Preguntas para responder

DEFINICIÓN

1. ¿Qué síntomas presentan una asociación causal con la disminución de estrógenos en la mujer durante la postmenopausia?
2. ¿Cuál es la mejor manera de valorar los síntomas vasomotores? ¿Hay alguna escala diagnóstica?
3. ¿Qué otras causas de sofocos existen?

TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS VASOMOTORES

4. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la modificación en los estilos de vida?
5. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la terapia hormonal con estrógenos y estrógenos combinados con gestágenos?
6. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la terapia hormonal con gestágenos?
7. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la terapia hormonal con andrógenos?
8. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la terapia hormonal con tibolona?
9. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de los antidepresivos?
10. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de otros fármacos como la gabapentina, metildopa y clonidina?
11. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la fitoterapia?
12. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de los tratamientos no farmacológicos?
13. En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de otras terapias alternativas?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS VAGINALES

14. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la modificación de los estilos de vida?
15. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de los estrógenos?
16. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de los gestágenos?
17. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la tibolona?
18. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de la fitoterapia?
19. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de los moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (SERM)?
20. En mujeres con síntomas vaginales durante la peri y postmenopausia, ¿cuál es la eficacia y la seguridad de los lubricantes e hidratantes vaginales?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Método GRADE: Calidad de la evidencia y fuerza de la recomendación

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Clasificación de la calidad de la evidencia en el sistema GRADE			
Calidad de la evidencia científica	**Diseño del estudio**	**Disminuir la calidad si**	**Aumentar la calidad si**
Alta	ECA	**Limitación en el diseño:** Importante **(-1)** Muy importante **(-2)** **Inconsistencia (-1)** **Evidencia directa:** Alguna **(-1)** incertidumbre Gran **(-2)** incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa **Datos imprecisos (-1)** **Sesgo de notificación:** Alta probabilidad de **(-1)**	**Asociación**: • Evidencia científica de una fuerte asociación (RR > 2 o < 0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) **(+1)** • Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR > 5 o < 0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) **(+2)** Gradiente dosis respuesta **(+1)** Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado **(+1)**
Moderada			
Baja	Estudios observacionales		
Muy baja	Otros tipos de diseño		

Implicaciones de la fuerza de recomendación en el sistema GRADE		
Implicaciones de una recomendación fuerte		
Pacientes	**Profesionales asistenciales / Personal Clínico**	**Profesionales de Gestión / Planificación**
La inmensa mayoría de las mujeres estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían	La mayoría de las mujeres deberían recibir la intervención recomendada	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones
Implicaciones de una recomendación débil		
Pacientes	**Profesionales asistenciales / Personal Clínico**	**Profesionales de Gestión / Planificación**
La mayoría de las mujeres estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellas no	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes mujeres y que el médico tiene que ayudar a cada mujer a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones de la GPC

La evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de las recomendaciones se ha realizado mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations*) (ver Anexo 1). Las recomendaciones pueden ser fuertes, débiles o de buena práctica clínica (BPC). A continuación se incluyen las recomendaciones propuestas en esta GPC.

Manifestaciones clínicas de la menopausia

BPC	Se sugiere informar a las mujeres de que la menopausia solo se ha demostrado que se asocie a síntomas vasomotores y vaginales, y no a otros síntomas que habitualmente se han creído asociados a la menopausia como los síntomas urinarios, la ansiedad, los cambios de humor, la irritabilidad y la depresión.

Tratamiento de los síntomas vasomotores

Intervenciones en los estilos de vida

FUERTE	En mujeres que presentan síntomas vasomotores durante el climaterio, en la etapa de la perimenopausia y postmenopausia, se recomienda evitar la obesidad, realizar ejercicio físico y evitar el consumo de tabaco para reducir los síntomas vasomotores.
DÉBIL	En mujeres con síntomas vasomotores durante la peri y postmenopausia se sugiere procurar un ambiente fresco, disminuir el consumo de cafeína, bebidas calientes, alcohol y comidas picantes para no exacerbar la sintomatología.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Intervenciones farmacológicas

Estrógenos solos y combinados con gestágenos

FUERTE	No se recomienda el tratamiento hormonal en mujeres con síntomas vasomotores leves.
DÉBIL	En mujeres durante la etapa de la peri y postmenopausia con síntomas vasomotores intensos que afecten de manera importante su calidad de vida, se sugiere ofrecer la posibilidad de realizar tratamiento hormonal, informando con claridad sobre su efectividad para reducir los síntomas y sobre todos los riesgos asociados, facilitando que sea la mujer quien decida con esta información si iniciar el tratamiento.
FUERTE	La terapia hormonal está contraindicada en mujeres con antecedentes de cáncer de mama o de endometrio, enfermedad coronaria, tromboembolismo, ictus, hepatopatía activa, enfermedad pancreática y de vesícula biliar o bien con alto riesgo de padecer estas enfermedades.
FUERTE	En las mujeres que conservan el útero se recomienda añadir gestágenos al tratamiento con estrógenos.
BPC	El tratamiento hormonal se mantendrá mientras persista la sintomatología y durante el menor tiempo posible, limitándose a un periodo máximo de un año. Posteriormente, el tratamiento debería ser individualizado. Se recomienda iniciar el tratamiento hormonal con dosis bajas e incrementarlas periódicamente hasta la remisión o mejora importante de la sintomatología. Una vez alcanzado el efecto deseado puede intentarse un proceso inverso de disminución gradual de la dosis y en caso de recidiva de la sintomatología, volver a la última dosis eficaz.
BPC	La elección de la vía y el tipo de tratamiento puede realizarla la mujer debidamente informada, teniendo en cuenta que, utilizando dosis bajas o ultrabajas, las pautas secuenciales raramente inducen sangrado por deprivación.
BPC	El/la profesional puede adaptar las dosis a las necesidades individuales de la mujer (administrar el tratamiento a intervalos más largos, dividir comprimidos o parches).
BPC	Se recomienda implicar a la mujer en la decisión de iniciar el tratamiento hormonal.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Gestágenos

DÉBIL	En mujeres en la etapa de la peri y postmenopausia con contraindicaciones en el uso de estrógenos y síntomas vasomotores intensos, se sugiere valorar la utilización de los gestágenos por vía oral o intramuscular, individualizando el balance beneficio/riesgo para el tratamiento de los síntomas vasomotores.

Andrógenos

DÉBIL	Se sugiere no utilizar el tratamiento con andrógenos para tratar los síntomas vasomotores en mujeres durante la etapa de la peri y postmenopausia.

Tibolona

DÉBIL	En mujeres en la etapa de la postmenopausia con síntomas vasomotores intensos que afecten su calidad de vida y en las que el tratamiento hormonal con estrógenos no haya sido efectivo o no se tolere, se puede valorar iniciar el tratamiento con tibolona, teniendo en cuenta el riesgo/beneficio de esta intervención.
BPC	En las mujeres en las que sea necesario iniciar el tratamiento con tibolona durante la etapa de la postmenopausia, se sugiere administrarla después del primer año de menopausia. Si el tratamiento se inicia antes, aumentan las posibilidades de sangrado vaginal irregular o manchado.

Antidepresivos y otros fármacos

DÉBIL	En mujeres durante la etapa de la peri y postmenopausia con síntomas vasomotores moderados o intensos que empeoren su calidad de vida y en las que esté contraindicado el tratamiento hormonal o que no deseen tomarlo, y en las que las modificaciones del estilo de vida resultan ineficaces, se sugiere valorar el tratamiento con antidepresivos (paroxetina o desvenlafaxina) o gabapentina*.
DÉBIL	En las mujeres durante la peri o postmenopausia con síntomas vasomotores moderados o intensos que afecten a su calidad de vida, en las que el tratamiento hormonal, los antidepresivos y la gabapentina están contraindicados o no deseen tomarlos, se puede valorar la administración de clonidina.

** En el momento de la publicación de esta guía, la paroxetina, desvenlafaxina y gabapentina no tiene autorizada en España esta indicación. Según el Real Decreto 1015/2009 que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, los medicamentos utilizados fuera de sus indicaciones aprobadas requieren informar al paciente y/o a su familia, solicitar el consentimiento y reflejarlo en la historia clínica.*

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Fitoterapia

DÉBIL	En mujeres en etapa peri y postmenopáusica que no realizan tratamiento hormonal (o que éste está contraindicado) y que presentan síntomas vasomotores que afectan a su calidad de vida, se sugiere valorar el tratamiento con fitoestrógenos (extractos naturales o sintéticos de soja, concentrados de genisteína* o suplementos dietéticos de soja). En la elección del preparado, debe considerarse y conocerse la composición así como la dosis empleada.
DÉBIL	Se sugiere no utilizar el tratamiento con otros fitoestrógenos *Cimifuga Racemosa* y otros tratamientos de hierbas medicinales en mujeres con síntomas vasomotores en etapa peri y postmenopáusica.
FUERTE	No se debe administrar *Cimifuga Racemosa* a aquellas mujeres con enfermedad hepática conocida o en tratamiento con fármacos hepatotóxicos.

** Los concentrados de genisteína no se encuentran comercializados en España.*

Intervenciones no farmacológicas

DÉBIL	En mujeres con síntomas vasomotores durante la etapa de la peri y postmenopausia, se sugiere valorar como tratamientos complementarios la acupuntura o las intervenciones educativas (terapia cognitivo-conductual y la reducción del estrés basada en la atención plena) sobre los síntomas vasomotores.

Tratamiento de los síntomas vaginales

Intervenciones en los estilos de vida

FUERTE	En mujeres durante la peri y postmenopausia se recomienda evitar la obesidad y realizar ejercicio físico para prevenir la aparición de síntomas vaginales.

Intervenciones farmacológicas

Estrógenos

FUERTE	En mujeres en la etapa de postmenopausia con síntomas vaginales moderados o intensos, se recomienda ofrecer la posibilidad de realizar tratamiento con estrógenos vaginales en forma de crema, óvulos o anillo vaginal, informando con claridad sobre su efectividad para reducir los síntomas y sobre todos los riesgos asociados, facilitando que sea la mujer quien decida si iniciar el tratamiento con esta información.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

BPC	En mujeres que conservan el útero no se requiere el uso de gestágenos para evitar la hiperplasia endometrial si se emplean estrógenos locales a dosis habituales.

Tibolona

DÉBIL	En mujeres en la etapa de la postmenopausia, con síntomas vaginales moderados o intensos y las que el tratamiento hormonal con estrógenos no haya sido efectivo o no se tolere, se sugiere valorar el tratamiento con tibolona para los síntomas vaginales, teniendo en cuenta el riesgo / beneficio de esta intervención[a].

Fitoterapia

DÉBIL	Se sugiere no utilizar el tratamiento con fitoestrógenos, *Cimifuga Racemosa* o *Pueraria mirifica* para tratar los síntomas vaginales en las mujeres durante la peri y postmenopausia.

Moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (SERM)

DÉBIL	Se sugiere no utilizar el tratamiento con moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (ospemifeno, bafedoxifeno y raloxifeno) para mejorar los síntomas vaginales en mujeres durante las etapas peri y postmenopáusica.

Lubricantes e hidratantes

DÉBIL	En mujeres con síntomas de dispareunia durante la peri y postmenopausia se sugiere valorar el uso de lubricantes e hidratantes vaginales.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

[a] Ver Recomendación de BPC referida a Tibolona en "Tratamiento de los síntomas vasomoteres".