.5%).

Table 1 describes the sample characteristics. The mean age was 44.4 years (range: 20–88; standard deviation [SD]: 15.8 years). Approximately 70% of the respondents were married and 62% had middle school education. Forty-two percent of respondents were from families in the upper tertile of household income (above 3.5 monthly minimum wages). Thirteen respondents (1.3%) reported ever having sex with other men, and 27% had some degree of erectile dysfunction. The question on sexual orientation had the highest rate of missing information (9.6%).

Table 2 describes EDD use among individuals with and without erectile dysfunction according to socioeconomic characteristics.

According to age it was a higher prevalence of EDD use among individuals with ED at all strata. Among separated individuals the prevalence of EDD use was not related with ED report, differently of the others marital status where EDD use was higher among those reporting ED. The higher prevalence of EDD use among men reporting ED was founded also at all income and schooling groups.

Figure 3 shows the most commonly used drugs. Among those who reported using EDD during the last year, 38% used sildenafil, 14% non-regulated drugs, 12% other medications such as tonics and vitamins, 10% tadalafil, 6% vardenafil and 6% lodenafil. Fourteen percent of men did not recall the medication used, and 16% used more than one type of EDD. Most men (68%) reported having used EDD without medical supervision. No user younger than 39 sought medical advice whereas 36.6% of men older than 39 sought medical advice ($p = 0.05$)

With regard to motivation for EDD use, about two-thirds reported using them to enhance their sexual performance. However, 75.9% of men who selected this answer had some degree of erectile dysfunction. Curiosity was the second most reported reason (15.7%); 10% admitted that without medication they could not obtain an

erection; 7.8% used for fear of failing erection; and 6% reported other reasons, including premature ejaculation.

As for frequency of EDD use, 56% reported “occasional” use and 22% reported always or almost always using them when they had sex last year.

Twenty-six percent of respondents reported using EDD with alcohol, and none reported using them with illicit drugs.

Table 3 describes crude and adjusted effects of age, marital status, income, education level, sexual orientation and erectile dysfunction on the prevalence of EDD use.

The prevalence of EDD use was higher in respondents with erectile dysfunction compared with those who did not report this condition. This effect remained after adjusting for age, income, education level, marital status and sexual orientation (PR 5.4, 95% CI 2.8–10.6; $p < 0.001$).

There was a positive linear trend of age in EDD use ($p < 0.001$), with PRs increasing with age and higher rates in individuals aged 60 or more (PR 8.0, 95% CI 2.9–22.1; $p < 0.001$).

The prevalence of EDD use was higher in separated than married men or those living with a partner, even after adjusting for confounders (PR 3.3, 95% CI 1.7–6.3; $p < 0.001$). In addition, an association between higher education and prevalence of EDD use was found ($p < 0.001$). As for household income, no difference in the prevalence of EDD between tertiles of income was found after adjusting for age, education level, marital status, sexual orientation.

Discussion

As anticipated in the estimate of sample size, the prevalence of EDD use was lower than 10%. The lack of other population-based studies on the prevalence of EDD use makes it difficult to compare results. The “*Population-Based Study of the Elderly in Brazil: Men’s Results*”⁸ reported a 14.9% prevalence of EDD use but this study included a convenience sample where 54.8% of respondents were college educated. The prevalence of erectile dysfunction in men who used EDD was 68%, which is much higher than 27% found in the entire sample, opposing to the notion of “recreational” use of EDD.

Sildenafil was the most commonly used drug possibly due to 10 years of clinical experience with this drug and massive advertisement campaigns. The study data was collected right before the patent for sildenafil was broken so it is expected more laboratories will produce it with consequent price reduction and increased use in the near future. Non-regulated drugs were the second most used EED which may reflect their lower cost and ease of purchase without prescription together with lack of control of illegal trade of these products. Pelotas is located near the Uruguay border (140 km), and due to illegal drug trade across this border, EDD use can be higher in this area than in other Brazilian regions. It was found that, in the last year, a significant proportion of EDD users made non-evidence-based use of several agents such as vitamins, tonics, herbal extracts, among others. This finding may be explained by the fact that they usually do not seek appropriate medical advice and may recur to “alternative” remedies for enhancing their sexual performance.

We observed a discrepancy between ED prevalence and EDD use. This inconsistency between high prevalence of erectile dysfunction and low EDD use has

been previously reported.¹⁸ Low EDD use following medical advice may suggest that most men with erectile dysfunction regard their condition as an isolated problem, and are not aware that it may be associated with risk factors such as physical inactivity, obesity, smoking, hypertension and diabetes mellitus.^{13,19} Most men reporting EDD use under medical supervision were older than 60 years, suggesting that they may have sought medical care due to reasons other than erectile dysfunction.

Erectile dysfunction had a strong effect on EDD use. It suggests that most men with erectile dysfunction used EDD to treat their condition, even without appropriate supervision, and that EDD use may be an indirect indicator of erectile dysfunction. We found that although most men claimed to use EDD “to enhance sexual performance”, the majority of the men who selected this alternative report some degree of ED, which may indicate that the main reason for using EDD was to improve their condition.

Age was strongly associated with EDD use and higher prevalence of erectile dysfunction, which justifies increased drug use. In the adjusted analysis, the effect of age was even higher, probably because education had a negative confounding role on the effect of age on the prevalence of EDD use as older respondents had lower education. Older men experience more ED and take more frequently EDD, often without appropriate medical advice, reinforcing their use as “self-medication.” Otherwise, younger men may find difficult to admit EDD use, underestimating its use in this age group.

EDD use was more common in separated men, even after adjusting for age, education, income and sexual orientation. This association suggests that separated men may feel a need to improve their sexual performance so they more frequently seek EDD for recreational purposes, or they seek these drugs for having greater fear of failing erection with a new sex partner.

Higher education levels were associated with more frequent use of EDD even with a lower prevalence of ED. It can be assumed that more educated men may have greater access to appropriate medical care; however, seeking medical advice was not significantly different at different education levels. Another possibility is that more educated men have better access to information on existing medicines. Also study findings suggest that more educated men, like separated men, may use EDD more frequently for recreational than treatment purposes.

No association was found between household income, type of drug used and prevalence of EDD use. Men possibly use EDD because of their knowledge on these drugs rather than their purchasing power.

We observed a high proportion of men who used EDD with alcohol, but no reports of illicit drug use with EDD. Perhaps men in our study felt embarrassed to report using drugs. The high proportion of men reporting EDD use with alcohol shows their lack of knowledge on the potentiating effect of alcohol on adverse effects of EDD and also the possibility of drug effect reduction, especially phosphodiesterase-5 inhibitors. Regarding sexual orientation, the prevalence of men who reported ever having sex with other men was 1.3%. This rate is much lower than findings of other studies (around 5%).^{8,9} No significant association was found between sexual orientation and EDD use. It is worth noting that the question on sexual orientation possibly was not clear enough as 9.6% of the answers were missing or inadequate. In addition, the sample size in the present study was not large enough to assess this association and more powerful studies are needed to establish a relationship between sexual orientation and EDD use.

This study has limitations inherent to studies addressing personal, intimate issues. Despite all efforts to ensure data protection and confidentiality, men may have

felt embarrassed to provide accurate answers. The fact that the questionnaires were provided by female interviewers during home visits may have rise their insecurity leading to an underestimation of EDD use prevalence. In fact, the present study found lower prevalence than other studies. Prevalence of erectile dysfunction was 27%, lower than the ones founded in other Brazilian studies (40% to 45%)¹¹⁻¹³ that use the same instrument, and the prevalence of men reporting having sex with other men was 1.3 %, lower than 5% found in other studies.^{8,9}

Another limitation of self-administered studies is that illiterate and functionally illiterate individuals are excluded. In our sample, 4.9% were excluded and we had no information on these individuals. A higher rate of losses among older individuals with lower education and income may reflect difficulties in reading and understanding the questionnaire. However, the rate of losses was low (1.8%) and it does not seem to have caused significant distortions of the results.

Conclusions

EDD are primarily used as “self-medication” without medical supervision. More educated and separated men seem to use EDD more frequently for recreational purposes. A significant proportion use non-regulated and non-evidence-based drugs. Efforts should be made to educate men with decreased sexual potency to seek medical advice as this condition is usually accompanied by other health problems. Moreover, men should be warned about the risks of using EDD without medical supervision. Health surveillance authorities need to have greater control of non-evidence based and non-regulated drugs due to their unknown health effects.

References

1. Campbell, H. E.: Clinical monograph for drug formulary review: erectile dysfunction agents. *J Manag Care Pharm*, **11**: 151, 2005
2. Delate, T., Simmons, V. A., Motheral, B. R.: Patterns of use of sildenafil among commercially insured adults in the United States: 1998-2002. *Int J Impot Res*, **16**: 313, 2004
3. Agencia Brasileira de Notícias (acessado em 26 de Agosto de 2009) Available from: www.agenciabrasil.gov.br/noticias
4. Alpsan, M. H., Bebek, N., Ciftci, F. D. et al.: Intracerebral hemorrhage associated with sildenafil use: a case report. *J Neurol*, **255**: 932, 2008
5. Tiryakioglu, S. K., Tiryakioglu, O., Turan, T. et al.: Aortic dissection due to sildenafil abuse. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, **9**: 141, 2009
6. Maddox, P. T., Saunders, J., Chandrasekhar, S. S.: Sudden hearing loss from PDE-5 inhibitors: A possible cellular stress etiology. *Laryngoscope*, **119**: 1586, 2009
7. Tsertsvadze, A., Yazdi, F., Fink, H. A. et al.: Oral sildenafil citrate (viagra) for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of harms. *Urology*, **74**: 831, 2009
8. Abdo, C. H.: Estudo Populacional do Envelhecimento Brasileiro: Resultados Masculinos, 2009
9. Musacchio, N. S., Hartrich, M., Garofalo, R.: Erectile dysfunction and viagra use: what's up with college-age males? *J Adolesc Health*, **39**: 452, 2006
10. Santtila, P., Sandnabba, N. K., Jern, P. et al.: Recreational use of erectile dysfunction medication may decrease confidence in ability to gain and hold erections in young males. *Int J Impot Res*, **19**: 591, 2007
11. Abdo, C. H., Oliveira, W. M., Jr., Scanavino Mde, T. et al.: [Erectile dysfunction: results of the Brazilian Sexual Life Study.]. *Rev Assoc Med Bras*, **52**: 424, 2006
12. Moreira, E. D., Jr., Bestane, W. J., Bartolo, E. B. et al.: Prevalence and determinants of erectile dysfunction in Santos, southeastern Brazil. *Sao Paulo Med J*, **120**: 49, 2002
13. Moreira, E. D., Jr., Lisboa Lobo, C. F., Villa, M. et al.: Prevalence and correlates of erectile dysfunction in Salvador, northeastern Brazil: a population-based study. *Int J Impot Res*, **14 Suppl 2**: S3, 2002
14. Korkes, F., Costa-Matos, A., Gasperini, R. et al.: Recreational use of

PDE5 inhibitors by young healthy men: recognizing this issue among medical students. *J Sex Med*, **5**: 2414, 2008

15. Freitas VM, A. M., Nascimento JW: Frequência do Uso de Inibidores da Fosfodiesterase-5 por Estudantes Universitários *Rev Saúde Pública*, **42**: 965, 2008

16. Feldman, H. A., Goldstein, I., Hatzichristou, D. G. et al.: Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol*, **151**: 54, 1994

17. Feldman, H. A., Goldstein, I., Hatzichristou, D. G. et al.: Construction of a surrogate variable for impotence in the Massachusetts Male Aging Study. *J Clin Epidemiol*, **47**: 457, 1994

18. May, M., Gralla, O., Knoll, N. et al.: Erectile dysfunction, discrepancy between high prevalence and low utilization of treatment options: results from the 'Cottbus Survey' with 10 000 men. *BJU Int*, **100**: 1110, 2007

19. Rosen, R. C., Fisher, W. A., Eardley, I. et al.: The multinational Men's Attitudes to Life Events and Sexuality (MALES) study: I. Prevalence of erectile dysfunction and related health concerns in the general population. *Curr Med Res Opin*, **20**: 607, 2004

Figure 1: confidential questionnaire.

<u>Do not write your name on the questionnaire</u>	
For the following questions, please think about your sex life in the last year . Sex includes all occasions where there was PENETRATION OF THE PENIS INTO THE VAGINA OR ANUS whether it was with a MAN or a WOMAN.	
1) IMPOTENCE means that you cannot get or keep an erection that is HARD enough to have satisfactory sex. How do you feel about it?	
<input type="checkbox"/> I can always get and keep a good enough erection to have sex. <input type="checkbox"/> I can almost always get and keep a good enough erection to have sex. <input type="checkbox"/> Sometimes I can get and keep a good enough erection to have sex. <input type="checkbox"/> I can never get and keep a good enough erection to have sex.	
2 In the past year did you use any type of medication to stimulate erection?	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
3) In the past year what drug did you use to stimulate erection?	
(Select all applicable)	
<input type="checkbox"/> Cialis <input type="checkbox"/> Levitra <input type="checkbox"/> Viagra <input type="checkbox"/> Helleva <input type="checkbox"/> Vitasay <input type="checkbox"/> Yomax <input type="checkbox"/> Uprima <input type="checkbox"/> Virilon <input type="checkbox"/> Vivanza <input type="checkbox"/> Maxil <input type="checkbox"/> Plenovit <input type="checkbox"/> Vimax <input type="checkbox"/> Pramil <input type="checkbox"/> Forteviron <input type="checkbox"/> I do not recall the drug name. <input type="checkbox"/> Other: <i>[Please write the drug name(s) below]</i> _____	
<input type="checkbox"/> I did not use any drug to stimulate erection.	
4) Was this medication prescribed by a doctor?	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> I did not use any drug to stimulate erection. If not, who recommended its use? <i>[Please write below]</i> _____	
5) What is the main reason for using erection stimulants? (Please check only one)	
<input type="checkbox"/> I used it because otherwise I cannot get an erection. <input type="checkbox"/> I used it out of curiosity. <input type="checkbox"/> Fear of failing to get an erection. <input type="checkbox"/> To enhance sexual performance. <input type="checkbox"/> Other: <i>[Please write the reason below]</i> _____	
<input type="checkbox"/> I did not use any drug to stimulate erection.	
6) In the past year did you use any erection stimulants with alcohol?	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> I did not use any drug to stimulate erection.	
7) In the last year did you use any erection stimulants with other drugs?	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, I used it with marijuana. <input type="checkbox"/> Yes, I used it with cocaine. <input type="checkbox"/> Yes, I used it with other drugs. <input type="checkbox"/> I did not use any drug to stimulate erection.	
8) In the last year how often did you use drugs to stimulate erection?	
<input type="checkbox"/> Only once <input type="checkbox"/> Occasionally <input type="checkbox"/> Always or almost always when I had sex. <input type="checkbox"/> I did not use any drugs to stimulate erection.	
9) In the last year with whom did you have sex?	
<input type="checkbox"/> Women only <input type="checkbox"/> Men and women <input type="checkbox"/> Men only <input type="checkbox"/> I did not have sex in the last year.	

Figure 2. Losses, refusals and exclusions in the confidential questionnaire of the study.

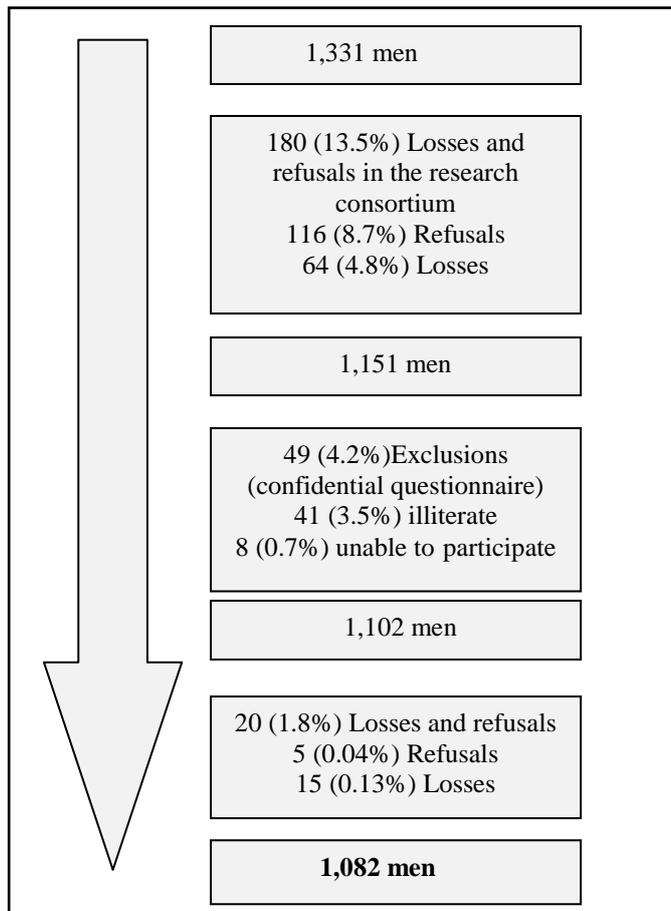


Figure 3. Types of erectile dysfunction drugs used in the last 12 months. Pelotas, Brazil, 2010. N= 1082.

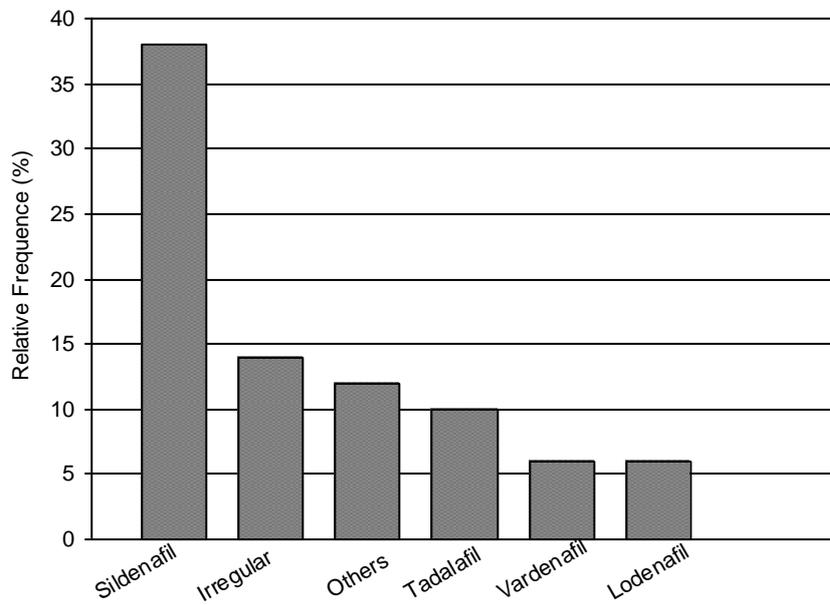


Table 1: Sociodemographic and behavioral characteristics of male respondents. Pelotas, southern Brazil, 2010.

Variable	N	Prevalence (%)	95% CI
Total	1082	100	–
Age			
20–29	250	23.1	20.9–25.3
30–39	193	17.8	15.4–20.2
40–49	233	21.6	19.1–24.0
50–59	198	18.3	16.4–20.2
60 or more	208	19.2	16.9–21.6
Marital status			
Married/living with a partner	735	68.0	65.0–70.1
Single/not living with a partner	255	23.6	20.1–26.1
Separated	64	5.9	4.5–7.4
Widowed	28	2.6	1.6–3.6
Education (years of schooling)			
0–4	193	18.1	14.8–21.4
5–11	665	62.4	58.8–65.9
12 or more	208	19.5	15.4–23.6
Income (tertiles)			
1st	254	23.8	20.4–27.1
2nd	365	34.2	30.5–37.8
3rd	449	42.0	37.2–46.8
Sex*			
Women only	965	93.1%	91.6–94.7
Men and women	13	1.3%	0.6–1.9
No sexual relations last year	58	5.6%	4.2–7.0
Degree of self-reported ED [†]			
No ED	725	73.0%	70.3–75.9
ED	267	27.0%	24.1–29.7

*Missing values= 104

[†]ED: erectile dysfunction

Table 2: Distribution of EDD* use according socioeconomic and behavioral variables in individuals with ED and without ED†. Pelotas, southern Brazil, 2010.

Variables	Without DE		With DE	
	n	Prevalence(%)	N	Prevalence (%)
Age				
20–29	219	0,9	18	11,1
30–39	159	3,1	22	9,1
40–49	170	1,8	39	12,8
50–59	111	1,8	38	13,2
60 or more	64	6,5	40	7,5
Marital status				
Married/living with a partner	473	1,1	121	9,9
Single/not living with a partner	195	2,6	24	12,5
Widowed	9	0	4	25,0
Separated	46	13,0	8	12,5
Education (years of schooling)				
0–4	76	1,32	34	2,9
5–11	477	1,47	87	6,9
12 or more	762	4,9	35	25,7
Income (tertiles)				
1st (lowest)	166	1,8	34	2,9
2nd	240	1,2	46	4,3
3rd (highest)	306	3,3	76	17,1

*Erectile dysfunctions drugs

†Erectile Dysfunction

Table 3: Factors associated with erectile dysfunction drugs use in men, according to sociodemographic and behavioral characteristics. Pelotas, southern Brazil, 2010.

Variable	Prevalence (%)	Brute analysis			Adjusted analysis		
		PR*	95% CI†	p-value	PR*	95% CI†	p-value
Age							
20–29	2.4	1.0	–		1.0	–	
30–39	3.7	1.5	0.6–4.3	<0.001‡	2.0	0.7–5.5	<0.001‡
40–49	4.4	1.8	0.7–4.8		2.9	1.1–7.3	
50–59	5.3	2.2	0.8–5.8		3.1	1.1–8.6	
60 or more	10.3	4.3	1.7–10.1		8.0	2.9–22.1	
Marital status							
Married/living with a partner	4.5	1.0	–		1.0	–	
Single/not living with a partner	4.8	1.1	0.6–2.0	0.03§	1.9	0.9–3.9	0.02§
Widowed	4.1	0.9	0.1–6.3		0.7	0.1–4.8	
Separated	13.0	2.9	1.4–5.8		2.6	1.4–5.0	
Education (years of schooling)							
0–4	1.7	1.0	–		1.0	–	
5–11	4.4	2.6	0.8–8.3	<0.001‡	3.5	1.1–11.3	<0.001‡
12 or more	9.6	5.7	1.7–18.5		7.7	2.4–24.0	
Income (tertiles)							
1st (lowest)	3.7	1.0	–		1.0	–	
2nd	2.2	0.6	0.2–1.6	<0.001‡	0.5	0.2–1.3	0.2‡
3rd (highest)	7.9	2.1	1.0–4.7		1.5	0.6–3.5	
Degree of self-reported ED**							
No ED	2.2	1.0	–	<0.001§	1.0	–	<0.001§
ED	12.8	5.8	3.2–10.4		5.4	2.8–10.6	

* Prevalence ratio

† 95% confidence interval

‡ Test for linear trend

§ Test for heterogeneity of proportions

**ED: erectile dysfunction

NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

Periódico: “*International Journal of Impotence Research*”

Impacto: 2.727 17/63 Nefrology & Urology

Preparation of Original Articles

1. Cover letter (must include a Conflict of Interest statement)
2. Title page (excluding acknowledgements)
3. Abstract and keywords
4. Introduction
5. Materials (or patients) and methods
6. Results
7. Discussion
8. Acknowledgements
9. Conflict of Interest
10. References
11. Tables
12. Figures

Title Page

The title page should bear the title of the paper, the full names of all the authors, highest academic degree obtained, and their affiliations, together with the name, full postal address, telephone and fax numbers and e-mail address of the author to whom correspondence and offprint requests are to be sent (This information is also asked for on the electronic submission form). The title should be brief, informative, of 150 characters or less and should not make a statement or conclusion. The running title should consist of not more than 50 letters and spaces. It should be as brief as possible, convey the essential message of the paper and contain no abbreviations. Authors should disclose the sources of any support for the work, received in the form of grants and/or equipment and drugs.

Abstract and Keywords

The abstract should not exceed 200 words and three to six keywords should be included to aid web searches after publication.

Introduction

The Introduction should assume that the reader is knowledgeable in the field and should therefore be as brief as possible but can include a short historical review where desirable.

Material, Subject and Methods

This section should contain sufficient detail, so that all experimental procedures can be reproduced, and include references. Methods, however, that have been published in detail elsewhere should not be described in detail. Authors should provide the name of the manufacturer and their location for any specifically named medical equipment and instruments, and all drugs should be identified by their pharmaceutical names, and by their trade name if relevant.

Results and Discussion

The Results section should briefly present the experimental data in text, tables or figures. Tables and figures should not be described extensively in the text, either. The discussion should focus on the interpretation and the significance of the findings with concise objective comments that describe their relation to other work in the area. It should not repeat information in the results. The final paragraph should highlight the main conclusion(s), and provide some indication of the direction future research should take.

Acknowledgements

These should be brief, and should include sources of support including sponsorship (e.g. university, charity, commercial organization) and sources of material (e.g. novel drugs) not available commercially.

Conflict of Interest

Authors must declare whether or not there is any competing financial interests in relation to the work described. This information must be included at this stage and will be published as part of the paper. Conflict of interest should also be noted on the cover letter and as part of the submission process. See the Conflict of Interest documentation in the Editorial Policy section for detailed information.

References

Only papers directly related to the article should be cited. Exhaustive lists should be avoided. References should follow the Vancouver format. In the text they should appear as numbers starting at one and at the end of the paper they should be listed (double-spaced) in numerical order corresponding to the order of citation in the text. All authors should be quoted for papers with up to six authors; for papers with more than six authors, the first six only should be quoted, followed by *et al.* Abbreviations for titles of medical periodicals should conform to those used in the latest edition of *Index Medicus*. The first and last page numbers for each reference should be provided. Abstracts and letters must be identified as such. Papers in press and papers already submitted for publication may be included in the list of references but no citation is required for work that is not yet submitted for publication.

Tables

These should be labelled sequentially and cited within the text. Each table should be presented on its own page, numbered and titled. Reference to table footnotes should be made by means of Arabic numerals. Tables should not duplicate the content of the text. They should consist of at least two columns; columns should always have headings. Authors should ensure that the data in the tables are consistent with those cited in the relevant places in the text, totals add up correctly, and percentages have been calculated correctly. Unlike figures or images, tables may be embedded into the word processing software if necessary, or supplied as separate electronic files.

Figures

Figures and images should be labelled sequentially, numbered and cited in the text. Figure legends should be brief, specific and appear on a separate manuscript page after the References section. Refer to (and cite) figures specifically in the text of the paper. Figures should not be embedded within the text. If a table or figure has been published before, the authors must obtain written permission to reproduce the material in both print and electronic formats from the copyright owner and submit it with the manuscript. This follows for quotes, illustrations and other materials taken from previously published works not in the public domain. The original source should be cited in the figure caption or table footnote. The use of three-dimensional histograms is strongly discouraged when the addition of the third dimension gives no extra information. Scale markers should be used in the image for electron micrographs, and indicate the type of stain used. Detailed guidelines for submitting artwork can be found by downloading the [Artwork Guidelines PDF](#).

Maiores detalhes sobre as normas para publicação podem ser encontrados no endereço eletrônico abaixo.

http://mts-ijir.nature.com/cgi-n/main.plex?form_type=display_auth_instructions#format

NOTA À IMPRENSA

O médico urologista Daniel Vanti Duarte realizou um estudo em Pelotas, aplicando um questionário confidencial em 1082 homens maiores que 20 anos a fim de saber a porcentagem de indivíduos que utilizam medicamentos estimulantes da ereção. A pesquisa, orientada pela professora Mariângela Freitas e pela Epidemiologista Maria Clara Restrepo, foi realizada entre janeiro e abril de 2010, como parte do curso de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas.

Na pesquisa, foi avaliado se os indivíduos já haviam ou não utilizado algum tipo de medicamento para estimular a ereção. Além disso, analisou-se o tipo de medicamento utilizado, se houve ou não orientação médica para o uso do remédio, a frequência de uso, e se os indivíduos utilizaram o medicamento juntamente com álcool ou algum tipo de droga ilícita. No mesmo questionário foram coletados dados sobre a orientação sexual e o grau de potência dos participantes

Os dados mostraram que os indivíduos mais velhos e aqueles que apresentam problemas de potência são os que mais utilizam medicamentos para estimular a ereção. Além disso, aqueles homens separados e com maior escolaridade também parecem fazer uso de estimulantes da ereção com maior frequência. A maioria dos

homens utilizam medicamentos estimulantes da ereção sem orientação médica. Uma porcentagem significativa dos indivíduos utilizam medicamentos contrabandeados e substâncias sem comprovação científica.

Com esses dados, os autores enfatizam a necessidade de se orientar a população masculina a procurar atendimento médico adequado frente à uma diminuição da potência sexual. Na maioria das vezes, a diminuição das ereções está associada a outros problemas, como hipertensão, cardiopatia, diabetes e tabagismo. Não procurar o médico e simplesmente usar um estimulante sexual é perigoso, pois além do risco de se utilizar um remédio sem se conhecer seus reais efeitos, os homens provavelmente estarão deixando de diagnosticar sérios problemas de saúde.

Anexos

Anexo 1. Resumo dos principais trabalhos sobre prevalência de DE.

Autor	Ano	País	Prevalência de DE	Não Respondentes (%)	N (excluindo-se os não respondentes)	Idade	Questionário	Intervalo para avaliação de DE	Delineamento	Observações
Feldmann, HA <i>Massachusetts Male Aging Study</i>	1994	USA	52%	48%	5099	40-70	IIEF*	12 semanas	Transversal. Informações coletadas em domicílios. Questionário auto-aplicado.	DE está fortemente associada com tabagismo, HAS, depressão e cardiopatia. O fator de risco com efeito mais forte foi a idade.
Braun, M <i>Cologne Male Survey</i>	2000	Alemanha	19,2%	43,9%	4489	30-80	KEED**	17 questões sobre DE: sem intervalo de tempo. Questão única sobre qualidade de vida: 4 semanas.	Transversal Distribuídos 8000 questionários pelo correio	73% dos homens com DE prefeririam usar drogas Vo para tratar DE. 6,9% dos homens com DE procuraram consultar avaliação urológica. Os homens estão dispostos a pagar 50 Euros/mês para manter tto de DE. 60% dos homens acima de 65 anos apresentam desejo sexual. DE associada significativamente com sintomas urinários.
Moreira, ED <i>Estudo do Comportamento Sexual ECOS</i>	2001	Brasil	46,2%	9%	2912	>20 anos	Questão única, derivada do MMAS***	Sem intervalo de tempo definido	Transversal Questionários auto-aplicados. Amostra por conveniência. Parques, praças, shoppings, praias e ruas.	DE relacionada com baixo nível SE, escolaridade, idade avançada, raça negra, homossexualismo, bi sexualismo e doenças crônicas.
Abdo, CH <i>Estudo da Vida Sexual do Brasileiro</i>	2006	Brasil	45,1%	25,3%	2862	>18	Questão única, derivada do MMAS***	Sem intervalo de tempo definido	Transversal Questionários auto-aplicados. Amostra por conveniência. Parques, praças, shoppings, praias e ruas.	Idade e condição socioeconômica precária e doenças crônicas agravam o risco para DE
Teles, AG <i>Portuguese Erectile Dysfunction Study</i>	2008	Portugal	48,1%	18,7% (somente 2% do total não conseguiram ler)	3584	40-69	IIEF*	4 semanas	Transversal Questionário auto-aplicado. Populacional Amostragem por conveniência. Somente homens como entrevistadores.	DE fortemente relacionada com a idade. HAS, DM, insuficiência cardíaca e patologias psiquiátricas também foram fatores de risco.

*International Index of Erectile Dysfunction ;** Kölnler Erfassungsbogen der Erektile Dysfunction (Cologne ED Questionnaire); *** Massachusetts Male Aging Study

Anexo 2. Resumo dos principais artigos da revisão bibliográfica sobre busca por atendimento em indivíduos com DE

Autor	Ano	País	Prevalência	Não Respon- dentes (%)	N (excluindo-se os não respondentes.)	Idade	Delineamento	Observações
Costa P	2003	França	Somente 22% dos homens com DE buscaram auxílio.	49%	5099	17-70	Transversal 10.000 questionários distribuídos pelo correio	O objetivo do estudo era avaliar a atitude dos homens com DE frente ao problema. . Prev de DE=25%. 22% dos homens com DE buscaram atendimento. Destes, 36% usaram algum tipo de MEE. 63% dos homens referiram dificuldades para falar de problemas sexuais com seus médicos.
Shabshig, R Cross National Survey on Male Health Issues (CNSMHI)	2004	Inglaterra, EUA, Brasil, Espanha, França, Alemanha.	Somente 30% dos pacientes com DE buscaram atendimento médico	66%	1577	20-75	Transversal. Subgrupo de uma coorte de 32644 homens que respondiam questionários auto-aplicados em salas de espera de consultórios médicos. Selecionados 4622 homens (14%) com DE para uma segunda fase do estudo. Enviados, então, questionários pelo correio a esse grupo.	Avaliar motivos pelo qual os indivíduos com DE não procuram atendimento. Jovens: acham que é uma condição transitória. Idoso: acha que é "normal" do envelhecimento
Rosen, RC Men's Attitudes to Life Events and Sexuality (MALES fase II)	2004	USA, Inlaterra, Alemanha, França, Italia, Espanha, Mexico, e Brasil	Apenas 16% dos indivíduos com DE buscaram auxílio	Não se aplica ao desenho do estudo. Selecionados somente homens com DE	2912	20-75	Transversal. Fase 2 do estudo de prevalência de DE. 2912 homens com DE recrutados de salas de espera e amostragem por conveniência na rua. Questionários auto-aplicados.	Principais fatores que levam os homens com DE a usar IPDE-5: severidade da DE, conhecimento sobre a medicação e referências de outras pessoas que já utilizaram.
de Boer, MJ	2005	Holanda	10% dos pacientes com DE buscaram atendimento.	38%	2117	>18	Transversal Foram enviados pelo correio questionários sobre sexualidade para 5721 homens registrados em serviços de saúde.	Prevalência de DE de 14% A maioria dos homens com DE apresentam preocupação e baixa aceitação da DE. Apesar de reconhecerem a necessidade de tratamento, somente 10% dos homens com DE procuraram atendimento médico.

Anexo 2. Resumo dos principais artigos da revisão bibliográfica sobre busca por atendimento em indivíduos com DE (continuação).

Autor	Ano	País	Prevalência	Não Respon- dentes (%)	N (excluindo -se os não responden- -tes)	Idade	Delineamento	Observações
Tsertsvadze, A	2009	Canadá	–	–	49 trials	–	Meta-análise	Objetivo: avaliar as complicações dos IPDE-5. Não foi encontrada evidência de efeitos adversos graves com o uso da sildenafil.
Haro, J <i>Erectile Dysfunction Observational Study (EDOS)</i>	2006	Europa (9 países)	100% dos pacientes estavam em uso de sildenafil ou tadalafila	Não se aplica ao desenho do estudo	8.816	>18	Transversal Selecionados 8186 pacientes que buscavam atendimento em generalistas e especialistas para DE e estavam em uso de sildenafil ou tadalafila	Objetivo: avaliar a adesão ao tratamento. Pacientes reavaliados em 3 e 6 meses 37,2% interrompem o uso da medicação, principalmente por perda de efetividade e insatisfação com o tratamento. 66% dos pacientes com DE demoram mais que 1 ano para procurar atendimento.

Anexo 3. Resumo dos artigos sobre prevalência de uso de MEE e fatores associados.

Autor	Ano	País	Prevalência	Não Respondentes (%)	N (excluindo-se os não respondentes)	Idade	Intervalo usado para o uso de MEE	Delineamento	Observações
Delate, T	2003	Estados Unidos	0,8 % (1988) 1,4 %(2002)	Não se aplica ao desenho do estudo	Não se aplica ao desenho do estudo.	Maiores que 18 anos	Não se aplica ao desenho do estudo	Transversal	Comparativo de prevalência do uso de Sildenafil em homens maiores que 18 anos nos USA entre 1998 e 2002. Trabalho transversal retrospectivo, onde foram coletados dados do Express Scripts Inc. (ESI). Avaliação comportamental de adultos jovens usuários de MEE
Musacchio, NS	2006	EUA	6%	O autor não informou quantos questionários distribuiu.	302	18-25	12 meses	Transversal. Amostragem por conveniência. Questionário auto-aplicado em estudantes de 3 universidades de Chicago.	Uso de MEE esteve associado com uso de álcool e drogas, homossexualismo, maior número de parceiras(os) sexuais. Somente um paciente usou a medicação sob orientação médica. Os demais obtiveram com amigos ou outras fontes.
May, M Cottbus Survey	2007	Alemanha	9%	68,7%	3124	40-69	Sem período de tempo estabelecido	Transversal Distribuídos 10000 questionários pelo correio	53% dos indivíduos que não usaram admitem q usariam. 96% conhecem algum tipo de PDE5
Santtila, P Genetic of Sex Aggression Study	2007	Finlândia	Prevalencia de uso de MEE: 2,6%Recreacional 0,9% Medico	66 %	4645	29,6 (Média)	4 semanas	Coorte utilizando gêmeos. 23577 Questionários enviado pelo correio para os participantes (homens e mulheres)da coorte Genetic of Sex Aggression Study	Uso recreacional de MEE pode estar causando dependência psicológica.
Korkes, F	2008	Brasil	9%	0,6%	167	18-31	Sem período de tempo estabelecido	Transversal. Amostra composta por estudantes de medicina Questionário anônimo e auto aplicado.	Prev. de DE= 13%. (utilizando-se o IIEF-5) 46% dos participantes que usaram MEE já usaram IPDE-5 mais que 3 vezes 76% já utilizaram IPDE-5 simultaneamente com álcool

Anexo 3: artigos sobre prevalência de uso de MEE e fatores associados (continuação).

Autor	Ano	País	Prevalência	Não Respon- dentes (%)	N (excluindo-se os não respondentes)	Idade	Intervalo usado para o uso de MEE	Delineamento	Observações
Freitas, VM	2008	Brasil	14,7%	Não divulgado	360	18-30	Sem período de tempo estabelecido	Transversal. Questionário auto-aplicado em salas de aula de universidades.	Questionário próprio .Apenas com IPDE-5 70% dos indivíduos que já haviam usado usaram "por curiosidade". 83% usavam "ocasionalmente". Nenhum entrevistado usou por recomendação médica
Abdo, CH	2009	Brasil	14%	9%	5259	>40	Sem período de tempo estabelecido	Transversal Amostra obtida em parques, praças, shoppings e praias de 19 cidades brasileiras. Distribuído questionário anônimo e auto-aplicado.	54% da amostra com escolaridade superior completa. Pouco representativo da população brasileira.

Anexo 4.
Questionário Confidencial.

Não coloque seu nome no questionário

Para responder às próximas questões, você deve pensar em suas relações sexuais **NO ÚLTIMO ANO**. Relações sexuais são todas as ocasiões em que houve SEXO COM PENETRAÇÃO DO PÊNIS NA VAGINA OU NO ÂNUS - independente se foi com HOMEM ou com MULHER.

2) IMPOTÊNCIA significa não conseguir ter e nem manter uma ereção que é DURA o suficiente para ter uma atividade sexual satisfatória. Como você se considera?

- sempre** consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual.
 quase sempre consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual
 às vezes consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual
 nunca consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual

2) No último ano, você usou algum tipo de medicação com a finalidade de estimular a ereção?

- não
 sim

3) No último ano, qual (quais) desse(s) remédios você usou para estimular a ereção?

(pode marcar várias alternativas)

- Cialis Levitra Viagra Helleva Vitasay Yomax Uprima Virilon
 Vivanza Maxil Plenovit Vimax Pramil Forteviron
 Não lembro o nome do remédio.
 Outros: [Escrever o(s) nome(s) na linha abaixo]

Não usei nenhum remédio para estimular a ereção

4) Essa medicação lhe foi prescrita por algum médico?

- não sim não usei nenhum remédio para estimular a ereção
Se não foi o médico que lhe recomendou, quem foi? [Escrever na linha abaixo]

5) Qual o principal motivo que levou você a usar remédios estimulantes da ereção?

(marque apenas uma alternativa)

- Usei por que se não uso o remédio não consigo ter ereção.
 Usei por curiosidade
 Medo de falhar
 Para melhorar o desempenho sexual
 Outros: [Escrever o motivo na linha abaixo]

Não usei nenhum remédio para estimular a ereção

6) No último ano, você utilizou remédios estimulantes da ereção junto com álcool?

- não sim não usei nenhum remédio para estimular a ereção

7) No último ano, você utilizou remédios estimulantes da ereção junto com alguma droga?

- não sim, usei junto com maconha sim, usei junto com cocaína
 sim, usei com outras drogas. não usei nenhum remédio para estimular a ereção

8) No último ano com que frequência você utilizou remédios para estimular a ereção?

- Usei apenas uma vez
 Usei ocasionalmente
 Usei sempre ou quase sempre que tive relações sexuais
 Não usei nenhum remédio para estimular a ereção

9) No último ano, com quem você teve relações sexuais?

- Somente com mulheres
 Com homens e mulheres
 Somente com homens
 Não tive relações sexuais no último ano

Anexo 5: questionário IIEF-5 (*International Index of Erectile Function-5*)

(versão utilizada no estudo pré-piloto)

Para responder às próximas questões, você deve pensar em suas relações sexuais

NOS ÚLTIMOS 6 MESES

1) Como foi a sua confiança em conseguir ter e manter uma ereção?

(marque apenas uma alternativa)

muito baixa baixa média alta muito alta

2) Quando você teve ereções com o estímulo sexual, com que frequência a sua ereção foi firme o suficiente para ter penetração? **(marque apenas uma alternativa)**

quase nunca / nunca
 poucas vezes (muito menos do que a metade das vezes)
 às vezes (mais ou menos metade das vezes)
 muitas vezes (muito mais do que a metade das vezes)
 quase sempre / sempre

3) Durante o ato sexual, com que frequência você conseguiu manter a ereção após a penetração?

(marque apenas uma alternativa)

quase nunca / nunca
 poucas vezes (muito menos do que a metade das vezes)
 às vezes (mais ou menos metade das vezes)
 muitas vezes (muito mais do que a metade das vezes)
 quase sempre / sempre

4) Durante o ato sexual, qual o grau de dificuldade que você apresentou para manter uma ereção até o final da relação? **(marque apenas uma alternativa)**

dificuldade total
 muita dificuldade
 moderada dificuldade
 pouca dificuldade
 nenhuma dificuldade

5) Quando você teve relações sexuais, com que frequência essa relação foi satisfatória para você?

(marque apenas uma alternativa)

quase nunca / nunca
 poucas vezes (muito menos do que a metade das vezes)
 às vezes (mais ou menos metade das vezes)
 muitas vezes (muito mais do que a metade das vezes)
 quase sempre/sempre

Anexo 6: questão única para avaliação de disfunção erétil auto-referida derivada do *Massachusetts Male Aging Study*.

(versão utilizada no estudo pré-piloto)

IMPOTÊNCIA significa não conseguir ter e nem manter uma ereção que é DURA o suficiente para ter uma atividade sexual satisfatória.

Como você se considera?

() **Nada impotente**- *sempre* consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual.

() **Minimamente impotente**- *quase sempre* consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual

() **Moderadamente impotente**- *às vezes* consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual.

() **Completamente impotente**- *nunca* consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual

Anexo 7: comparativo entre a questão única para diagnóstico de DE e questão 2 do IIEF-5

Questão Única Derivada do MMAS	Questão 2 do IIEF-5
<p>IMPOTÊNCIA significa não conseguir ter e nem manter uma ereção que é DURA o suficiente para ter uma atividade sexual satisfatória. Como você se considera?</p> <p>() Nada impotente- <i>sempre</i> consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual.</p> <p>() Minimamente impotente- <i>quase sempre</i> consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual</p> <p>() Moderadamente impotente- <i>às vezes</i> consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual.</p> <p>() Completamente impotente- <i>nunca</i> consigo ter e manter uma ereção boa o suficiente para ter uma relação sexual.</p>	<p>Quando o senhor tem ereções com o estímulo sexual, com que frequência a sua ereção é DURA o suficiente para ter penetração?</p> <p>() <i>quase nunca/nunca</i></p> <p>() <i>poucas vezes</i>(muito menos do que a metade das vezes)</p> <p>() <i>às vezes</i> (mais ou menos metade das vezes)</p> <p>() <i>muitas vezes</i> (muito mais do que a metade das vezes)</p> <p>() <i>quase sempre/sempre</i></p>