

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y
PODOLOGÍA**



TESIS DOCTORAL

**Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con
síndrome genitourinario de la menopausia en la mejora de su
calidad de vida**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Lucía Martínez Villarejo

Directores

**Enrique Pacheco del Cerro
Gloria Seguranyes Guillot**

Madrid



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

MADRID

FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA

TESIS DOCTORAL

Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con síndrome genitourinario de la menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Estudio EXIMe

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

Lucía Martínez Villarejo

Directores

Dr. Enrique Pacheco del Cerro

Dra. Gloria Seguranyes Guillot

Madrid, 2019



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

Tesis Doctoral

**Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres
con síndrome genitourinario de la menopausia en la
mejora de su calidad de vida.**

Ensayo clínico multicéntrico. Estudio EXIME

Autora:

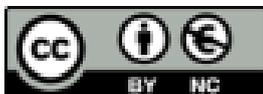
Lucía Martínez Villarejo

Directores:

Dr. Enrique Pacheco del Cerro

Dra. Gloria Seguranyes Guillot

**Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Universidad Complutense de Madrid**



Esta tesis doctoral está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE DOCTOR

D./Dña. Lucía Martínez Villarejo
con número de DNI/NIE/Pasaporte 50890646H, estudiante en el Programa
de Doctorado Cuidados en Salud,
de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de
Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y
titulada:

Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la
Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Estudio EXIME.

y dirigida por: Dr. Enrique Pacheco del Cerro y Dra. Gloria Seguranyes Guillot

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a 4 de octubre de 2019

Fdo.: MARTINEZ
VILLAREJO,
LUCIA
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
MARTINEZ VILLAREJO, LUCIA
(FIRMA)
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES, serialNumber=50890646H,
sn=MARTINEZ, givenName=LUCIA,
cn=MARTINEZ VILLAREJO, LUCIA
(FIRMA)
Fecha: 2019.10.07 21:05:39 +02'00'

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en
la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor.

A mi madre, mi padre y Nacho.
Por su apoyo y cariño sin límites.

Agradecimientos:

Agradezco a todas las personas que con su ayuda han hecho posible esta tesis.

De manera muy especial a mis dos directores. Al Dr. Enrique Pacheco del Cerro por confiar en mí y apoyar esta idea desde el máster de investigación, he aprendido mucho en cada una de nuestras conversaciones. A la Dra. Gloria Seguranyes Guillot, por su ayuda e interés en dirigirla, recibirme en Barcelona y trabajar conmigo en Madrid, y por estar siempre pendiente. Ha sido un regalo compartir con ellos esta experiencia.

A las matronas del equipo investigador, lo han hecho fenomenal. La tesis también es suya.

Gracias a la Unidad de Apoyo a la Investigación, conocer a sus profesionales ha sido un privilegio. Esperanza hizo que revisar el proyecto fuera divertido. Teresa descifró el enigma de la DE de Coronado y cols. Ricardo consiguió que saliera el tríptico. Mili fue un apoyo constante y dio ritmo al reclutamiento. Juan Carlos me enseñó más de lo que se imagina. Isabel me dio confianza en los momentos más duros, me enseñó y tranquilizó con una generosidad e integridad admirable. Gracias a todo el equipo por llevarme hasta el FIS y adoptarme durante tres meses, me sentí muy arropada.

A la Fundación de Investigación e Innovación Biomédica de Atención Primaria, con su reconocimiento pudimos iniciar el estudio y concluir análisis y redacción. A la Dirección Asistencial Centro y al centro de salud Goya por confiar en mí. A las administrativas por la gestión de citas, y las auxiliares de enfermería por cursar las muestras.

Gracias a la Unidad Docente de Matronas de la Comunidad de Madrid, a su 19ª-20ª promoción por sumergirse a ciegas en esta aventura. A Maribel por apoyarme con las evaluaciones, y a Paloma por coordinarlas y esperar a que terminara la intensificación.

A mis compañeras de la junta directiva de la Asociación de Matronas de Madrid, las de ahora y las de antes, por su esfuerzo y relevo en los momentos más intensos de la tesis.

Gracias a las “comares” que me enseñaron que matronas y sexualidad siempre van de la mano, en especial a Pilar Ferrer.

A Chavela, Janis, Kiss, La llamada, Terra baixa, Japón, La Palma, la reguera, la bañera, el bar Goyo, los erizos de mar, el Pago de los Capellanes, las tortillas de Nacho, los cachopos de mi padre, y los besazos de mi madre.

A mi familia, amigas y amigos que me dieron “súper poderes” para continuar. A Fuertescusa y su gente por llenarme de energía y tranquilidad. Con ellos ha sido mucho más fácil.

Muchas gracias a Nacho por estar a mi lado en cualquier circunstancia o decisión, por su generosidad y apoyo incondicional. Y también por las traducciones, las clases de Excel, Word, y las noches de dormir poco. A mi madre que incluyó la sexualidad en mi educación desde muy pequeña y mira lo que ha conseguido! Y a mi padre por su confianza y sus sensatos consejos, literarios y de vida. Ellos son la base de mis logros.

Por último, gracias a las 250 mujeres valientes que participaron en este estudio. He disfrutado y aprendido de ellas y tienen mucho que aportar. Confío en que cada vez las escuchemos más, y cuidemos su salud sexual, porque como dice Betty Dodson “la igualdad de género empieza en el orgasmo femenino”.

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

1	RESUMEN	19
2	INTRODUCCIÓN	23
2.1	Salud de las mujeres	25
2.2	Desigualdades de género en la salud.....	28
2.3	Educación para la salud.....	31
2.4	Salud sexual y reproductiva y la atención de la matrona	33
2.5	Menopausia y climaterio	40
2.6	Síndrome genitourinario de la menopausia	42
2.7	Calidad de vida y climaterio	46
2.8	Salud sexual de las mujeres	47
2.9	Disfunción Sexual Femenina (DSF).....	51
2.10	Sexualidad y menopausia.....	60
2.11	Situación actual de la atención sanitaria a mujeres con SGM	62
3	JUSTIFICACIÓN.....	67
4	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	73
4.1	Hipótesis	75
4.2	Objetivos	75
5	METODOLOGÍA.....	77
5.1	Diseño	79
5.2	Ámbito	79
5.3	Participantes	79
5.4	Características de la intervención.....	81
5.5	Variables de resultado	86
5.6	Instrumentos de medida.....	89
5.7	Tamaño muestral	91
5.8	Aleatorización	91
5.9	Enmascaramiento	92
5.10	Procedimiento de recogida de datos.....	92
5.11	Métodos estadísticos	94
5.12	Aspectos éticos	95
6	RESULTADOS	97
6.1	Descripción de la muestra y seguimiento	99
6.1.1	Periodos de reclutamiento, seguimiento y evaluación	101

6.2	Características basales y equivalencia de los grupos estudiado.....	102
6.2.1	Características basales sociodemográficas, ginecológicas y hábitos de vida.....	102
6.2.2	Características basales relacionadas con la historia sexual	104
6.2.3	Otras características basales relacionadas con el síndrome genitourinario de la menopausia	106
6.2.4	Características basales relacionadas con la calidad de vida	107
6.2.5	Características basales relacionadas con la respuesta muscular del suelo pélvico	108
6.3	Efectividad de la intervención.....	109
6.3.1	Diferencia entre las puntuaciones del grupo EXIME y el grupo control	109
6.3.2	Diferencia de las puntuaciones para el cambio intrasujeto en grupo EXIME y grupo control.....	129
6.4	Análisis de subgrupos.....	133
6.4.1	Resultados de las mujeres que al inicio (T0) tuvieron una puntuación igual a 5 en las preguntas de función sexual.....	133
6.4.2	Resultados de las mujeres del grupo EXIME	145
6.5	Factores se asocian a una mayor calidad de vida en las mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia	150
7	DISCUSIÓN.....	151
7.1	Representatividad de la muestra y características de las mujeres.....	154
7.2	Efectividad de la intervención.....	158
7.3	Aceptabilidad y satisfacción con la intervención	163
7.4	Fortalezas y limitaciones del estudio	164
7.5	Aplicabilidad para la práctica clínica	168
7.6	Aplicabilidad para la investigación.....	170
8	CONCLUSIONES	171
9	FINANCIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	175
10	BIBLIOGRAFÍA.....	179
11	ANEXOS	193
Anexo 1.	Registro de “Atención a la mujer en el climaterio” en historia clínica electrónica (AP-Madrid)	195
Anexo 2.	Entrega de material al grupo EXIME	196
Anexo 3.	Escala de calidad de vida durante la menopausia.....	197
Anexo 4.	Escala de función sexual.....	198
Anexo 5.	Escala de respuesta muscular del suelo pélvico.....	199
Anexo 6.	Cuaderno de recogida de datos electrónico “Inclusión Estudio EXIME”	200

Anexo 7.	Cuaderno de recogida de datos electrónico “Visitas grupo intervención”	203
Anexo 8.	Cuaderno de recogida de datos electrónico “Estudio EXIME: EVALUACIÓN T0”	204
Anexo 9.	Cuaderno de recogida de datos electrónico “Estudio EXIME: EVALUACIÓN T1”	208
Anexo 10.	Cuaderno de recogida de datos electrónico “Estudio EXIME: EVALUACIÓN T2”	212
Anexo 11.	Informe favorable del Comité ético de investigación clínica del IDIAP Jordi Gol y Gurina	216
Anexo 12.	Informe favorable de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid	217
Anexo 13.	Hoja de información y consentimiento informado	218

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de signos y síntomas del SGM y posibles complicaciones.....	45
Tabla 2. Disfunciones sexuales femeninas según las fases y la fisiología de la respuesta sexual (72)	53
Tabla 3. Clasificación de la disfunción sexual femenina. Modificada de DSM-V (82).....	53
Tabla 4. Centros y Direcciones Asistenciales de AP	79
Tabla 5. Distribución de las evaluaciones realizadas por cada evaluadora	101
Tabla 6. Distribución de la muestra reclutada por cada matrona	101
Tabla 7. Características basales sociodemográficas, antropométricas y hábitos tóxicos.....	102
Tabla 8. Características basales relacionadas con la historia sexual.....	104
Tabla 9. Otras características basales relacionadas con la historia sexual	105
Tabla 10. Características relacionadas con los signos y síntomas del SGM	106
Tabla 11. Características basales de la calidad de vida durante la menopausia (Cuestionario Cervantes-Breve).....	107
Tabla 12. Distribución basal de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo de estudio	108
Tabla 13. Calidad de vida en los distintos tiempos según grupo de estudio	110
Tabla 14. Función sexual según grupo de estudio en las diferentes visitas.....	113
Tabla 15. pH vaginal y sedimento de orina según grupo de estudio en las diferentes visitas.....	125
Tabla 16. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo en T1.....	127
Tabla 17. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo en T2.....	127
Tabla 18. Comparación intrasujeto de calidad de vida global entre T0 y T1 según cada alternativa de estudio.....	129
Tabla 19. Comparación intrasujeto de calidad de vida global entre T0 y T2 según cada alternativa de estudio.....	130
Tabla 20. Comparación intrasujeto de función sexual entre T0 y T1 según cada alternativa de estudio.....	132
Tabla 21. Comparación intrasujeto de función sexual entre T0 y T2 según cada alternativa de estudio.....	133
Tabla 22. Número de disfunciones sexuales femeninas (DSF) en las mujeres del grupo EXIME...	146
Tabla 23. Distribución de las disfunciones sexuales femeninas (DSF) en las mujeres del grupo EXIME	146
Tabla 24. Características de las mujeres del grupo EXIME según disfunción sexual encontrada..	147
Tabla 25. Adherencia a la intervención.....	148
Tabla 26. Comentarios recogidos en el cuestionario SyDSF-AP a lo largo del seguimiento	148
Tabla 27. Comentarios de las mujeres durante la intervención EXIME en las diferentes sesiones	149
Tabla 28. Factores explicativos de la calidad de vida T1	150

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Esquema de intervención compleja en salud sexual a mujeres con SGM (EXIME).....	83
Figura 2 Reclutamiento y seguimiento de participantes	85
Figura 3 Diagrama de flujo	100
Figura 4. Distribución etaria de las mujeres al inicio del estudio.....	103
Figura 5. Síntomas basales relacionados con el SGM	107
Figura 6 Distribución basal de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo de estudio .	108
Figura 7 Barras de errores de calidad de vida en los diferentes tiempos	112
Figura 8 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 10 y 11)	120
Figura 9 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 12 y 13)	121
Figura 10 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 14 y 15)	122
Figura 11 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 16 y 17)	123
Figura 12 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (pregunta 18).....	124
Figura 13 Barras de errores de pH vaginal en los diferentes tiempos	126
Figura 14. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo	127
Figura 15. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo	128
Figura 16 Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico en ambos grupos en T0, T1 y T2	128
Figura 17 Diferencia de medias T0-T2 de calidad de vida global según grupo de estudio	131
Figura 18 Diferencia de medias T0-T2 del dominio psíquico según grupo de estudio	131
Figura 19 Barras de error de función sexual en los diferentes tiempos	133
Figura 20 Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en satisfacción al inicio según grupo (T1)	135
Figura 21. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T1)	136
Figura 22. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T1).....	136
Figura 23. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T2)	137
Figura 24. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T2).....	137
Figura 25. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T1).....	137
Figura 26. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T1)	137
Figura 27. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T2)	138
Figura 28. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T1)	139
Figura 29. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en excitación sexual al inicio según grupo (T2).....	139
Figura 30. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en dispareunia al inicio según grupo (T1)	140
Figura 31. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en dispareunia al inicio según grupo (T2)	140

Figura 32. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en dispareunia al inicio según grupo (T2).....	140
Figura 33. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en orgasmo al inicio según grupo (T2)	141
Figura 34. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en pareja al inicio según grupo (T1)	142
Figura 35. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en importancia de las relaciones sexuales al inicio según grupo (T1)	142
Figura 36. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en importancia de las relaciones sexuales al inicio según grupo (T1)	142
Figura 37. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en importancia de las relaciones sexuales al inicio según grupo (T2)	143
Figura 38. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T1)	144
Figura 39. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T1)	144
Figura 40. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T2)	144
Figura 41. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T2)	144
Figura 42. Tríptico informativo “Síndrome Genitourinario de la Menopausia”	196
Figura 43. Cuestionario Cervantes-breve (108)	197
Figura 44. Cuestionario salud y disfunción sexual femenina en atención primaria (SyDSF-AP) (92)	198
Figura 45 Escala de Oxford modificada (109).....	199

GLOSARIO Y ABREVIATURAS:

OMS: Organización Mundial de la Salud

NU: Naciones Unidas

VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

SIDA: síndrome de inmunodeficiencia adquirida

APS: Atención Primaria de Salud

EpS: Educación para la Salud

BEME: Best Evidence Medical Education Collaboration

ITS: Infecciones de transmisión sexual

GPCASVMPM: Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia

IMC: índice de masa corporal

WHI: Women's Health Initiative

TH: terapia hormonal

AEEM: Asociación Española para el estudio de la menopausia

SGM: Síndrome Genitourinario de la Menopausia

ISSWSH: International Society for the Study of Women's Sexual Health

NAMS: North American Menopause Society

PROMs: Patient Reported Outcome Measures

CVRS: Calidad de Vida Relacionada a la Salud

ITS: infecciones de transmisión sexual

DSF: disfunción sexual femenina

EEUU: Estados Unidos

DSM-IV: Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ª edición

DSM-V: Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 5ª edición

CIE 10: Clasificación internacional de enfermedades 10ª edición

HCSA: Historia clínica sexual en atención primaria

CCAA: Comunidades Autónomas

ISSWSH: International Society for the Study of Women's Sexual Health

FDA: United States Food and Drug Administration

ICM: Confederación Internacional de Matronas

FSFI: Female Sexual Function Index

EXIMe: Effectiveness of sexual health Intervention in Menopause

GE: grupo EXIMe

GC: grupo control

1 RESUMEN

RESUMEN

Introducción: el Síndrome Genitourinario de la Menopausia (SGM) es un cuadro frecuente que multiplica por cuatro el riesgo de disfunción sexual y repercute en la calidad de vida de las mujeres que lo padecen; sin embargo aquellas con una vida sexual activa presentan menos síntomas relacionados.

Objetivo: evaluar la efectividad de una intervención compleja en salud sexual, en consulta individual con la matrona, en la mejora de la calidad de vida de mujeres con SGM.

Métodos: ensayo clínico multicéntrico aleatorizado de grupos paralelos, controlado simple ciego, con evaluación ciega de la variable respuesta, llevado a cabo en Madrid. Realizado en mujeres de 45 a 65 años con SGM que acudieron a la consulta de la matrona. N= 250 (125 en cada rama). El grupo control recibió la práctica habitual. El grupo EXIME recibió además una intervención compleja en salud sexual que utilizó técnicas de expresión, análisis, información y desarrollo de habilidades en salud sexual realizada por matronas de Atención Primaria en consulta individual. La variable principal fue la calidad de vida en la menopausia (Cuestionario Cervantes-Breve), y las variables secundarias fueron sociodemográficas, relacionadas con la historia sexual y el SGM. Se llevó a cabo un análisis por intención de tratar, antes/después (1 y 6 meses) de la intervención.

Resultados: se observó una diferencia intrasujeto de 1,78 puntos (p-valor 0,05) en la calidad de vida global al mes, y de 2,79 puntos (p-valor 0,004) a los seis meses. Se encontraron diferencias significativas en la respuesta muscular del suelo pélvico. En el grupo EXIME un 98,3% de mujeres tenía alguna disfunción sexual, observándose diferencias clínicamente relevantes de mejora especialmente en mujeres con dispareunia (57,1%). La adherencia a la intervención fue buena (89,3%).

Conclusiones: este estudio amplía el conocimiento sobre la eficacia de intervenciones no farmacológicas para el SGM.

SUMMARY

Background: Genitourinary Syndrome of Menopause (GSM) is a common condition that increases by four the risk of having a sexual dysfunction, and that affects the quality of life of women who suffer it. Women with an active sexual life have fewer symptoms associated with GSM.

Objective: to evaluate the effectiveness of an individualized intervention in sexual health conducted in the midwife consultation to improve the quality of life in women with GSM.

Methods: multicentre randomized clinical trial with groups in parallel, controlled single-blind, with blind evaluation of the response variable, held in Madrid. Performed in women of 45 to 65 years old with GSM attending to the midwife consultation. N= 250 (125 women in each group). The control group received the usual assistance, and the EXIMe group received in addition a complex intervention in sexual health, individualized, where techniques for expression, analysis, information and development of sexual health skills were used. Principal variable was the Main-Quality of life in menopause, and secondary were sociodemographic variables, sexual history, and variables related to the GSM. Analysis by intention-to-treat, before/after (1 and 6 months) the intervention.

Results: an intrasubject difference of 2.79 points (p-value 0.004) was observed in the overall quality of life after six months. Significant differences were found in the pelvic floor muscle response. In the EXIMe group 98.3% of women had a sexual dysfunction, observing clinically relevant improvement differences mainly in women with dyspareunia (57.1%). Good adherence to the intervention (89.3%).

Conclusions: this study increase the knowledge on the effectiveness of non-pharmacological interventions for the GSM.

2 INTRODUCCIÓN

2.1 Salud de las mujeres

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda proporcionar atención y cuidados a las mujeres a lo largo de todo su ciclo vital, debido a que viven situaciones únicas y algunos problemas de salud frecuentes las pueden afectar de manera diferente que a los hombres. Presentan estados exclusivos de salud que incluyen el embarazo, la menopausia y las condiciones de los órganos femeninos. Si reciben un cuidado prenatal temprano y regular tendrán un embarazo saludable, también deben beneficiarse de actividades preventivas, como son las del cáncer de mama o cérvix y protección de la densidad mineral ósea (1).

Se sabe que las condiciones físicas de una persona en cualquier etapa de la vida afecta a su salud en otras etapas, e incluso tiene efectos acumulativos en la generación siguiente; por ello, es importante poner el foco en la atención sanitaria a mujeres en todas las edades, incluyendo la etapa adulta y la vejez (2). A nivel mundial, las mujeres viven por término medio cuatro años más que los hombres. A pesar de que los hombres superan en número ligeramente a las mujeres, al ser más longevas ellas representan una proporción mayor de la población adulta de edad avanzada: el 54% de las personas de 60 años o más son mujeres, una proporción que pasa a situarse en cerca del 60% para el grupo etario de 75 años o más y en el 70% para el de 90 años o más (3).

En la edad adulta, las mujeres contribuyen a la sociedad, la política y la economía de múltiples maneras que pueden promover la salud y el bienestar, e impulsar el desarrollo sostenible. Su contribución, a menudo no reconocida, abarca conocimientos, resiliencia, liderazgo con respecto a su propia salud y a la de su familia, aportaciones a la fuerza de trabajo, participación en la vida cultural y política, capacidad de movilizarse y de movilizar a su entorno, lograr avances sociales y, a fin de cuentas, actuar como agentes del cambio (2). Pero también, estas mujeres están más expuestas a discapacidades en comparación con los hombres, lo que refleja determinantes de salud de más amplio alcance como:

- persistencia de desigualdades de género en normas y políticas,
- evolución de las estructuras familiares en perjuicio de las mujeres,
- tasas más elevadas de empleo no remunerado y de participación en el sector informal.

Estos factores incrementan la vulnerabilidad y reducen el acceso a unos servicios sanitarios eficaces y acordes a sus necesidades, y muestran cómo la sociedad necesita prepararse para prevenir y atender los problemas de salud que padecen las mujeres a lo largo de toda su vida (3).

Camacaro-Gómez (4) recuerda que los grandes pensadores de la sociedad greco-romana crearon teorías que evidencian una visión de inferioridad de la mujer, justificada por su condición biológica diferente a la del hombre, y comenzaron a crear el discurso médico en el que se basa la medicina moderna. Esa oportunidad de construir el conocimiento científico-sanitario la tuvieron sólo los hombres, haciéndolo desde su perspectiva y cultura masculina. Sirvan como ejemplo Hipócrates, Aristóteles y Galeno, con sus estudios sobre la sangre menstrual. Hipócrates atribuía la menstruación a la blanda consistencia de la carne de la mujer, lo que provocaba mayor absorción de sangre procedente del estómago. Para Aristóteles, la sangre menstrual era un residuo del alimento que debía ser expulsado porque poseía menor calor que el hombre, y eso las hacía más débiles y les impedía un mayor crecimiento. Galeno concibe a la mujer como un ser imperfecto y afirma que la imperfección es secundaria a su naturaleza femenina más fría que el hombre. Posteriormente aparecieron teorías que consideraban la menstruación como un residuo peligroso que podía provocar enfermedades si no se eliminaba, al que los médicos de la época le adjudicaban efectos venenosos y de alta peligrosidad, llegando incluso a afirmar que la mujer era portadora de efectos negativos para otras personas y para el medio ambiente. Durante la menopausia, la mujer podía inocular veneno a los niños recién nacidos, debido a los malos humores que causaba la retención de su flujo menstrual. Teniendo en cuenta que las mujeres eran seres de procreación, durante el climaterio ya no tenían interés, por lo que los textos científicos no le atribuyen valor a este periodo.

En cuanto a la vida sexual, los hipocráticos afirmaban que el útero podía desplazarse y unirse a otros órganos como el corazón, el hígado y el cerebro. La falta de relaciones sexuales hacía que el útero se quedara seco y fuera atraído como un imán a órganos más húmedos, y si esto sucedía, los médicos debían intervenir medicalizando también la sexualidad de estas mujeres. Más tarde, Galeno concluiría que la histeria era una enfermedad relacionada con la falta de placer sexual en la mujer y que por lo tanto su solución estaba en la satisfacción sexual, lo que podría explicar que los médicos de la edad

media masajearan el clítoris de sus pacientes hasta llevarlas al orgasmo y así aliviar su mal. Todas estas teorías les llevaron a tener pleno control sobre el cuerpo de las mujeres otorgándoles cada vez más poder (4).

Lafaurie (5) afirma que a día de hoy estas consideraciones tienen influencia en el ejercicio profesional en las ciencias de la salud. El paradigma biologista excluye el peso cultural asociado al género y la incidencia que los estereotipos sociales tienen sobre las formas de percibir y de abordar las problemáticas de salud de las mujeres. La lucha por la autonomía frente a su cuerpo y por los derechos sexuales y reproductivos, que tuvo sus inicios en la segunda parte del siglo XX, dio lugar al concepto “salud de las mujeres”. Para Lafaurie este concepto implica generar cambios culturales en pos de la igualdad de género, donde la accesibilidad a la salud, la efectividad y la oportunidad de los servicios en salud sexual y reproductiva se den en contextos institucionales que hayan incorporado una visión de género y de derechos en sus acciones (6).

Desde su aparición en siglo XX se han logrado grandes avances y se ha incorporado el enfoque de género a la salud, pero lo acaecido en siglos anteriores aún se refleja en la formación médica, los sistemas de salud y la atención sanitaria (5). Sirva como ejemplo lo que ocurre en el campo de la investigación sanitaria, en el que hasta hace pocos años el hecho de ser mujer no se consideraba un factor determinante ni existían estadísticas de morbilidad y mortalidad según el sexo. Además, la escasa presencia de mujeres en todos los ensayos clínicos, puesta de manifiesto en la década de los años noventa, contribuyó al hecho de que no se planteara la posibilidad de que existieran diferencias en la manera de enfermar entre hombres y mujeres. En la actualidad, aunque el análisis de resultados no siempre se plantea teniendo en cuenta la perspectiva de género, diferenciar las estadísticas por sexos es una forma de saber qué es lo que les ocurre a mujeres y hombres en determinadas enfermedades o situaciones (7).

A pesar de los progresos conseguidos, las sociedades y la ciencia aún siguen postergando a las mujeres, provocando desventajas que inciden de manera compleja en su bienestar y en el de su familia durante todo el ciclo vital y hasta la siguiente generación (8–10). En la “Estrategia Mundial para la salud de la mujer, el niño y el adolescente 2016-2030” de las Naciones Unidas (NU) (2) se reconoce la importancia de la igualdad de género para que mujeres y niñas puedan adoptar decisiones fundamentadas sobre su salud, así como buscar

y recibir los servicios que demanden y necesiten. Porque la desigualdad en las normas y los estereotipos de género, también determinan sesgos en las políticas y las instituciones que tienen graves repercusiones en la eficacia de los servicios. Por ello, es fundamental eliminar la discriminación en los entornos de atención de salud, y velar porque las mujeres tomen conciencia de sus derechos y puedan solicitar los servicios que necesiten.

Esta estimulante meta solo puede conseguirse si los agentes de salud y la propia población, a través de sus representantes, trabajan juntos de manera coordinada. Los profesionales sanitarios tenemos la responsabilidad de adoptar medidas eficaces contra la desigualdad de género que inciden en el acceso a los servicios de salud y en la demanda de estos.

2.2 Desigualdades de género en la salud

El sexo y el género son determinantes importantes de la salud y el bienestar. El sexo se refiere a un conjunto de atributos biológicos asociados a características físicas y fisiológicas que incluyen cromosomas, expresión génica, función hormonal y anatomía reproductiva/sexual. Generalmente se clasifica como femenino o masculino, aunque hay una variación en los atributos biológicos que constituyen el sexo y cómo se expresan esos atributos. El género se refiere a los roles, comportamientos e identidades socialmente construidos de las personas de sexo femenino, masculino o con diversidad de género. Influye en cómo las personas perciben, se comportan e interactúan, y en la distribución de poder y recursos en la sociedad. Habitualmente se conceptualiza incorrectamente como un factor binario (femenino/masculino), pero en realidad las identidades de género son más amplias. (9).

Las interacciones sexo-género influyen en la salud y el bienestar de varias formas. En la atención sanitaria, existen diferencias en cuanto a su comportamiento de búsqueda, utilización y experiencia percibida, repercutiendo en la prevalencia de enfermedades y el resultado del tratamiento. Además, la farmacocinética y la farmacodinamia difieren según el sexo, lo que resulta en un perfil diferencial de eventos adversos y en un impacto adicional en los resultados del tratamiento (9). Es frecuente encontrar datos que hablen de “diferencias de género en salud” refiriéndose a las diferencias surgidas de las características biológicas entre los sexos. Sin embargo, el término “desigualdades de género en salud” se centra en las diferencias entre hombres y mujeres en materia de salud

que son innecesarias, evitables e injustas (10).

Hombres y mujeres afrontan muchos problemas de salud semejantes, pero su abordaje difiere tanto, que la salud de las mujeres merece que se le preste una atención particular. La mayoría de estas diferencias no se pueden explicar por motivos biológicos, sino que se relacionan con roles y estereotipos de género, convirtiéndolas en desigualdades (1). La brecha en la representación de las mujeres en los estudios con seres humanos es clara, y la infrarrepresentación de las mujeres en la investigación puede tener consecuencias adversas (9). Johnson et al, (8) muestran cómo entre los ensayos que reclutaron hombres y mujeres, solo un tercio informó de la realización de análisis basado en el género.

Como hemos visto anteriormente, las mujeres son más longevas, sin embargo esto no implica una mejor calidad de vida. Según la Encuesta Nacional de Salud del 2017 (11), los hombres tienen una mejor percepción de su salud (78% muy buena o buena) que las mujeres (70%), existiendo diferencias según la clase social (clase más alta 85% frente al 67% la más baja) con un gradiente más acentuado en mujeres. Éstas presentan mayor prevalencia de trastornos crónicos en comparación con los hombres en todas las enfermedades excepto en hipertensión, diabetes, colesterol y EPOC, donde la prevalencia es similar o ligeramente mayor en los hombres. Además, el 23% de las mujeres mayores de 45 años tienen dificultad para recordar o para concentrarse, frente a un 16% de los hombres; y un 21% de las mujeres sufre dolor severo, frente a un 9% de los hombres. Por el contrario, la proporción de fumadores diarios es mayor en hombres (26%) que en mujeres (19%); y un 49% de los hombres son bebedores habituales de alcohol, frente a un 24% de mujeres. Según el informe “Impacto de la desigualdad de género en la salud de las mujeres” publicado por la “Asociación de Mujeres para la Salud” (12) en 2018, estos resultados se deben a que ellos tienen conductas menos saludables respecto al consumo de sustancias adictivas, pero también practican más deporte y duermen más horas que las mujeres, con los beneficios que ello conlleva. Las mujeres además tienen peores condiciones laborales, trabajos peor remunerados, menos valorados, y son las cuidadoras principales, formales e informales, de las personas dependientes, con el riesgo de padecer el “síndrome de la cuidadora” que afecta a la esfera física, emocional, profesional y económica. Estos datos ponen de manifiesto la falta de equidad en la distribución de los tiempos de trabajo, ocio y descanso entre hombres y mujeres. La incidencia de la pobreza

y la dependencia económica en la mujer, su experiencia de la violencia, las actitudes negativas hacia las mujeres y las niñas, la discriminación racial y otras formas de discriminación, el control limitado que muchas mujeres ejercen sobre su vida sexual y reproductiva y su falta de influencia en la adopción de decisiones, son realidades sociales que tienen efectos perjudiciales sobre su salud (13).

Según Naciones Unidas: “la igualdad entre los géneros no es solo un derecho humano fundamental, sino la base necesaria para conseguir un mundo pacífico, próspero y sostenible”. Sus datos muestran que 1 de cada 5 mujeres y niñas entre 15 y 49 años de edad afirmaron haber experimentado violencia física o sexual, o ambas, a manos de su pareja en los 12 meses anteriores a ser preguntadas sobre este asunto (14). Esta violencia es un componente de la masculinidad que tiene consecuencias traumáticas en la salud mental e integral de las mujeres, y debe considerarse un tema prioritario de salud pública tanto por su magnitud como por su impacto sobre la salud física y mental de las afectadas, sus hijas e hijos. Además, a la violencia de género se añaden otras manifestaciones de violencia machista como el abuso sexual infantil, la prostitución, las agresiones sexuales, e incluso las infecciones de transmisión sexual. Todas ellas producen daños físicos y mentales a mujeres, adolescentes y niñas de cualquier país del mundo, ya que son las víctimas en el 90% de los casos (12).

El impacto de las desigualdades de género en salud se ve bien reflejado en las enfermedades mentales, como la depresión y la ansiedad, que tienen una presencia casi tres veces superior en mujeres que en hombres (12). Acorde con el modelo biomédico, el tratamiento que se prescribe a las mujeres suele estar basado en psicofármacos, en ocasiones de dudosa eficacia, con los consiguientes efectos secundarios para su salud (15). Ante las diferentes necesidades de hombres y mujeres, la sociedad responde estableciendo políticas de salud y ofertando servicios, pero incluso cuando hay equidad en la oferta, estos no son utilizados de igual manera por unos y por otras. Actualmente la equidad de género se aborda en los “Planes de Salud de las Comunidades Autónomas”, pero este planteamiento, generalmente, no llega a concretarse en objetivos operativos y evaluaciones instrumentales. En el análisis de los problemas de salud se incluyen la desagregación por sexo pero no se realiza el análisis de género, ni acciones específicas con perspectiva de género (12).

Comprender las diferencias y las similitudes básicas entre hombres y mujeres, explorar la aplicabilidad, la integración y el impacto de las nuevas intervenciones relacionadas con el género, y tener una visión más profunda de la variabilidad cognitiva, conducirá a enfoques más innovadores y a mejores soluciones para satisfacer las necesidades de la sociedad (9).

2.3 Educación para la salud

La Atención Primaria de Salud (APS) es la asistencia sanitaria esencial accesible a todos, individual y familiarmente, con su plena participación y a un coste asequible para la comunidad y el país. Es el núcleo del sistema de salud y forma parte integral del desarrollo socioeconómico general de una comunidad. Abarca centros de salud, clínicas y consultorios locales, pero también incluye lo que los individuos y las familias pueden hacer por sí mismos (16).

La promoción de la salud que se desarrolla en la APS permite que las personas tengan un mayor control sobre ella. Conlleva una amplia gama de intervenciones destinadas a beneficiar y proteger el bienestar y la calidad de vida individuales mediante la prevención y solución de las causas primordiales de los problemas de salud, y no centrándose únicamente en el tratamiento y la curación (17). En la Declaración de Yakarta (18) la OMS afirmó "debe existir un amplio campo para la promoción de la salud tanto planificada como espontánea a través del contacto diario entre el personal de APS y los individuos de la comunidad".

En este contexto, la educación y la comunicación en materia de salud son especialmente importantes ya que en realidad son los individuos y las familias (y no los profesionales sanitarios) quienes toman la mayor parte de las decisiones que les afectan. Uno de los principales instrumentos con los que cuentan los profesionales de APS para trabajar en prevención de la enfermedad y promoción de la salud es la "Educación para la Salud" (EpS). La OMS definió en 1983 la EpS como "cualquier combinación de actividades informativas y educativas que llevan a una situación en la que la gente desee vivir sana, sepa cómo alcanzar la salud, haga lo que pueda individual y colectivamente para mantenerse en salud y busque ayuda cuando la necesite". Su característica fundamental es enseñar a pensar y aprender desde la experiencia propia, teniendo en cuenta creencias, actitudes, valores y habilidades; desarrolla individuos capaces de vivir con salud y se configura como una de las

principales estrategias para conseguir que las personas adquieran un compromiso con su salud y puedan así dirigir sus propios cuidados (19).

La razón principal de la EpS radica en la generación de elementos positivos que mejoran la lucha por el bienestar y la salud individual y colectiva. Según Bonito (20) educar para la salud implica tener en cuenta tres estrategias principales: prevención, capacitación de las personas y fortalecimiento de los contextos. La prevención tiene el foco en la enfermedad y en los problemas de un futuro lejano sobre el que no se tiene control y que, para muchas personas, carece de cualquier interés. Para ello, es importante tener presente la práctica basada en la evidencia, ya que un programa de prevención se basa en la evaluación de la situación local y una vez implementado se somete a un proceso de monitoreo continuo y evaluación del impacto. Los programas de prevención sin la evaluación de los efectos no permiten una buena planificación, producen efectos no controlados y son una fuente de gasto de recursos.

Las mujeres comprometidas con su salud enriquecen la prevención primaria y minimizan las desigualdades. En este sentido la EpS corrige las deficiencias del enfoque preventivo y se basa en la pedagogía de empoderamiento a través del encuentro interpersonal como “principio activo” que previene el riesgo de culpa y comparte el poder y control para vivir. La redistribución del poder, de los recursos y de las oportunidades es una de las características de fortalecimiento de los contextos. Esta EpS amplía las opciones y decisiones saludables, promueve los factores de protección y controla los riesgos acumulados (20).

García-Perdomo (21) explica que la EpS tiene ciertas particularidades interesantes. Generalmente las intervenciones educativas están basadas en la opinión de expertos, revisiones narrativas o experiencias personales; sin embargo, durante las últimas décadas, se han desarrollado diferentes iniciativas para implementar una EpS basada en evidencia. Actualmente existe la necesidad de orientar nuestras decisiones educativas utilizando la mejor evidencia disponible. En este sentido, “*The Best Evidence Medical Education Collaboration*” (BEME) (22) recuerda que:

- El impacto de las intervenciones educativas es generalmente sutil y no siempre aparente, sin embargo, generalmente es a largo plazo.

- En general, se le ofrece poca importancia en la práctica a las intervenciones educativas.
- Los profesionales no tienen fácil acceso a los productos de investigación educativa.

Así, los profesionales sanitarios tenemos la responsabilidad de impulsar trabajos de investigación que orienten nuestra práctica clínica, para de este modo aportar calidad y otorgar a la EpS la parcela que se merece.

La EpS es parte del rol de enfermeras y matronas, y constituye un elemento central de nuestra tarea que debe estar integrado en los procesos de diagnóstico, planificación, ejecución y evaluación del cuidado. Generalmente el proceso educativo se sitúa paralelo al quehacer propio de la profesión, en lugar de verlo implícito dentro de un cuidado integral, holístico y de calidad. Soto et al, (23) identifican ciertas características que mejoran la efectividad de las intervenciones educativas, con programas que se estructuran con intervenciones integrales, que incluyan elementos relacionados con la calidad de vida, el apoyo familiar y social, que sean periódicos o de seguimiento en el tiempo, que mezclen estrategias pedagógicas, que sean evaluadas con instrumentos validados y fiables, y que se consideren indicadores de proceso y de resultados de calidad. Animamos a desarrollar estrategias especiales para adultos mayores considerando que sean participativas y lúdicas. Por otro lado, insiste en que la evaluación del impacto y resultado de estos programas permite mostrar la relación costo-beneficio de intervenciones que a la larga pueden promover, prevenir y mejorar condiciones de salud.

2.4 Salud sexual y reproductiva y la atención de la matrona

El concepto de “salud sexual y reproductiva” nace en 1994 de la mano de Naciones Unidas. En la “Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo” de El Cairo (24) establece una alianza entre los derechos humanos y el derecho a la salud, incluyendo un nuevo y más amplio concepto de la salud reproductiva, en el que también tiene cabida la planificación familiar y la salud sexual. En esta Conferencia se recomendó a la comunidad internacional conseguir unos objetivos y unas metas entre los que se encontraba “el acceso universal a servicios de salud reproductiva, en particular de planificación de la familia y de salud sexual”.

En el “Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer” celebrada en Beijing en 1995 (25), Naciones Unidas se centra esta vez en la educación que reciben las mujeres en materia de salud sexual y reproductiva, y se compromete a “garantizar la igualdad de acceso y la igualdad de trato de hombres y mujeres en la educación y la atención de salud, y promover la salud sexual y reproductiva de la mujer y su educación”. Afirma que “la falta de educación sexual y sobre la salud reproductiva tiene profundas repercusiones en la mujer y el hombre”, e insta a gobiernos y autoridades educativas a eliminar de los programas educativos las barreras que se oponen a la enseñanza de cuestiones sexuales y de salud reproductiva relacionada con las mujeres. En esta Conferencia se define la “atención a la salud reproductiva” como “el conjunto de métodos, técnicas y servicios que contribuyen a la salud y al bienestar reproductivos al evitar y resolver los problemas relacionados con la salud reproductiva. Incluye también la salud sexual, cuyo objetivo es el desarrollo de la vida y de las relaciones personales y no meramente el asesoramiento y la atención en materia de reproducción y de enfermedades de transmisión sexual”. En este encuentro se enfatiza en el papel importante que juega la atención primaria de salud (APS), debiendo proporcionar servicios más accesibles, económicos y de calidad que incluyan la atención de la salud sexual y reproductiva, con planificación de la familia e información al respecto, por lo que Naciones Unidas propone aumentar las asignaciones presupuestarias destinadas a ello.

En el año 2000 se publica la “Declaración del Milenio” (26), donde Naciones Unidas se compromete a “promover la igualdad entre los sexos y la autonomía de la mujer como medios eficaces de combatir la pobreza, el hambre y las enfermedades y de estimular un desarrollo verdaderamente sostenible”, además de resaltar la libertad y la igualdad como valores fundamentales esenciales para la vida de éstas. Quince años después, en 2015, se crea la actual *Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible*, que insta a los países a iniciar esfuerzos para lograr los “17 Objetivos de Desarrollo Sostenible” (14) en los próximos quince años. Aunque la mayor parte de estos objetivos pueden relacionarse directa o indirectamente con la salud sexual y reproductiva, a continuación, se especifican aquellos que están vinculados de forma explícita:

1. “Objetivo 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”, incluye como meta 3.7:

- “Para 2030, garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación de la familia, información y educación, y la integración de la salud reproductiva en las estrategias y los programas nacionales”
2. “Objetivo 5. Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas”, incluye las siguientes metas que afectan a la salud de las mujeres:
- “Poner fin a todas las formas de discriminación contra todas las mujeres, adolescentes y niñas en todo el mundo.
 - Eliminar todas las formas de violencia contra todas las mujeres, adolescentes y niñas en los ámbitos públicos y privados, incluidas la trata y la explotación sexual y otros tipos de explotación.
 - Eliminar todas las prácticas nocivas, como el matrimonio infantil, precoz y forzado y la mutilación genital femenina.
 - Reconocer y valorar los cuidados y el trabajo doméstico no remunerados mediante servicios públicos, infraestructuras y políticas de protección social, y promoviendo la responsabilidad compartida en el hogar y la familia, según proceda en cada país.
 - Asegurar la participación plena y efectiva de las mujeres y la igualdad de oportunidades de liderazgo a todos los niveles decisorios en la vida política, económica y pública.
 - Asegurar el acceso universal a la salud sexual y reproductiva y los derechos reproductivos según lo acordado de conformidad con el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo, la Plataforma de Acción de Beijing y los documentos finales de sus conferencias de examen “Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”
 - Emprender reformas que otorguen a las mujeres igualdad de derechos a los recursos económicos, así como acceso a la propiedad y al control de la tierra y otros tipos de bienes, los servicios financieros, la herencia y los recursos naturales, de conformidad con las leyes nacionales.
 - Mejorar el uso de la tecnología instrumental, en particular la tecnología de la información y las comunicaciones, para promover el empoderamiento de las

mujeres.

- Aprobar y fortalecer políticas acertadas y leyes aplicables para promover la igualdad de género y el empoderamiento de todas las mujeres y las niñas a todos los niveles”.

El Fondo de Población de Naciones Unidas (27) da un paso hacia adelante definiendo la salud sexual y reproductiva como “un estado general de bienestar físico, mental y social en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo. Entraña la capacidad de disfrutar de una vida sexual satisfactoria y sin riesgos y de procrear, y la libertad para decidir hacerlo o no, cuándo y con qué frecuencia”. Afirmar que “para mantener la salud sexual y reproductiva, las personas necesitan tener acceso a información veraz y a un método anticonceptivo de su elección que sea seguro, eficaz, asequible y aceptable. Deben estar informadas y empoderadas para autoprotegerse de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Y cuando decidan tener hijos, las mujeres deben disponer de acceso a servicios que les ayuden a tener un embarazo adecuado, un parto sin riesgo y un bebé sano”. Resalta la importancia de responder al reto de educar de manera integral en materia de salud sexual, planificación familiar, atención prenatal y parto sin riesgo, así como en prevención de infecciones de transmisión sexual, y los servicios que facilitan el diagnóstico y tratamiento temprano de las enfermedades que afectan a la salud de las mujeres, incluido el cáncer de mama y el cáncer cervical.

Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (28,29) diferencia los conceptos de salud sexual y salud reproductiva. Define salud sexual como “un estado de bienestar físico, mental y social en relación con la sexualidad. Requiere un enfoque positivo y respetuoso de la sexualidad y de las relaciones sexuales, así como la posibilidad de tener experiencias sexuales placenteras y seguras, libres de toda coacción, discriminación y violencia”. Mientras que la salud reproductiva aborda “los mecanismos de la procreación y el funcionamiento del aparato reproductor en todas las etapas de la vida. Implica la posibilidad de tener una sexualidad responsable, satisfactoria y segura, así como la libertad de tener hijos si y cuando se desee. Esta concepción de la salud reproductiva supone que las mujeres y los hombres puedan elegir métodos de control de la fertilidad seguros, eficaces, asequibles y aceptables, que las parejas puedan tener acceso a servicios de salud apropiados que permitan a las mujeres tener un seguimiento durante su embarazo y que

ofrezcan a las parejas la oportunidad de tener un hijo sano”.

Para consolidar los avances logrados respecto a la salud y los derechos sexuales y reproductivos resulta indispensable la inclusión en el sistema educativo de la educación integral en sexualidad, adaptada a las diferentes edades. En este sentido, los profesionales de la salud debemos contemplar de manera fundamental la prevención y promoción, sin perder de vista los determinantes sociales que influyen en la salud (30). La Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva (31) publicada en 2011 por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, también recalca la importancia de que los profesionales sanitarios tengamos presente la educación en esta materia, y afirma que “una educación e información de calidad sobre la sexualidad permite vivirla libremente sin temores ni prejuicios, sustentada en la comunicación, el respeto y el placer, además de contar con las capacidades y recursos para prevenir las ITS incluido el VIH y los embarazos no deseados”.

La última Encuesta Nacional de Salud Sexual (31) del año 2009 detecta que, aunque la información facilitada sobre sexualidad es valorada como adecuada, resulta deficiente en algunos temas. Con el fin de adecuarla plenamente a las necesidades de la población, sería necesario completarla con aspectos demandados por ambos sexos. Además, muestra variaciones significativas en función de la edad: a mayor edad menor es la valoración de la información recibida, siendo las personas mayores de 55 años las que menor valor le dan a la misma. Las personas mayores pueden ser susceptibles de situaciones de mayor vulnerabilidad en el disfrute de una buena salud sexual y el acceso a los servicios sanitarios. Los datos muestran que estamos ante un modelo de sexualidad muy condicionado por las etapas del ciclo vital, que marca mayoritariamente la sexualidad a las edades centrales de la reproducción, especialmente para las mujeres, a mucha distancia de un modelo de sexualidad integral desarrollado a lo largo de la vida. Este documento resalta que “la realidad social en España en cuanto a las concepciones sobre la sexualidad ha experimentado cambios considerables, especialmente en los últimos 25 años, sin embargo, este cambio social no ha ido acompañado de una política pública dirigida a la salud sexual desde una concepción integral”.

Las acciones en salud sexual y reproductiva son dependientes de un equipo multidisciplinar entre los que se encuentran las enfermeras especialistas en obstetricia y ginecología (matronas), proporcionando una atención integral a la salud sexual y reproductiva de la

mujer, en sus facetas preventiva, de promoción, atención y recuperación de la salud en consonancia con las demandas de la sociedad y en el marco de políticas globales sanitarias. Según la Orden SAS/1349/2009 “la matrona es un profesional reconocido internacionalmente en todos los sistemas sanitarios en los que se considera una figura esencial que incide en un ámbito social tan importante como el de la maternidad y la atención integral durante el ciclo vital de la mujer en todas sus fases: salud reproductiva, climaterio y sexualidad” (32). El perfil competencial de la Matrona se ajusta a las directrices derivadas de la “Confederación Internacional de Matronas” (33), de la Directiva de la Unión Europea contenidas en el artículo 55 del *Real Decreto 1837/2008 de 8 de noviembre*, que se refiere a las actividades profesionales que, como mínimo, deben realizar las matronas (34), así como a las necesidades del Sistema Nacional de Salud, a la evolución de los conocimientos científicos y a las demandas de la sociedad actual, que reclama un profesional mucho más implicado en las facetas preventiva y de promoción de la salud de las mujeres.

El perfil competencial de las matronas determina que al concluir su programa formativo (32) la matrona podrá asumir las competencias específicas detalladas a continuación relacionadas con la salud sexual:

- “g) Realizar una adecuada educación para la salud a la mujer, familia y comunidad identificando las necesidades de aprendizaje en relación con la salud materno-infantil, la salud sexual, reproductiva y en el climaterio, llevando a cabo los diferentes programas educativos relacionados con las necesidades detectadas.
- h) Realizar consejo afectivo sexual y consejo reproductivo a la mujer, jóvenes y familia.
- i) Promover una vivencia positiva y una actitud responsable de la sexualidad en la población y asesorar en materia de anticoncepción.
- j) Realizar actividades de promoción, prevención y colaborar en las actividades de asistencia y recuperación de la salud sexual, reproductiva y del climaterio de la mujer”.

Según la Orden SAS/1349/2009, “la complejidad de las funciones que se atribuyen a la Matrona se inscriben en el marco de los principios de interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria que consagra la

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias” (32).

Si nos centramos en las actividades que realiza la matrona en atención primaria, cabe destacar los siguientes programas y subprogramas de salud materno-infantil y salud sexual, reproductiva y climaterio (32):

- Consejo reproductivo.
- Control Prenatal.
- Educación para la maternidad y paternidad.
- Puerperio domiciliario y consulta.
- Planificación familiar y contracepción.
- Atención a jóvenes.
- Actividades preventivas en salud sexual y reproductiva.
- Diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y mama.
- Programa de educación para la salud de la mujer durante la menopausia y climaterio.
- Ginecología.
- Actividades educativas dirigidas a la comunidad en materia de salud materno-infantil y salud sexual y reproductiva: jóvenes, escuelas, asociaciones de mujeres y otros.
- Consejo afectivo-sexual.
- Menopausia/ Climaterio.

Sin embargo, las Comunidades Autónomas muestran diferencias en cuanto a la composición, dotación y funcionamiento de las matronas, así como en las funciones que desempeñan. Las actividades profesionales anteriormente descritas deben ser contempladas como un mínimo de las que pueden realizar las matronas, pues la evolución de los conocimientos científicos y las demandas de la sociedad actual reclaman profesionales más implicados en las facetas preventivas y de promoción de la salud de la mujer, durante todo su ciclo vital.

2.5 Menopausia y climaterio

Uno de los aspectos relacionados con la salud de la mujer que más se atienden en APS es la menopausia. La “Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia” (GPCASVMPPM) (35) la define como “el cese de la menstruación durante 12 meses consecutivos sin otra causa aparente. Su causa natural radica en la reducción de la reserva folicular hasta un nivel crítico estimado en unos 1.000 ovocitos. Esta situación lleva asociada un déficit de estradiol y un aumento de FSH y LH”. Y añade que “el periodo de transición desde la época fértil de la mujer hacia la menopausia se caracteriza endocrinológicamente por la pérdida de la actividad ovárica, biológicamente por la pérdida de la fertilidad y clínicamente por la alteración de los ciclos menstruales y la aparición de síntomas vasomotores y urogenitales”.

En España, la edad de presentación de la menopausia natural se sitúa entre los 45 y 55 años, con una media alrededor de los 50 años, considerándose menopausia precoz cuando ocurre antes de los 40 años (19). Se sabe que la edad de aparición puede influir en el riesgo de sufrir ciertas enfermedades y en la mortalidad, observándose un ligero incremento de la misma en las mujeres con menopausia en edades jóvenes. Algunos factores que se relacionan con la menopausia más temprana son: menarquia precoz, bajo índice de masa corporal (IMC), el consumo de tabaco; así como la edad de la menopausia en la madre y hermanas (35). Debido al aumento de la esperanza de vida, en los próximos años se incrementará considerablemente el número de mujeres que estén en este periodo, y los profesionales sanitarios debemos estar preparados para ello (19). La menopausia también se ha visto implicada en el fenómeno de la medicalización de la vida, exponiendo su proceso natural a intervenciones sanitarias no siempre necesarias. Se trata de una etapa fisiológica de la vida, y como tal, no puede ser considerada una enfermedad. Sin embargo, tiene algunas connotaciones especiales, ya que aunque algunas mujeres tienen una transición asintomática, la mayoría experimentan síntomas que pueden comenzar antes del cese de la menstruación y prolongarse en el tiempo (35). Durante el climaterio, se producen diversos cambios fisiológicos, algunos de ellos resultantes del cese de la función ovárica, y otros debidos al proceso de envejecimiento (36). Además, pueden aparecer sentimientos negativos que varían dependiendo de las actitudes personales y de la consideración del entorno sobre la vejez y el papel que ocupan las mujeres mayores en la sociedad (37).

Son muchos los síntomas que se asocian a los cambios hormonales que ocurren en esta época, pero los únicos con una base epidemiológica sólida y consistente son la atrofia urogenital y los trastornos vasomotores (35). En la mayoría de las mujeres estos síntomas se resuelven entre los seis meses y los cinco años, aunque en un 25 % de los casos persisten más de cinco años y en un 10 %, más de diez años (38). La GPCASVMPPM (35), sugiere “informar a las mujeres de que la menopausia solo se ha demostrado que se asocia 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”. Ya que la aparición de otros síntomas como cambios en el estado de ánimo, trastornos del sueño, incontinencia urinaria, cambios cognitivos, o las molestias somáticas, pueden ser secundarios a otras causas. El aumento de la morbilidad de ciertas enfermedades en esta etapa de la vida, como son la hipertensión arterial o la diabetes mellitus, está más ligado al proceso de envejecimiento y los hábitos de vida que a la menopausia.

En cuanto al abordaje de los síntomas asociados a la menopausia, hace unos años, no tenían cabida en el ámbito sanitario, pero la evolución sociocultural de los países desarrollados hizo que poco a poco la menopausia se tuviera más presente. A partir de los años ochenta, se produjo una revolución científica en cuanto al tratamiento de sus síntomas (35), apareciendo evidencias que mostraban cómo los estrógenos podían mejorar no sólo los síntomas más frecuentes y molestos, sino además otras complicaciones asociadas a la menopausia como la osteoporosis o el riesgo cardiovascular. En ese momento, surgió la terapia hormonal para tratar la menopausia. Paralelamente, se potenciaron los cambios en los estilos de vida y el autocuidado. Fue en la década de los noventa, cuando más de 160.000 mujeres formaron parte del estudio más grande jamás realizado sobre la salud de la mujer; el famoso estudio Women’s Health Initiative (WHI), que actualmente continúa activo con representación de mujeres de todo el territorio de los EE. UU (39). Este estudio mostró en el 2002 que el tratamiento con terapia hormonal (TH) presentaba más riesgos que beneficios. Debido a esto, se disminuyó drásticamente la prescripción de TH quedando reservada sólo para algunas mujeres sintomáticas, con la mínima dosis eficaz y durante el menor tiempo posible (35,39,40). Actualmente las estrategias más habituales para tratar los síntomas leves son los tratamientos no

farmacológicos y potenciar el cambio de estilo de vida a hábitos saludables. No obstante, en las mujeres cuya calidad de vida ha disminuido mucho, la TH sigue siendo el tratamiento más efectivo, y en la prescripción se individualiza en cada caso y siempre se sopesa el balance riesgo-beneficio (35).

Los trastornos vasomotores y la atrofia vaginal asociados a esta época pueden causar malestar y empeorar la vida de las mujeres.

Los síntomas vasomotores o sofocos se describen como una sensación de calor, percibida generalmente en la parte superior del tórax, el cuello y la cara, a menudo asociada con transpiración abundante. Su frecuencia, duración e intensidad es variable, aunque habitualmente duran menos de cinco minutos. A menudo se presentan en forma de sofocación nocturna, dando lugar a insomnio. Son factores desencadenantes los ambientes calurosos, la ropa ajustada, las bebidas calientes y el estrés. Esta clínica vasomotora aumenta en frecuencia e intensidad durante la transición menopáusica, y aunque puede ir desapareciendo de forma paulatina en meses, en algunas mujeres puede persistir durante varios años después del último periodo menstrual (35). En cuanto a los síntomas vaginales, como la sequedad, la irritación, el picor, el escozor y la dispareunia están relacionados con la atrofia vaginal asociada a la menopausia (38).

Para valorar esa situación, se han desarrollado diferentes instrumentos de medida que evalúan estos síntomas y otros como los cambios en el estado de ánimo, la calidad de vida, función sexual y síntomas somáticos. Algunos ejemplos son la escala climatérica de Greene (41), el Índice de Kupperman (42), muy utilizado a pesar de que no incluye síntomas vaginales, o la escala MENCAV (43). En España podemos utilizar el cuestionario Cervantes (44–46), una escala validada para la población española en la que se evalúan los síntomas y su influencia en la calidad de vida, que cuenta con una versión ampliada y otra reducida.

2.6 Síndrome genitourinario de la menopausia

La *Asociación Española para el estudio de la menopausia (AEEM)* define salud vaginal como "el estado de la vagina que mantiene las condiciones fisiológicas adecuadas a la evolución de la edad de la mujer, que no produce sintomatología local, y permite una vida sexual satisfactoria" (38). En el año 2014, "*The International Society for the Study of Women's*

Sexual health (ISSWSH) y *The North American Menopause Society (NAMS)*” consensuaron un nuevo término para la vulvovaginitis atrófica que pasó a denominarse “síndrome genitourinario de la menopausia” (SGM) (47). Éste engloba los síntomas vaginales propios de la menopausia los cuáles pueden observarse mediante examen físico. Se trata de una alteración crónica y progresiva que afecta al área vulvovaginal, sexual y al tracto urinario inferior, caracterizada por una serie de signos y síntomas asociados a una disminución de estrógenos y otras hormonas sexuales, que no implica patología (47–49).

La vagina es el órgano con mayor concentración de receptores estrogénicos del organismo. Por lo tanto, el resultado de la deprivación estrogénica propia de la menopausia origina, a menudo, esta sintomatología a corto-medio plazo. Los niveles de estrógenos influyen sobre las condiciones de humedad, pH y composición del flujo vaginal. También, regulan la circulación sanguínea de la vagina, que disminuye paralelamente, dando lugar a unos cambios en el trofismo que afectan a la mucosa y al medio vaginal, con déficit y desaparición de bacilos saprofitos de Doderlein (*Lactobacillus vaginalis*) y menor densidad de microorganismos residentes que disminuyen desde alrededor de 10 millones a unos 100.000 por mililitro. Estos cambios hacen que la vagina sea más vulnerable a la infección, afectando también la esfera sexual, la sintomatología urinaria y los sistemas de sostén del suelo pélvico. La disminución en la producción de estrógenos se acompaña además de una gran reducción del volumen de exudado que baña la superficie vaginal, y la microbiota predominante pasa a estar constituida por bacterias intestinales y de la piel, como ocurría durante la infancia. Sin embargo, casi la mitad de las mujeres conservan una población apreciable de lactobacilos (bacilos de Doderlein), pudiendo verse incrementado en usuarias de terapia hormonal (38).

La desaparición del equilibrio entre lactobacilos y otros microorganismos constituye el mecanismo fisiopatológico de vaginitis y vaginosis. El glucógeno presente en el epitelio maduro es el sustrato para que los bacilos de Doderlein produzcan peróxido de hidrogeno y ácido láctico, manteniendo un pH vaginal ácido que sirve como moderador de la proliferación de microorganismos potencialmente patógenos, además de potenciar la respuesta inmune mediante la secreción de interleucinas. En la posmenopausia, el epitelio vaginal es fino, con menor aporte de glucógeno, por lo que la población de lactobacilos se encuentra reducida, y el pH se eleva favoreciendo la colonización vaginal por *E. coli* y otras

enterobacterias. Las infecciones del tracto urinario se relacionan con alteraciones en el ecosistema vaginal, la infección urinaria prácticamente siempre está precedida por una colonización vaginal. Así podría explicarse también por qué dichos cuadros son predominantes en mujeres posmenopáusicas, y cómo el tratamiento con TH beneficia algunos parámetros, especialmente la recolonización vaginal por lactobacilos; incluso recientemente se ha propuesto la utilización de probióticos en la prevención y como adyuvantes al tratamiento de los procesos infecciosos vaginales. El aumento del pH vaginal es un factor predisponente importante para la proliferación excesiva de los patógenos oportunistas. En mujeres fértiles, una determinación de pH vaginal por encima de 4,5 puede sugerir infección vaginal como tricomoniasis o vaginosis (pH 5-6) y ayuda a excluir candidiasis (pH 4-4,5), sin embargo estos niveles durante la menopausia pueden considerarse normales (38).

Las manifestaciones del SGM se clasifican en signos y síntomas de los genitales externos, urológicos y sexuales (50). Asimismo, pueden aparecer complicaciones genitourinarias secundarias al SGM (tabla 1), y también puede haber un vínculo de ciertos signos con posibles complicaciones, como es el prolapso de la bóveda vaginal y la incontinencia urinaria.

Una mujer tiene el SGM cuando cumple al menos un síntoma en la anamnesis (sequedad vaginal, sensación de ardor/escozor o dispareunia) y al menos un signo en la exploración ginecológica (adelgazamiento de epitelio vaginal, pérdida de elasticidad, pérdida de rugosidades, $\text{pH} \geq 5$, erosiones vaginales o friabilidad cervicovaginal) (50).

La sequedad vaginal ocurre en el 75% de las mujeres posmenopáusicas, la dispareunia en el 38%, y el ardor o escozor vaginal en el 15% de mujeres. Cuando el epitelio vulvar y vaginal no está lubricado adecuadamente, pueden aparecer ulceraciones y se pueden desarrollar fisuras durante el coito, causando dispareunia. El vaginismo, o espasmo doloroso de los músculos vaginales, también puede ocurrir como una respuesta fisiológica cuando existe ansiedad por el dolor sexual esperado (50). En la exploración física se debe valorar, antes de la inserción del espéculo, la presencia de sequedad vaginal, o de estenosis del introito menor de dos dedos, o que haya una disminución de la profundidad vaginal, porque el examen pélvico podría causar un dolor considerable a la mujer (50).

Tabla 1. Clasificación de signos y síntomas del SGM y posibles complicaciones
Adaptado de Gandhi et al, (48) y Portman et al, (47)

GENITALES EXT.	UROLÓGICOS	SEXUALES	COMPLICACIONES
↓Turgencia y elasticidad	Frecuencia miccional	↓Deseo	Acortamiento y retracción vaginal
Leucorrea maloliente	Urgencia miccional	↓Excitación	Isquemia vesical
Equimosis, eritema y petequias	Goteo postmiccional	↓Lubricación	Lesiones vulvares
Adelgazamiento y palidez epitelio	Nicturia	Dispareunia	Estenosis vaginal, de introito y meato
Fusión de labios menores	IU estrés	Anorgasmia	Prolapso uretral, cistocele y rectocele
↓Rugosidades y ↑Friabilidad vagina	IU urgencia	Pelvicalgia	Atrofia de labios, vulvar, vaginal y glandular
Palidez mucosa vaginal	Disuria	Sangrado postcoital	pH alcalino
Descamación labios	Hematuria		
Vello fino y canoso	ITU recurrente		
Dolor suprapúbico y presión pélvica			
Sequedad, irritación, quemazón y prurito			

En España el SGM ocurre en un 3% de mujeres que se encuentran en la premenopausia, un 21% en la perimenopausia tardía, un 25% de las mujeres con menopausia hace un año, un 32% de las mujeres con menopausia hace 2 años y un 47% de las mujeres a los 3 años de la menopausia (38,51). Normalmente, se diagnostica cuando la mujer que presenta dispareunia secundaria a sequedad vaginal acude a consulta. Las manifestaciones sexuales son una extensión de las de los genitales externos (50). A diferencia de los síntomas vasomotores, que se resuelven con el paso del tiempo, los producidos por la atrofia genital tienden a empeorar haciendo que la vagina sea más vulnerable a la infección, afectando la esfera sexual, la sintomatología urinaria, los sistemas de sostén del suelo pélvico y con frecuencia afectando negativamente a la calidad de vida de las mujeres y de sus parejas (47,48).

Existen diferentes recomendaciones en cuanto a las intervenciones terapéuticas disponibles para el SGM y algunas de ellas se centran en promocionar cambios en el estilo de vida, debiéndose abordar siempre como primera línea de actuación: aumentar la

actividad sexual, reducir el estrés, abandonar el hábito tabáquico, usar ropa suelta, evitar la obesidad y realizar ejercicio (48,51).

Los ensayos clínicos publicados evalúan la efectividad de intervenciones no farmacológicas durante la menopausia, la mayoría de ellas centradas en los síntomas vasomotores; aunque ninguno se ha centrado en los síntomas vaginales (52–54).

En cuanto a los medicamentos y los productos sanitarios, se ha observado que el uso continuo de hidratantes vaginales puede tener un efecto beneficioso duradero, especialmente asociado a mantener relaciones sexuales regulares en mujeres con SGM) (48,51,55), por lo que en mujeres con síntomas de dispareunia durante la peri y postmenopausia se sugiere valorar su indicación (35). Los lubricantes pueden usarse durante el coito pero no como solución a largo plazo (48,51,55); además han mostrado una eficacia similar que los estrógenos en la dispareunia, pero no son tan efectivos para tratar la sequedad vaginal (35). La TH es el pilar del tratamiento médico, pero los riesgos y los beneficios deben ser discutidos individualmente (39,51,56,57) y su uso no es muy aceptado por las mujeres (55,58,59). Los tratamientos más recientes como el láser o terapias alternativas son prometedores (60–64), pero requieren estudios adicionales para demostrar la eficacia a largo plazo (48,49,65).

2.7 Calidad de vida y climaterio

Durante las últimas décadas se han producido una serie de cambios en la sociedad que influyen en la manera de abordar la salud de la mujer. El avance científico y tecnológico, la aparición de nuevos problemas de salud, el desarrollo profesional de la mujer y la mejora en la formación que reciben los profesionales sanitarios, entre otros aspectos, han llevado consigo la evolución en las expectativas de lo que se espera del sistema sanitario. Del mismo modo se ha producido un cambio de paradigma en la concepción del estado de salud, incorporando una visión holística e integral de las mujeres a través de variables "*Patient Reported Outcome Measures (PROMs)*" -resultados informados por el paciente- entre las que se encuentra la Calidad de Vida Relacionada a la Salud (CVRS), que viene a constituir un nuevo indicador para la valoración de, entre otras cosas, los resultados con las diferentes intervenciones sanitarias (66).

La OMS define CVRS como “percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones” (67).

Aunque las mujeres tienen mayor esperanza de vida que los hombres en la mayoría de los países, hay una serie de factores sanitarios y sociales que se combinan para hacer que la calidad de vida de las mujeres sea inferior. Las desigualdades en el acceso a la información, la atención y las prácticas sanitarias básicas aumentan aún más los riesgos para su salud (3). Después de la menopausia, se estima que entre un 50% y un 85% de las mujeres perciben un deterioro de la calidad de vida después de la menopausia. Para valorar la CVRS en el climaterio se deben considerar los fenómenos que ocurren tanto en el área física como en las áreas psicológica, sexual, social y familiar (38,68).

En España está validada la Escala Cervantes y puede emplearse como instrumento de medición de la CVRS en la mujer perimenopáusica y postmenopáusica española (44–46). Se ha utilizado en diferentes estudios. Sánchez-Borrego et al, (45) realizaron un estudio multicéntrico para evaluar la calidad de vida mediante la escala Cervantes, observando diferencias respecto a la edad, consumo de tabaco e índice de masa corporal en el grupo sin tratamiento versus el grupo con terapia hormonal (TH). El consumo de alcohol, los antecedentes de enfermedad, el tiempo de evolución de la menopausia y el tipo de menopausia también son factores que influyen en la puntuación global de CVRS. García Martín et al, (69) utilizaron la Escala Cervantes en un ensayo clínico para evaluar la eficacia de un producto lácteo enriquecido con isoflavonas para mejorar la CVRS de mujeres con menopausia.

La vida sexual también repercute en la CVRS. Cuestiones como el desempeño, la idoneidad sexual, el miedo al abandono o al rechazo por motivos sexuales son con frecuencia generadores de ansiedad y conflictos que afectan tanto a la autoestima como a las relaciones de pareja (70).

2.8 Salud sexual de las mujeres

Aunque la salud sexual ha sido durante muchos años un componente de la salud reproductiva, la aparición de la epidemia de VIH/sida, el incremento de las ITS, y el

creciente reconocimiento de la gravedad del fenómeno de la violencia sexual y del impacto de las disfunciones sexuales, han ido creando la necesidad de abordar de manera más explícita los temas vinculados con la sexualidad y su implicación en la salud y el bienestar. Su importancia a lo largo de todo el ciclo vital justifica que sea tratada como un campo independiente (71).

Promover la salud sexual implica favorecer las condiciones para que los servicios sanitarios garanticen su calidad, ofreciendo información, asesoramiento y asistencia sobre cualquier aspecto relacionado con la sexualidad (31).

La salud sexual implica tener relaciones sexuales gratificantes, enriquecedoras, sin temor a la infección o al embarazo no deseado; poder regular la fertilidad sin riesgo de efectos secundarios desagradables o peligrosos; tener embarazos y partos seguros y criar hijos saludables. Abarca un amplio campo que trasciende más allá de la medicina clínica y se relaciona íntimamente con una concepción holística de la salud, siendo un componente central de la misma (72).

Las investigaciones sexológicas comenzaron a mediados del siglo XX con Alfred C. Kinsey, quien lideró un estudio sobre respuesta sexual masculina. En su "Informe Kinsey" (73) describió la conducta sexual de los habitantes varones de EE.UU desde 1938 hasta 1952. Esto pone de manifiesto que también en el terreno de la sexualidad el hombre ha sido una prioridad.

La respuesta sexual femenina es compleja y está influenciada por multitud de factores, es una interacción compleja de fisiología, psicología y aspectos interpersonales. A pesar que en los últimos años se ha evolucionado en el conocimiento de la anatomía pélvica femenina, y en la comprensión de la neurobiología sexual, definir una de la respuesta sexual normal en las mujeres sigue siendo desafiante y controvertido.

Tradicionalmente, el ciclo de respuesta sexual femenino estaba basado en un modelo lineal propuesto por Masters y Johnson. Con ellos aparecieron, en 1966, las primeras investigaciones de la respuesta sexual femenina con estímulo (74). Durante 11 años evaluaron 10.000 ciclos de respuesta sexual en 382 mujeres y 312 hombres de edades comprendidas entre los 18 y los 89 años. Este modelo propuso una sucesión de cuatro fases: excitación, meseta, orgasmo y resolución. Cada una de estas fases incluye respuestas

genitales y extragenitales.

El modelo de Masters y Johnson continúa siendo muy influyente en la actualidad, sin embargo, tiene varias limitaciones y críticas: no puede explicar los patrones de respuesta altamente variables en función de cada mujer, o incluso la variabilidad de la respuesta en un episodio u otro en la misma mujer. Además, el modelo se centra predominantemente en los aspectos fisiológicos de la respuesta sexual y no refleja la importancia de lo subjetivo, psicológico, o los aspectos interpersonales. Finalmente, no le da ninguna importancia al deseo sexual (75).

Para superar estas deficiencias, en 1979, Helen S. Kaplan creó su “Modelo tridimensional” (76). De acuerdo con este modelo, la respuesta sexual se conceptualiza en tres fases esenciales: deseo, excitación y orgasmo. El deseo sexual del modelo de Kaplan se centra en la fisiológica y los componentes psicológicos, que están mediados por centros cerebrales en el sistema límbico, pero también se ven afectados en cierta medida por hormonas y factores psicosociales. La fase de deseo se cree que es una precursora necesaria para el desarrollo de la excitación y el posterior orgasmo, tanto en hombres como en mujeres.

Más recientemente, en el año 2005, con el objetivo de reflejar “la verdad de las mujeres”, Rosemary Basson propuso un modelo circular que incorpora aspectos psicológicos y sociales, aspectos de la función sexual femenina como la emoción, la intimidad y la satisfacción, así como el deseo sexual y la satisfacción física (77). Un concepto nuevo e importante en el modelo de Basson es que los sentimientos de excitación subjetiva o la participación emocional no siempre se correlacionan con medidas fisiológicas de congestión genital. Es posible que una mujer experimente una congestión sexual y lubricación genital, y sus sentimientos de excitación sexual sean mínimos o nulos. Otras diferencias, en el modelo Basson frente al modelo tradicional de la respuesta sexual femenina, son un descarte de la noción previamente sostenida con respecto a la primacía del deseo sexual espontáneo, y en que el orgasmo y la resolución no son esenciales en el ciclo de respuesta sexual. Estas características diferencian al modelo actual de los modelos anteriormente expuestos, y pueden ser un reflejo de las experiencias sexuales reales de las mujeres en la actualidad. Sin embargo, también tiene limitaciones importantes: primero, se basa principalmente en observaciones clínicas y carece de verificación experimental. Además, el modelo está basado en gran medida en la intimidad y puede excluir a algunas

mujeres cuyos deseos sexuales y excitación no están vinculados a la intimidad. Sin embargo, al cambiar el enfoque para incluir factores subjetivos e interpersonales, y al reconocer la naturaleza no lineal de la sexualidad de la mujer, contribuye enormemente a la comprensión de una respuesta sexual saludable en las mujeres (75).

Así como los modelos de la respuesta sexual humana han ido evolucionando a lo largo del tiempo, las diferentes instituciones también han incorporado nuevas propuestas en cuanto al abordaje de la sexualidad. En España, la Encuesta Nacional de Salud Sexual del año 2009 (31) mostró cómo las formas de vivir la sexualidad expresan las relaciones sociales de desigualdad entre mujeres y hombres, constatándose que se encuentran marcadas todavía por los estereotipos y roles de género tradicionales que determinan el papel de unas y otros en las relaciones sexuales. Además, se constata una variabilidad territorial en la atención a la salud sexual, ya que son varias las comunidades que no la contemplan como un área prioritaria de intervención en sus respectivos planes de salud, y algunas regulan esta atención en normativas específicas centradas en aspectos relacionados con la prevención de ITS-VIH y embarazos no deseados. La mayoría cuenta con programas y protocolos específicos para la anticoncepción en la Cartera de Servicios, pero no aborda la salud sexual de manera integral a lo largo de toda la vida. En mayor o menor medida, las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA) desarrollan planes, programas, protocolos o guías en relación con la salud sexual, donde llevan a cabo acciones relacionadas con la formación y educación afectiva sexual para personas jóvenes, anticoncepción de urgencia, información telefónica y actividades relacionadas con la prevención del VIH. En este sentido, el Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad recomienda promocionar la salud sexual con información y educación en sexualidad, y fomentar la generación de nuevo conocimiento a través de investigaciones que contribuyan a la mejora de la calidad en la atención a la salud sexual desde un enfoque holístico y de género, ya que la salud sexual sigue estando, en la práctica, vinculada a la salud reproductiva (31).

A nivel internacional, las Naciones Unidas, en su Asamblea General sobre la Mujer del año 1995, ya proponía que los países adopten medidas para garantizar unos servicios integrales de salud de máxima calidad a lo largo de todo el ciclo vital de la mujer, especialmente en salud sexual y reproductiva (13). En su documento “Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible” marca como meta del Objetivo 3: “Garantizar una vida sana y

promover el bienestar para todos en todas las edades”, garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual y reproductiva, incluidos los de planificación familiar, información y educación, antes de 2030 (14).

2.9 Disfunción Sexual Femenina (DSF)

La DSF es una alteración compleja y altamente prevalente que afecta a un gran número de mujeres. Es una alteración clínicamente significativa del interés y la respuesta sexual, persistente o recurrente, causada por factores psicológicos y/o fisiológicos (somáticos), que impide a la mujer y/o pareja el disfrute de la actividad sexual de modo satisfactorio y que genera malestar acusado o conflicto en las relaciones interpersonales. Su génesis tiene que ver con la biografía de cada persona. Su evaluación debe incluir una historia médica y psicosocial completa, y un examen físico (72).

La investigación en esta área debe intentar comprender mejor la fisiología de la sexualidad femenina y crear algoritmos de tratamiento (farmacológicos y no farmacológicos) adecuados para cada disfunción (75).

El estudio sobre disfunción sexual femenina históricamente más relevante está basado en la Encuesta Nacional de Salud y Vida Social de EEUU, en 1992 Laumann et al, (78) evaluaron una cohorte de 1749 mujeres de entre 18 y 59 años, donde el 43% informó de una disfunción sexual. El bajo deseo sexual fue la queja más frecuente (51%), seguido de problemas de excitación (33%) y trastornos del dolor (16%). Otra encuesta realizada en el año 2004 que incluyó 4507 mujeres de entre 18 y 59 años, reveló que el 34% de las participantes tenían deseo sexual hipoactivo, y el 19% consideraba sus relaciones sexuales compartidas como no placenteras (79). A pesar de que estos datos no proporcionaban información sobre las tasas de prevalencia en mujeres mayores de 59 años, o si la disfunción sexual repercute en la calidad de vida de estas mujeres, sabemos que la prevalencia en mujeres posmenopáusicas es aún mayor con tasas entre 68% y 86.5% (80).

La disfunción sexual femenina se reconoce como un problema de salud altamente prevalente, sin embargo, existe cierta controversia puesto que la epidemiología de la disfunción sexual femenina todavía no se entiende bien. Esto puede ser el resultado de variaciones en las técnicas de evaluación o la falta de definiciones estandarizadas. Una de

las principales barreras para el avance de la investigación en esta línea es la ausencia de un sistema de diagnóstico bien definido (75).

En 1998, *The Sexual Function Health Council of the American Foundation for Urologic Disease* convocó una conferencia de consenso interdisciplinario que constaba de 19 expertos en disfunción sexual femenina seleccionados de cinco países (81). El objetivo fue evaluar y revisar las clasificaciones y definiciones existentes de la disfunción sexual femenina para incluir trastornos psicogénicos y de base orgánica. Un componente importante del diagnóstico es el criterio de angustia personal, se considera disfunción solo si causa angustia a la mujer que experimenta esa condición. El sistema usa las cuatro categorías principales que propuso el DSM-IV (*Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders*) que actualmente ha modificado algunos aspectos en su 5ª edición (82), y la Clasificación internacional de enfermedades 10ª edición (CIE 10). Pero las definiciones de varios trastornos se cambiaron para reflejar la práctica clínica y de investigación actual agregando una nueva categoría de trastorno de dolor sexual. Este sistema fue posteriormente revisado y ampliado, y ahora es ampliamente aceptado y proporciona pautas para el diagnóstico y el tratamiento (75).

Actualmente, y a pesar de estas publicaciones, los profesionales sanitarios continúan sin valorar la importancia de las disfunciones sexuales femeninas. Los médicos subestiman la prevalencia de los problemas sexuales en sus pacientes, y no toman conciencia de que su abordaje en la consulta sea necesario (72). Así, la sexualidad no forma parte de la cultura profesional de este colectivo, que suele sentirse mal preparado e incómodo haciendo preguntas potencialmente embarazosas y sin tiempo suficiente para realizarlas. Además, los pacientes tienen poca confianza en los médicos de atención primaria para hablar de su sexualidad, pues piensan que evitan hablar de este tema o no muestran empatía. Sin embargo, sí les gustaría hablar sobre sexualidad y refieren que no tendrían problemas si se les preguntase sobre su salud sexual en la consulta (72).

La Comunidad de Madrid elaboró en el año 2015 una historia clínica sexual en atención primaria (HCSAP) que brinda una excelente oportunidad para la prevención y el consejo, al tiempo que contribuye a centrar y mejorar la relación con los pacientes. Esta guía (72) facilita a los profesionales de los centros de salud (medicina, pediatría, enfermería, trabajo social y matronas) el abordaje de la salud sexual, con criterios comunes y un sistema

homogéneo de registro, dando continuidad a la atención de los problemas relacionados, lo que sin duda mejorará la calidad de la asistencia prestada, y propone la clasificación de disfunciones sexuales femeninas que muestra la tabla 2.

Tabla 2. Disfunciones sexuales femeninas según las fases y la fisiología de la respuesta sexual (72)

Fase Respuesta Sexual	Disfunción Sexual Femenina
Trastornos del Deseo	Ausencia: anafrodisia Disminución: deseo sexual inhibido/hipoactivo Aversión al sexo Impulso sexual excesivo: ninfomanía
Trastornos de la Excitación	Trastorno del estímulo sexual: falta de lubricación
Trastornos del Orgasmo	Anorgasmia Orgasmo retardado Orgasmo rápido o precoz
Dolor	Disfunción Sexual Femenina
Trastornos por dolor	Vaginismo Dispareunia

Para estandarizar la clasificación de las DSF, la última edición del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5), publicado en mayo de 2013, ha revisado la clasificación de la DSF (tabla 3). El trastorno del deseo sexual hipoactivo y el trastorno de la excitación femenina se han combinado en una categoría, al igual que la dispareunia y el vaginismo, mientras que el trastorno de aversión al sexo ha sido eliminado. El trastorno orgásmico femenino permanece sin cambios (82).

Tabla 3. Clasificación de la disfunción sexual femenina. Modificada de DSM-V (82)

Categoría	Incluye
Trastorno del interés sexual o de la excitación	Deseo sexual hipoactivo Trastorno de la excitación femenina
Trastorno del orgasmo femenino	Trastorno del orgasmo femenino
Dolor genitopélvico o trastorno de la penetración	Dispareunia: coito doloroso Vaginismo: espasmo del tercio externo de la vagina que interfiere con el coito

Deseo sexual inhibido o hipoactivo

Es la disfunción sexual más común en las mujeres. Consiste en la disminución significativa de fantasías eróticas o deseos de actividad sexual, existiendo un bloqueo en la apetencia

sexual que provoca una disminución considerable de la frecuencia de las relaciones sexuales, siendo a veces casi nula (83). La definición ampliada puede incluir: falta de motivación para la actividad sexual manifestada por deseo espontáneo reducido o ausente; deseo de respuesta reducida o ausente a señales eróticas y estimulación; incapacidad para mantener el deseo o interés a través de la actividad sexual; pérdida del deseo de iniciar o participar en la actividad sexual, incluidas respuestas conductuales como la evitación de situaciones que podrían llevar a la actividad sexual, que se combinan con angustia personal clínicamente significativa (frustración, dolor, incompetencia, pérdida, tristeza o preocupación). La persona afectada no comenzará ninguna relación sexual, ni responderá al deseo de contacto sexual de su pareja (82,84).

Los factores etiológicos incluyen afecciones o medicamentos que disminuyen los niveles de dopamina, melanocortina, oxitocina y norepinefrina en el cerebro y aumentan los niveles de serotonina, endocannabinoide, prolactina y opioides. En ocasiones, esta impresión subjetiva de insatisfacción sexual puede ser reflejo de otra disfunción sexual, en mujeres es frecuente la dispareunia. Cuando es transitoria y no se asocia a ninguna otra, se debe casi siempre a agotamiento físico, estrés psíquico, condiciones sociales difíciles, problemas de pareja, abuso de alcohol o efectos indeseados de medicamentos. La insatisfacción corporal también puede disminuir el deseo y conducir a evitar la actividad sexual (84). Esta insatisfacción con el propio cuerpo distrae a la mujer de percibir las señales necesarias para la excitación sexual (por medio de la distracción cognitiva) o dificulta que mantenga la excitación (85). El deseo sexual hipoactivo también se asocia con una baja confianza en sí misma y baja autoestima, además de sentirse menos conectadas con sus parejas.

Los síntomas incluyen falta o pérdida de motivación para participar en la actividad sexual debido al deseo ausente o disminuido, durante al menos seis meses, acompañados de angustia (75).

Según *The International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH)*, y en base a los estudios disponibles sobre el tema, el tratamiento sigue un modelo biopsicosocial y está guiado por la historia y la evaluación de los síntomas. La terapia sexual ha sido el tratamiento estándar, aunque hay una escasez de estudios que evalúen su eficacia (86). Las estrategias terapéuticas incluyen educación y, si es necesario, abordar los factores modificables. En caso de deseo sexual hipoactivo persistente adquirido generalizado, el

tratamiento puede incluir terapia sexual, agentes del sistema nervioso central (SNC) y agentes hormonales, teniendo en cuenta el estado de la menopausia (83).

Para la *ISSWSH*, la educación sexual es fundamental y supone la primera línea del tratamiento. Requiere conocimientos, tiempo, habilidades de comunicación y recursos bibliográficos que faciliten los cambios sexuales positivos del comportamiento. Esta educación puede estructurarse en tres fases, pero la educación debe continuar durante todo el proceso, incluido el seguimiento (83):

1. Información sobre el funcionamiento sexual normal. Esta información puede incluir una descripción del deseo sexual espontáneo y receptivo, el papel de la motivación en el deseo sexual, la importancia de la estimulación sexual adecuada, el impacto de las experiencias sexuales placenteras en el deseo y la influencia de la edad y la duración de la relación.
2. Educar sobre los factores que se derivan de la historia sexual y de salud que pueden influir en el deseo sexual (trastornos del estado de ánimo, satisfacción de la relación, imagen corporal...)
3. Valorar opciones de tratamiento en relación con la motivación. Si la mujer tiene una pareja, involucrar al compañero/a veces puede ser útil.

El segundo nivel de intervención se centra en los factores modificables (83):

- Tratar la dispareunia con lubricantes vaginales, o terapia hormonal sistémica en caso necesario durante la menopausia.
- La evidencia sugiere que las modificaciones en el estilo de vida que incluyen una pérdida sustancial de peso pueden aliviar la disfunción sexual.
- El tratamiento de los trastornos ginecológicos y la incontinencia urinaria o fecal pueden tener un impacto positivo sobre el deseo sexual.
- Las patologías malignas pueden afectar negativamente la función sexual directa o indirectamente, y abordar los cambios sexuales resultantes del cáncer o del tratamiento puede conducir a una mejor función sexual.
- Los problemas del sueño son preocupaciones comunes entre las mujeres, mejorar la duración y la calidad del sueño puede afectar positivamente la función sexual.

- La depresión también se asocia con la disfunción sexual, y el tratamiento adecuado puede tener un impacto positivo.
- Algunos medicamentos, como los antidepresivos, se asocian comúnmente con la disfunción sexual. Otros medicamentos de uso común pueden afectar la función sexual, por eso es fundamental revisar la lista de medicamentos y modificar las pautas, si es posible.
- El consumo de alcohol, tabaco y otras drogas también puede contribuir a la disfunción sexual.

La tercera línea de intervención propuesta por la *ISSWSH* es la terapia sexual. Existen numerosas intervenciones psicológicas para tratar las disfunciones sexuales en las mujeres. Para las mujeres con pareja, la terapia sexual será poco efectiva si los problemas de pareja contribuyen a un bajo deseo sexual, o si los antecedentes de abuso sexual, abuso físico o emocional, no son abordados. La terapia sexual incluye una combinación de técnicas: educación, entrenamiento en habilidades de comunicación y ejercicios de enfoque sensorial. Con la ayuda del terapeuta, la mujer aprende a identificar y desafiar creencias poco realistas que desencadenan conductas y emociones negativas con respecto a la actividad sexual. Los ejercicios de focalización de la atención pueden ayudar a disminuir la distracción durante la actividad sexual y aumentar la conciencia de las sensaciones placenteras. El mindfulness también resulta útil en mujeres con deseo sexual hipoactivo (83).

La última línea terapéutica sería el uso de tratamientos farmacológicos (83). El bupropión, aunque en ocasiones se utiliza, no está aprobado por los limitados datos de seguridad y eficacia (86). Lo mismo pasa con la testosterona en las mujeres postmenopáusicas, a pesar de que algunos ensayos clínicos muestran cierta eficacia y seguridad a corto plazo para la disminución de sus valores asociados a la edad, su indicación está descartada en ficha técnica (87). Flibanserin es el único medicamento aprobado por la *United States Food and Drug Administration* (FDA) para tratar mujeres premenopáusicas con deseo sexual hipoactivo generalizado adquirido, pero su uso no ha sido aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (88,89).

El deseo sexual hipoactivo afecta significativamente la calidad de vida en las mujeres y

merece especial atención en los profesionales sanitarios, para poder ofrecer las intervenciones apropiadas y tratamientos individualizados. Esta disfunción no excluye sentir placer o excitación, pero hace menos probable que la mujer emprenda alguna actividad sexual. Además, como consecuencia de esta disfunción, aumentan los gastos totales de atención a la salud de estas mujeres, incluidas las consultas ambulatorias, el uso de medicamentos y otros servicios sanitarios. Las comorbilidades incluyen depresión y fatiga, o afecciones crónicas como la diabetes y el dolor de espalda (31,72), lo que supone un impacto de debe ser tenido en cuenta.

En ocasiones, el deseo sexual está ausente generando un problema psicológico o emocional, a menudo secundario a los antecedentes sexuales (75). La etiología principal se asocia a un origen traumático. Es frecuente en el caso de (72):

- Violencia sexual: violación, abusos sexuales en la infancia.
- Fobias: miedo racionalizado a la relación física (temor a contraer ITS).
- Poseer un concepto propio de poco o nulo atractivo físico; negación al éxito, al placer y al amor.

Trastorno de la excitación sexual

El trastorno de la excitación sexual es una incapacidad persistente o recurrente para lograr o mantener una excitación sexual adecuada que cause angustia personal. Puede experimentarse como una falta de excitación subjetiva, o como falta de respuestas somáticas (lubricación e hinchazón genital). Puede subclasificarse como subjetivo, genital o combinado:

- El trastorno de la excitación subjetiva se caracteriza por sentimientos ausentes o reducidos de excitación sexual, a pesar de la aparición de lubricación vaginal e inflamación genital.
- El trastorno de la excitación genital se caracteriza por una falta de lubricación vaginal o hinchazón genital, a pesar de los sentimientos de excitación subjetiva. La falta de lubricación vaginal impide que el coito sea placentero hasta el final. No suele ser un problema aislado, sino que se acompaña de un trastorno del deseo, alteración del orgasmo o por dispareunia. Es mucho más frecuente durante el

climaterio, secundario a la disminución de los niveles de estrógenos.

- El trastorno de la excitación sexual combinado se caracteriza por la ausencia de excitación subjetiva y excitación genital (72,75,80,82).

La disminución de las sensaciones labiales, clitorianas, la congestión, y la falta de relajación del músculo liso vaginal, también pueden causar trastorno de la excitación sexual. Estas condiciones pueden ocurrir de forma secundaria a una alteración patológica o fisiológica, como disminución del flujo sanguíneo vaginal, clitoriano, traumatismo pélvico anterior, cirugía pélvica o uso de medicamentos. Además, algunos factores psicológicos como los ya comentados en el apartado de deseo sexual inhibido, se encuentran entre las causas del trastorno de la excitación sexual (75). La ansiedad y la falta de educación sexual también interfieren y acortan esta fase, disolviendo o disminuyendo los ingredientes eróticos. El desconocimiento del cuerpo de la pareja sexual puede ser otro problema. La importancia de las caricias y saber lo que le gusta y excita a la pareja es una de las enseñanzas que podemos aportar a estas mujeres (72).

Anorgasmia, orgasmo retardado y orgasmo prematuro.

Los trastornos del orgasmo son la dificultad persistente o recurrente en la demora o ausencia de alcanzar el orgasmo después de suficiente estimulación sexual y excitación, causando angustia personal. Se define anorgasmia como la incapacidad para llegar al orgasmo, aun cuando se está recibiendo la estimulación adecuada, existe un gran deseo sexual y las condiciones ambientales son las apropiadas para ello. La dificultad para alcanzar el orgasmo (orgasmo retardado) es la sensación subjetiva de precisar un largo período de excitación para que se produzca el orgasmo. El orgasmo prematuro o rápido se relaciona con hipersensibilidad en la zona genital, desajuste hormonal o del ciclo menstrual, o problemas vasculares (72).

Los trastornos orgásmicos pueden ser primarios (una mujer nunca ha alcanzado el orgasmo) o secundarios. El trastorno orgásmico primario generalmente se debe a trauma emocional o abuso sexual. La anorgasmia secundaria es relativamente frecuente. Entre un 24-37% de las mujeres que acuden a terapia sexual por otra disfunción, presentan también anorgasmia (75). Además, la deficiencia hormonal, el trauma quirúrgico o los medicamentos son causas comunes del trastorno orgásmico secundario. La etiología

también puede deberse a enfermedades o lesiones que afecten a los músculos genitales relacionados con el orgasmo: alteraciones neurológicas (lesión medular, tumores, esclerosis, etc.); alteraciones metabólicas y endocrinas, como la diabetes, la hiperaldosteronismo, la enfermedad de Addison o el síndrome de Cushing, el hipotiroidismo o el hipopituitarismo. Las drogas y los fármacos son otra causa a tener en cuenta, es una queja común en mujeres que toman inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, de la misma forma que ciertas enfermedades crónicas. Entre las causas socioculturales y psicológicas, cabe mencionar la educación recibida, normas y valores, el sentimiento de hacer algo malo por explorar el propio cuerpo, sentimientos de rechazo hacia tu pareja habitual, experiencias traumáticas, alteraciones del ánimo, comunicación ineficaz, o alteraciones de la personalidad (72,75,76).

Dispareunia

La dispareunia es dolor genital recurrente o persistente asociado a las relaciones sexuales coitales. Se presenta por lo general durante la penetración, pero existen personas que sienten dolor antes o después de la relación sexual. El dolor puede ser leve, moderado o intenso y puede presentarse siempre que se realice el coito o solo en algunos casos y en determinadas posturas. La etiología de la dispareunia puede ser secundaria a trastornos fisiológicos o psicológicos. Suele ser orgánica: alteraciones anatómicas, infecciones, Síndrome de Sjögren, daño en nervios pélvicos como complicación de la cirugía o uso de fármacos, atrofia vaginal o lubricación vaginal disminuida posmenopáusica; pero también hay casos debidos a trastornos psicógenos como miedo, ansiedad o conflicto interpersonal. También pueden originar esta disfunción los problemas de convivencia y de relación en la pareja, y situaciones de alcoholismo o de abuso de sustancias (72,75). Se presenta casi con exclusividad en la mujer, siendo a veces difícil diferenciar la dispareunia del vaginismo, por lo que en el DSM-5 aparecen bajo la denominación de “trastornos de la penetración/dolor pélvico genital” (82).

Vaginismo

El vaginismo es un espasmo involuntario recurrente o persistente de la musculatura del tercio externo de la vagina, que interfiere en la penetración vaginal y causa angustia personal. Aparece justo cuando se va a iniciar el coito o ante la presunción de una

inmediata penetración, haciendo que la entrada del pene sea imposible o muy dolorosa. En algunos casos, las mujeres que lo padecen pueden gozar de los juegos sexuales e incluso alcanzar el orgasmo, siempre que no se produzca el coito (72,90).

El vaginismo generalmente se desarrolla como una respuesta condicionada a la penetración dolorosa, o secundaria a factores psicológicos o emocionales. Sus causas no suelen ser orgánicas sino debidas a: falta de información sexual o de comunicación que conducen al miedo o temor; experiencias traumáticas, violación, abusos sexuales, violencia de pareja; miedo al embarazo; o temor a contraer ITS. En general, estas mujeres tienen muy presente la idea de que la primera vez duele y que incluso se sangra mucho (lo han leído o alguien se lo ha contado), interpretando que este sangrado es debido a las heridas producidas por el coito. Son mujeres que nunca han visualizado o explorado sus genitales; incluso a veces no pueden ni dibujar como se los imaginan, ya que no tienen una imagen mental de ellos. El desconocimiento de la anatomía genital hace que las mujeres consideren al pene o cualquier otro objeto extremadamente grande para poder introducirlo en la vagina sin dolor. Otras ideas unidas al dolor son el embarazo y el parto; el temor al embarazo vivido como una enfermedad y el miedo al dolor del parto pueden provocar la contracción de los músculos vaginales de la misma forma que la aprensión a la penetración. En ocasiones, el vaginismo también se relaciona con un mal aprendizaje y socialización del control de esfínteres en la infancia (90).

2.10 Sexualidad y menopausia

La vida sexual también repercute en la CVRS. Cuestiones como el desempeño, la idoneidad sexual, el miedo al abandono o al rechazo por motivos sexuales son con frecuencia generadores de ansiedad y conflictos que afectan tanto a la autoestima como a las relaciones de pareja, pudiendo desencadenar conductas de evitación, disputas, conflictos y separaciones. En un estudio descriptivo, de reciente publicación, se observa que los problemas sexuales o de pareja tienen una influencia mayor que los niveles bajos de estrógenos en la función sexual durante la perimenopausia y el climaterio (70). La disfunción sexual en esta época se relaciona con un conocimiento sexual escaso y con una deficiente percepción sobre el propio estado de salud (80).

El deseo sexual hipoactivo puede relacionarse con la deficiencia hormonal y es frecuente

en esta época, y la dispareunia guarda una directa relación con la atrofia vulvovaginal asociada a la carencia de estrógenos (35).

La dispareunia afecta a un 45% en mujeres mayores de 50 años, secundariamente se produce una disminución del deseo sexual y en consecuencia de la excitación sexual y la lubricación de la vagina (49). Según datos de la ISSWSH y la NAMS del año 2014, el 52% de las mujeres de entre 50 y 79 años se declaran sexualmente activas; sin embargo, tan solo un 19% de los profesionales sanitarios les preguntan sobre su vida sexual y un 13% sobre sus síntomas genitourinarios. Las mujeres con SGM tienen cuatro veces más riesgo de tener una disfunción sexual: el 64% de las mujeres postmenopáusicas dicen tener dolor en las relaciones sexuales, el 64% manifiestan pérdida de deseo sexual y el 58% evita las relaciones sexuales (47). Además las parejas de estas mujeres también se ven afectadas, ya que un 78% de sus compañeros manifestaron no tener relaciones sexuales por la situación de su mujer (91). Sin embargo, las mujeres que mantienen relaciones sexuales, con o sin pareja, presentan menos síntomas relacionados con el SGM mejorando la elasticidad del tejido y la lubricación por aumento del flujo sanguíneo vaginal. Por lo tanto existe una relación inversa entre relaciones sexuales y atrofia (49).

En España existe un cuestionario validado para valorar la salud sexual y detectar las disfunciones sexuales femeninas en AP. El cuestionario "Salud y disfunción sexual femenina en AP" (SyDSF-AP) consta de 21 ítems, con un dominio descriptivo sociodemográfico y del estado de salud y otro de función sexual (92).

En el año 2015 Martínez-Villarejo (93) llevó a cabo un estudio piloto cuasiexperimental antes-después en el Centro de salud Goya de Madrid en una muestra de 12 mujeres. El objetivo fue conocer si una intervención en salud sexual realizada en la consulta de la matrona mejora la CVRS de mujeres con SGM al mes de la intervención, y valorar la viabilidad de la intervención. Se observó una mejora en la Calidad de Vida Global (medida con la Escala Cervantes en su primera versión) (14) -a menor puntuación, mejor CVRS- de todas las mujeres, con una media (DE) previa intervención de 79,7 (23,1), y tras la intervención 67,1 (29,8). La dimensión sexualidad de la calidad de vida se vio mejorada de manera estadísticamente significativa por la intervención (p-valor 0,03). Previa intervención, el 58,3% de mujeres reconoció no tener relaciones sexuales, mientras que tras la intervención el porcentaje disminuyó a un 20%. El pH vaginal medio (DE) mejoró de

6,1 (0,7) a 5,5 (0,8) sin que la diferencia fuera estadísticamente significativa. El trabajo de campo duró 4 meses y la aceptabilidad de las mujeres fue adecuada.

En cuanto a las diferentes opciones de tratamiento para el SGM y su relación con las disfunciones sexuales, según una revisión Cochrane (65), la TH se asocia con una ligera-moderada mejoría en la función sexual, particularmente en el dolor, cuando se usa en mujeres dentro de los primeros cinco años de amenorrea, pero no en el resto de mujeres. La evidencia con respecto a otros esteroides sintéticos es de baja calidad y no se conoce su efecto sobre la función sexual (Tibolona/SERMs). Pinkerton et al, sugieren que los clínicos pueden ayudar a mejorar la calidad de vida durante la menopausia centrándose en el funcionamiento sexual (94), puesto que la actividad sexual se considera una buena opción de tratamiento y debe abordarse de forma prioritaria, además los factores cognitivos y emocionales también modifican la experiencia de los síntomas menopáusicos (46). Los cambios biológicos de esta época no impiden el mantenimiento de una sexualidad activa, afectiva e imaginativa; todo ello depende del aprendizaje, actitud y experiencias vividas por la mujer (31), por lo que intervenciones realizadas por profesionales expertos en salud sexual, pueden ser de gran utilidad.

El tratamiento farmacológico habitual para el SGM tampoco parece ser la respuesta a este problema. Pinkerton et al, (94) evaluaron la eficacia de la TH en la mejora de la función sexual medida con el cuestionario *Menopause-specific Quality of Life (MENQOL)*. En este ensayo clínico, el grupo que recibió la dosis más alta de estrógenos conjugados/bazedoxifeno mejoró significativamente los parámetros clínicos y los síntomas (sequedad vaginal, pH vaginal y síntomas vaginales más molestos entre otros). Sin embargo, estos cambios se asociaron de manera trivial con el funcionamiento sexual.

2.11 Situación actual de la atención sanitaria a mujeres con SGM

Un estudio cualitativo de grupos focales internacionales sobre SGM publicado en 2014 (95) muestra que las mujeres que consultaron los síntomas con sus médicos sentían que la situación fue tratada como parte normal del envejecimiento, y no recibieron consejo acerca de las opciones de tratamiento. Las razones por las que la mayoría no buscaron ayuda incluyeron la falta de información sobre el trastorno por parte de los profesionales sanitarios, la menor familiarización con estos síntomas en comparación con los síntomas

vasomotores y la aceptación de la sintomatología como normal. A su vez los profesionales sanitarios reconocieron no preguntar acerca de los síntomas asociados al SGM y, cuando las mujeres abordaban el tema, mostraban una falta de sensibilidad en cuanto al impacto que pudiera tener en su calidad de vida.

El estudio REVIVE (59) publicado en 2016 se realizó en Italia, Alemania, España y Reino Unido para comprender mejor las experiencias y necesidades en salud sexual y vaginal de mujeres con edades comprendidas entre 45 y 75 años. Este estudio muestra que la mayoría de mujeres que buscaron ayuda sanitaria para abordar el SGM acudieron a ginecólogos (78%) en todos los países, excepto en el Reino Unido donde sólo un 9% acudieron a estos profesionales. Además, Reino Unido fue el país en el que menos mujeres consultaron (68%) acudiendo en su mayoría a su médico de atención primaria (41%) o su enfermera (24%). En cuanto a la satisfacción con la atención recibida, el nivel más alto se encontró en Italia y el más bajo en el Reino Unido. En España el 78% de las mujeres con SGM acudieron al ginecólogo para abordar esta situación, y el 51% se encontraron satisfechas con la atención recibida. En todos los países las mujeres prefirieron que los profesionales sanitarios asumieran la responsabilidad de iniciar la conversación, sin embargo esto ocurrió sólo en un 11-12% de los sanitarios (5% en Reino Unido). En todos los países las mujeres manifestaron su preferencia por ser atendidas por mujeres. Además, aquellas que abordaron el SGM con un profesional médico tuvieron al menos el doble de probabilidad de utilizar tratamiento con medicamentos o productos de venta libre.

Moral et al, (96) informan que la principal razón para visitar al ginecólogo en el momento del diagnóstico del SGM fue un control ginecológico regular en 58.8% de los casos, y sólo el 15.3% solicitó una cita para consultar sobre sus síntomas vulvovaginales. Por ello, revisiones narrativas sobre el SGM de reciente publicación (97,98), consideran necesaria una mayor conciencia clínica por parte de los profesionales que les anime a preguntar durante las visitas de rutina, y afirman que los facultativos deben actualizarse para proporcionar intervenciones efectivas que mejoren la calidad de vida.

A esta situación hay que sumarle la reciente aparición del término “rejuvenecimiento vaginal” (99) como procedimiento destinado a devolver a los músculos la tonicidad perdida, además de reconstruir, y/o cambiar el aspecto de la vagina por razones estéticas o de salud. Desafortunadamente, este concepto está siendo utilizado como herramienta de marketing

de algunos tratamientos, prometiendo revertir los cambios que acontecen durante la menopausia y mejorar las experiencias sexuales. Por ello, en julio de 2018 *The Food and Drug Administration (FDA)* emitió un documento (100) informando a las mujeres sobre los serios riesgos para la salud y la ausencia de evidencia adecuada para respaldar el uso de dispositivos basados en energía para “rejuvenecer” el tejido vaginal; y afirman que la comercialización engañosa de tratamientos no comprobados no solo puede causar lesiones, sino que también puede impedir que algunas mujeres accedan los tratamientos adecuados. A este mercado se han unido cirujanos plásticos, dermatólogos y ginecólogos que ofrecen procedimientos de "rejuvenecimiento vaginal" en una amplia variedad de formatos que van desde centros de belleza médicos que incluyen tratamientos con indicaciones cosméticas, hasta centros académicos (99).

Para abordar el SGM como un tema de salud, al margen de la estética, es necesario mejorar la accesibilidad de la atención sanitaria que reciben las mujeres. Los datos del estudio REVIVE (59) muestran un importante margen de mejora cuando la situación fue atendida en el primer nivel de salud, ya que los datos más bajos de satisfacción se dieron en el país donde las mujeres acudieron a su médico o enfermera. El equipo de APS es el conjunto de profesionales con responsabilidad en la prestación de atención integral y continuada, que tiene como lugar de referencia y coordinación el centro de salud. Analizando los programas formativos de los profesionales de APS se comprueba que la matrona está perfectamente cualificada para atender la salud sexual y reproductiva de las mujeres, la familia y la comunidad, y puede trabajar el SGM de manera coordinada con el equipo de APS (32,101,102). La “Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva” (31) muestra que en la mayoría de las ocasiones los equipos de APS derivan casos sobre sexualidad a atención especializada, e identifica como buena práctica la de los centros de APS donde la atención recae sobre personal de matronería.

Las matronas son profesionales reconocidas internacionalmente en todos los sistemas sanitarios en los que se consideran una figura esencial, que incide en un ámbito social tan importante como el de la maternidad y la atención integral durante el ciclo vital de la mujer en todas sus fases, entre las que se encuentra el climaterio y la sexualidad. Según su programa formativo (32) en España “deben tener una participación activa en la atención a la mujer en todas las etapas de su vida” ya que “favorecen la normalidad en los procesos

fisiológicos (...) además de desarrollar actividades de promoción y prevención en consonancia con las demandas de la sociedad en salud sexual, salud reproductiva, y salud en el climaterio”. Tienen una tarea importante en el asesoramiento y la educación para la salud, incluyendo la sexualidad, no sólo para la mujer, sino también dentro de la familia y la comunidad. Además ofrecen una atención innovadora basada en la evidencia, costo-efectiva y de calidad (103).

Los profesionales sanitarios podemos y debemos esforzarnos para que mejore la accesibilidad a la atención sanitaria en estas mujeres, poniendo el foco en APS, al mismo tiempo que se avanza en la manera de abordar esta situación, ya que todas las mujeres merecen unos servicios de salud de excelente calidad, culturalmente relevante y basados en evidencia científica. Para ello debemos promover el papel de todos los profesionales con competencias específicas en materia de climaterio y salud sexual, como las matronas, en un campo tradicionalmente ocupado por ginecólogos.

3 JUSTIFICACIÓN

Los obstáculos mencionados por mujeres europeas cuando buscan el consejo sanitario sobre el SGM son una limitación de tiempo en las citas que no invita a tener una conversación íntima, una falta de acceso directo a especialistas en salud sexual, y que pocas profesionales mujeres. A su vez, los médicos reconocieron no preguntar acerca de los síntomas asociados al SGM y, cuando las mujeres abordaban el tema, no ofrecieron consejo acerca de las opciones de tratamiento. El ámbito sanitario donde las mujeres reciben la atención también es importante, por ello, contar con profesionales Matronas, especialistas en salud sexual y reproductiva, que además desempeñen su labor asistencial en el marco de la Atención Primaria, y desarrollen una intervención centrada en la educación sexual, podría cubrir estas necesidades.

Además, son necesarios estudios futuros en este área que tengan en cuenta otros aspectos de la vida sexual. Ya que la disfunción sexual en mujeres posmenopáusicas puede estar influenciada por factores distintos al SGM.

A la hora de planificar intervenciones dirigidas a paliar los síntomas del SGM, como hemos visto anteriormente, los profesionales sanitarios utilizan frecuentemente medicamentos y productos sanitarios sin que esta actuación esté recomendada como primera línea. Mitchell et al, (105) compararon, en un estudio publicado en 2018, la eficacia de estradiol vaginal a dosis bajas, e hidratante vaginal, cada uno frente a placebo, para el tratamiento del SGM. Sus resultados sugieren que ni el estradiol vaginal que precisa prescripción facultativa, ni la crema hidratante vaginal de venta libre, proporcionan un beneficio adicional sobre el placebo en la reducción de los síntomas vulvovaginales.

La atención a mujeres con SGM forma parte del día a día de los diferentes profesionales sanitarios, que pueden trabajar de manera coordinada con el objetivo de adaptar las opciones terapéuticas disponibles a las necesidades de cada mujer. A diferencia de los médicos/as especialistas en ginecología, o los médicos/as de familia, las matronas actualmente no son un profesional de referencia para estas mujeres (59). Es posible que esto se deba a la que la prescripción de medicamentos para el SGM no está entre sus competencias profesionales (32),

Las acciones en salud dirigidas a mujeres en esta situación son dependientes de un equipo multidisciplinar. Dentro de este equipo están las matronas que proporciona una “atención integral a la salud sexual y reproductiva de la mujer, en sus facetas preventiva, de

promoción, atención y recuperación de la salud, además de desarrollar actividades para cuidar la salud sexual, reproductiva y el climaterio, en consonancia con las demandas de la sociedad en el marco de políticas globales de salud". Son los profesionales sanitarios que, dentro del equipo de Atención Primaria, cuentan con habilidades y oportunidades de diagnóstico del SGM por su accesibilidad a la exploración vaginal durante por ejemplo, el cribado de cáncer de cérvix, además de haber adquirido competencias en su programa formativo que las capacita para llevar a cabo una intervención en salud sexual durante el climaterio.

Nuestro sistema sanitario no incorpora estrategias de atención en salud sexual, y la cobertura sanitaria durante la menopausia depende de cada Comunidad Autónoma y de cada área de salud en una misma Comunidad. Los estudios encontrados tienen como objetivo evaluar intervenciones farmacológicas o productos sanitarios, sin embargo este trabajo que pretende evaluar la acción de una intervención compleja en salud sexual sobre la CVRS en la menopausia, resulta innovador y aplicable. Este estudio evalúa esa intervención compleja que utiliza uno de los principales instrumentos para trabajar en prevención de la enfermedad y promoción de la salud: la educación para la salud, cuya característica fundamental es enseñar a pensar y aprender desde la experiencia propia, y se considera una de las principales estrategias para conseguir que las personas adquieran un compromiso con su salud y puedan así dirigir sus propios cuidados.

Hunter et al, (106) sugieren que además se deben realizar esfuerzos especiales para identificar y tratar los síntomas vaginales en mujeres posmenopáusicas con depresión o incontinencia urinaria, ya que estas mujeres pueden experimentar un mayor impacto del SGM en múltiples dominios de funcionamiento y calidad de vida.

La OMS y la ONU proponen garantizar unos servicios integrales de salud de máxima calidad a lo largo de todo el ciclo vital de las mujeres, especialmente en salud sexual y reproductiva. Teniendo en cuenta que en los próximos años aumentará considerablemente el número de mujeres con menopausia, y que la calidad de vida se considera un nuevo indicador para la valoración de los resultados de las diferentes intervenciones sanitarias, esta investigación resulta pertinente. En este sentido, el SGM es un concepto nuevo que se encuentra a la vanguardia de la atención a la menopausia a nivel mundial, por ello consideramos importante incrementar el grado de desarrollo de nuevo conocimiento en este campo, así

como la implantación de nuevos protocolos basados en guías de práctica clínica con el fin de disminuir la actual heterogeneidad en cuanto a su atención.

Además, la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva (31), propone como objetivo de investigación “Fomentar la generación de conocimiento que contribuya a la mejora de la calidad en la atención a la salud sexual desde un enfoque holístico y de género”.

4 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 Hipótesis

Hipótesis conceptual. En mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia, una intervención compleja en salud sexual realizada por matronas de Atención Primaria, en consulta individual, mejora la calidad de vida.

Hipótesis operativa. En mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia, una intervención compleja en salud sexual que utiliza técnicas de expresión, análisis, información y desarrollo de habilidades en salud sexual, realizada por matronas de Atención Primaria, en consulta individual, mejora en al menos 9 puntos la calidad de vida medida con el Cuestionario Cervantes-Breve comparado con la práctica clínica habitual, al mes de la intervención.

4.2 Objetivos

Objetivo principal. Evaluar la efectividad de una intervención compleja en salud sexual, individual, realizada por matronas, a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia, en la mejora de la calidad de vida al mes de la intervención.

Objetivos secundarios

- Evaluar la efectividad de una intervención compleja en salud sexual, individual, realizada por matronas, a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia, para:
 - modificar el pH vaginal y el sedimento de orina al mes y a los seis meses de la intervención.
 - modificar la función sexual al mes y a los seis meses de la intervención.
 - mejorar la respuesta muscular del suelo pélvico al mes y a los seis meses de la intervención.
 - mejorar la calidad de vida a los seis meses de la intervención.
- Describir la adherencia a la intervención.
- Analizar qué factores se asocian a una mayor calidad de vida en las mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia.

5 METODOLOGÍA

5.1 Diseño

Ensayo clínico aleatorizado pragmático de grupos paralelos (razón de asignación 1:1), controlado con evaluación ciega de la variable respuesta, de seis meses de seguimiento.

5.2 Ámbito

Este estudio multicéntrico se realizó en la consulta de matrona de los centros de salud de atención primaria que a continuación se señalan, quedando representadas las siete Direcciones Asistenciales de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid. La selección de los centros fue voluntaria (tabla 4).

Tabla 4. Centros y Direcciones Asistenciales de AP

Centro de salud	Dirección Asistencial
Colmenar Viejo Norte	Norte
Valle de la Oliva (Majadahonda)	Noroeste
Arganda Felicidad	Sureste
Fronteras (Torrejón de Ardoz)	Este
Panaderas (Fuenlabrada)	Oeste
El Restón (Valdemoro)	Sur
Los Cármenes	Centro
Goya	Centro

5.3 Participantes

Población. Mujeres de entre 45-65 años que acuden a la consulta de la matrona en atención primaria para el programa de cribado de cáncer de cérvix.

Criterios de inclusión

1. Mujeres de entre 45-65 años,
2. Acudan a la consulta de la matrona de los centros de estudio para el programa de cribado de cáncer de cérvix,
3. Se encuentren en premenopausia (menstruación persistente con sintomatología

- climatérica), perimenopausia tardía (periodo anterior a la menopausia y los 12 meses posteriores) o climaterio (más de 12 meses desde fecha de menopausia),
4. Tengan Síndrome Genitourinario de la Menopausia definido como presentar al menos un síntoma en la anamnesis (sequedad vaginal, sensación de ardor/escozor o dispareunia) y al menos un signo en la exploración ginecológica (adelgazamiento de epitelio vaginal, pérdida de elasticidad, pérdida de rugosidades, $\text{pH} \geq 5$, erosiones vaginales o friabilidad cervicovaginal) (50)
 5. Consientan participar en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Mujeres que presenten patologías que conducen a una alteración del deseo sexual (autoinmunes, hipotiroidismo no controlado, diabetes mellitus no controlada),
2. Reciban o hubieran recibido en los últimos seis meses tratamiento que aumente la incidencia de atrofia vaginal (quimioterapia o radioterapia, medroxiprogesterona, tamoxifeno, danazol o análogos de la GnRH),
3. Hubieran recibido durante el último mes terapia hormonal local,
4. Hubieran recibido en los últimos seis meses terapia hormonal sistémica u otro tratamiento farmacológico sistémico para el SGM,
5. Mujeres que no supieran leer o escribir, y que no comprendieran la lengua española.

Técnica de muestreo

Las mujeres fueron captadas de forma consecutiva a medida que acudían a las consultas de las matronas en atención primaria del Servicio Madrileño de Salud.

5.4 Características de la intervención

- **Grupo control**

Se realizó el seguimiento habitual individual en la consulta de la matrona según el “Servicio 306: Atención a la mujer en el climaterio”. La Cartera de Servicios Estandarizados Atención Primaria Madrid, en su actualización 2018 (107), marca como criterios de buena atención de este servicio lo siguiente:

1. “Las mujeres incluidas en el servicio tendrán realizadas las siguientes intervenciones: una anamnesis o valoración funcional que incluya la evaluación de los siguientes aspectos: síntomas vasomotores; eliminación: incontinencia urinaria; sueño-descanso: nº horas/día, ritmo de sueño y efecto reparador; autopercepción-autoestima: estado de ánimo, problemas o dificultades; sequedad vaginal; sexualidad: dificultades o problemas en relaciones las sexuales; sangrado menstrual después de 12 meses de amenorrea”.
2. “Consejo, información o refuerzo sobre: prevención de osteoporosis: asegurar un aporte dietético de 1.200-1.500 mg/día de calcio y de al menos 800 UI/día de vitamina D, y tomar el sol al menos 10 minutos al día; ejercicio físico; evitar el consumo de tabaco; riesgo de embarazo durante los 12 primeros meses de amenorrea. Excepción al consejo sobre el riesgo de embarazo: mujeres que lleven más de 12 meses con amenorrea, mujeres con menopausia quirúrgica o iatrogénica y mujeres con ligadura tubárica”.
3. “Un plan de cuidados o de actuación en función de los problemas detectados y una revisión del mismo al menos una vez durante el año posterior a su instauración”

En el anexo 1 se muestra el registro del “Servicio 306: Atención a la mujer en el climaterio” en historia clínica electrónica.

Al final del estudio se ofreció a las mujeres del grupo control (GC) la posibilidad de realizar la intervención que se había proporcionado a las mujeres del grupo experimental.

- **Grupo experimental**

Se llevó a cabo la intervención habitual más una intervención compleja en salud sexual, en consulta individual con la matrona, multifactorial, con técnicas de expresión, análisis, información y desarrollo de habilidades en salud (figura 1).

Esta intervención fue diseñada por un grupo interdisciplinar de matronas de diferentes ámbitos, con amplia experiencia en climaterio, salud sexual, educación para la salud, y salud vaginal, que además pertenecen a la Asociación científica de Matronas de Madrid.

Consistió en una sesión semanal de 30 minutos durante dos semanas, pudiendo aumentarse hasta un total de cuatro semanas (dos sesiones semanales más) en aquellas mujeres que necesitaran refuerzo de los conceptos aprendidos y seguimiento. Sólo la mujer y la matrona estuvieron presentes durante la intervención.

Todas las sesiones se realizaron en intervalo semanal, abordándose siempre la fase de excitación y su relación con la lubricación vaginal.

Antes de comenzar con el trabajo de campo, se llevó a cabo una sesión formativa de cuatro horas y media a las investigadoras para el desarrollo de la intervención.

A continuación, se describen los contenidos de la intervención compleja en salud sexual distribuidos por sesiones:

Sesión 1:

Se abordaron los contenidos detallados y se citó a la mujer en una semana.

- SGM: fisiopatología, síntomas, opciones de tratamiento y relación con la actividad sexual.
- Salud sexual: ciclo de respuesta sexual y sus fases. Información sobre tratamientos farmacológicos que alteran la respuesta sexual. Anatomía de vulva, vagina y suelo pélvico. Anamnesis sobre historia sexual.
- Entrega de material escrito: tríptico informativo “Síndrome Genitourinario de la Menopausia”

En el anexo 2 se muestra el tríptico informativo entregado.

Tiempo	Grupo Experimental	Grupo Control
Presentación y entrenamiento	a	a
Reclutamiento	b	b
Visita basal (T0)	c	c
Asignación aleatoria a rama de intervención		
Intervención	d e f	e
Seguimiento	g	g
Medida de resultados	T1 (1 mes) y T2 (6 meses)	

a	Sesión de presentación y entrenamiento Dirigida a las investigadoras y evaluadoras. <u>Investigadoras:</u> sobre las intervenciones a realizar en cada grupo y sobre recogida de las variables resultado en T0. <u>Evaluadoras:</u> sobre recogida de las variables resultado en T1 y T2
b	Reclutamiento de pacientes, firma del consentimiento.
c	Visita basal (T0): las matronas recogerán todas las variables basales: calidad de vida, función sexual, sociodemográficas, historia ginecológica, hábitos, tratamiento farmacológico, pH vaginal, respuesta muscular del suelo pélvico y sedimento de orina.
d	Intervención compleja en salud sexual: adaptada a la fase del ciclo de respuesta sexual donde exista dificultad. Dos sesiones semanales, con un máximo de dos sesiones más en aquellas mujeres que necesiten refuerzo. <u>Sesión 1 (30')</u> : fisiopatología SGM, síntomas, opciones de tratamiento y relación con la actividad sexual. Ciclo de respuesta sexual y sus fases. Fármacos que alteran la respuesta sexual. Anatomía de vulva, vagina y suelo pélvico. Historia sexual. Entrega de material. <u>Sesión 2 (30')</u> : específico sobre la fase del ciclo de respuesta sexual donde exista dificultad. Técnicas para mejorar el deseo, excitación, orgasmo, dispareunia o vaginismo. <u>Sesiones 3 y 4 (en función de la necesidad) (30')</u> : Refuerzo de conceptos y seguimiento. En todas las sesiones se abordará la fase de excitación y su relación con la lubricación vaginal.
e	Práctica habitual. Seguimiento habitual según Servicio 306: ATENCION A LA MUJER EN EL CLIMATERIO (Cartera de Servicios Estandarizados Atención Primaria de Madrid, 2014).
f	Material educativo para pacientes.
g	Seguimiento. Las pacientes recibirán el plan de cuidados según práctica habitual en ambos grupos

Figura 1 Esquema de intervención compleja en salud sexual a mujeres con SGM (EXIME)

Sesión 2:

Contenido específico sobre la fase del ciclo de respuesta sexual en donde existió dificultad. Citación en una semana si precisa, o fin de la intervención y cita en un mes para seguimiento.

Las técnicas utilizadas fueron las siguientes:

- Técnicas para trabajar la fase de deseo: erotización de los sentidos y cultivo de fantasías, técnicas de seducción, búsqueda de estímulos sexuales externos e internos.
- Técnicas para trabajar la fase de excitación: diferenciación de estímulos sexuales positivos, negativos y distractores; técnicas de relajación y focalización de la atención; técnicas de masturbación; técnica del placereado.
- Técnicas para trabajar la fase de orgasmo: información sobre el reflejo del orgasmo, dicotomía clítoris-vagina, ejercicios de Kegel, técnicas de desbloqueo sexual.
- Técnicas para trabajar la dispareunia o vaginismo: trabajar fase del deseo y/o excitación, valorar si existe causa orgánica.

Sesiones 3 y 4 si se precisan:

Se reforzaron los conceptos en función de necesidades. Se finalizó la intervención y se citó a las mujeres del grupo experimental (GE) en un mes para seguimiento. En la figura 2 se describe un algoritmo con el reclutamiento y seguimiento de las mujeres desde el inicio del estudio.

Teniendo en cuenta que el objetivo principal del estudio fue evaluar la efectividad de una intervención en salud sexual durante la menopausia, se decidió llamar a la intervención “EXIME” cuyas siglas significan “Effectiveness of seXual health Intervention in Menopause”.

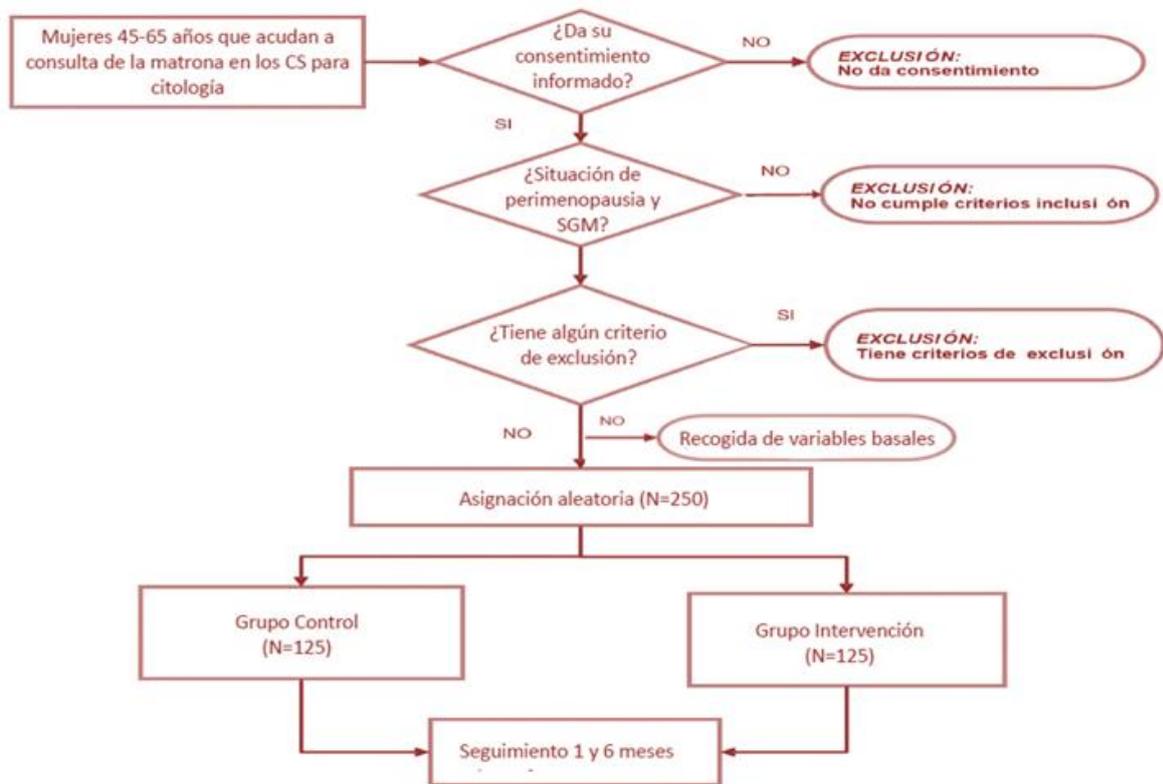


Figura 2 Reclutamiento y seguimiento de participantes

5.5 Variables de resultado

Todas las variables se recogieron en una visita basal al inicio del estudio (T0), al mes de finalizar la intervención (T1) y a los seis meses de finalizar la intervención (T2).

Variables de respuesta principal

- calidad de vida durante la menopausia. Medida con el “Cuestionario Cervantes-Breve” (108). La puntuación mínima es de 20 y una máxima 100. Una menor puntuación expresa una mayor calidad de vida. Contiene los siguientes dominios:
 - menopausia y salud: puntuación mínima 0 y máxima 45,
 - psíquico: puntuación mínima 0 y máxima 15,
 - sexualidad: puntuación mínima 0 y máxima 10,
 - relación de pareja: puntuación mínima 0 y máxima 10.

Variables de respuesta secundarias

- pH vaginal (valor de tira reactiva)
- sedimento de orina (normal o patológico)
- función sexual (medido con el cuestionario SyDSF-AP) (102). La puntuación mínima es de 0 y la máxima de 45. Una menor puntuación informa sobre mejor función sexual.
- respuesta muscular del suelo pélvico (medida con la Escala de Oxford modificada con un grado de respuesta muscular del 0 al 5) (109).

Variables de perfil

- Sociodemográficas
 - edad en años (fecha de nacimiento),
 - estado civil (casada, soltera, separada, viuda y divorciada),
 - nivel de estudios (ninguno, primarios, secundarios y superiores),
 - situación laboral (activa, sin trabajo),

- Gineco-obstétricas
 - número de embarazos,
 - número de hijos,
 - edad de la menopausia en años (fecha de última regla),
 - estado climatérico (tiempo transcurrido desde la menopausia en años),
 - uso de hidratante vaginal (si/no).
- Hábitos de vida
 - consumo de tabaco (fumadora si/no),
 - consumo de alcohol (ml/semana),
 - ejercicio físico (30 min. 3 días a la semana o más si/no),
 - IMC (peso kg/talla m²).

Variables relacionadas con la esfera sexual

- relaciones sexuales (si/no),
- presenta problemas sexuales (si/no),
- tratamiento farmacológico que altere la respuesta sexual (si/no; antipsicóticos, ISRS, fenobarbital, carbamacepina, metadona, litio, prazosin, timolol, verapamil, diltiacen, diuréticos, reserpina, guanetidina, alfametildopa, cimetidina, colchicina, digoxina, clofibrato, ketoconazol u ortopirinas),
- pareja sexual (si/no),
- causas de los problemas sexuales (enfermedad, embarazo, nacimiento de un hijo o hija, ingesta de anticonceptivos, toma de fármacos, algún hábito tóxico, violencia doméstica, problemas de pareja),
- enfermedad que causa problemas sexuales: autoreferido (enfermedad de su pareja, depresión, estrés o ansiedad, síndrome de ménière, miastenia gravis, consumo de drogas, diabetes, enfermedad cardiovascular, molestias vaginales, operación, fibromialgia, hipotiroidismo, colon irritable, violencia familiar, liquen, cáncer de mama, síndrome del cuidador, caída, o menopausia) Esta variable se ha agrupado en

función de las respuestas de las mujeres en texto libre (Cuestionario SyDSF-AP),

- fármaco que causa problemas sexuales: autoreferido (antidepresivos, antihipertensivos, estatinas, inhibidores de la aromatasa, DIU hormonal). Esta variable se ha agrupado en función de las respuestas de las mujeres en texto libre (Cuestionario SyDSF-AP),
- ¿desea realizar algún comentario? (Cuestionario SyDSF-AP: texto libre).

Variables relacionadas con el síndrome genitourinario de la menopausia

- Síntomas: sequedad vaginal (si/no), ardor/escozor vaginal (si/no), dispareunia (si/no),
- Signos: adelgazamiento del epitelio vaginal (si/no), pérdida de elasticidad vulvovaginal (si/no), pérdida de rugosidades vaginales (si/no), pH mayor o igual a 5 (si/no), erosiones vaginales (si/no), friabilidad cervicovaginal (si/no).

Variables relacionadas con la intervención EXIME

En las mujeres del GE además se recogieron las siguientes variables:

- variables relacionadas con la respuesta sexual, recogidas en la anamnesis sobre historia sexual de la primera sesión de la intervención:
 - dificultad con el deseo sexual (si /no),
 - dificultad con la excitación sexual (si /no),
 - dificultad con el orgasmo (si /no),
 - presenta vaginismo (si /no),
 - presenta dispareunia (si /no).
- adherencia a la intervención (si: acudió al menos a dos visitas / no: acudió a una o ninguna visita),
- variables relacionadas con la satisfacción:
 - comentarios recogidos en la pregunta ¿desea realizar algún comentario?,
 - comentarios realizados a la matrona a lo largo de las sesiones de la intervención.

5.6 Instrumentos de medida

- Cuestionario Cervantes-Breve (108). Se utiliza para medir la calidad de vida durante la menopausia. Escala tipo Likert constituida por 16 ítems estructurados en 4 dimensiones: menopausia y salud, sexualidad, dominio psíquico y relación de pareja. Cada ítem se valora de 0 al 5, y la puntuación consiste en la acumulación de las puntuaciones de los diferentes ítems (todos puntúan igual) según criterio de los autores (anexo 3).

El cuestionario fue diseñado para la autoaplicación y las instrucciones necesarias para ser respondida aparecen impresas junto con el cuestionario. El tiempo necesario para rellenarlo es de aproximadamente 2 minutos y medio. Desde el punto de vista de su aplicación es de fácil comprensión y su forma de corrección es sencilla y rápida. Su ámbito de aplicación son mujeres de entre 45 y 65 años de edad.

En cuanto a la validez, el coeficiente α de Cronbach de la escala global fue de 0,820, y los de las diferentes subescalas de menopausia y salud, dominio psíquico, sexualidad y relación de pareja fueron de 0,775, 0,732, 0,738 y 0,897 respectivamente. Todas las correlaciones entre las puntuaciones totales de cada dimensión, así como las correlaciones ítem-escala e ítem-subescala, fueron estadísticamente significativas en la validación de la escala. Se solicitó permiso de los autores para utilizarla.

- Cuestionario “Salud y disfunción sexual femenina en atención primaria” (SyDSF-AP) (110), (anexo 4). Este cuestionario consta de 21 ítems, con un dominio descriptivo sociodemográfico y del “estado de salud” y otro de “función sexual”. El dominio “función sexual” abarca desde la pregunta 10 a la 18 y se responde mediante una escala Likert de 6 valores. Además, hay una pregunta de satisfacción con la pareja a valorar de 0 a 10, y finalmente una última pregunta para recoger los comentarios que puedan surgir durante la realización del cuestionario. La consistencia interna medida con α de Cronbach fue de 0,95. La reproductividad entre test y retest fue de 0,93 (IC 99%). Respecto a la correlación intraobservadores, en el dominio sobre función sexual demostró un acuerdo muy alto con valor global de 0,941 (IC 95% 0,928-0,953).

Una parte presenta datos sociosanitarios y la otra parte preguntas para diagnosticar

las disfunciones sexuales. Hay 6 frecuencias de respuesta en Función sexual: nada o nunca, un poco o casi nunca, algo o a veces, bastante o a menudo, mucho o casi siempre y muchísimo o siempre. Este cuestionario ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales de AP con el objetivo de valorar la salud sexual de las mujeres.

El cuestionario no establece una puntuación para cada ítem, por lo que en el momento de operativizar la variable “función sexual”, resultó necesario asignar un valor numérico a las preguntas 10-18 correspondientes a la escala Likert, y así tratarla como variable cuantitativa.

Se han considerado preguntas positivas a la 11, 12, 14, 16, 17 y 18, otorgando un valor de 0 a las respuestas nada/nunca y un valor de 5 a las respuestas muchísimo/siempre. Se han considerado preguntas negativas a la 10, 13 y 15, asignando un valor de 5 a las respuestas nada/nunca, y un valor de 0 a las respuestas muchísimo/siempre. De este modo, la puntuación mínima será 0 y la máxima 45, a menor puntuación mejor función sexual.

Además, puesto que no hay estudios previos que valoren la sensibilidad al cambio de la escala y con el objetivo de evaluar si se han conseguido diferencias clínicamente relevantes, las preguntas se han tratado también como variables cualitativas, analizando las frecuencias y porcentajes de las opciones de respuesta.

- Escala de Oxford modificada (109) (anexo 5). Se trata de una escala que ha sido diseñada para evaluar la contractibilidad global de la musculatura estriada del suelo pélvico o fuerza muscular, mediante un tacto vaginal. Se valora en 6 grados, siendo el 0 ninguna respuesta y 5 respuesta fuerte. A mayor puntuación mejor respuesta muscular. Para unificar criterios, las evaluadoras externas fueron entrenadas y realizaron al menos ocho valoraciones de la respuesta muscular del suelo pélvico junto con la matrona, antes de iniciar las evaluaciones, en mujeres que no pertenecían al estudio.
- Tira reactiva de orina con pH,
- Analítica de orina (sedimento),
- Báscula con tallímetro.

5.7 Tamaño muestral

En el estudio de Coronado et al, (46) se observó que la media del cuestionario Cervantes breve fue de 25 en mujeres sin síntomas genitales, aumentando a 30 en aquellas con síntomas moderados y a 36 en aquellas con síntomas graves. En base a estos datos, se consideró como clínicamente relevante una diferencia de al menos 9 puntos entre las medias del cambio intrasujeto en la puntuación del cuestionario, entre los dos grupos, al mes de la intervención.

El tamaño necesario para estimar una diferencia de al menos 9 puntos, asumiendo una desviación estándar de 23 (obtenida en un estudio piloto realizado por Martínez-Villarejo) (93), con un Error tipo I (α) de 0,05, una potencia ($1-\beta$) del 80% en contraste bilateral, y asumiendo una tasa de pérdidas del 20%, fue de 250 mujeres (125 en cada grupo). El cálculo se realizó con el programa Epidat 4.1.

5.8 Aleatorización

- Generación de la secuencia. Las mujeres que tras la visita de inclusión se seleccionaron como “caso” fueron incluidas en el ensayo clínico y asignadas a una de las ramas de tratamiento después de la recogida de variables basales. La Unidad de apoyo a la investigación de la Gerencia Asistencial Atención Primaria de la Comunidad de Madrid asumió la responsabilidad de generar la secuencia de aleatorización, mediante el programa Epidat 4.1. La asignación al grupo de intervención o control se llevó a cabo mediante asignación aleatoria simple.
- Mecanismo de ocultación de la asignación. La Unidad de Apoyo a la Investigación de la Gerencia Asistencial Atención Primaria de la Comunidad de Madrid se encargó de custodiar la secuencia de aleatorización y garantizó su desconocimiento por las profesionales que incluyeron a las mujeres.
- Implementación. Aleatorización centralizada en la Unidad de Apoyo a la Investigación de la Gerencia Asistencial Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, que se comunicaban con las matronas investigadoras a través de correo electrónico, previa identificación de estas.

5.9 Enmascaramiento

Se trata de un ensayo clínico simple ciego, con evaluación ciega de la variable respuesta. Se enmascaró la intervención para las mujeres incluidas en el estudio. No fue posible enmascarar la intervención para las matronas investigadoras, conocedoras de la asignación a los grupos de estudio en el momento de realizar la intervención correspondiente.

Se realizó una evaluación ciega de las variables respuesta. La evaluación al mes y a los seis meses la realizó por una persona ajena a la investigación que no estuvo presente durante la intervención. Además, las personas que realizaron el análisis desconocían a qué grupo pertenecía cada mujer incluida en el estudio.

5.10 Procedimiento de recogida de datos

Toda la información fue registrada en un cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe) donde cada mujer tenía un código identificativo, y donde no se registró ningún dato de carácter personal. Toda la información estaba anonimizada.

- **Visita inicial (T0).** Las matronas informaron sobre el estudio oral y por escrito a las mujeres. Si la mujer decidió participar se le entregó el consentimiento informado, y una vez firmado, se procedió a la recogida de los siguientes datos:
 - datos demográficos y clínicos
 - calidad de vida
 - función sexual
 - pH vaginal
 - respuesta muscular de suelo pélvico
 - sedimento de orina
 - hábitos: ejercicio, consumo de alcohol
 - peso y talla

Después de recoger las variables basales, se envió un correo electrónico a la Unidad de apoyo a la investigación de la Gerencia Asistencial de atención primaria de la comunidad de Madrid para la aleatorización de las mujeres al GC o al GE. Por último se registraron los

datos en los CRDe “Inclusión Estudio EXIME” y “Estudio EXIME: evaluación T0”, y se citó a las mujeres para la primera visita del GC o del GE transcurridas una o dos semanas.

- **Visita de finalización de la intervención (grupo EXIME).** El día de finalización de la intervención EXIME se recogieron los siguientes datos:
 - número de visitas que ha realizado durante la intervención
 - número de visitas a las que ha acudido del total recomendadas
 - fase de la respuesta sexual alterada
 - presencia de dispareunia
 - presencia de vaginismo

La matrona responsable de realizar la intervención se encargó del registro en el CRDe “Visitas grupo intervención”.

- **Visita de seguimiento al mes (T1).** Los procedimientos a desarrollar en esta visita se realizaron al mes de finalizar la intervención (+/- dos semanas en función de las necesidades de las mujeres). La recogida de datos corrió a cargo de la evaluadora externa:
 - calidad de vida
 - función sexual
 - pH vaginal
 - respuesta muscular de suelo pélvico
 - sedimento de orina
 - uso de hidratante vaginal

Cada evaluadora generó un código de evaluadora, formado por el código de la matrona seguido de sus iniciales. La evaluadora rellenó estos datos en el CRDe “Estudio EXIME: evaluación T1”.

- **Visita de seguimiento a los seis meses (T2).** Los procedimientos a desarrollar en esta visita se realizaron a los seis meses tras finalizar la intervención (+/- dos semanas en función de las necesidades de las mujeres). La recogida de datos corrió a cargo de la misma evaluadora externa:
 - calidad de vida

- función sexual
- respuesta muscular de suelo pélvico
- pH vaginal
- sedimento de orina
- uso de hidratante vaginal

La evaluadora rellenó el CRDe “Estudio EXIME: evaluación a los seis mes”.

En los anexos 6, 7, 8, 9 y 10 se muestran los Cuadernos de recogida de datos electrónicos utilizados durante todo el estudio.

5.11 Métodos estadísticos

El análisis estadístico se realizó siguiendo los siguientes pasos:

1. Depuración de la base de datos. Descripción y valoración de valores atípicos y extremos. Detección y etiquetado de valores perdidos y/o no aplicables.
2. Descripción y análisis de la distribución de cada variable, pruebas de normalidad y gráficos de dispersión. Descripción de pérdidas y abandonos.
3. Estudio de la comparabilidad inicial de los dos grupos. Pruebas estadísticas bivariantes adecuadas al tipo de variable. Se utilizó la T de Student, o la U de Mann Whitney para comparar las medias en grupos independientes. Se utilizó la T de Student o la W de Wilconson para comparar las medias en grupos apareados. Para estudiar la relación entre variables cuantitativas se calculó el coeficiente de correlación de Spearman. Se utilizó la Chi cuadrado para comparar las variables cualitativas.
4. Descripción gráfica de las principales variables con diagramas de barras, sectores, barras de error, y diagramas de cajas.
5. Análisis de efectividad principal.
 - a. Se calculó la diferencia de medias entre grupos y su intervalo de confianza al 95%, en T0 y T1, y T0 y T2.
 - b. Se calculó el cambio intrasujeto y su intervalo de confianza al 95%, en T0 y T1, y T0 y T2.

6. Análisis de efectividad secundaria. El análisis se repitió para cada variable de respuesta secundaria con las técnicas estadísticas adecuadas.
7. Análisis de adherencia. Se describió el número de sesiones a las que acude cada mujer del total de sesiones recomendadas.
8. Para explicar los factores asociados a una mayor calidad de vida se ajustó un modelo explicativo de regresión lineal múltiple siendo la variable dependiente la calidad de vida en T1, y las independientes el grupo intervención al que pertenecen, y las variables que se consideraron clínicamente relevantes.

Todos los análisis estadísticos se han realizado por intención de tratar, utilizando un nivel de significación estadística del 5%. Se ha utilizado el programa SPSS 19.0.

5.12 Aspectos éticos

El ensayo respeta los principios éticos básicos de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia y su desarrollo seguirá las normas de Buena Práctica Clínica, los principios enunciados en la Declaración de Helsinki (Fortaleza 2013) (111) y el Convenio de Oviedo (1997) (112).

Se obtuvo la autorización del Comité de Ética de la Investigación Clínica del Comité Ético de Investigación Clínica del IDIAP Jordi Gol y Gurina con código con código P16/078 a fecha 16 de septiembre de 2016 (anexo 11). Además se obtuvo dictamen favorable de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid con código 24/16 a fecha 19 de abril de 2017 (anexo 12). El ensayo fue realizado por personas científica y sanitariamente cualificadas; los beneficios del estudio estaban en proporción a los riesgos; se respetaron los derechos y el bienestar de los sujetos.

Las investigadoras de campo informaron a las mujeres siguiendo las normas de buena práctica clínica, se les facilitó la hoja de información, y tras resolver posibles dudas, se les solicitó a cada una el consentimiento informado, firmado y fechado, por escrito (anexo 13). Se proporcionó información verbal y escrita completa y adecuada sobre la naturaleza, el propósito y los posibles riesgos y efectos beneficiosos del ensayo. Se proporcionó una copia de los documentos firmados de consentimiento informado a las

pacientes y mantiene el original en el archivo del estudio de la investigadora principal.

Confidencialidad de los datos de los pacientes. Se cumplieron con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (113) y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (114).

6 RESULTADOS

6.1 Descripción de la muestra y seguimiento

Se ofreció participar en el estudio a un total de 748 mujeres con edades comprendidas entre los 45-65 años, que acudieron a consulta de la matrona para realización de citología. Se excluyeron a 498 mujeres (66,5%), 272 de ellas no cumplían criterios (54,6% de las excluidas), y 226 rechazaron participar (45,4% de las excluidas). Los motivos por los que rechazaron entrar en el estudio fueron: por falta de tiempo (n=126; 55,7%), falta de interés por el tema (n=49; 21,6%) y por otros motivos (n=51; 22,5%).

Un total 250 mujeres firmaron consentimiento informado tras recibir la información sobre el estudio, de las cuales 125 (50%) fueron aleatorizadas al “grupo EXIME” y 125 (50%) al “grupo control”.

En la visita de evaluación del primer mes (T1), 24 mujeres abandonaron el estudio (9,6%), de las cuales 19 (15,2%) pertenecían al GE y 15 (12%) al GC. De las 19 del GE, 7 mujeres abandonaron por enfermedad (36,8%), 6 no acudieron (31,5%), 4 argumentaron falta de tiempo (21%) y 2 manifestaron no tener interés (10,5%). De las 15 del GC, 5 mujeres no acudieron (33,3%), 4 argumentaron falta de tiempo (26,6%), 2 abandonaron por enfermedad (13,3%), 2 manifestaron no tener interés (13,3%), y 2 cambiaron de domicilio (13,3%). En el T1 se analizaron 216 mujeres (86,4%); 106 mujeres del grupo EXIME (49,1%) y 110 del grupo control (50,9%).

En la visita de evaluación a los seis meses, del T1 al T2, 10 mujeres (4,6%) abandonaron el estudio de las cuales 4 pertenecían al GE (3,7%) y 6 al GC (5,4%). En el GE una mujer abandonó por enfermedad (25%), otra no acudió (25%) y otras 2 (50%) fue por otros motivos. En el GC dos mujeres abandonaron por enfermedad (33,3%), dos por falta de tiempo (33,3%), una mujer no acudió a la visita (16,6%), y otra cambió de domicilio (16,6%).

En el análisis final a los 6 meses de la intervención (T2) se incluyeron un total de 206 mujeres, un 82,4% de la muestra reclutada al inicio. De las cuales 102 son del grupo EXIME (49,5%) y 104 del grupo control (50,5%). Se produjo un total de 17,6% de pérdidas (44 mujeres), un 18,4% en el GE (23 mujeres) y 16,8% en el GC (21 mujeres).

En la figura 3 se describe el flujo de participantes en el estudio según recomendaciones CONSORT (115).

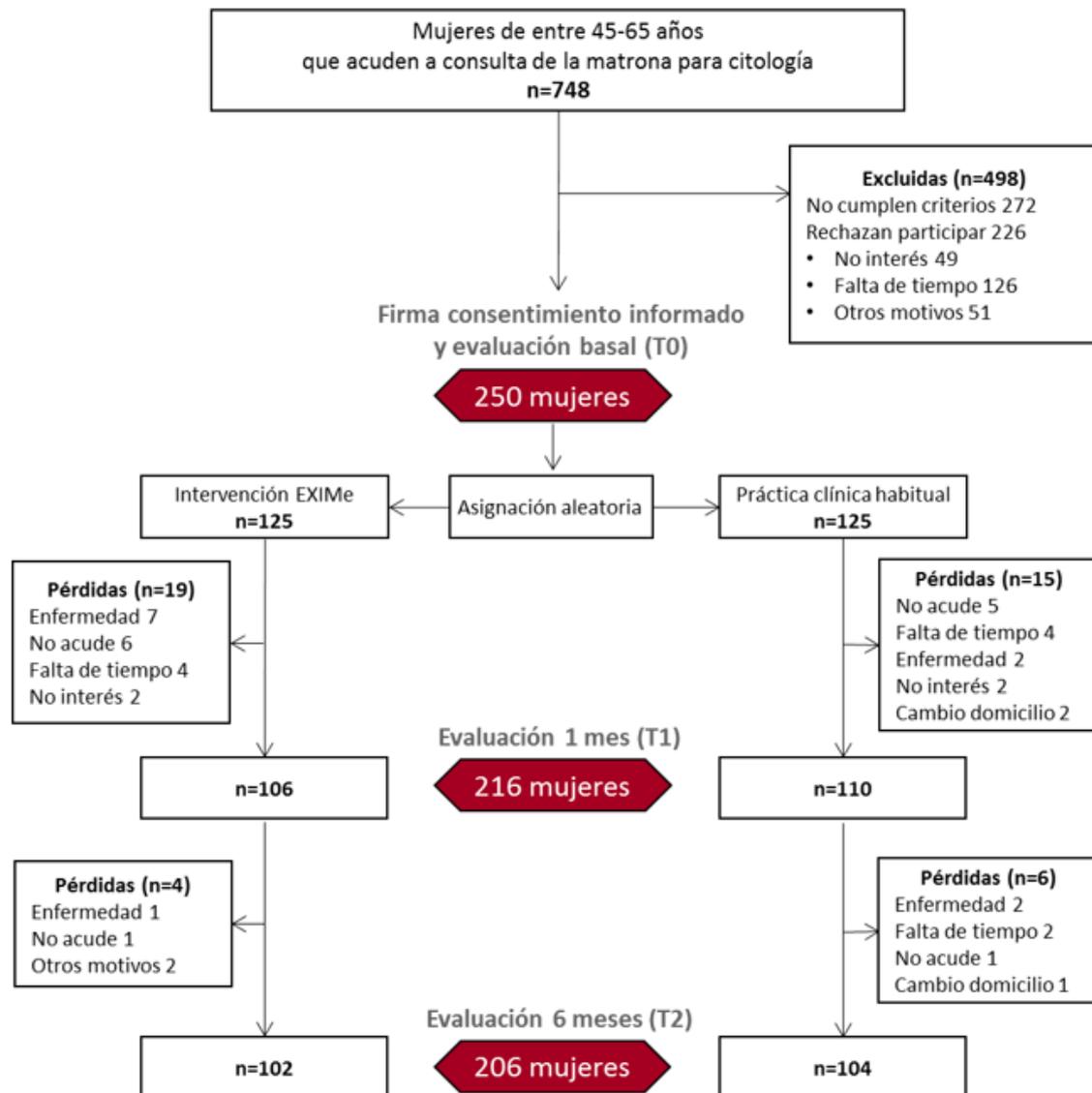


Figura 3 Diagrama de flujo

6.1.1 Periodos de reclutamiento, seguimiento y evaluación

El reclutamiento de las 250 mujeres tuvo una duración de ocho meses, con inicio el 17/07/2017 y final el 27/02/2018. La primera mujer fue evaluada el 18/07/2017 y la última el 15/10/2018. El trabajo de campo finalizó a los seis meses de seguimiento de la última mujer reclutada. El ensayo se registró en ClinicalTrials.gov, y fue aceptado a fecha 14/06/2018 con código: NCT03558451.

Las evaluaciones de las variables de respuesta las realizaron 17 evaluadoras externas, con un rango de 2 a 84 evaluaciones realizadas por la misma persona (tabla 5). Estas matronas fueron entrenadas previamente.

Las mujeres fueron reclutadas en los ocho centros de salud de AP por un total de 9 matronas, con un rango de 3 a 49 mujeres por matrona (tabla 6).

Tabla 5. Distribución de las evaluaciones realizadas por cada evaluadora

Evaluadora	Nº mujeres evaluadas n=422 (%)
ABR	8 (1,9)
AMO	9 (2,1)
ARP	24 (5,7)
BGB	38 (9)
BOG	7 (1,7)
ICV	8 (1,9)
JPL	84 (19,9)
LLC	20 (4,7)
LSD	3 (0,7)
MGR	26 (6,2)
NCF	23 (5,5)
NFD	16 (3,8)
NHB	25 (5,9)
RRG	33 (7,8)
SSMS	51 (12,1)
TRC	2 (0,5)
VGY	45 (10,7)

Tabla 6. Distribución de la muestra reclutada por cada matrona

Matrona	Nº mujeres reclutadas n=250 n (%)
1	43 (17,2)
2	32 (12,8)
3	49 (19,6)
4	43 (17,2)
5	3 (1,2)
6	19 (7,6)
7	44 (17,6)
8	5 (2)
9	12 (4,8)

6.2 Características basales y equivalencia de los grupos estudiado

6.2.1 Características basales sociodemográficas, ginecológicas y hábitos de vida

Las características sociodemográficas, antropométricas y hábitos tóxicos basales de la muestra y de los dos grupos de estudio se describen en la tabla 7.

Tabla 7. Características basales sociodemográficas, antropométricas y hábitos tóxicos

	Total (n=250)	EXIME (n=125)	Control (n=125)	p-valor
Edad (años) media (DE)	54,02 (5,2)	53,66 (5,3)	54,38 (5,11)	0,238*
Edad menopausia (años) media (DE)	48,91 (4,08)	49,08 (4,3)	48,77 (3,8)	0,463*
Estado climatérico (años) media (DE)	6,86 (4,68)	6,75 (4,4)	6,95 (4,9)	0,999*
Estado civil	n (%)	n (%)	n (%)	
Soltera	31 (12,4)	17 (13,6)	14 (11,2)	0,979**
Casada	182 (72,8)	89 (71,2)	93 (74,4)	
Viuda	10 (4)	5 (4)	5 (4)	
Separada	17 (6,8)	9 (7,2)	8 (6,4)	
Divorciada	10 (4)	5 (4)	5 (4)	
Nivel de estudios	n (%)	n (%)	n (%)	
Sin estudios	2 (0,8%)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	0,358**
Primarios	83 (33,2%)	42 (33,6%)	41 (32,8%)	
Secundarios	90 (36%)	39 (31,2%)	51 (40,8%)	
Superiores	75 (30%)	43 (34,4%)	32 (25,6%)	
IMC (Kg/m²) media (DE)	26,3 (4,54)	26,3 (4,6)	26,31 (4,7)	0,962*
IMC categórico	n (%)	n (%)	n (%)	
Bajo peso	1 (0,4)	0 (0)	1 (0,8)	0,409**
Normopeso	113 (45,2)	57 (45,6)	56 (44,8)	
Sobrepeso	87 (34,8)	43 (34,4)	44 (35,2)	
Obesidad	49 (19,6)	25 (20)	24 (19,2)	
Climaterio: si/no	242 (96,8)/8 (3,2)	120 (96)/5 (4)	122 (97,6)/3 (2,4)	0,472**
Ejercicio físico: si/no	146 (58,4)/104 (41,6)	77 (61,6)/48 (38,4)	69 (55,2)/56 (44,8)	0,305**
Tabaco: si/no	58 (23,2)/192 (76,8)	29 (23,2)/96 (76,8)	29 (23,2)/96 (76,8)	1**
Consumo alcohol: si/no	78 (31,2)/172 (68,8)	41 (32,8)/84(67,2)	37 (29,6)/37 (70,4)	0,585**
Consumo semanal alcohol (ml)	ml.	ml.	ml.	
media (DE)	608,3 (884,8)	634,29 (1100,2)	579,59 (572,7)	0,601***
p25 (Q ₁); p50 (Q ₂); p75 (Q ₃)	200; 375; 700	200; 250; 500	200; 420; 700	

n=frecuencia; DE= desviación estándar; * = t de Student; **=chi cuadrado; ml= mililitros; ***= w de Wilconson

La edad media de las mujeres fue de 54,02 (5,21). En la figura 4 se muestra el histograma con la distribución de edades de las mujeres en el tiempo de captación.

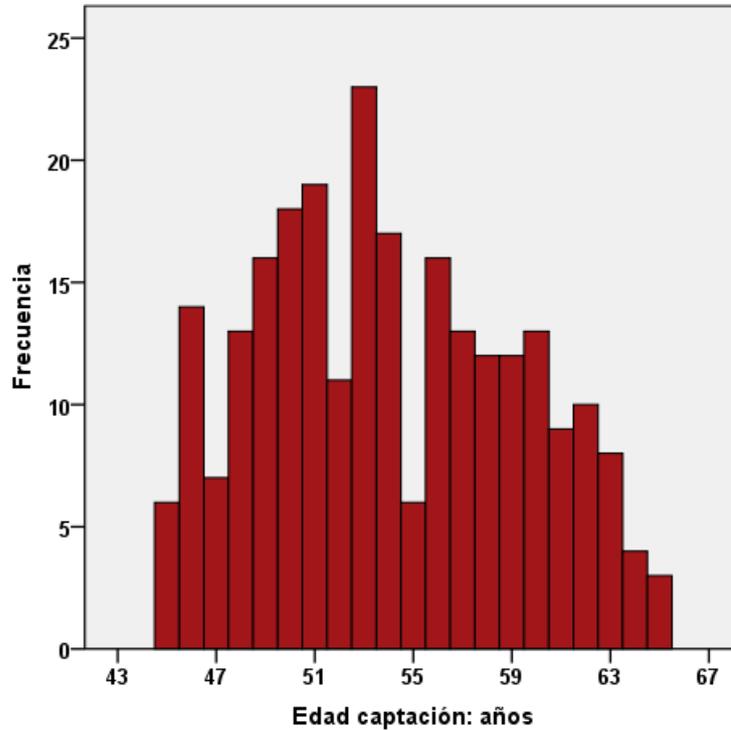


Figura 4. Distribución etaria de las mujeres al inicio del estudio

Un 96,8% (242) de mujeres se encontraba en situación de climaterio. La edad media de menopausia fue de 48,91 (4,08) años, y el estado climatérico medio fue de 6,86 (4,68) años. El índice de masa corporal (IMC) medio fue de 24,9 (4,08) Kg/m², presentando normopeso un 45,2% de mujeres (113).

El 72,8% (182) de las mujeres estaban casadas. Los niveles de estudios más frecuentes fueron primarios (n=83; 33,2%) y secundarios (n=90; 36%).

En relación con el estilo de vida y hábitos tóxicos al inicio del estudio, el 58,4% de mujeres realizaba ejercicio físico (146); el 23,2% era fumadora (58); y el 31,2% de ellas consumía alcohol (78). La media de consumo semanal de alcohol fue de 608,3 ml. (183,9) y la mediana de 375,3 ml.

Cuando se realizó el estudio de comparabilidad no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo EXIME en ninguna de las variables basales.

6.2.2 Características basales relacionadas con la historia sexual

Las características basales relacionadas con la historia sexual se describen en la tabla 8.

Del total de mujeres incluidas, el 89,2% (223) tenía pareja estable en los últimos 6 meses; y ese mismo porcentaje de mujeres reconoció haber tenido relaciones sexuales en los últimos 3 meses (n=223; 89,2%).

La Función sexual media basal fue de 17,74 (9,5) puntos según el Cuestionario SyDSF-AP.

Tabla 8. Características basales relacionadas con la historia sexual

	Total (n=250)	EXIME (n=125)	Control (n=125)	p-valor
Función sexual (SyDSF-AP) media (DE)	17,74 (9,50)	16,18 (9,45)	17,30 (9,56)	0,334*
	n (%)	n (%)	n (%)	
Pareja estable: si/no	223 (89,2)/27 (10,8)	108 (86,4)/17 (13,6)	115 (92)/10 (8)	0,154**
Relaciones sexuales: si/no	223 (89,2)/27 (10,8)	110 (88)/15 (12)	113 (90,4)/12 (9,6)	0,541**
Fármacos alteran resp. sexual: si/no	81 (32,4)/169 (67,6)	36 (28,8)/89 (71,2)	45 (36)/80 (64)	0,224**
Ansiolíticos	40 (49,4)/210 (50,6)	17 (47,2)/108 (52,8)	23 (51,1)/102 (48,9)	
Estatinas	38 (46,9)/212 (53,1)	16 (44,4)/109 (55,6)	22 (48,8)/103 (51,2)	
Diuréticos	13 (16)/237 (84)	6 (16,7)/119 (83,3)	7 (15,6)/118 (84,4)	
ISRS	8 (9,9)/242 (90,1)	2 (5,5)/123 (94,5)	6 (13,3)/119 (86,7)	
Antipsicóticos	3 (3,7)/247 (96,3)	2 (5,5)/123 (94,5)	1 (2,2)/124 (97,8)	
Litio	1 (1,2)/249 (98,8)	1 (2,8)/124 (97,2)	0 (0)/125 (100)	
Timolol	2 (2,5)/248 (97,5)	0 (0)/125 (100)	2 (4,4)/123 (95,6)	

n=frecuencia; DE= desviación estándar; PS= problemas sexuales; *= t de Student; **=chi cuadrado

En cuanto al consumo de medicamentos, un 32,4% (81) de las mujeres utilizaba algún tratamiento que altera la respuesta sexual, de los cuales el más frecuente fueron los ansiolíticos (n=40; 49,4%), seguido de las estatinas con un 46,9% (38).

El 24,4% de la muestra (61) manifestaron tener problema sexual. Las causas más frecuentes de padecer problemas sexuales fueron los problemas de pareja (n=21; 34,4%), el nacimiento de un hijo/a (n=14; 23%), y la toma de fármacos (n=12; 19,7%).

Además, un 20,4% de participantes (51) reconoció que sus problemas sexuales comenzaron después de una enfermedad. De ellas, un 68,6% (35) consideró la situación de menopausa como enfermedad desencadenante de estos problema.

No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo EXIMe para ninguna de las variables basales. Las características relacionadas con la historia sexual basales más relevantes se describen en la tabla 9.

Tabla 9. Otras características basales relacionadas con la historia sexual

	Total (n=250)	EXIMe (n=125)	Control (n=125)	p-valor
	n (%)	n (%)	n (%)	
Presenta problemas sexuales: si/no	61 (24,4)/189 (75,6)	25 (20)/100 (80)	36 (28,8)/89 (71,2)	0,105**
Causa de los problemas sexuales	n (%)	n (%)	n (%)	
Problemas pareja	21 (34,4)	11 (44)	10 (27,8)	0,405**
Fármacos	12 (19,7)	4 (16)	8 (22,2)	
Enfermedad	10 (16,4)	2 (8)	8 (22,2)	
Nacimiento hijo/hija	14 (23)	7 (28)	7 (19,4)	
Embarazo	1 (1,6)	0 (0)	1 (2,8)	
Anticonceptivos	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Violencia doméstica	1 (1,6)	0 (0)	1 (2,8)	
Hábito tóxico	1 (1,6)	0 (0)	1 (2,8)	
Otro	1 (1,6)	1 (4)	0 (0)	
Enfermedad que causa problema sexual: si/no	51 (20,4)/199 (79,6)	25 (20)/100 (80)	26 (20,8)/99 (79,2)	0,875**
Menopausia	35 (68,6)/215 (31,4)	19 (76)/ 106 (24)	16 (61,5)/109 (38,5)	0,357**
Enfermedad pareja	5 (9,8)/245 (90,2)	1 (4)/124 (96)	4 (15,4)/121 (96)	
Depresión	4 (7,8)/246 (92,2)	2 (8)/122 (82)	2 (7,7)/123 (98)	
Estrés o ansiedad	3 (5,9)/247 (94,1)	1 (4)/124 (96)	2 (7,7)/123 (98)	
Síndrome de Ménière	1 (2)/249 (98)	1 (4)/124 (96)	0 (0)/125 (100)	
Miastenia gravis	1 (2)/249 (98)	0 (0)/ 125 (100)	1 (3,8)/124 (99)	
Drogodependencia	1 (2)/249 (98)	1 (4)/124 (96)	0 (0)/125 (100)	
Diabetes	1 (2)/249 (98)	0 (0)/125 (100)	1 (3,8)/124 (99)	

n=frecuencia; DE= desviación estándar; PS= problemas sexuales; * = t de Student; **=chi cuadrado

6.2.3 Otras características basales relacionadas con el síndrome genitourinario de la menopausia

El resto de características basales relacionadas con el síndrome genitourinario de la menopausia se presentan en la tabla 10.

Tabla 10. Características relacionadas con los signos y síntomas del SGM

	Total (n=250)	EXIME (n=125)	Control (n=125)	p-valor
pH vaginal media (DE)	5,88 (0,82)	5,93 (0,79)	5,82 (0,85)	0,151*
Sedimento orina patológico si/no	45 (18,5)/205 (75,5)	14 (11,5)/111 (88,5)	31 (25,6)/94 (74,4)	0,005**
Síntomas	n (%)	n (%)	n (%)	
Sequedad vaginal si/no	229 (91,6)/21 (8,7)	117 (93,6)/8 (6,4)	112 (89,6)/13 (10,4)	0,254**
Ardor o escozor vaginal si/no	155 (62)/95 (38)	70 (56)/55 (44)	85 (68)/40 (32)	0,051**
Dispareunia si/no	166 (66,4)/84 (33,6)	80 (64)/45 (36)	86 (68,8)/39 (31,2)	0,422**
Signos	n (%)	n (%)	n (%)	
Adelgazamiento epitelio si/no	200 (80)/50 (20)	101 (80,8)/24 (19,2)	99 (79,2)/26 (20,8)	0,752**
Pérdida elasticidad vaginal si/no	184 (73,6)/66 (26,4)	95 (76)/130 (24)	89 (71,2)/36 (28,8)	0,389**
Pérdida de rugosidades si/no	198 (79,2)/52 (20,8)	103 (82,4)/22 (17,6)	95 (76)/30 (24)	0,213**
Uso hidratante vaginal si/no	85 (34)/165 (66)	43 (34,4)/82 (65,6)	42 (33,6)/83 (66,4)	0,894**

n=frecuencia; DE= desviación estándar; n=frecuencia; %=porcentaje; *= t de Student; **=chi cuadrado

El pH vaginal medio fue de 5,88 (0,82). No existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo EXIME para el pH vaginal.

En cuanto al sedimento de orina, un 18,5% (45) de la muestra tuvieron infección de orina al inicio, de las cuales el 25,6% de ellas pertenecían al grupo control. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos (p-valor 0,0005)

En cuanto a los signos y síntomas, el síntoma más frecuente fue la sequedad vaginal con un 91,6% (229), seguido de la dispareunia que estuvo presente en un 66,4% de las mujeres (166), y de ardor o escozor vagina que lo tuvieron un 62% (155) (figura 5).



Figura 5. Síntomas basales relacionados con el SGM

De los signos observados en la exploración física los más frecuentes fueron adelgazamiento del epitelio vaginal, que estuvo presente en un 80% (200) de las mujeres, seguido de pérdida de rugosidades vaginales presente en el 79,2% (198), y de pérdida elasticidad vaginal presente en el 73,6% (184).

Un 34% (85) de las participantes utilizaban hidratante vaginal de manera habitual.

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre las mujeres del grupo control y del grupo EXIME para ninguna variable en la captación.

6.2.4 Características basales relacionadas con la calidad de vida

Las características basales relacionadas con la calidad de vida se presentan en la tabla 11.

Tabla 11. Características basales de la calidad de vida durante la menopausia (Cuestionario Cervantes-Breve)

	Total (n=250)	EXIME (n=125)	Control (n=125)	p-valor*
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	
Calidad de vida global	51,42 (14,46)	51,16 (13,89)	51,67 (15,06)	0,890
Dominio Menopausia y salud	19,76 (11)	18,99 (9,87)	20,51 (11,99)	0,652
Sintomatología vasomotora	4,64 (3,32)	4,28 (3,33)	5,01 (3,31)	0,085
Dominio Salud	5,64 (4,01)	5,64 (3,92)	5,64 (4,10)	1
Envejecimiento	7,70 (4,84)	7,71 (4,68)	7,70 (4,99)	0,990
Dominio psíquico	5,84 (4,57)	5,58 (4,55)	6,10 (4,6)	0,957
Dominio Sexualidad	4,32 (2,78)	4,08 (2,89)	4,55 (2,66)	0,720
Dominio Relación de pareja	3,02 (3,41)	2,92 (3,45)	3,12 (3,37)	0,469

n=frecuencia; DE= desviación estándar; * = t de Student

La media de calidad de vida global fue de 51,42 (14,46) puntos medida con el Cuestionario Cervantes-Breve. En cuanto a los diferentes dominios, la puntuación de menopausia y salud fue de 19,76 (11) puntos; dentro de este, la puntuación de sintomatología vasomotora fue de 5,64 (4,01) puntos; salud 4,64 (3,32) puntos; y envejecimiento 7,70 (4,84) puntos. En cuanto al dominio psíquico fue de 5,84 (4,57) puntos; sexualidad 4,32 (2,78) puntos; y relación de pareja 3,02 (3,41).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo EXIME en las pruebas de homogeneidad en ninguna variable de calidad de vida.

6.2.5 Características basales relacionadas con la respuesta muscular del suelo pélvico

Las características basales relacionadas con la respuesta muscular del suelo pélvico se muestran en la tabla 12.

Tabla 12. Distribución basal de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo de estudio

		Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5	p-valor
EXIME	n (%)	10 (8)	27 (21,6)	32 (25,6)	31 (24,4)	20 (16)	5 (4)	0,887*
Control	n (%)	8 (6,4)	28 (22,4)	34 (27,2)	33 (26,4)	20 (16)	2 (1,6)	

n=frecuencia; %=porcentaje; *U de Mann-Whitney

Las respuestas musculares más frecuentes medidas con la Escala de Oxford modificada (109), fueron Grado 2 (débil) con un 26,4% (66) del total de mujeres reclutadas, Grado 3 (moderado) con un 25,6% (64), y Grado 1 (parpadeos) con un 22% de mujeres (55). Un 16% (40) de mujeres obtuvo un Grado 4 (bien), un 7,2% (18) un Grado 0 (ninguna), y sólo un 2,8% (7) obtuvo la máxima respuesta con un Grado 5 (fuerte) (figura 6).

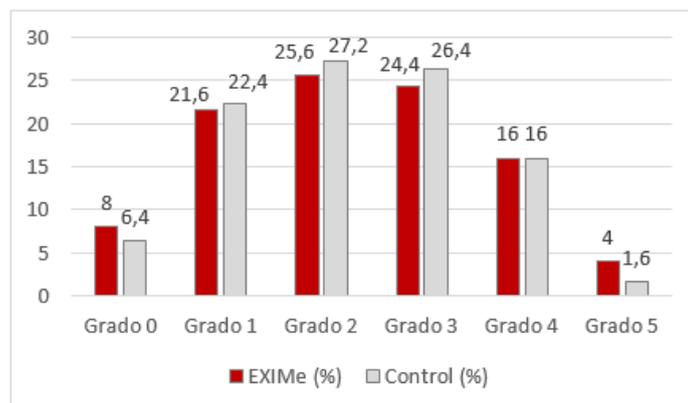


Figura 6 Distribución basal de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo de estudio

6.3 Efectividad de la intervención

6.3.1 Diferencia entre las puntuaciones del grupo EXIME y el grupo control

6.3.1.1 Comparación de resultados de calidad de vida en T1 y T2

En la tabla 13 se describen las diferencias de medias de calidad de vida.

Resultados al mes de la intervención (T1)

- Calidad de vida global

La puntuación media de la del grupo EXIME fue de 49,68 (14,09), y del grupo control 52,25 (15,83). En el grupo EXIME se observó una disminución de la puntuación en 2,57 puntos con respecto al grupo control (a menor puntuación, mejor calidad de vida). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,297).

- Dominio menopausia y salud

La puntuación media del grupo EXIME fue de 18,99 (9,87), y en el grupo control de 20,51 (11,99). En el grupo EXIME se observó una disminución de la puntuación en 1,52 puntos menos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,394).

- Subdominios sintomatología vasomotora, salud y envejecimiento

En el subdominio sintomatología vasomotora el grupo EXIME tuvo una media de 4,36 (3,18), y el grupo control 4,89 (3,32). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,231).

En el subdominio salud la puntuación media del grupo EXIME fue de 5,31 (3,86), y del grupo control 5,89 (4,1). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,287).

En el subdominio envejecimiento la puntuación media del grupo EXIME fue de 7,43 (4,28), y en el grupo control de 7,69 (5,23). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,693).

Tabla 13. Calidad de vida en los distintos tiempos según grupo de estudio

Tiempo	EXIME		Control		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	n	Media (DE)	n	Media (DE)		
Calidad de vida global						
Basal	125	51,16 (13,89)	125	51,67 (15,06)	-0,51 (-3,1-4,12)	0,890
1 mes	106	49,68 (14,09)	110	52,25 (15,83)	-2,57 (-1,46-6,59)	0,297
6 meses	102	48,50 (13,11)	104	50,45 (15,2)	-1,95 (-1,95-5,85)	0,431
Dominio menopausia y salud						
Basal	125	17,60 (9,13)	125	18,35 (10,01)	-0,75 (-1,63-3,14)	0,652
1 mes	106	18,99 (9,87)	110	20,51 (11,99)	-1,52 (-1,43-4,47)	0,394
6 meses	102	18,39 (9,78)	104	19,83 (11,73)	-1,43 (-1,53-4,4)	0,434
Sintomatología vasomotora						
Basal	125	4,28 (3,3)	125	5,01 (3,313)	-0,73 (-0,1-1,56)	0,085
1 mes	106	4,36 (3,18)	110	4,89 (3,32)	-0,53 (-0,34-1,4)	0,231
6 meses	102	4,5 (3,23)	104	4,74 (3,33)	-0,24 (-0,67-1,16)	0,596
Salud						
Basal	125	5,64 (3,919)	125	5,64 (4,098)	0 (-0,99-0,99)	1
1 mes	106	5,31 (3,865)	110	5,89 (4,100)	-0,50 (-0,40-1,65)	0,287
6 meses	102	5,17 (3,715)	104	5,41 (4,030)	-0,24 (-0,82-1,31)	0,651
Envejecimiento						
Basal	125	7,71 (4,678)	125	7,70 (4,994)	0,01 (-1,23-1,2)	0,990
1 mes	106	7,43 (4,281)	110	7,69 (5,232)	-0,26 (-1,03-1,52)	0,693
6 meses	102	7,28 (4,343)	104	7,78 (4,968)	-0,5 (-0,75-1,79)	0,443
Dominio psíquico						
Basal	125	5,82 (4,557)	125	5,82 (4,646)	-0,01 (-1,14-1,15)	0,957
1 mes	106	5,58 (4,552)	110	6,10 (4,595)	-0,52 (-0,7-1,75)	0,403
6 meses	102	4,93 (4,047)	104	5,54 (4,355)	-0,61 (-0,55-1,76)	0,390
Dominio sexualidad						
Basal	125	4,57 (2,786)	125	4,66 (2,935)	-0,1 (-0,62-0,81)	0,720
1 mes	106	4,08 (2,887)	110	4,55 (2,660)	-0,48 (-0,26-1,22)	0,119
6 meses	102	3,90 (2,731)	104	4,30 (2,512)	-0,4 (-0,32-1,12)	0,143
Dominio relación de pareja						
Basal	125	3,18 (3,443)	125	2,83 (3,235)	0,34 (-1,18-0,49)	0,469
1 mes	106	2,92 (3,452)	110	3,12 (3,372)	-0,19 (-0,72-1,11)	0,487
6 meses	102	2,84 (3,440)	104	2,68 (2,947)	0,16 (-1,04-0,72)	0,661

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student

- Dominio psíquico

La puntuación media en el grupo EXIME fue de 5,58 (4,55), y en el grupo control de 6,10 (4,59). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,403).

- Dominio sexualidad

La puntuación media del grupo EXIME fue de 5,58 (4,55), y del grupo control de 6,10 (4,59). En el grupo EXIME se observó una disminución de la puntuación en 0,4 puntos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,403).

- Dominio relación de pareja

La puntuación media del en el grupo EXIME fue de 2,92 (3,45), y del grupo control 3,12 (3,37). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,487).

Resultados a los seis meses de la intervención (T2)

- Calidad de vida global

La puntuación media de la del grupo EXIME fue de 48,50 (13,11), y del grupo control 50,45 (15,2). En el grupo EXIME se observó una disminución de 1,95 puntos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,431).

En la figura 7 se muestran las barras de errores de la calidad de vida, con un IC del 95%, en los distintos tiempos, según el grupo de estudio.

- Dominio menopausia y salud

La puntuación media del grupo EXIME fue de 18,39 (9,78), y en el grupo control de 19,83 (11,73). En el grupo EXIME se observó una disminución de la puntuación en 1,43 puntos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,434).

- Subdominios sintomatología vasomotora, salud y envejecimiento

En el subdominio sintomatología vasomotora el grupo EXIME tuvo una media de 4,5 (3,28), y el grupo control 4,74 (3,33). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas

(p-valor 0,596).

En el subdominio salud la puntuación media del grupo EXIME fue de 5,17 (3,71), y del grupo control 5,41 (4,03). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,651).

En el subdominio envejecimiento la puntuación media del grupo EXIME fue de 7,28 (4,34), y en el grupo control de 7,78 (4,97). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,443).

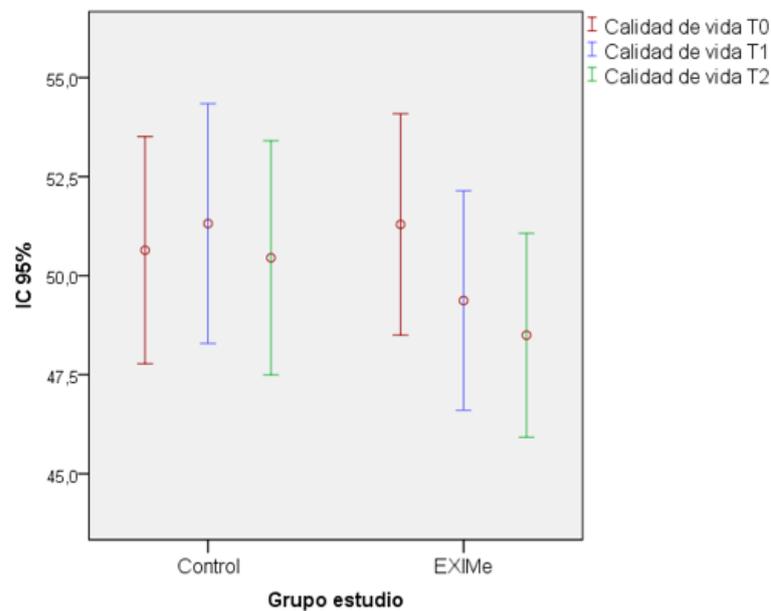


Figura 7 Barras de errores de calidad de vida en los diferentes tiempos

- Dominio psíquico

La puntuación media en el grupo EXIME fue de 4,93 (4,05), y en el grupo control de 5,54 (4,35). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,39).

- Dominio sexualidad

La puntuación media del grupo EXIME fue de 3,90 (2,73), y del grupo control de 4,3 (2,51). En el grupo EXIME se observó una disminución de la puntuación en 0,4 puntos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,143).

- Dominio relación de pareja

La puntuación media del en el grupo EXIME fue de 2,84 (3,44), y en el grupo control de 2,68 (2,95). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,487).

6.3.1.2 Comparación de resultados de función sexual en T1 y T2

En la tabla 14 se describen las diferencias de medias de función sexual

Tabla 14. Función sexual según grupo de estudio en las diferentes visitas

Tiempo	EXIME		Control		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	n	Media (DE)	n	Media (DE)		
Función sexual (Cuestionario SyDSF-AP)						
Basal	125	16,18 (9,45)	125	17,30 (9,56)	-1,12 (-1,25-3,48)	0,352
1 mes	106	14,36 (7,69)	110	15,62 (9,12)	-1,26 (-1-3,5)	0,274
6 meses	102	12,77 (7,19)	104	14,79 (8,75)	-2,01 (-0,19-4,22)	0,114

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student

Resultados al mes de la intervención (T1)

La puntuación media de función sexual fue 14,36 (7,69) puntos en el grupo EXIME, y 15,62 (9,12) en el grupo control. En el grupo EXIME se observó una disminución de 1,26 puntos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,274).

Resultados a los seis meses de la intervención (T2)

La puntuación media de función sexual fue de 12,77 (7,19) puntos en el grupo EXIME, y 14,79 (8,75) en el grupo control. En el grupo EXIME se observó una disminución de 2,01 puntos con respecto al grupo control. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,114).

6.3.1.3 Comparación de los porcentajes de respuesta de función sexual en T0, T1 y T2

En las mujeres que mantenían relaciones sexuales desde el inicio del estudio (n=223; 89,2%), se realizó un análisis de frecuencias y porcentajes de respuesta para cada pregunta de función sexual, en los diferentes tiempos, con el objetivo de evaluar si existen diferencias clínicamente relevantes tras la intervención (figuras 8-12). Se consideró resultado clínicamente relevante (éxito de la intervención utilizada) cuando el porcentaje de respuestas favorables aumentó en al menos un 10% tras la intervención en comparación con el inicio. Se excluyó del análisis a las mujeres que no tenían relaciones en T0 puesto que podrían sesgar la evolución de la función sexual en T1 y T2 (n=27; 10,8%).

- Grupo EXIMe

Se observaron diferencias clínicamente relevantes al mes de la intervención en la satisfacción sexual (11,8%), la excitación (18%), la dispareunia (14,3%), el orgasmo (16,2%), la relación sexual en pareja (19,3%) y la repercusión en el estado de ánimo (47,2%).

A los seis meses de la intervención se observaron diferencias clínicamente relevantes en la satisfacción sexual (14,8%), el placer (14,3%), la excitación (22%), la dispareunia (12,8%), el orgasmo (22,4%), la relación sexual en pareja (11%), y la repercusión en el estado (46,8%).

Además, a los seis meses de la intervención, se observó una ausencia de la opción más desfavorable en dispareunia, orgasmo, relación sexual en pareja, y la repercusión en el estado de ánimo.

Sin embargo, se observó un efecto negativo en ambos grupos en la importancia de las relaciones sexuales. El porcentaje de respuestas favorables disminuyó al mes (-27,2%) y a los seis meses (-25,4%) de la intervención en comparación con el inicio.

- Grupo control

Se observaron diferencias clínicamente relevantes al mes de la intervención en el orgasmo (16,2%), la relación sexual en pareja (11%) y la repercusión en el estado de ánimo (45,4%).

A los seis meses de la intervención se observaron diferencias clínicamente relevantes en la relación sexual en pareja (14,2%) y la repercusión en el estado de ánimo (47%).

En ningún caso se observó una ausencia de la opción más desfavorable. En cuanto a la importancia de las relaciones sexuales, el porcentaje de respuestas favorables también disminuyó al mes (-30,6%) y a los seis meses (-31,4%) de la intervención en comparación con el inicio.

A continuación se detallan los resultados observados de cada pregunta:

- Pregunta 10. ¿Está satisfecha con su vida sexual?

Esta pregunta hace referencia a la satisfacción sexual, y se consideraron favorables las respuestas “muchísimo”, “mucho” y “bastante”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en el grupo EXIME al mes y a los seis meses de la intervención.

En el grupo control el porcentaje de respuestas favorables fue aumentando a lo largo del estudio, con un 38,9% al inicio, 42% en T1 y 47,7% en T2.

En el grupo EXIME la evolución fue notablemente superior en comparación con el grupo control, con un porcentaje de respuestas favorables de 39,9% al inicio, 51,7% en T1 y 54,7% en T2. Al mes de la intervención, el grupo EXIME tuvo un 11,8% de mujeres que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis meses de la intervención, hubo un 14,8% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio.

- Pregunta 11. ¿Ha decaído su interés por el sexo?

Esta pregunta hace referencia al deseo sexual, no se encontraron diferencias clínicamente relevantes en ningún grupo.

- Pregunta 12. ¿Tiene menos relaciones placenteras durante su relación sexual?

Esta pregunta hace referencia al placer sexual, y se consideraron favorables las respuestas “nunca” y “casi nunca”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en el grupo EXIME a los seis meses de la intervención.

En el grupo control el porcentaje de respuestas favorables aumentó a lo largo del estudio, siendo de un 20,3% al inicio, 22,6% en T1 y 29,6% en T2.

En el grupo EXIME la evolución fue notablemente superior en comparación con el grupo control, con un porcentaje de respuestas favorables de 26,4% al inicio, 35,2% en T1 y 40,7% en T2. A los seis meses de la intervención hubo un 14,3% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio.

- Pregunta 13. ¿Se siente excitada o estimulada durante su relación sexual?

Esta pregunta hace referencia a la fase de excitación sexual y se consideraron favorables las respuestas “muchísimo”, “mucho” y “bastante”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en el grupo EXIME al mes y a los seis meses de la intervención.

En el grupo control, el porcentaje de respuestas favorables aumentó en T1 y se mantuvo en T2, siendo de un 38,8% al inicio, 46,3% en T1 y 46,6% en T2.

En el grupo EXIME, la evolución a lo largo del seguimiento fue notablemente superior en comparación con el grupo control, con un porcentaje de respuestas favorables de 45,4% al inicio, 63,8% en T1 y 67,4% en T2. Al mes de la intervención hubo un 18% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis meses de la intervención, este porcentaje ascendió al 22% en comparación con el inicio.

En cuanto a las mujeres que respondieron que se sienten “bastante” excitadas, en el grupo EXIME el porcentaje aumentó en un 12,5% entre el inicio y el mes de intervención, y en un 13,7% entre el inicio y los seis meses.

- Pregunta 14. ¿Siente dolor durante su relación sexual?

Esta pregunta hace referencia a la dispareunia. Dada la repercusión clínica de esta situación se analizaron tanto las respuestas favorables como las desfavorables. Se consideró favorable sólo la respuesta “nada”, siendo desfavorables las respuestas “Muchísimo”, “Mucho”, y “Bastante”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en el grupo EXIME al mes y a los seis meses de la intervención.

En el grupo control, el porcentaje de respuesta favorable se mantuvo igual en T1, e incrementó en T2, siendo de un 19,5% al inicio, 19,4% en T1 y 25% en T2. En cuanto a los porcentajes de respuestas desfavorables fueron disminuyendo a lo largo del estudio, con

un 25,6% al inicio, un 17,2% en T1 y un 15,9% en T2. Hubo un 9,7% menos de mujeres que contestaron desfavorablemente a los seis meses de la intervención en comparación con el inicio.

En el grupo EXIMe, la evolución a lo largo del estudio fue notablemente superior en comparación con el grupo control, con un porcentaje de respuestas favorables de 20,9% al inicio, 35,2% en T1 y 33,7% en T2. Al mes de la intervención hubo un 14,3% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis meses de la intervención, este porcentaje fue del 12,8% en comparación con el inicio.

En cuanto a los porcentajes de respuestas desfavorables se observó un 29,1% al inicio, un 16,5% en T1 y un 10,5% en T2. Al mes de la intervención hubo un 12,6% menos de mujeres que respondieron desfavorablemente, y a los seis meses fueron 18,6% menos en comparación con el inicio. Al finalizar el seguimiento no hubo ninguna mujer con “muchísimo” dolor durante la relación sexual en el grupo EXIMe.

- Pregunta 15. ¿Logra tener orgasmos?

Se consideraron favorables las respuestas “Siempre”, “Casi siempre” y “A menudo”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en el grupo EXIMe al mes y a los seis meses de la intervención.

En el grupo control el porcentaje de respuesta favorable ascendió en T1 más que en T2, siendo de un 41,6% al inicio, 54,9% en T1 y 47,7% en T2. Al mes de la intervención hubo un 13,3% más de mujeres que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio.

En el grupo EXIMe se observó una evolución superior a lo largo del estudio en comparación con el grupo control, con un porcentaje de respuestas favorables del 50,9% al inicio, 67,1% en T1 y 73,3% en T2. Al mes de la intervención hubo un 16,2% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis meses de la intervención, este porcentaje ascendió al 22,4% en comparación con el inicio. Además, al finalizar el seguimiento no hubo ninguna mujer que “nunca” lograra tener un orgasmo en el grupo EXIMe.

- Pregunta 16. ¿Tiene dificultades con su pareja pero no cuando se masturba en soledad?

Esta pregunta hace referencia a la relación sexual en pareja. Se consideraron favorables las respuestas “Nunca” y “Casi nunca”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en el grupo control al mes de la intervención, y en el grupo EXIME al mes y a los seis meses de la intervención.

En el grupo control el porcentaje de respuesta favorable ascendió a lo largo del estudio, siendo de un 46% al inicio, 57% en T1 y 60,2% en T2. Al mes de la intervención hubo un 11% más de mujeres que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio, aumentando al 14,2% a los seis meses.

El grupo EXIME se observó una evolución superior a lo largo del estudio en comparación con el grupo control. El porcentaje de respuestas favorables fue del 50% al inicio, 69,3% en T1 y 61,6% en T2. Al mes de la intervención hubo un 19,3% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis meses de la intervención, este porcentaje fue del 11,6% en comparación con el inicio. Además, al finalizar el seguimiento no hubo ninguna mujer que “siempre” tuviera dificultades cuando tiene sexo con su pareja en el grupo EXIME.

- Pregunta 17: ¿Si por usted fuera podría prescindir de las relaciones sexuales?

Esta pregunta hace referencia a la importancia de las relaciones sexuales. Se consideraron favorables las respuestas “Nunca” y “Casi nunca”. Se observaron diferencias clínicamente con efecto negativo en ambos grupos al mes y a los seis meses de la intervención.

En el grupo control el porcentaje de respuesta favorable fue de un 57,5% al inicio, 26,9% en T1 y 26,1% en T2. Al mes de la intervención hubo un 30,6% menos de mujeres que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio, aumentando al 31,4% a los seis meses.

En el grupo EXIME el porcentaje de respuestas favorables fue del 59,1% al inicio, 31,9% en T1 y 33,7% en T2. Al mes de la intervención hubo un 27,2% de mujeres menos que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis

meses de la intervención, este porcentaje descendió al 25,4% en comparación con el inicio.

- Pregunta 18: ¿Se siente deprimida y nerviosa porque tiene problemas sexuales?

Esta pregunta hace referencia a la repercusión de la vida sexual en el estado de ánimo. Se consideraron favorables las respuestas “Nunca” y “Casi nunca”. Se observaron diferencias clínicamente relevantes en ambos grupos al mes y a los seis meses de la intervención.

En ambos grupos, el porcentaje de respuestas favorables ascendió a lo largo del estudio.

En el grupo control los porcentajes de respuestas favorables fueron del 21,2% al inicio, 66,6% en T1 y 68,2% en T2. Al mes de la intervención hubo un 45,4% más de mujeres que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio, aumentando al 47% a los seis meses.

Los porcentajes del grupo EXIMe también aumentaron a lo largo del estudio siendo el las respuestas favorables del 26,4% al inicio, 73,6% en T1 y 73,2% en T2. Al mes de la intervención hubo un 47,2% de mujeres más que respondieron favorablemente a esta pregunta en comparación con el inicio. A los seis meses de la intervención, este porcentaje descendió ligeramente a un 46,8% en comparación con el inicio. Al finalizar el seguimiento ninguna mujer respondió que “siempre” o “casi siempre” se sintiera deprimida y nerviosa por tener problemas sexuales.

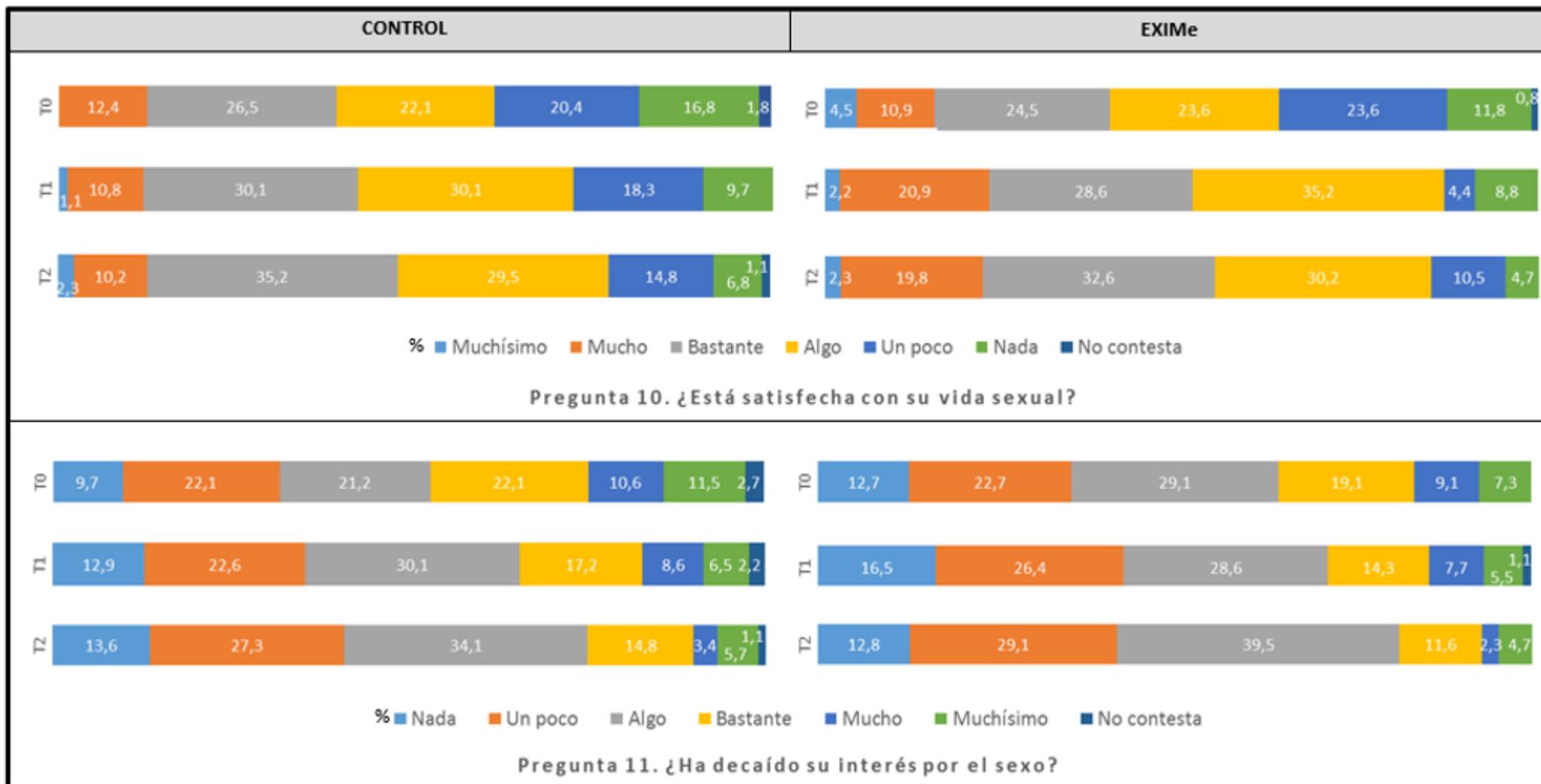


Figura 8 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 10 y 11)

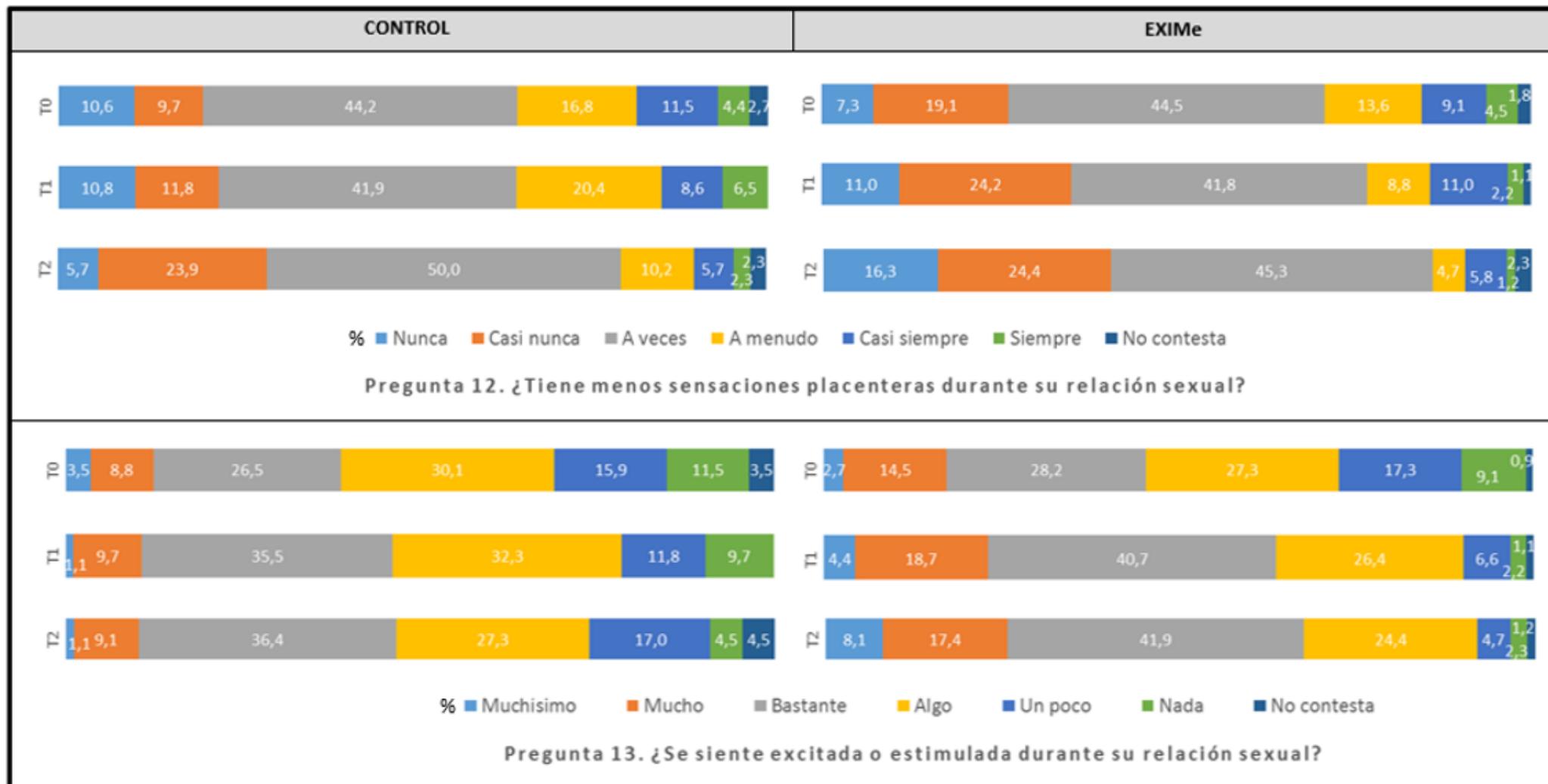


Figura 9 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 12 y 13)

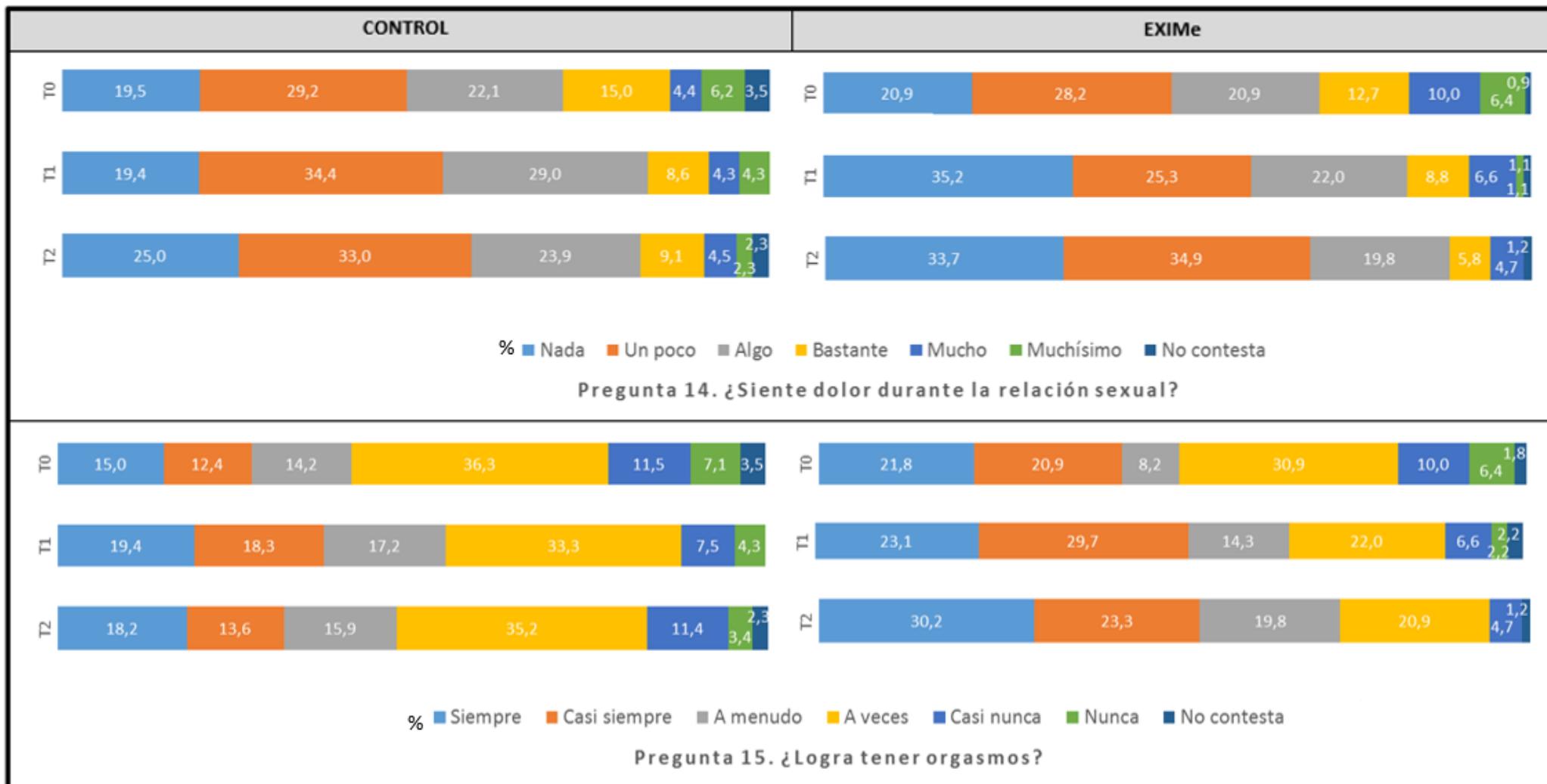


Figura 10 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 14 y 15)

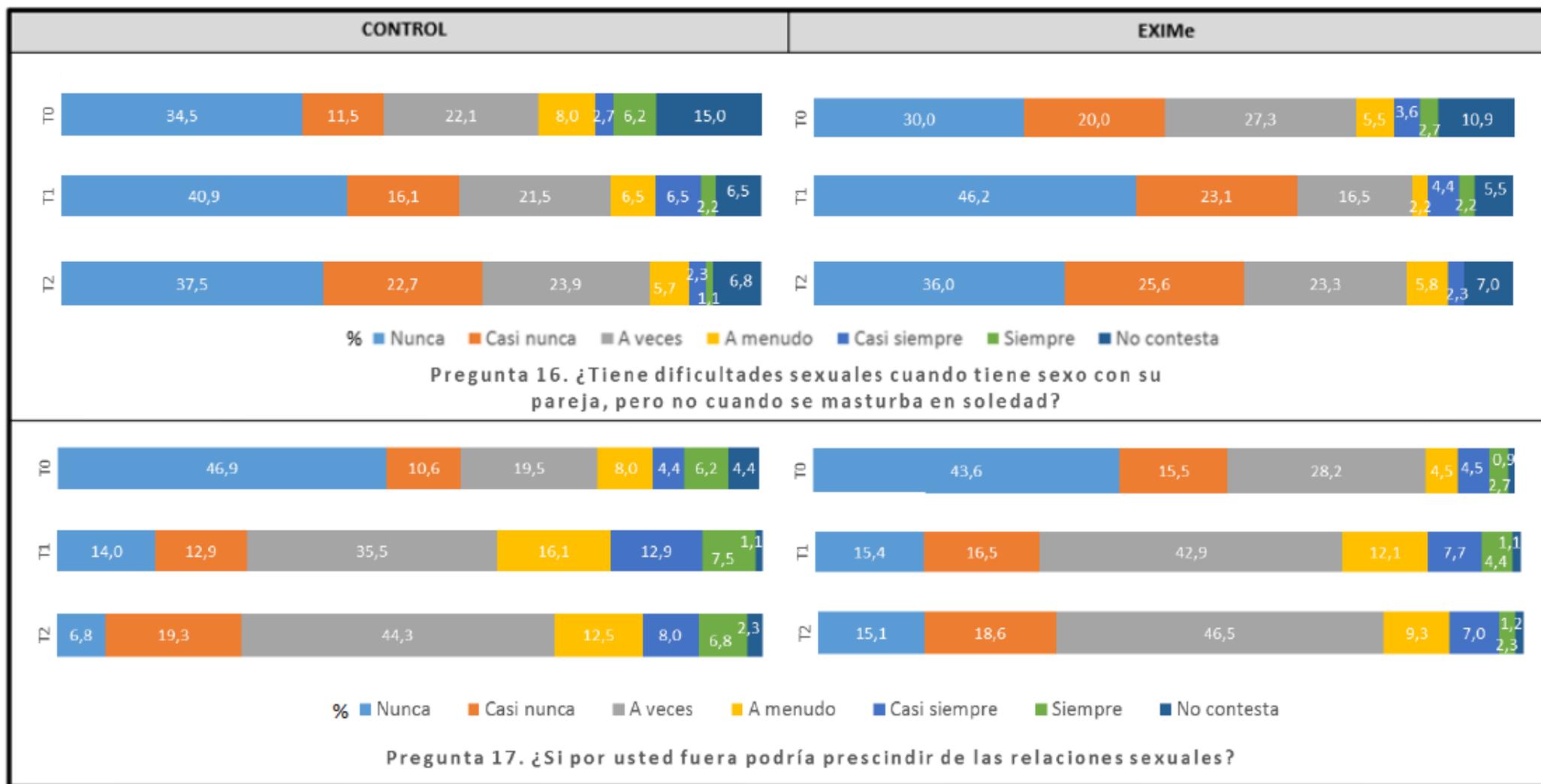


Figura 11 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (preguntas 16 y 17)

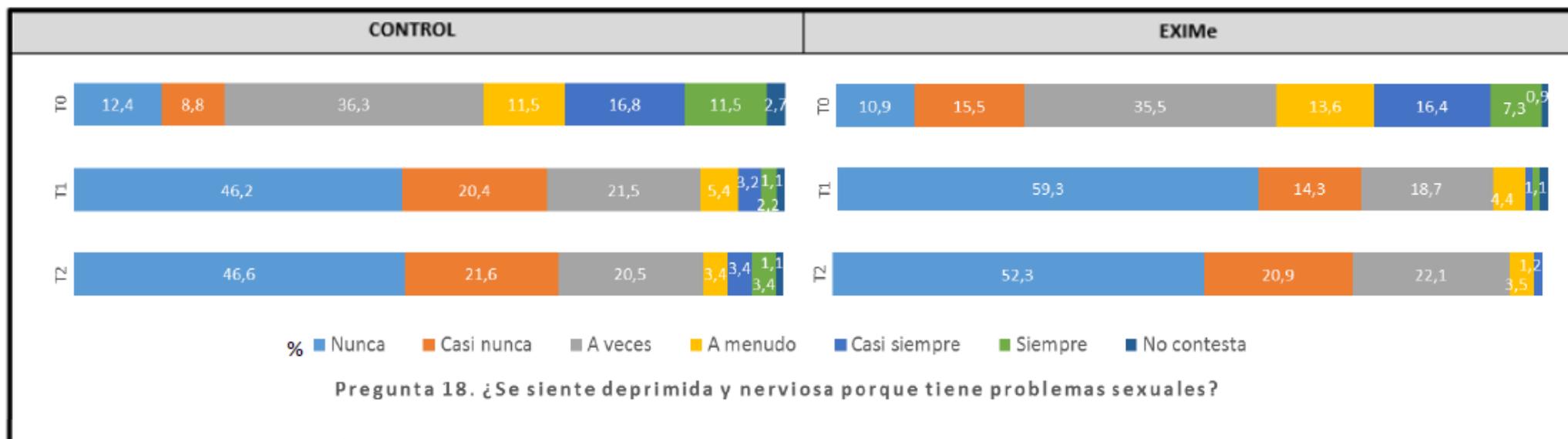


Figura 12 Porcentaje de respuesta sobre función sexual en los diferentes tiempos según grupo de estudio (pregunta 18)

6.3.1.4 Comparación de resultados de pH vaginal y sedimento de orina en T1 y T2

En la tabla 15 se describen las diferencias de medias de función sexual.

Tabla 15. pH vaginal y sedimento de orina según grupo de estudio en las diferentes visitas

Tiempo	EXIME		Control		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	N	Media (DE)	N	Media (DE)		
pH vaginal						
Basal	125	5,93 (0,79)	125	5,82 (0,85)	-0,11 (-0,31-0,09)	0,689
1 mes	106	5,82 (0,68)	110	5,84 (0,73)	-0,025 (-0,16-0,21)	0,732
6 meses	102	5,7 (0,7)	104	5,86 (0,85)	-0,12 (-0,02-0,4)	0,892
Sedimento de orina patológico						
Basal	122	14 (11,5%)	121	31 (25,6%)	-14,1% (0,0%-0,2%)	0,007
1 mes	105	16 (14,8%)	108	16 (15,2%)	-0,4% (-0,1%-0,1%)	0,916
6 meses	98	13 (13,3%)	101	15 (14,9%)	-1,6% (-0,1%-0,1%)	0,906

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student

Resultados al mes de la intervención (T1)

- pH vaginal

La puntuación media del grupo EXIME fue de 5,82 (0,68), y del grupo control 5,84 (0,73). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,732).

- Sedimento de orina

En el grupo EXIME un 14,8% (16) de mujeres tuvieron sedimento de orina patológico, frente a un 15,2% (16) en el grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,916).

Resultados a los seis meses de la intervención (T2)

- pH vaginal

La puntuación media del grupo EXIME fue de 5,7 (0,7), y del grupo control 5,86 (0,85). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,892).

En la figura 13 se muestra las barras de errores de pH vaginal en los diferentes tiempos.

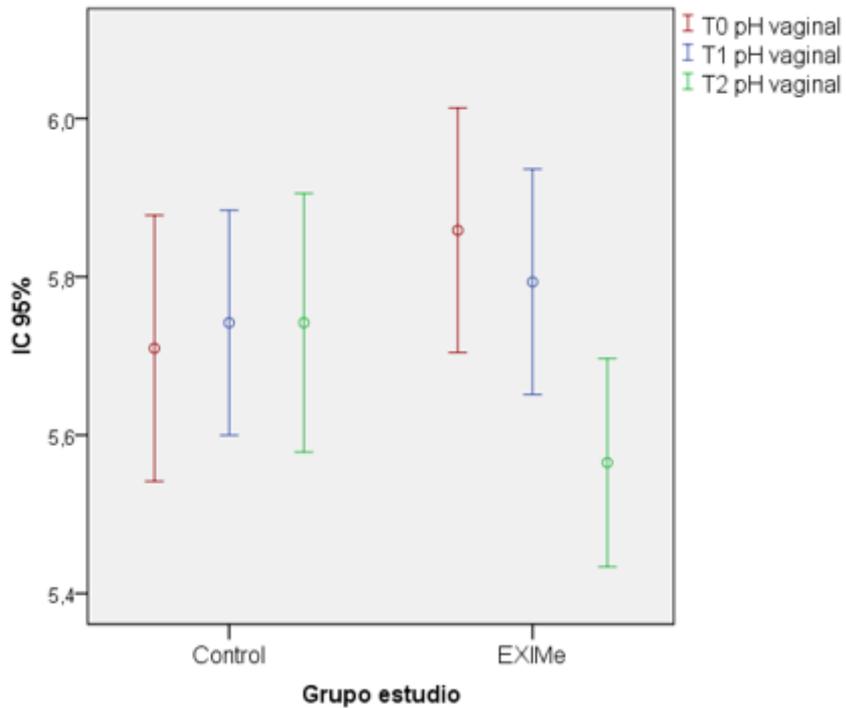


Figura 13 Barras de errores de pH vaginal en los diferentes tiempos

- Sedimento de orina

En el grupo EXIME un 13,3% (13) de mujeres tuvieron sedimento de orina patológico, frente a un 14,9% (15) en el grupo control. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p-valor 0,906).

6.3.1.5 Comparación de resultados de respuesta muscular del suelo pélvico en T1 y T2

Se realizó un análisis de la respuesta muscular del suelo pélvico en los diferentes tiempos para cada grupo de estudio. La puntuación mejoró en ambos grupos a lo largo del estudio, encontrándose diferencias estadísticamente significativas en el grupo EXIME al mes de la intervención.

Resultados al mes de la intervención (T1)

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el aumento de la respuesta muscular del suelo pélvico del grupo EXIME, en comparación con el grupo control, al mes de la intervención (p-valor 0,047) (tabla 16).

Tabla 16. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo en T1

		Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5	Total	p-valor*
EXIME	n (%)	0 (0)	13 (12,2)	18 (17)	37 (34,9)	29 (27,4)	9 (8,5)	106 (100)	0,047
Control	n (%)	3 (2,7)	12 (10,9)	28 (25,5)	42 (38,2)	19 (17,3)	6 (5,4)	110 (100)	

n=frecuencia; %=porcentaje; *U de Mann-Whitney

En el grupo EXIME, se produjo una mejoría de la respuesta muscular del suelo pélvico medida con la Escala de Oxford modificada. Las puntuaciones más frecuentes fueron grado 3 (moderado) (n=37; 34,9%) y grado 4 (bien) (n=29; 27,4%).

En el grupo control, las respuestas musculares del suelo pélvico más frecuentes fueron grado 3 (moderado) (n=42; 38,2%) y grado 2 (débil) (n=28; 25,5%).

En la figura 14 se detalla la distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo, al mes de la intervención (T1).

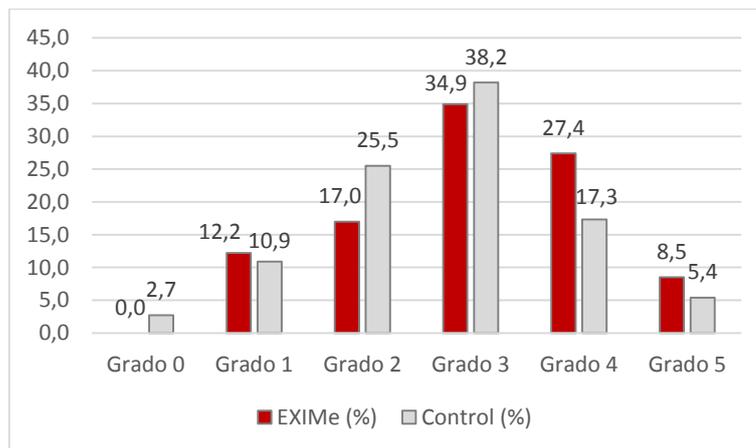


Figura 14. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo al mes de la intervención (T1)

Resultados a los seis meses de la intervención (T2)

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la respuesta muscular del suelo pélvico (tabla 17, figura 15).

Tabla 17. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo en T2

		Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5	Total	p-valor*
EXIME	n (%)	2 (2)	5 (4,9)	17 (16,7)	34 (33,3)	25 (24,4)	19 (18,7)	102 (100)	0,505
Control	n (%)	2 (1,9)	8 (7,7)	20 (19,2)	29 (27,9)	31 (29,8)	14 (13,5)	104 (100)	

n=frecuencia; %=porcentaje; *U de Mann-Whitney

En el grupo EXIME, las respuestas musculares del suelo pélvico más frecuentes, medidas con la Escala de Oxford modificada, fueron grado 3 (moderado) (n=34, 33,3%) y grado 4 (bien) (n=25, 24,4%). En el grupo control, se produjo una mejoría de la respuesta muscular del suelo pélvico. Las puntuaciones más frecuentes fueron grado 3 (moderado) (n=29, 27,9%) y grado 4 (bien) (n=31, 29,8%).

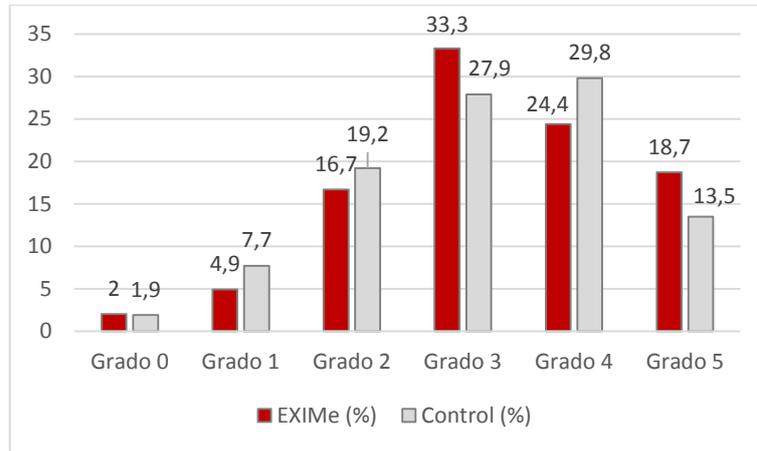


Figura 15. Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico según grupo a los seis meses de la intervención (T1)

En la figura 16 se muestra la distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico en ambos grupos a lo largo de todo el seguimiento.

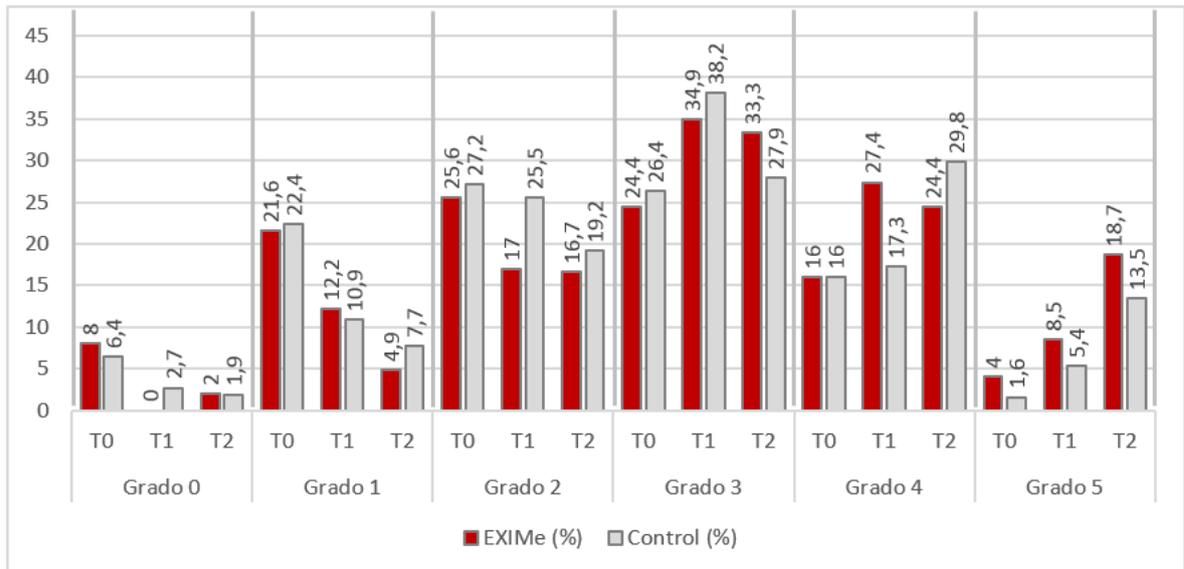


Figura 16 Distribución de la respuesta muscular del suelo pélvico en ambos grupos en T0, T1 y T2

6.3.2 Diferencia de las puntuaciones para el cambio intrasujeto en grupo EXIMe y grupo control

6.3.2.1 Comparación de resultados de la calidad de vida

Cambio intrasujeto entre T0 y T1

En la tabla 18 se describe el cambio intrasujeto según cada alternativa de estudio. Se realizó una comparación de las puntuaciones medias de calidad de vida global y sus dominios, entre la puntuación basal y al mes de la intervención, por cada alternativa de estudio.

Una menor puntuación indica mejor calidad de vida, una diferencia de medias entre T0 y T1 con valor positivo indica un efecto a favor de la intervención.

Tabla 18. Comparación intrasujeto de calidad de vida global entre T0 y T1 según cada alternativa de estudio

Grupo	T0 (inicio)		T1 (1 mes)		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	n	Media (DE)	n	Media (DE)		
Calidad de vida global (Cuestionario Cervantes Breve)						
EXIMe	106	51,46 (14,12)	106	49,68 (14,09)	1,78 (0,35-3,6)	0,054
Control	110	51,56 (15,27)	110	52,25 (15,83)	-0,68 (-2,4-1,03)	0,432

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student

- Grupo EXIMe
 - Calidad de vida global. Se observó una diferencia de medias de 1,78 puntos (p-valor 0,05).
 - Dominio sexualidad. Se observó una diferencia de medias 0,4 puntos (p-valor 0,091).
 - Dominio relación de pareja. Se observó una diferencia de medias de 0,39 puntos (p-valor 0,081)
- Grupo control
 - Calidad de vida global. Se observó una diferencia de medias de -0,68 (p-valor 0,432).
 - Dominio sexualidad. Se observó una diferencia de medias 0,05 puntos (p-valor 0,804).
 - Dominio relación de pareja. Se observó una diferencia de medias de -0,35 puntos (p-valor 0,197).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el

resto de los dominios.

Cambio intrasujeto entre T0 y T2

En la tabla 19 se describe el cambio intrasujeto según cada alternativa de estudio.

Una menor puntuación indica mejor calidad de vida, una diferencia de medias entre T0 y T2 con valor positivo indica un efecto a favor de la intervención.

Tabla 19. Comparación intrasujeto de calidad de vida global entre T0 y T2 según cada alternativa de estudio

Grupo	T0 (inicio)		T2 (6 meses)		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	N	Media (DE)	N	Media (DE)		
Calidad de vida global (Cuestionario Cervantes Breve)						
EXIMe	102	51,29 (14,74)	102	50,45 (15,2)	2,79 (0,89-4,7)	0,004
Control	104	50,64 (15,23)	104	52,25 (15,83)	0,19 (-1,72-2,1)	0,842

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student de muestras relacionadas

- Grupo EXIMe
 - Calidad de vida global. Se observó una diferencia de medias de 2,79 puntos (IC 95% 0,89-4,7). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p-valor 0,004) (figura 17)
 - Dominio psíquico. Se observó una diferencia de medias de 0,78 puntos (IC 95% 0,13-0,98). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p-valor 0,01) (figura 18)
 - Dominio sexualidad. Se observó una diferencia de medias 0,49 puntos (p-valor 0,05).
 - Dominio relación de pareja. Se observó una diferencia de medias de 0,35 puntos (p-valor 0,09)

- Grupo control
 - Calidad de vida global. Se observó una diferencia de 0,19 puntos (p-valor 0,842).
 - Dominio psíquico. Se observó una diferencia de medias de -0,1 puntos (p-valor 0,8).
 - Dominio sexualidad. Se observó una diferencia de medias 0,15 puntos (p-valor 0,488).
 - Dominio relación de pareja. Se observó una diferencia de -0,9 puntos (p-valor 0,747).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el resto de los dominios.

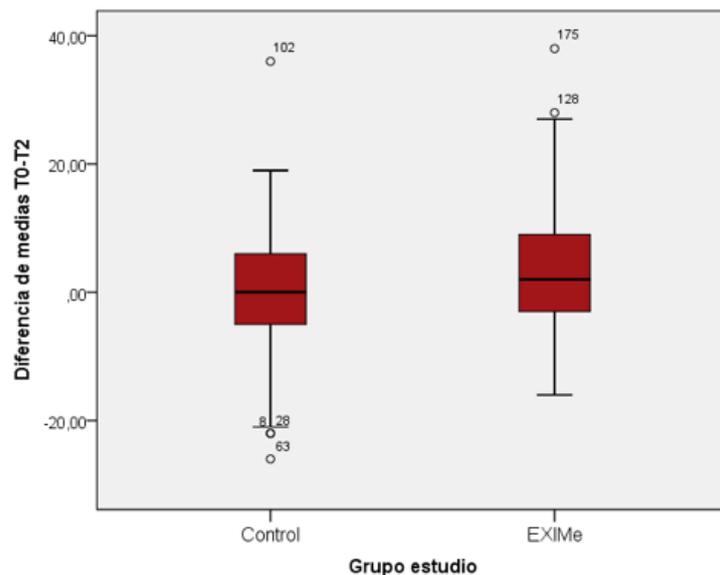


Figura 17 Diferencia de medias T0-T2 de calidad de vida global según grupo de estudio

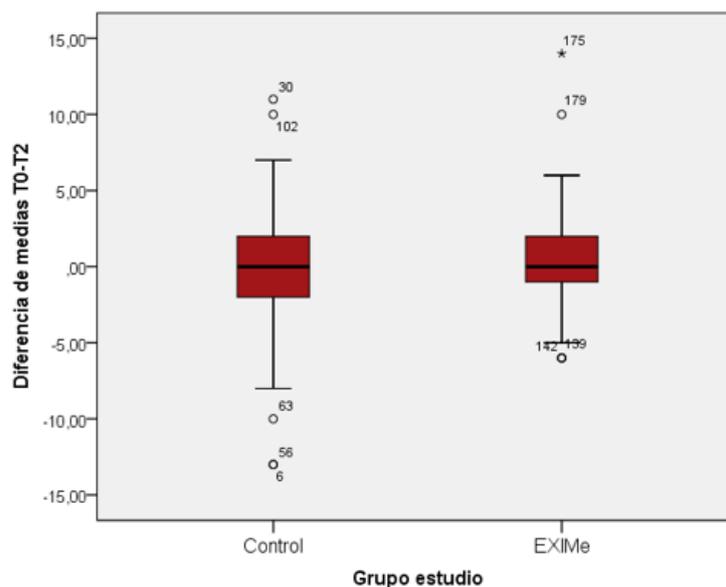


Figura 18 Diferencia de medias T0-T2 del dominio psíquico según grupo de estudio

6.3.2.2 Comparación de resultados de función sexual

Cambio intrasujeto entre T0 y T1

En la tabla 20 se describe el cambio intrasujeto según cada alternativa de estudio.

Una menor puntuación indica mejor función sexual, una diferencia de medias entre T0 y T1 con valor positivo indica un efecto a favor de la intervención.

Tabla 20. Comparación intrasujeto de función sexual entre T0 y T1 según cada alternativa de estudio

Grupo	T0 (inicio)		T1 (1 mes)		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	n	Media (DE)	n	Media (DE)		
Función sexual (Cuestionario SyDSF-AP)						
EXIMe	106	15,75 (9,72)	106	14,36 (7,69)	1,39 (0,24-3,02)	0,095
Control	110	17,34 (9,2)	110	15,62 (9,12)	1,72 (0,35-3,09)	0,014

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student de muestras relacionadas

- Grupo EXIMe

Se observó una diferencia de medias de 1,39 puntos. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,09).

- Grupo control

Se observó una diferencia de medias de 1,7 puntos (IC 95% 0,35-3,09). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p-valor 0,01).

Cambio intrasujeto entre T0 y T2

En la tabla 21 se describe el cambio intrasujeto según cada alternativa de estudio.

Una menor puntuación indica mejor función sexual, una diferencia de medias entre T0 y T2 con valor positivo indica un efecto a favor de la intervención.

- Grupo EXIMe

Se observó una diferencia de medias de 2,68 puntos (IC 95% 0,92-4,43). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p-valor 0,003).

- Grupo control

Se observó una diferencia de medias de 2,61 puntos (IC 95% 1,02-4,2). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p-valor 0,002).

Tabla 21. Comparación intrasujeto de función sexual entre T0 y T2 según cada alternativa de estudio

Grupo	T0 (inicio)		T2 (6 meses)		Diferencia de medias (IC 95%)	p-valor*
	n	Media (DE)	n	Media (DE)		
Función sexual (Cuestionario SyDSF-AP)						
EXIME	102	14,45 (9,31)	102	12,77 (7,19)	2,68 (0,92-4,43)	0,003
Control	104	17,40 (9,03)	104	14,79 (8,75)	2,61 (1,02-4,21)	0,002

n=frecuencia; DE= desviación estándar; *t de student de muestras relacionadas

En la figura 19 se muestra las barras de error de función sexual en los diferentes tiempos.

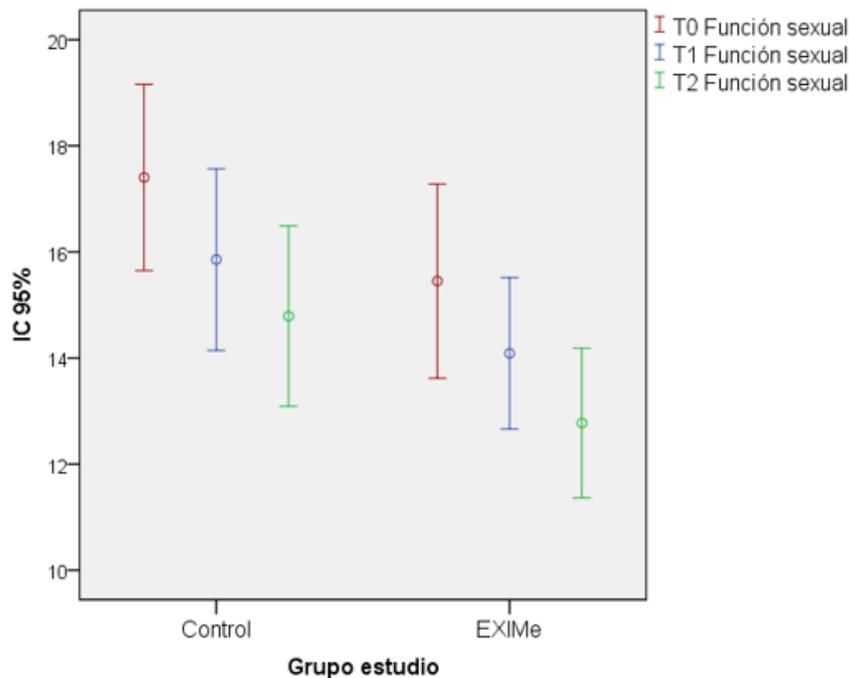


Figura 19 Barras de error de función sexual en los diferentes tiempos

6.4 Análisis de subgrupos

6.4.1 Resultados de las mujeres que al inicio (T0) tuvieron una puntuación igual a 5 en las preguntas de función sexual

Se seleccionaron aquellas mujeres que al inicio del estudio obtuvieron una puntuación de 5 en al menos una pregunta de función sexual (n=48; 19,2%; GE: n=23, 18,4%; GC: n=25, 20%). Una puntuación de 5 informa sobre el peor resultado de esa pregunta.

Se analizó la evolución de estas mujeres en T1 y T2 con el objetivo de evaluar la mejoría clínica tras la intervención. Se consideró mejoría clínica cuando se observó una evolución

de la puntuación desde 5 puntos a, al menos, la siguiente opción por debajo (4-0 puntos). Se consideró no mejoría cuando la situación continuó igual (5 puntos) o se dejó de tener relaciones sexuales (no responde a las preguntas sobre función sexual). Se consideró resultado clínicamente relevante (éxito de la intervención) cuando la diferencia de proporciones entre el grupo control y el grupo EXIMe fue de al menos de un 10%.

- Grupo EXIMe

Al mes de la intervención, se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejora en comparación con el grupo control, en las peores situaciones de deseo (16,3%), placer (40%), excitación (36,9%), dispareunia (28,1%), y repercusión en el estado de ánimo (23,8%). Además se observaron diferencias clínicamente relevantes en el mantenimiento de la vida sexual activa en las peores situaciones relacionadas con satisfacción (13,7%), deseo (30,8%), placer (20%), relación sexual en pareja (23,8%), y repercusión en el estado de ánimo (28,6%).

A los seis meses de la intervención, se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejora en el grupo EXIMe en comparación con el grupo control, en las peores situaciones de deseo (11,5%), placer (40%), dispareunia (57,1%), y repercusión en el estado de ánimo (57,1%). Además se observaron diferencias clínicamente relevantes en el mantenimiento de la vida sexual activa en las peores situaciones relacionada con deseo (18,3%), dispareunia (28,5%), y repercusión en el estado de ánimo (28,6%).

- Grupo control

Se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejora en comparación con el grupo EXIMe, al mes de la intervención, en la peor situación relacionada con la importancia de las relaciones sexuales (16,3%). Además se observaron diferencias clínicamente relevantes en el mantenimiento de la vida sexual activa en la peor situación relacionada con la importancia de las relaciones sexuales (22,1%).

A los seis meses de la intervención se observaron diferencias clínicamente relevantes en el mantenimiento de la vida sexual activa en las peores situaciones relacionadas con la excitación (29,2%), orgasmo (30,4%), e importancia de las relaciones sexuales (26,9%).

A continuación se detallan los resultados observados en cada pregunta:

- Satisfacción sexual

No se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejora entre ambos grupos en las mujeres que estaban “nada” satisfechas con su vida sexual al inicio del estudio (n=32; 12,8%). Se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa en el grupo EXIME frente al grupo control.

Al mes de la intervención, en el grupo control un 63,2% de estas mujeres continuaron con una vida sexual activa, frente al 76,9% del grupo EXIME, con una diferencia de proporciones del 13,7% (figura 20).

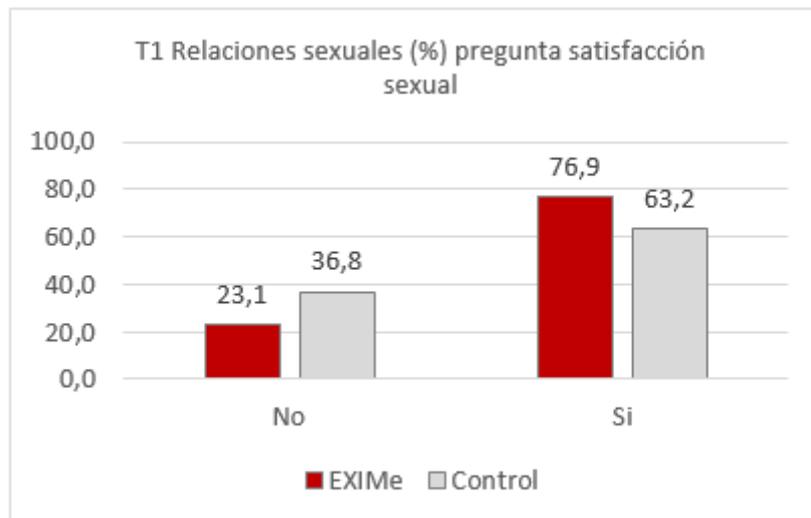


Figura 20 Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en satisfacción al inicio según grupo (T1)

- Deseo sexual

En las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que su interés por el sexo había decaído muchísimo (n=32; 12,8%) se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejora en el grupo EXIME, en comparación con el grupo control, en ambos tiempos. También se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa en el grupo EXIME frente al grupo control en ambos tiempos.

Al mes de la intervención, en el grupo EXIME un 62,5% de estas mejoraron su situación, frente al 46,2% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 16,3% a favor del grupo EXIME. Además en el grupo control un 69,2% continuaron con una vida sexual activa, frente al 100% del grupo EXIME, con una diferencia de proporciones del 30,8% (figuras 21 y 22).

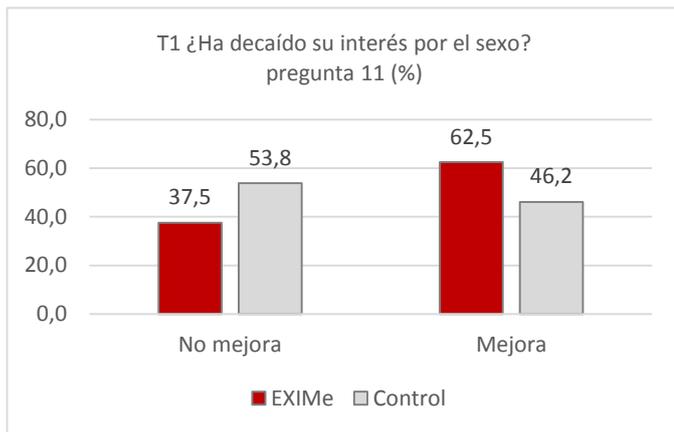


Figura 21. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T1)

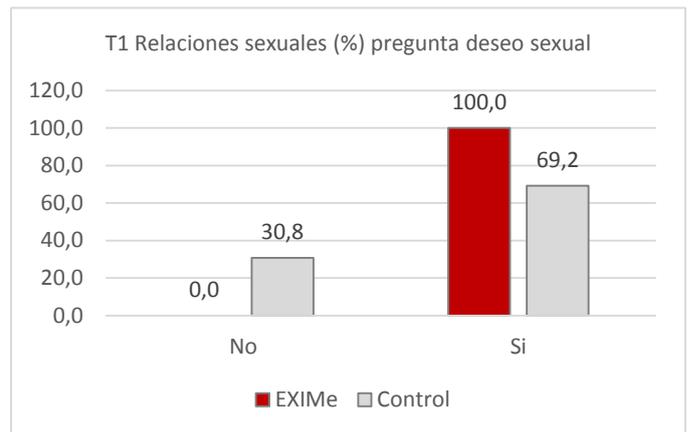


Figura 22. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T1)

A los seis meses de la intervención, en el grupo EXIME un 50% de ellas mejoraron su situación, frente al 38,5% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 11,5% a favor del grupo EXIME. Además en el grupo control un 69,2% continuaron con una vida sexual activa, frente al 87,5% del grupo EXIME, con una diferencia de proporciones del 18,3% (figura 23 y 24).

- Placer sexual

Se observaron diferencias clínicamente relevantes entre el grupo EXIME y el grupo control, en ambos tiempos, en las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que “siempre” tienen menos relaciones placenteras durante su relación sexual (n=10; 4%). También se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida

sexual activa en el grupo EXIME frente al grupo control al mes de la intervención.

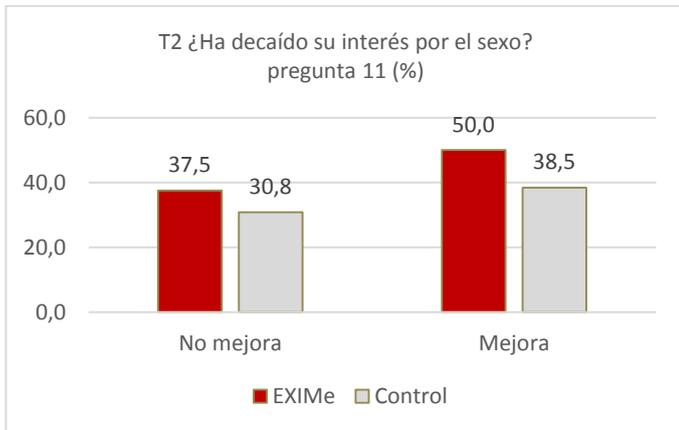


Figura 23. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T2)

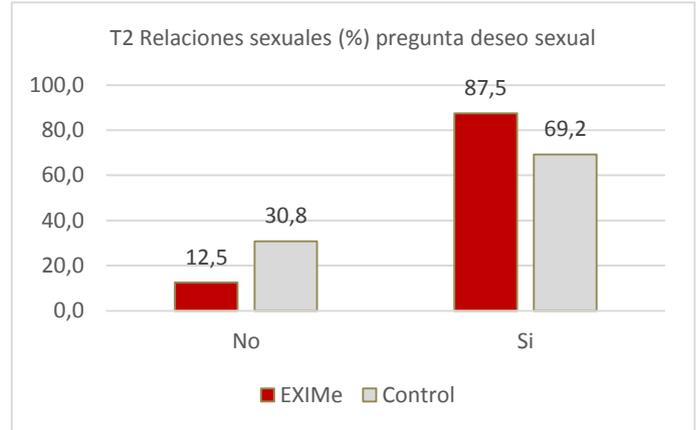


Figura 24. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en deseo sexual al inicio según grupo (T2)

Al mes de la intervención, en el grupo EXIME un 100% de estas mujeres mejoraron su situación, frente al 60% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 40% a favor del grupo EXIME. Además en el grupo control un 80% continuaron con una vida sexual activa, frente al 100% del grupo EXIME, con una diferencia de proporciones del 20% (figura 25 y 26).

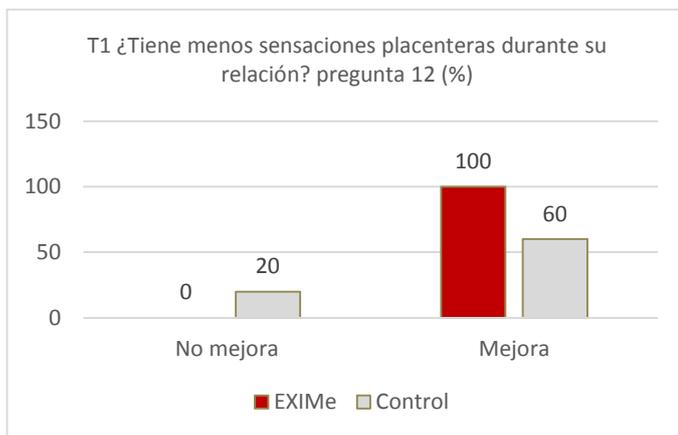


Figura 26. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T1)

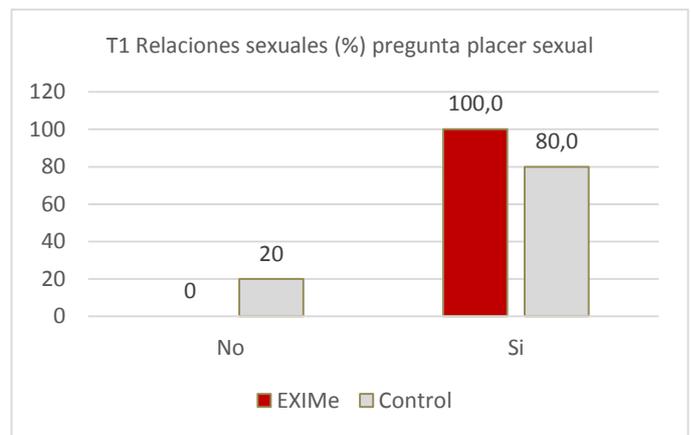


Figura 25. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T1)

A los seis meses de la intervención, en el grupo EXIME un 80% de estas mujeres mejoraron su situación, frente al 40% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 40% a favor del grupo EXIME. No se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto a la vida sexual activa (figura 27).

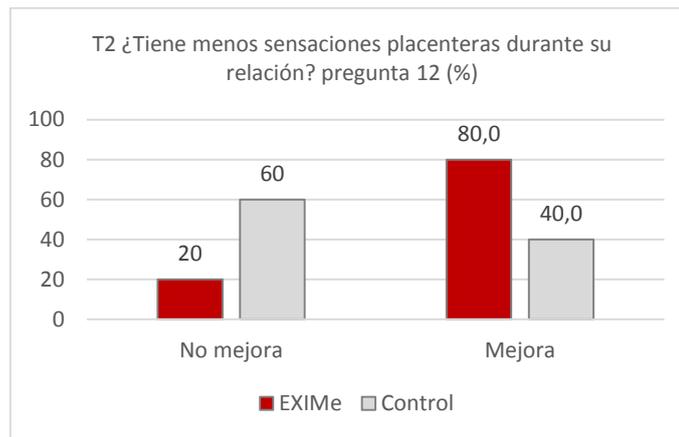


Figura 27. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T2)

- Excitación sexual

Se observaron diferencias clínicamente relevantes entre el grupo EXIME y el grupo control, al mes de la intervención, en las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que “nunca” se sentían excitadas o estimuladas durante su relación sexual (n=23; 9,2%). También se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa en el grupo control frente al grupo EXIME a los dos meses de la intervención.

Al mes de la intervención, en el grupo EXIME un 60% de estas mujeres mejoraron su situación, frente al 23,1% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 36,9% a favor del grupo EXIME. No se encontraron diferencias relacionadas con el mantenimiento de una vida sexual activa (figura 28).

A los seis meses de la intervención, no se observaron diferencias de mejoría clínica. Se encontraron diferencias clínicamente relevantes en el mantenimiento de la vida sexual, a favor del grupo control. En el grupo EXIME un 40% continuaron con relaciones sexuales, frente al 69,2% del grupo control, con una diferencia de proporciones del 29,2% (figura 29).

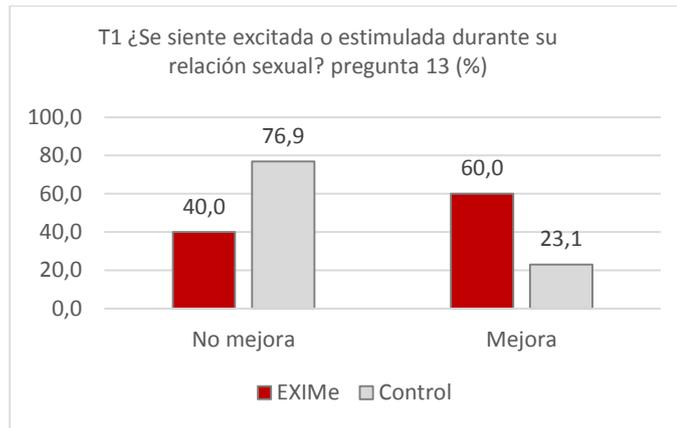


Figura 28. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en placer sexual al inicio según grupo (T1)

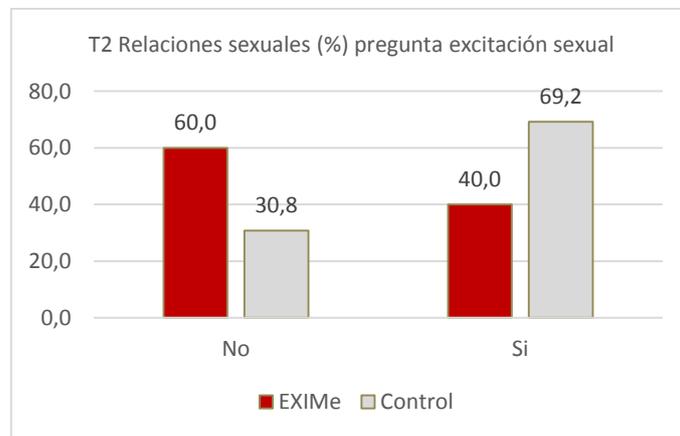


Figura 29. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en excitación sexual al inicio según grupo (T2)

- Dispareunia

Se observaron diferencias clínicamente relevantes entre el grupo EXIME y el grupo control, en ambos tiempos, en las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que “siempre” sentían dolor durante su relación sexual (n=10; 4%). También se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa a los seis meses de la intervención a favor del grupo EXIME.

Al mes de la intervención, en el grupo EXIME un 71,4% de estas mujeres mejoraron su situación, frente al 42,9% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 28,5% a favor del grupo EXIME. No se encontraron diferencias relacionadas con el mantenimiento de una vida sexual activa (figura 30).

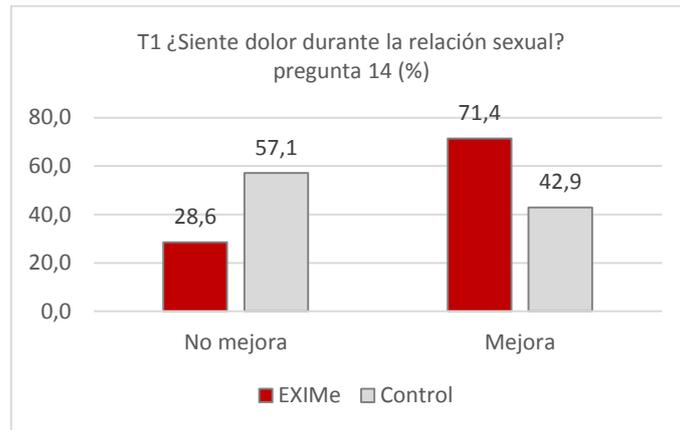


Figura 30. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en dispareunia al inicio según grupo (T1)

A los seis meses de la intervención, en el grupo EXIME un 71,4% de estas mujeres mejoraron su situación, frente al 14,3% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 57,1% a favor del grupo EXIME. También se encontraron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa, a favor del grupo EXIME. En el grupo EXIME un 71,4% continuaron con una vida sexual activa, frente al 42,9% del grupo control, con una diferencia de proporciones del 28,5% (figura 31 y 32).

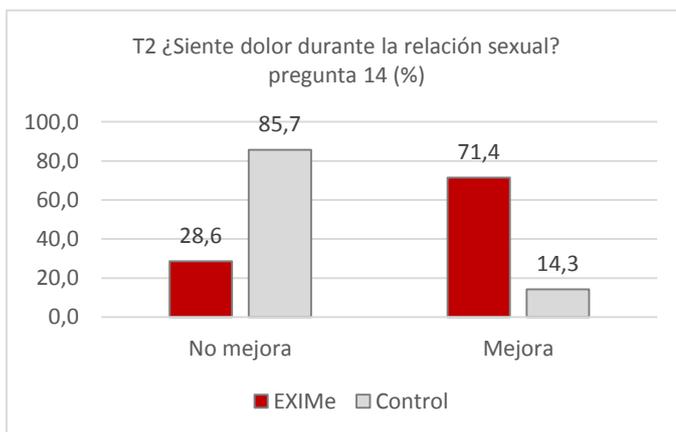


Figura 31. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en dispareunia al inicio según grupo (T2)

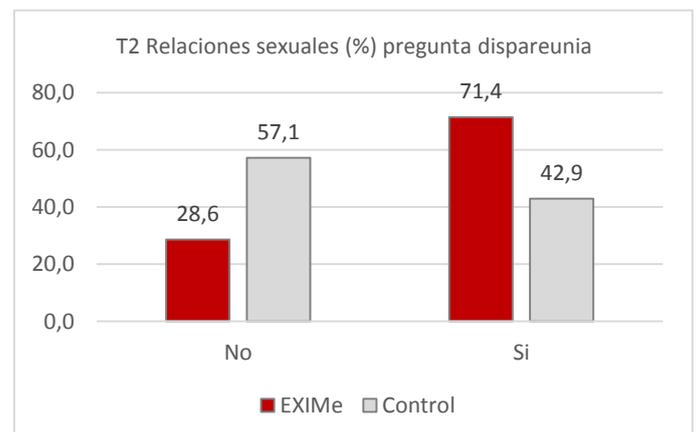


Figura 32. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en dispareunia al inicio según grupo (T2)

- Orgasmo

En las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que “nunca” lograban tener orgasmos (n=15; 6%), se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento

de una vida sexual activa en el grupo control frente al grupo EXIME a los seis meses de la intervención.

En el grupo EXIME un 57,1% de estas mujeres continuaron con una vida sexual activa, frente al 87,5% del grupo control, con una diferencia de proporciones del 30,4% a favor del grupo control (figura 33).

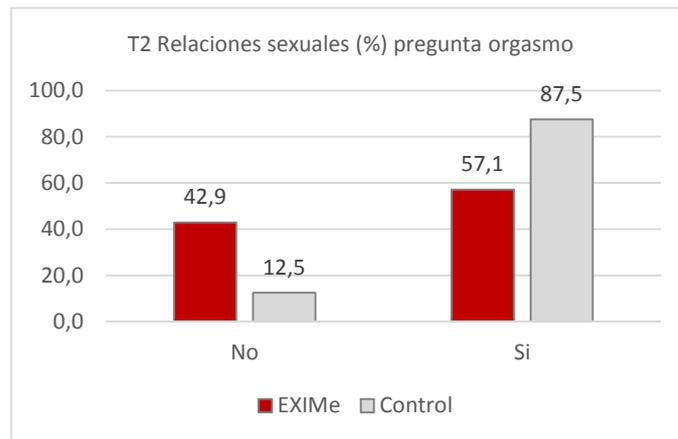


Figura 33. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en orgasmo al inicio según grupo (T2)

- Relación sexual en pareja

En las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que “siempre” tenían dificultades sexuales con su pareja (n=10; 4%), se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa en el grupo EXIME frente al grupo control al mes de la intervención.

En el grupo EXIME un 66,7% de estas mujeres continuaron con una vida sexual activa, frente al 42,9% del grupo control, con una diferencia de proporciones del 23,8% a favor del grupo EXIME (figura 34).

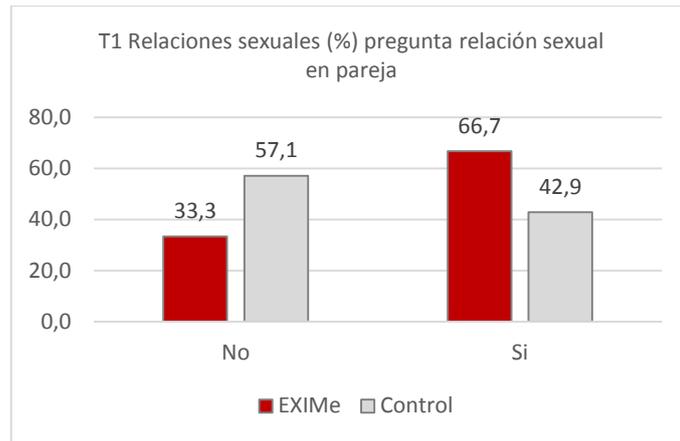


Figura 34. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en pareja al inicio según grupo (T1)

- Importancia de las relaciones sexuales

En las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que “siempre” podían prescindir de las relaciones sexuales (n=21, 8,4%), se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejoría en el grupo control, al mes de la intervención. También se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa, en ambos tiempos, a favor del grupo control (figuras 35 y 36).

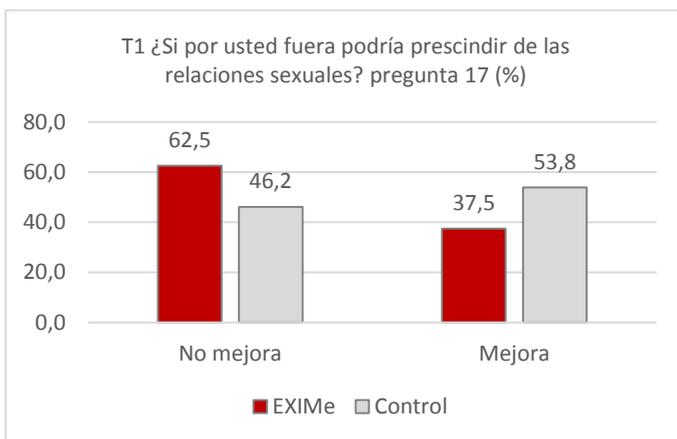


Figura 36. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en importancia de las relaciones sexuales al inicio según grupo (T1)

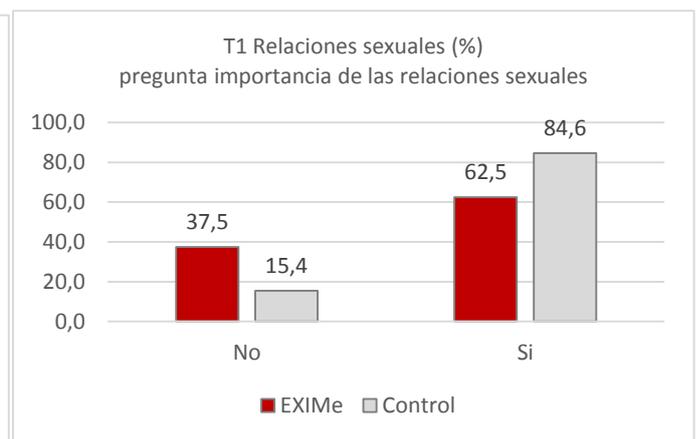


Figura 35. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en importancia de las relaciones sexuales al inicio según grupo (T1)

Al mes de la intervención, en el grupo EXIMe un 37,5% de estas mujeres mejoraron su situación, frente al 53,8% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 16,3% a favor del grupo control. Además, en el grupo EXIMe un 62,5% de estas mujeres continuaron con una vida sexual activa, frente al 84,6% del grupo control, con una diferencia de proporciones del 22,1% a favor del grupo control.

A los seis meses de la intervención, no se encontraron diferencias de mejoría clínica entre ambos grupos. En cuanto a la vida sexual activa, en el grupo EXIMe un 50% de estas mujeres sí mantenían relaciones sexuales, frente al 76,9% del grupo control, con una diferencia de proporciones del 26,9% a favor del grupo control (figura 37).

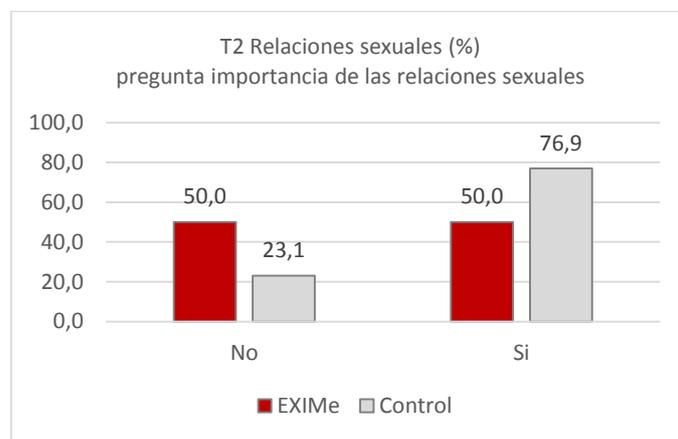


Figura 37. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en importancia de las relaciones sexuales al inicio según grupo (T2)

- Repercusión en el estado de ánimo

En las mujeres que manifestaron al inicio del estudio que su “siempre” se sentían deprimidas y nerviosas porque tienen problemas sexuales (n=10, 4%) se observaron diferencias clínicamente relevantes de mejora en el grupo EXIMe, en comparación con el grupo control, en ambos tiempos. También se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto al mantenimiento de una vida sexual activa en el grupo EXIMe frente al grupo control en ambos tiempos.

Al mes de la intervención, en el grupo EXIMe un 66,7% de éstas mejoraron su situación, frente al 42,9% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos

grupos del 23,8% a favor del grupo EXIME. Además en el grupo control un 71,4% continuaron con una vida sexual activa, frente al 100% del grupo EXIME, con una diferencia de proporciones del 28,6% (figuras 38 y 39).

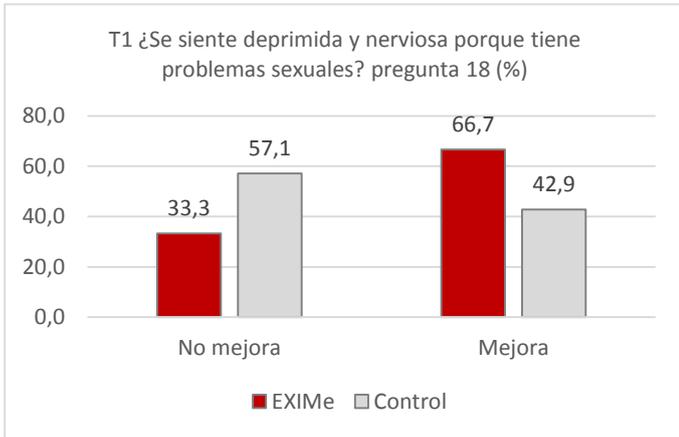


Figura 39. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T1)

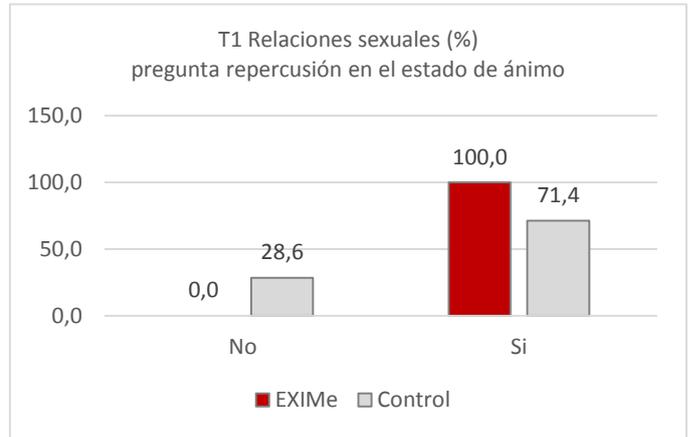


Figura 38. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T1)

A los seis meses de la intervención, en el grupo EXIME un 100% de ellas mejoraron su situación, frente al 42,9% del grupo control, existiendo una diferencia de proporciones entre ambos grupos del 57,1% a favor del grupo EXIME. Además en el grupo control un 71,4% continuaron con una vida sexual activa, frente al 100% del grupo EXIME, con una diferencia de proporciones del 28,6% (figuras 40 y 41).

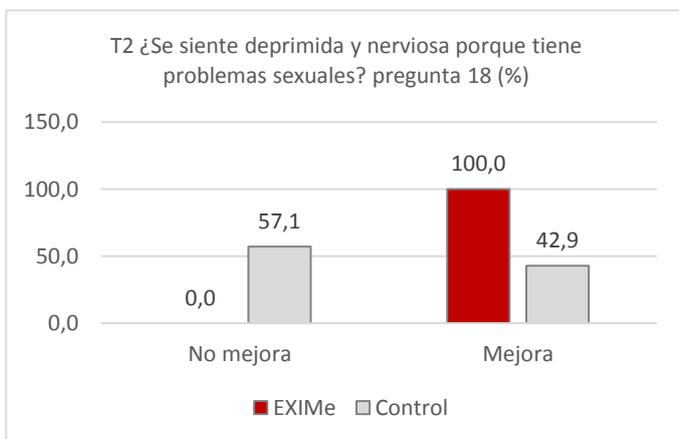


Figura 41. Mejoría clínica de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T2)

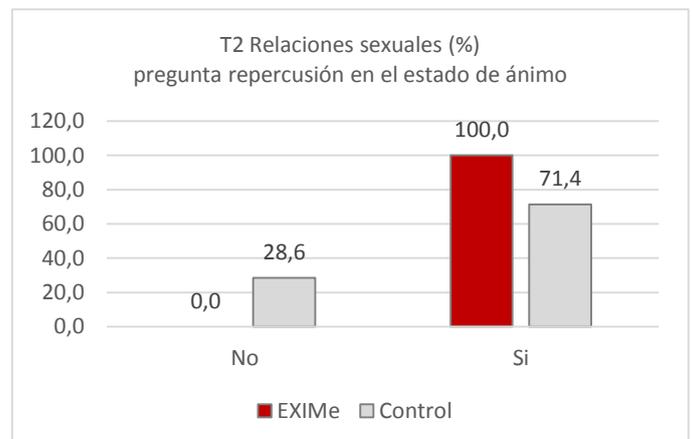


Figura 40. Vida sexual activa de las mujeres con peor situación en repercusión en el estado de ánimo al inicio según grupo (T2)

6.4.2 Resultados de las mujeres del grupo EXIME

Se realizó un análisis de las diferentes características en las mujeres del grupo EXIME incluyendo aquellas variables relacionadas con la intervención que sólo se recogieron en estas mujeres.

6.4.2.1 Resultados en salud sexual

Durante la primera sesión de intervención, en la anamnesis sobre la historia sexual, se observó que un 98,3% de mujeres tenían alguna disfunción sexual femenina (DSF) (n= 119). Tan sólo un 1,6% (n=2) mostraron no tener ninguna dificultad en su salud sexual.

La DSF más frecuente estaba relacionada con el deseo sexual (n=80); seguido de dispareunia (n=52), excitación (n=49 mujeres), orgasmo (n=12) y vaginismo (n=1).

La mayoría de estas mujeres tuvieron sólo una DSF (n=63; 52,1%), siendo lo más frecuente el deseo sexual hipoactivo (n=32; 26,4%), seguido de dispareunia (n=16; 13,2%), trastorno de la excitación (n=14; 11,6%), y anorgasmia/orgasmo retardado (n=1; 0,8%).

De que las que presentaron dos DSF (n=41; 33,9%) lo más frecuente fue la alteración del deseo y dispareunia (n=18; 14,9%); seguido del trastorno del deseo y excitación (n=13; 10,7%); excitación y dispareunia (n=7; 5,8%); deseo y orgasmo (n=2; 1,7%); y excitación y orgasmo (n=1; 0,8%).

Un 9,9% (12) presentaron tres DSF siendo la situación más frecuente el trastorno del deseo, excitación y dispareunia (n=6; 5%); seguido de dificultades en el deseo, excitación y orgasmo (n=5; 4,1%); y por último en deseo, orgasmo y dispareunia (n=1; 0,8%).

Además, un 2,5% (3) presentaron cuatro DSF. Lo más frecuente fue la presencia de alteraciones en el deseo, excitación, orgasmo y dispareunia (2; 1,7%); seguido de alteración del deseo, orgasmo, dispareunia y vaginismo (n=1; 0,8%).

En la tabla 22 x se muestra el número de DSF encontradas, y en la tabla 23 la distribución de las DSF de las mujeres del grupo EXIME.

Tabla 22. Número de disfunciones sexuales femeninas (DSF) en las mujeres del grupo EXIME

Nº de DSF n=121	n (%)
0	2 (1,6)
1	63 (52,1)
2	41 (33,9)
3	12 (9,9)
4	3 (2,5)

Tabla 23. Distribución de las disfunciones sexuales femeninas (DSF) en las mujeres del grupo EXIME

Nº de DSF (n=121)	Deseo ¹ n (%)	Excitación ² n (%)	Orgasmo ³ n (%)	Dispareunia n (%)	Vaginismo n (%)	Total n (%)
0	0 (0)					2 (1,6)
1	32 (26,4)	14 (11,6)	1 (0,8)	16 (13,2)	0 (0)	63 (52,1)
2	41 (33,9)*				0 (0)	41 (33,9)
3	12 (9,9)**					12 (9,9)
4	3 (2,5)***				0	3 (2,5)

¹. deseo sexual hipoactivo

². trastorno del estímulo sexual: falta de lubricación

³. anorgasmia/orgasmo retardado

*deseo y dispareunia (n=18; 14,9%); deseo y excitación (n=13; 10,7%); excitación y dispareunia (n=7; 5,8%); deseo y orgasmo (n=2; 1,7%); excitación y orgasmo (n=1; 0,8%)

**deseo, excitación y dispareunia (n=6; 5%); deseo, excitación y orgasmo (n=5; 4,1%); deseo, orgasmo y dispareunia (n=1; 0,8%)

***deseo, excitación, orgasmo y dispareunia (2; 1,7%); deseo, orgasmo, dispareunia y vaginismo (n=1; 0,8%)

6.4.2.2 Características basales según disfunción sexual

Se realizó un análisis descriptivo de variables basales, agrupadas por la disfunción sexual femenina encontrada (tabla 24).

Se observó una mayor edad media y mayor estado climatérico en las mujeres que presentaron dispareunia (54,16; 7,47 años). El 73% (59) de las mujeres con deseo sexual hipoactivo y el 70,6% (36) de las mujeres con dispareunia se encontraban en menopausia. El 90,2% (46) de las mujeres que presentaron dispareunia, y el 83,7% (67) con alteración del deseo, tenían pareja estable. La función sexual media fue mayor en las mujeres con dispareunia en todo el seguimiento (T0: 16,86; T1: 15,02; T2: 14,16) (una mayor puntuación informa sobre peor función sexual). El pH vaginal medio fue más elevado en las mujeres con trastornos del orgasmo al inicio del estudio (6,15), y en las mujeres con dispareunia al

mes y a los seis meses de la intervención (T1: 5,97; T2: 5,74). Las mujeres con dificultades en la excitación tuvieron menos resultados de sedimentos de orina normales durante todo el seguimiento (T0: 66,7%; T1: 81,4%; T2: 85%). Las mujeres con alteración en el orgasmo tuvieron peores puntuaciones de calidad de vida a lo largo del estudio (T0: 56; T1: 53,31; T2: 49,14). En todos los casos, las mujeres del grupo EXIME tuvieron una evolución positiva en la función sexual, pH vaginal, sedimento de orina y calidad de vida.

Tabla 24. Características de las mujeres del grupo EXIME según disfunción sexual encontrada

	Deseo¹ (n=80)	Excitación² (n=48)	Orgasmo³ (n=12)	Dispareunia (n=51)	Vaginismo (n=1)
Variables sociodemográficas					
Edad (años)	53,78 (4,63)	53,71 (4,98)	52,46 (4,63)	54,16 (5,71)	48
Menopausia: si/no	59 (73,7%) 21 (26,3%)	32 (66,7%) 16 (33,3%)	9 (69,2%) 3 (30,8%)	36 (70,6%) 15 (29,4%)	0 1 (100%)
Estado climatérico (años)	6,37 (4,38)	6,91 (3,97)	6,89 (5,95)	7,47 (4,84)	0
Historia sexual					
Pareja estable: si/no	67 (83,7%) 13 (16,3%)	43 (89,6%) 5 (10,4%)	10 (76,9%) 2 (23,1%)	46 (90,2%) 5 (9,8%)	0 1 (100%)
Función sexual (Cuestionario SyDSF-AP)					
Basal	15,56 (9,72)	15,29 (9,36)	17,69 (11,24)	16,86 (7,77)	23
1 mes	14,39 (7,66)	14,35 (8,26)	14,23 (5,76)	15,02 (7,21)	22
6 meses	12,14 (7,27)	13,76 (7,45)	12,23 (2,92)	14,16 (6,34)	18
Síndrome Genitourinario de la Menopausia					
pH vaginal					
Basal	5,88 (0,79)	5,98 (0,76)	6,15 (0,72)	5,94 (0,84)	6
1 mes	5,85 (0,67)	5,69 (0,63)	5,81 (0,48)	5,97 (0,77)	5
6 meses	5,74 (0,77)	5,65 (0,71)	5,62 (0,51)	5,74 (0,70)	5
Sedimento de orina normal					
Basal	59 (73,7%)	32 (66,7%)	9 (69,2%)	36 (70,6%)	0
1 mes	61 (85,9%)	35 (81,4%)	11 (84,6%)	38 (88,4%)	1 (100%)
6 meses	57 (85,1%)	34 (85%)	12 (100%)	35 (87,5%)	0
Calidad de vida durante la Menopausia					
Basal	50,16 (15,05)	53,98 (13,31)	56 (17,40)	51,25 (14,80)	84
1 mes	48,82 (14,41)	49,93 (12,61)	53,31 (15,29)	50,14 (15,95)	88
6 meses	47,83 (13,68)	48,86 (11,81)	49,15 (14,33)	46,84 (13,43)	82

¹. deseo sexual hipoactivo

². trastorno del estímulo sexual: falta de lubricación

³. anorgasmia/orgasmo retardado

6.4.2.3 Adherencia a la intervención EXIME

Se realizó un análisis de adherencia a la intervención EXIME en el total de mujeres que la recibieron (n=121). Teniendo en cuenta los contenidos impartidos en cada sesión y su importancia, se consideró adherencia cuando se acudió al menos a las dos primeras visitas (tabla 25).

Tabla 25. Adherencia a la intervención

		n (%)
Adherencia	Si	108 (89,3)
	No	13 (10,7)
	Total	121 (100)

El 89,3% (108) de las mujeres tuvieron una buena adherencia a la intervención EXIME. Tan sólo un 10,7% (13) no fueron adherentes.

Dentro de las mujeres no adherentes, al 61,5% (8) se le recomendaron dos visitas y sólo acudieron a una recibiendo la mitad de la intervención programada; un 23% (3) acudieron sólo a la primera visita pero continuaron en el estudio; y un 15,4% (2) abandonaron el estudio, una mujer lo hizo durante la intervención porque no le interesaba el tema, y otra abandonó en la evaluación T1 por falta de tiempo.

6.4.2.4 Satisfacción con la intervención EXIME

La satisfacción fue recogida con los comentarios en texto libre de la pregunta ¿desea realizar algún comentario? del cuestionario SyDSF-AP. En la tabla 26 se detallan los comentarios agrupados.

Tabla 26. Comentarios recogidos en el cuestionario SyDSF-AP a lo largo del seguimiento

Comentario	T0 n	T1 n	T2 n
Interés y agradecimiento	2	1	2
Molestias vaginales	1	0	0
Menos molestias vaginales	0	0	1
No tiene relaciones sexuales	2	1	1
No tiene relaciones sexuales con penetración	0	0	2
Falta de deseo	4	2	1
Problema sexual tras menopausia	1	13	5
Total	10	17	12

En la tabla 27 se recoge una selección de los verbatimes agrupados por sesiones, que fueron expresados por las mujeres durante la intervención.

Tabla 27. Comentarios de las mujeres durante la intervención EXIME en las diferentes sesiones

Sesión	Comentarios
Segunda	<i>"Ha mejorado mi concepto sobre la sexualidad"</i>
	<i>"He aprendido a disfrutar de mí"</i>
	<i>"Soy muy diferente al resto, y ahora me encuentro muy cómoda. Ya no me siento un bicho raro"</i>
	<i>"Me encuentro mejor, agradezco mucho la conversación"</i>
	<i>"Me he notado que estoy más humedecida y hacía mucho tiempo que no lo notaba, estoy contenta"</i>
	<i>"He localizado mi clítoris, y me ha ayudado... ¡y he tenido un orgasmo!"</i>
Tercera	<i>"Tengo más entusiasmo y sé que es bueno"</i>
	<i>"Se me ha abierto el apetito sexual. No entiendo por qué antes la masturbación estaba prohibida"</i>
	<i>"Me he dado cuenta de que todo el mundo puede aprender, reinventarse. Estoy contenta"</i>
	<i>"Me encuentro más húmeda. Es como que a la vez hay como palpaciones ahí abajo, son como cosquillas. Me gusta. Es casi constante durante el día"</i>
	<i>"Nunca me había planteado hacerlo porque no me interesaba, pero ahora me doy cuenta de lo importante que es. Me pongo música, me relajo, y... ¡lo consigo!"</i>
	<i>"Lo he entendido. Ahora no me duele nada, antes era imposible"</i>
	<i>"Es maravilloso. Me has enseñado un mundo de fantasía muy bonito y satisfactorio. Es lo que me faltaba, estoy contenta"</i>
	<i>"He pasado de estar amargada a tener una sonrisa"</i>
	<i>"Esto es estupendo, ¡vas a tener una cola de mujeres mayores en tu consulta!"</i>
Cuarta	<i>"Para mí es algo nuevo y me cuesta. Mis genitales son feos, pero me encuentro mejor, ¡no sé por qué me dan asco!"</i>
	<i>"A veces cuando me acaricio no me siento bien, es como que no debo hacerlo, pero vale la pena... me alivia los nervios así que lo hago"</i>
	<i>"Hacía mucho que no sentía ese placer"</i>
	<i>"He aprendido que la sexualidad es responsabilidad de cada cual y estoy mucho más contenta. Aunque me molestó darme cuenta"</i>
	<i>"Se ha recuperado mi relación, muchas gracias. Me has ayudado mucho. Esto es muy importante para mí"</i>
	<i>"Ahora sé que soy yo quien tiene que avisar y que desear, y por eso he podido cambiarlo. Llevaba dos años desconsolada"</i>
	<i>"Tengo libido, estoy más sensible y tengo alegría. Y estoy muy contenta"</i>
	<i>"Ahora soy consciente de la represión que he vivido. Esto es un mundo nuevo, gracias infinitas"</i>
	<i>"Me has ayudado un montón... pero no sabes hasta qué punto... no eres consciente"</i>

6.5 Factores se asocian a una mayor calidad de vida en las mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia

Para intentar estimar el efecto de la intervención EXIME en el resultado de calidad de vida (T1) se ha incluido esta variable en un modelo de regresión lineal. En la tabla 28 se muestran los resultados de los correspondientes factores explicativos.

Tabla 28. Factores explicativos de la calidad de vida T1

	Coeficiente	p-valor*	IC 95%
GE vs GC	-4,2	0,071	-8,7-0,4
Edad de menopausia	-12,2	0,027	-(23-1,4)
Estado climatérico	-12,8	0,021	-(23,6-2,0)
Edad de la mujer	12,4	0,025	1,6-23,2
Pareja estable	-7,1	0,041	-(13,9-0,3)

*Regresión lineal $R^2=0,06$

Si tenemos en cuenta que una disminución de la puntuación (valor negativo en el coeficiente) informa sobre mejor calidad de vida y viceversa, se aprecia que pertenecer al grupo EXIME supone una mejora de 4 puntos en la calidad de vida al mes de la intervención (Cuestionario Cervantes-Breve T1). Además, por cada año más tarde que se inicia la menopausia, mejora la calidad de vida en 12 puntos; del mismo que por cada año más tarde se está con menopausia. Además, la edad de la mujer en el momento de la captación también explica el resultado de calidad de vida, ya que por cada año que pasa empeora la calidad de vida en 12 puntos. Por último, tener pareja estable mejora la calidad de vida en 7 puntos.

7 DISCUSIÓN

Efectividad de la intervención

El estudio EXIME surgió por la inquietud de varias matronas que se planteaban una hipótesis no contrastada en aquel momento: ¿si se fomenta la salud sexual en mujeres con síndrome genitourinario de la menopausia (SGM), repercutiría en su bienestar? La relevancia de la pregunta guardaba relación con el tipo de intervenciones que se utilizan habitualmente en estas mujeres, centradas en el uso productos sanitarios y medicamentos. Puesto que el SGM es una situación que las matronas de atención primaria identifican con asiduidad en la consulta durante la realización de citologías, y teniendo en cuenta su prevalencia, parecía una pregunta susceptible de ser investigada en ese contexto. En primer lugar se realizó un estudio piloto para valorar la viabilidad de la intervención, y posteriormente se realizó este ensayo clínico.

Se observa que una intervención en salud sexual realizada a mujeres con SGM, por matronas de atención primaria, mejora la calidad de vida al mes y a los seis meses, aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa en todos los ítems estudiados. Las mujeres que recibieron la intervención experimental mejoraron su calidad de vida a los seis meses (p-valor 0,004), y dentro de esta, el dominio psíquico (p-valor 0,019), en comparación con su propia situación inicial. Además, uno de los factores que explica el resultado de calidad de vida al mes de la intervención es pertenecer al grupo EXIME, que mejora en 4 puntos la calidad de vida (p-valor 0,07, R^2 0,06). En este sentido, el estudio EXIME aporta nuevas evidencias.

Además, añade diferencias clínicamente relevantes en la evolución de la función sexual, al mes y a los seis meses de recibir la intervención. En las mujeres que al inicio tenían una puntuación de 5 en las preguntas sobre función sexual (la peor de las opciones), este estudio aporta diferencias clínicamente relevantes de mejora y de mantenimiento de una vida sexual activa, al mes y a los seis meses de la intervención. En cuanto a la respuesta muscular del suelo pélvico, añade una mejora transcurrido un mes (p-valor 0,047).

Entre las fortalezas de este estudio destacan el tipo de diseño utilizado, el ámbito en el que se desarrolla, su carácter multicéntrico y la participación activa de profesionales asistenciales tanto en la concepción de la idea, como en el desarrollo del trabajo de campo y la difusión de sus resultados.

7.1 Representatividad de la muestra y características de las mujeres

Las participantes de este estudio proceden de las consultas de matrona de ocho centros de salud, en las siete Direcciones Asistenciales de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, que cubren un amplio abanico de población (182.301 mujeres de entre 15-65 años), lo que a priori ofrece una aceptable representatividad geográfica.

La proporción de mujeres elegibles que rechazan entrar en el ensayo es relevante para la generalización de los resultados, puesto que puede indicar sus preferencias para aceptar una determinada intervención. Para obtener esa información se recogieron los motivos en las siguientes categorías: no cumple criterios, no le interesa el tema, falta de tiempo, no quiere contestar, y otros motivos. De este modo se han podido describir las características de las mujeres relacionadas con su motivación (figura 3).

En cuanto a la implicación por parte de éstas, no se han encontrado estudios que se centren en la sexualidad de mujeres con menopausia y recojan las que rechazaron participar (59,106,116). Ensayos clínicos que evalúan intervenciones durante la menopausia, recogen porcentajes de rechazo a participar elevados, tal es el caso de Mitchell et al, (105) donde un 58% de las mujeres excluidas rechazaron participar (143); o Duijts et al, (117) con un 56,4% de rechazos (662). En este estudio el porcentaje fue similar, ya 45,4% de las mujeres excluidas rechazaron participar (226). Teniendo en cuenta los motivos que argumentaron, es posible que se deba fundamentalmente a la necesidad de implicación en el estudio (falta de tiempo 55,7%), aunque también podría deberse a que la sexualidad en mujeres de edad avanzada continúa siendo un tema tabú (falta de interés por el tema 21,6%). Cuando se diseñó la intervención EXIME, se decidió realizar un máximo de cuatro sesiones para no crear una relación de dependencia entre mujer y matrona, pero teniendo en cuenta estos datos y que la media de visitas realizadas fue de 2,2 (0,7), se podría valorar reducir la intervención en un futuro. No obstante, esta dificultad fue compensada con unos criterios de selección no demasiado estrictos, que permitieron un reclutamiento más ágil de lo esperado en la mayoría de centros.

Además, el porcentaje de abandonos fue inferior al 20% previsto, con un 17,6% de pérdidas (44 mujeres), 18,4% en el GE (23 mujeres) y 16,8% en el GC (21 mujeres).

Ensayos clínicos que evalúan intervenciones en mujeres con SGM, recogen cifras similares de abandonos, como Simon et al, (57) (20,6%, 64 mujeres) o Duijts et al, (117) (19,4%, 82 mujeres). La mayoría de las mujeres que abandonaron en el estudio EXIME no acudieron a la evaluación (29,5%; 13 mujeres; 7 GE y 6 GC), un 27,3% (12) lo hicieron por enfermedad no relacionada con la intervención, siendo más frecuente en el GE (66%, 8), y un 13,6% abandonaron por falta de tiempo, siendo todas del GC (100%, 6). No se encontró relación entre las mujeres que abandonaron y sus puntuaciones de calidad de vida, ni función sexual, lo que lleva a pensar que las pérdidas también se debieron a la necesidad de implicación. Con el objetivo de minimizar abandonos, se realizaron llamadas telefónicas recordando la cita de evaluación, y cuando solicitaban modificar el día o la hora, se contactaba con la evaluadora para consensuar un nuevo encuentro. Esto supuso una carga adicional para las investigadoras.

Este ensayo clínico, siguiendo el patrón de otros estudios realizados en mujeres durante la menopausia (59–63,105,118), se ha centrado en edades comprendidas entre 40 y los 70 años. En nuestro estudio se decidió acotar este rango a los 45-65 años para incluir la misma edad que Coronado et al, (46) en el único cuestionario validado en España de calidad de vida durante la menopausia (versión abreviada). En este estudio se ha observado una edad media de 54 (5,21) años, similar a la de los estudios mencionados, pero inferior en 6 años a la de Mitchell et al, (105) donde las mujeres incluidas tenían 50-70 años.

El estado climatérico medio fue de 6,8 años (4,7) con un rango de 1-24 años, mayor al del estudio de Shen et al, (60) y menor al de las mujeres de Moral et al, (96) cuya media fue de 9,1 años (6,8). Esto podría afectar a la comparabilidad de los resultados relacionados con la efectividad de las diferentes intervenciones.

El IMC medio fue de 26,3 (4,54), similar a los 26,5 (0,8) de Shen et al, (60), y los 25,2 (4,2) de Coronado et al, (46).

En este estudio, un 89,2% de las mujeres tenía pareja estable, proporción similar a la del estudio REVIVE con un 83% (59) y al 83-90% de Mitchell et al, (105). Además, el 89,2% tenían una vida sexual activa al inicio, que coincide con el 84% del estudio de Mitchell et al, (105) y es algo superior a los datos disponibles en España de Moral et al, (72.1%) (96) y Coronado et al, (78,7%) (46). Teniendo en cuenta que al analizar las propiedades

psicométricas del cuestionario Cervantes-Breve, la gravedad de los síntomas se correlacionó con las dimensiones correspondientes cuando se estudiaron mujeres sexualmente activas (46), este dato resulta relevante.

En cuanto a la calidad de vida, los estudios publicados por Sánchez Borrego et al, (119) y García-Martín et al, (63) utilizaron la escala Cervantes en su versión ampliada, cuya puntuación global puede oscilar entre 0 y 155 puntos, a diferencia de la versión breve utilizada en este estudio cuya puntuación es de 20-100. Sánchez Borrego et al, (119) realizaron un estudio para evaluar la calidad de vida durante la menopausia y el efecto de diferentes terapias (isoflavonas, TH, sin tratamiento y placebo), donde obtuvo una puntuación media global de 63,46 (2) puntos al inicio. García-Martín et al, (63) en su ensayo clínico que evaluó los efectos de una intervención nutricional con un producto lácteo enriquecido con isoflavonas de soja sobre la calidad de vida en mujeres posmenopáusicas españolas, encontraron una media global de 57,4 (27,5). Este es el primer estudio llevado a cabo con el Cuestionario Cervantes-Breve, que encontró una puntuación media al inicio del estudio de 51,42 (14,46). Se decidió utilizar el cuestionario Cervantes-breve por permitir una medición rápida del impacto de los síntomas climatéricos en la vida diaria, mantener todas las propiedades de la versión ampliada y ser más factible en un entorno clínico. Sin embargo, los resultados encontrados no permiten comparaciones exactas por no haber utilizado el mismo instrumento de medida.

En el estudio de Coronado et al, (46) donde la muestra fueron mujeres de entre 45-65 años con trastornos menstruales asociados al climaterio, se observó una media del cuestionario Cervantes-Breve de 25 en mujeres sin síntomas genitales, aumentando a 30 en aquellas con síntomas moderados y a 36 en aquellas con síntomas graves. Además, en su estudio un 70,2% de mujeres tenían sequedad vaginal y un 48,5% dispareunia (resultados inferiores a los de este estudio donde un 91,6% de mujeres tenían sequedad vaginal y un 66,4% dispareunia). Según Moral et al, (96) los síntomas del SGM tienen impacto en la calidad de vida, por lo que se espera que la media global en estas mujeres sea elevada, lo que coincide con los 51,42 (14,46) puntos observados. Por tanto, esta puntuación informa sobre síntomas graves en la menopausia, lo que coincide con los resultados encontrados en la sintomatología.

No se han encontrado estudios que midan la función sexual utilizando el Cuestionario SyDSF-AP. La riqueza de este instrumento radica en que está validado para su uso en AP y puede utilizarse por sus profesionales para testar la salud sexual de las mujeres, sin embargo no establece una puntuación para ello y por tanto se desconoce el valor con el que considerar una buena función sexual (120), siendo necesarias entrevista y pruebas complementarias para establecer el diagnóstico y la aproximación terapéutica definitiva (110). En este sentido, este estudio además de asignar un valor numérico a las preguntas 10-18 correspondientes a la escala Likert, que permitirá la comparación de resultados en estudios futuros, realiza una anamnesis sobre historia sexual integrada en la primera sesión de la intervención experimental. La media basal obtenida de 17,74 (9,5) puntos en función sexual no permite establecer relación con el bienestar sexual de manera aislada. Sin embargo, teniendo en cuenta que la puntuación media del dominio sexualidad de calidad de vida fue de 4,57 (2,78) (cuyo rango es de 0-10, mejor-peor situación), y que en la anamnesis realizada en el grupo EXIMe se observó que el 98,3% de mujeres tenían alguna disfunción sexual femenina; nos orienta a pensar que estas mujeres no tienen una buena función sexual y podrían beneficiarse de la intervención propuesta.

Wiegel et al, (121) en su validación del cuestionario "Female Sexual Function Index" (FSFI) definen disfunción sexual como aquella que obtiene una puntuación menor o igual a 26,55 puntos. Teniendo en cuenta este valor, Blümel et al, (122) muestran que después de los 44 años se incrementa el riesgo de DSF, observando los mayores descensos en las preguntas relacionadas con el deseo y la excitación, lo que coincide con los resultados de nuestro estudio, donde las DSF más frecuentes fueron las relacionadas con el deseo (n=89) y con la excitación (n=48). Posteriormente Artiles et al, (123) utilizaron el cuestionario FSFI en consultas de AP, e informan que son factores de riesgo de DSF una edad mayor de 44 años y una baja calidad de vida autopercebida. Esto coincide con los resultados observados en este estudio, donde existe una correlación basal entre la función sexual (cuestionario SyDSF-AP) y la calidad de vida (cuestionario Cervantes-Breve) de 0,3 (p-valor <0,001).

En cuanto a las características relacionadas con el SGM, el pH vaginal medio fue de 5,88 (0,82) similar al 6,6 (0,2) del estudio de Shen et al, (60) pero inferior al estudio de Mitchell et al, (105) que incluye mujeres de hasta 70 años. Un 18,5% de la muestra tuvieron infección de orina al inicio, cifra superior al 9% de Moral et al, (96). Sin embargo, este dato

no debería ser tenido en cuenta ya que se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los diferentes grupos al inicio del estudio, debidas a la variabilidad de materiales y técnicas utilizadas en los distintos laboratorios.

Este estudio muestra una sintomatología clínica más relevante que la de otros estudios. Un 91,6% de mujeres tenían sequedad vaginal, un 66,4% dispareunia, y un 62% ardor o escozor vaginal. Los datos son similares a los del estudio de Moral et al, (96) (93,3% sequedad vaginal, 81,6% dispareunia, 63,3% ardor o escozor) pero muy superiores a los de la muestra de España del estudio REVIVE (59) (81% sequedad vaginal, 24,5% dispareunia, y 23,4% irritación vaginal); y a los aportados por Mitchell et al, (97) (17-23% sequedad vaginal, 64-68% dispareunia, 4-10% ardor o escozor). Estas diferencias pueden estar relacionadas con el ámbito donde se realiza este estudio y perfil profesional. En AP la continuidad asistencial permite un mayor contacto con las mujeres. Por otro lado, en este estudio las investigadoras son matronas y por tanto especialistas en salud sexual de las mujeres, además preguntaron directamente por la sintomatología asociada al SGM, y todas eran mujeres, cubriendo así las necesidades detectadas por Utian et al, (95) y Nappi et al, (59). En este sentido, los datos obtenidos podrían estar más cercanos a la realidad.

El estudio muestra que un 34% de mujeres utilizaban hidratante vaginal de manera habitual, cifra inferior al 57% del estudio REVIVE en su muestra de España (59). Puesto que el estudio REVIVE se realizó en consultas de ginecología en atención especializada o centros privados, esta diferencia puede deberse a las preferencias de prescripción por parte de ginecólogos/as, y la aceptabilidad de las mujeres. Según González et al, (55) el 69,7% de estos profesionales en España tienen preferencia por la combinación de terapia hormonal con hidratantes para el SGM, mientras que el tratamiento mejor aceptado por las mujeres es de solo hidratantes en un 39,9% de los casos.

7.2 Efectividad de la intervención

La intervención EXIME realizada a mujeres con SGM, por matronas de atención primaria, mejora la calidad de vida al mes y a los seis meses, aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa en todos los ítems estudiados y se produce tanto en el grupo intervención como en el grupo control.

Esto es probable que pueda explicarse por las diferentes condiciones del diseño. Aunque la aleatorización a los dos grupos de estudio se realizó después de la inclusión de las mujeres, y después de haber recogido sus variables basales según recomendaciones CONSORT (115); es posible que tanto mujeres como profesionales que participan estuvieran más motivadas por el tema de estudio, pudiendo inducir el efecto Hawthorne que provocaría una efectividad mayor en el grupo control de la que se obtendría en condiciones habituales.

Otro factor que ha podido interferir en los resultados es que no ha sido posible enmascarar la intervención ya que las matronas que aplican ambas opciones conocen la diferencia entre ellas. Las mujeres no son conocedoras del tipo de intervención recibida, y la práctica clínica habitual también incluye contenidos en sexualidad, sin embargo no se puede asegurar el “doble ciego”. Para compensar esta dificultad, las personas que realizaron las evaluaciones y mediciones de las variables al mes y a los seis meses de seguimiento, desconocían a qué grupo habían sido asignadas las mujeres. Se realizó una evaluación ciega basal, aleatorizando después, y una evaluación externa de la variable respuesta. Asimismo, se controló que las mujeres participantes no coincidieran en tiempo y espacio, para evitar una posible contaminación entre ellas. Además, se respetó el enmascaramiento de registro en la base de datos, y en el análisis preliminar. Estos detalles procuran fortalecer la validez interna del estudio.

Los resultados apoyan los hallazgos de artículos previos, que afirman que las diferentes terapias utilizadas en mujeres con SGM suelen encontrar mejoría de la calidad de vida (48,96,105,119). En este estudio, al mes de la intervención, en el grupo EXIME se observó una puntuación menor en 2,57 que en el grupo control, sin embargo esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p-valor 0,297). En cuanto al cambio intrasujeto, las mujeres que recibieron la intervención experimental mejoraron su calidad de vida a los seis meses (p-valor 0,004), y dentro de esta, el dominio psíquico (p-valor 0,019), en comparación con su propia situación inicial.

Uno de los factores que explica el resultado de calidad de vida al mes de la intervención es pertenecer al grupo EXIME, que mejora en 4 puntos la calidad de vida según el modelo realizado. La diferencia observada en este estudio no llega a los 5 puntos que indican

Coronado et al, (46) necesarios para cambiar de nivel de gravedad, sin embargo se podría considerar clínicamente relevante. Los resultados observados en el dominio psíquico responden a la afirmación del estudio REVIVE de que los factores psicosociales son más relevantes para la satisfacción sexual que el proceso de envejecimiento (59).

No resulta extraño que una intervención basada en la educación para la salud, consiga una menor mejoría en la calidad de vida en comparación con intervenciones basadas en medicamentos (60,105,119). En este sentido, Duijts et al, (117) al evaluar una terapia cognitiva conductual, y ejercicio físico, para aliviar los síntomas durante la menopausia con cáncer de mama, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida. En la misma línea, Mann et al, (124) al evaluar una terapia cognitiva conductual para aliviar los síntomas vasomotores después del tratamiento para el cáncer, encontraron una diferencia de 1,76 puntos en la escala SF-36 de calidad de vida (0-100 puntos).

Llama la atención que a pesar de que las modificaciones en el estilo de vida están consideradas como la primera línea terapéutica en mujeres con SGM (35,48), no se han encontrado estudios que evalúen este tipo de intervenciones en mujeres sanas, encontrando sólo en mujeres con cáncer de mama, donde la TH está contraindicada (117,124,125). En este sentido, sería necesario aumentar el nivel de evidencia con la realización de ensayos clínicos no farmacológicos, por lo que este estudio aporta nuevo conocimiento que apoya la recomendación con mayor grado de evidencia.

El tamaño muestral se calculó en base a los resultados de diferencia de medias del estudio de Coronado et al, (46) (ausencia de síntomas-síntomas severos), y la desviación estándar obtenida en el estudio piloto (93) (n=12). Si calculamos un nuevo tamaño muestral con los datos obtenidos en este estudio se precisarían 585 mujeres en cada grupo para conseguir una diferencia igual o superior a 2,6 puntos con una desviación estándar de 14.46 y una tasa de pérdidas de del 17%. Teniendo en cuenta este sondeo, sería necesario un mayor tamaño muestral para conseguir los resultados esperados. Sin embargo, este estudio apoya que una intervención en salud sexual dirigida a mujeres con SGM mejora la calidad de vida, y podría utilizarse en combinación con otras terapias.

En cuanto a los resultados encontrados en el dominio sexualidad, se observaron diferencias intrasujeto en el grupo EXIME de 0,49 puntos (p-valor 0,05) a los seis meses de la

intervención. Se esperaba encontrar además una diferencia entre ambos grupos, tal y como sucedió en el estudio piloto que utilizó la versión ampliada de la Escala Cervantes (93). Sin embargo, es posible que exista un sesgo de medición en este dominio. Coronado et al, (46) informan que en la versión breve las dimensiones de sexualidad y relación de pareja se comportan inversamente a lo esperado en las mujeres que no son sexualmente activas, y en T0 se observó un 10,8% (n=27) de mujeres sexualmente no activas, en T1 un 8,7% (n=19; 5 GE, 14 GC) y en T2 un 10,6% (n=22; 14 GE, 8 GC).

Este posible sesgo se podría contrarrestar con los resultados obtenidos en función sexual, puesto que aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, sí aporta diferencias clínicamente relevantes en la evolución de la función sexual. En el grupo EXIME se encontraron diferencias fundamentalmente relacionadas con la excitación (18%), la relación sexual en pareja (19,3%) y la repercusión en el estado de ánimo (47,2%) en T1; y en T2 además relacionadas con el orgasmo (22,4%).

Además según el análisis de subgrupo realizado, en las mujeres que al inicio tenían una puntuación de 5 en las preguntas sobre función sexual (la peor de las opciones), este estudio añade diferencias relevantes de mejoría clínica y de mantenimiento de una vida sexual activa, al mes y a los seis meses de la intervención. Pese a que este análisis se realizó sólo en el 19,2% de la muestra (48 mujeres), estos datos resultan especialmente relevantes ya que las mujeres con una vida sexual activa presentan menos síntomas relacionados con el SGM (126).

En el grupo EXIME se observó una disminución de la función sexual en 2,01 puntos con respecto al grupo control pero no fue estadísticamente significativa (p -valor 0,114). Por otro lado, las mujeres de ambos grupos mejoraron su función sexual en el análisis intrasujeto de T1. Esto es probable que pueda explicarse por el efecto Hawthorne, además de porque el cuestionario elegido no contempla la sensibilidad al cambio. En este sentido, sería necesario realizar estudios transversales que utilicen el cuestionario SyDSF-AP para medir la función sexual y describan la puntuación y su relación con la DSF.

No obstante, cuando comparamos los resultados obtenidos con los de artículos donde se utiliza TH para mejorar la función sexual en estas mujeres, encontramos resultados similares. Nastri et al, (127) en su revisión sistemática observó una mejora pequeña-

moderada especialmente en la dispareunia, pero sólo en mujeres que se encontraban dentro de los cinco primeros años de amenorrea. La evidencia con respecto a otros esteroides sintéticos o moduladores selectivos de los receptores estrogénicos es de baja calidad y se desconoce su efecto sobre la función sexual. En este sentido, recomiendan la realización de estudios que sólo contemplen mujeres con alteraciones en la función sexual, por lo que el análisis de subgrupo realizado aporta nuevos datos de eficacia.

En cuanto al pH vaginal, no se encontraron resultados relevantes. En el momento del diseño se consideraba que la deficiencia de estrógenos durante la menopausia se acompañaba de un menor número de lactobacilos y de producción de ácido láctico, lo que podía provocar un aumento del pH vaginal susceptible a las infecciones (126). Sin embargo, estudios posteriores cuestionan esta afirmación. Shen et al, (60) sugieren que el pH vaginal de las mujeres posmenopáusicas podría reflejar únicamente los niveles sistémicos de estrógeno. Tckeru et al, (104) añaden que se correlaciona de manera consistente con los signos observados durante exploración visual de la vagina, lo que coincide con los resultados de este estudio: 80% de mujeres con adelgazamiento del epitelio vaginal, 79,2% con pérdida de rugosidades vaginales, y 73,6% con pérdida elasticidad vaginal, para un pH vaginal medio de 5,88 (0,82). La medición del pH vaginal es un procedimiento ambulatorio simple que refleja el medio hormonal y sus efectos en el epitelio vaginal, sin embargo, no resulta útil para evaluar la efectividad de esta intervención.

El estudio añade una mejora en el grado de respuesta muscular del suelo pélvico transcurrido un mes de la intervención (p-valor 0,047) en el grupo EXIME. Este dato resulta especialmente relevante ya que el SGM afecta con frecuencia los sistemas de sostén del suelo pélvico, pudiendo producir incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres que lo padecen (47,48). Una revisión Cochrane (128) afirma que el entrenamiento muscular del suelo pélvico ayuda a reducir la incontinencia urinaria en las mujeres. Halló que el entrenamiento muscular del suelo pelviano con ejercicios similares a los que se recomendaron en esta intervención, ayuda a las mujeres con todo tipo de incontinencia, especialmente la de esfuerzo, y que si los realizan durante 3 meses o más obtienen mayor beneficio. González-Sánchez et al, (129) en su revisión sistemática posterior añaden que el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta mediante ejercicios de entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico contribuye de manera positiva a

mejorar los síntomas, la fuerza de la musculatura, la calidad de vida y la reducción del número de episodios de incontinencia.

Además entre las causas del trastorno del estímulo sexual, la anorgasmia u orgasmo retardado, se encuentran una fuerza de los músculos del suelo pélvico insuficiente (72,75,76), por lo que esta mejora podría haber repercutido en la evolución de la función sexual.

7.3 Aceptabilidad y satisfacción con la intervención

Los comentarios agrupados recogidos en el cuestionario SyDSF-AP apoyan la idea de que las mujeres estuvieron satisfechas con la intervención. Muestran interés y agradecimiento, informan sobre molestias vaginales al inicio que disminuyen en T2, sobre ausencia de actividad sexual al inicio que se traduce en una ausencia de relaciones sexuales con penetración en T2, informan sobre una mejora en la falta de deseo a lo largo del seguimiento, una mayor conciencia acerca la repercusión del SGM en la sexualidad en T1, y una disminución de los problemas sexuales causados por el SGM en T2.

Aunque también se recogió la satisfacción a través de verbatimes, no se diseñó un estudio cualitativo que incluyera el análisis del discurso, lo que supone una limitación. Estos verbatimes sólo reflejan la evolución de la satisfacción a lo largo de las sesiones pero no aportan datos de elevada calidad.

Los obtenidos en la segunda sesión se centran mayoritariamente una mejora sobre el concepto de la sexualidad, aceptación y autoconocimiento. En la tercera sesión hacen referencia a la adaptación a la nueva situación, la mejora en el estado de ánimo, el aumento del deseo sexual y excitación, y la disminución de la dispareunia. Y en la cuarta sesión reflejan la superación de resistencias relacionadas con la falta de educación sexual, la mejora en relación de pareja, y agradecimiento.

Además el 89,3% de las mujeres tuvieron una buena adherencia a la intervención. Estos datos tan elevados, junto con los resultados de que el tratamiento más solicitado es de solo hidratantes (55), y las afirmaciones de que la TH tiene riesgos (51,57) y no está muy aceptada por las mujeres (55,59); apoyan la idea de que los clínicos deben tener más

presentes intervenciones centradas en el estilo de vida como esta, de manera aislada, o en combinación con otros tratamientos adaptados a las mujeres.

7.4 Fortalezas y limitaciones del estudio

El ensayo clínico aleatorio es el mejor diseño para evaluar la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias. Proporciona la evidencia de mayor calidad acerca de la relación causa-efecto entre una intervención y la respuesta observada.

Nuestro estudio es un ensayo clínico pragmático, diseñado para dar contestar a una pregunta identificada en un contexto de práctica clínica. Es un tema relevante para las mujeres por ser una situación altamente prevalente y en muchos casos no comunicada; y para las matronas por permitir estudiar la efectividad de intervenciones que vienen realizando con un contenido similar en su práctica habitual. Por ello, la elección del diseño es una de las fortalezas de este estudio, siendo excepcional que se realicen ensayos clínicos pragmáticos que evalúen la efectividad de intervenciones educativas centradas en la sexualidad.

Si nos centramos en el ámbito donde se desarrolla el estudio, que se realice en atención primaria tiene un importante valor añadido, ya que es necesaria una mayor conciencia clínica sobre el SGM. Mitchell et al, (97) afirman que los médicos de atención primaria deben preguntar periódicamente sobre los síntomas genitourinarios a medida que las mujeres se adentran en la menopausia, con el objetivo de proporcionar intervenciones efectivas que mejoren la calidad de vida; y ponen de manifiesto la necesidad de más estudios longitudinales que tengan presentes otros factores asociados con la disfunción sexual. El equipo investigador considera que todos los profesionales de atención primaria, incluidas las matronas, deben tener presente esta situación, colaborar en la mejora de la accesibilidad a la atención sanitaria, y generar nuevas evidencias.

Las mujeres con SGM consideran que su sintomatología forma parte del proceso normal de envejecimiento y no consultan con profesionales, sin embargo sí afecta a su calidad de vida y a su esfera sexual (59,95). La realidad social en España en cuanto a sexualidad ha experimentado cambios considerables, que no han ido acompañados de una atención

dirigida a la salud sexual desde una concepción integral (31). Por ello, es importante que los profesionales no sólo tengan presente el SGM, sino que además utilicen la educación para la salud con el objetivo de fomentar cambios en el estilo de vida como primera línea terapéutica, según las recomendaciones actuales (35), que incluya el mantenimiento de una vida sexual activa (48), además de incrementar el grado de desarrollo de nuevo conocimiento en este campo.

Garantizar unos servicios integrales de salud de máxima calidad a lo largo de todo el ciclo vital de las mujeres, especialmente en salud sexual y reproductiva, es una de las principales metas de las matronas. Este estudio evalúa una intervención compleja centrada en la educación para la salud sexual durante la menopausia, por lo que se adapta a las necesidades encontradas por otros autores (48,64,96,105,123).

El estudio REVIVE (59) aporta una mejor comprensión de las percepciones, experiencias y necesidades en términos de salud sexual y vaginal de mujeres posmenopáusicas con síntomas de SGM. Este estudio descriptivo se realizó en una cohorte de 3.768 mujeres de cuatro países europeos (768 en España), a través de una encuesta online, y muestra que los síntomas del SGM tienen un efecto negativo muy fuerte en el bienestar sexual y la calidad de vida en mujeres que desean permanecer sexualmente activas. Afirma que aunque puede existir una variación cultural con respecto a las creencias y valores sobre la sexualidad, los factores psicosociales son más relevantes para la satisfacción sexual que el proceso de envejecimiento. La intervención EXIMe, ha tenido en cuenta estos resultados e incorpora técnicas de expresión, análisis, información y desarrollo de habilidades en salud sexual, adaptadas a las necesidades de las mujeres de manera individual. Además, aporta resultados clínicamente relevantes de mantenimiento de la vida sexual activa en el subgrupo con menor puntuación en función sexual.

Los resultados de la encuesta REVIVE (59) muestran una necesidad real de educación sobre los síntomas y la terminología del SGM, especialmente en España y Reino Unido, ya que muchas mujeres no saben que los síntomas son atribuibles a una situación reconocida y podrían tratarse eficazmente incluso después de la menopausia. En este estudio se propone una intervención donde en la primera sesión se abordan contenidos específicos sobre la fisiopatología del SGM, sus síntomas, opciones de tratamiento y relación con la

actividad sexual, lo que podría satisfacer las necesidades encontradas.

Por otro lado, el estudio REVIVE (59) informa que las percepciones de las mujeres sobre el SGM podrían estar más influenciadas por la relación que mantienen con los profesionales sanitarios y el sistema de salud, que por factores sociodemográficos o culturales. Afirma que la razón por la que no consultan podría estar relacionada con la recomendación existente en los diferentes países sobre las revisiones ginecológicas. En España, el cribado de cáncer de cérvix en mujeres sanas de entre 30 y 65 años se realiza cada 5 años (test VPH como opción preferente) o cada 3 años (citología como opción aceptable) (130), y las profesionales encargadas de llevar a cabo esta actividad preventiva y la exploración genital en el sistema público, son las matronas de atención primaria en colaboración con el resto del equipo. Además, las recomendaciones actuales no apoyan la realización de revisiones ginecológicas en mujeres sanas de manera rutinaria, ni la atención periódica de ginecólogos/as (131,132). Por tanto, para asegurar una mayor accesibilidad a la información en materia de salud ginecológica, sexualidad, y SGM, resulta necesario mejorar la colaboración del equipo de atención primaria, en especial la de médicos/as de familia como facultativos, y matronas como especialistas en ginecología y salud sexual, garantizando juntos la continuidad asistencial. En este sentido, el estudio EXIME impulsa la participación de profesionales del primer nivel asistencial especialistas en la materia, lo que podría mejorar las percepciones de las mujeres sobre el SGM y su relación con el sistema de salud.

Nappi et al, (59) informan que la mayoría de mujeres que buscaron ayuda profesional acudieron a ginecólogos/as en todos los países estudiados. Tan solo en Reino Unido las mujeres acudieron a su médico/a de atención primaria como primera opción, donde se encontró el nivel más bajo de satisfacción con la información recibida. Además, en todos los casos prefirieron ser atendidas por mujeres. En cuanto al tratamiento del SGM, las que acudieron a profesionales médicos tuvieron al menos el doble de probabilidades de utilizar medicamentos o productos sanitarios de venta libre, en comparación con otros profesionales sanitarios. En este sentido, el estudio EXIME tiene un enfoque multidisciplinar altamente colaborativo. Incorpora la atención de matronas, con competencias específicas en sexualidad y climaterio, en un campo tradicionalmente ocupado por profesionales que podrían dedicarse a tareas de alta especialización en

patología ginecológica. Además, no se ha encontrado ningún estudio que evalúe la eficacia de una intervención en salud sexual en mujeres con SGM, por lo que la implicación de matronas asistenciales podría ser relevante a la hora de incorporar nuevas evidencias a la práctica clínica.

La participación de un número elevado de investigadores y colaboradores, normalmente profesionales asistenciales, es esencial para lograr los objetivos planteados. Este estudio cuenta con la participación de 9 investigadoras asistenciales y 3 no asistenciales cuya motivación principal ha sido resolver una pregunta de investigación sin respuesta, además del interés en la línea de investigación, motivación personal y aprendizaje. La participación en un proyecto con financiación pública puede dar prestigio a estos profesionales, además de dotarles de ciertas habilidades propias del trabajo de campo. La mayor parte del equipo se dedica a tareas asistenciales, pero además hay matronas gestoras, docentes e investigadoras. La totalidad de ellas cuentan con capacidad formativa y experiencia docente. Todas son profesionales Diplomados en Enfermería con la titulación de Matrona, y con además otros títulos universitarios o de Formación Sanitaria Especializada tales como Máster en Investigación en cuidados de la salud, Máster en Terapia sexual y de pareja, Experto Universitario en Gestión de Recursos Humanos, Enfermería especialista en Salud Mental, Licenciatura en Antropología Social y cultural, y Licenciatura en Psicología.

Contar con un equipo investigador numeroso y de calidad es sin duda una de las fortalezas del estudio, y ha exigido un importante trabajo de coordinación por parte de la investigadora principal, con seguimiento continuo y reuniones trimestrales para debatir y buscar márgenes de mejora. El equipo inicial que partía de doce profesionales antes de comenzar el trabajo de campo, se vio disminuido en número al retirarse del estudio 4 investigadoras, una de ellas se retiró prácticamente al inicio, y otras tres lo hicieron a los cuatro meses de comenzar. Los motivos que condicionaron esta decisión fue que les resultaba difícil compatibilizar la inclusión de pacientes, y el desarrollo de la intervención EXIME, con la consulta y la presión asistencial. En un caso se manifestó dificultad a la hora de abordar la salud sexual en mujeres con antecedentes sexuales complicados, y en otro caso la necesidad de entregar más material escrito lo que no fue posible ya que el trabajo de campo estaba avanzado y no formaba parte de la intervención estandarizada. Esto

supuso un reajuste en la distribución del reclutamiento y en el tiempo necesario para el mismo, se aumentó el periodo de reclutamiento y seguimiento en tres meses sobre el cronograma planteado, implicando un sobreesfuerzo de las investigadoras, que reclutaron toda la muestra necesaria sin ampliar de nuevo el equipo.

El resto de matronas desarrollaron la intervención sin incidencias destacables, aunque todas ellas han referido el esfuerzo que suponía compatibilizar la inclusión de pacientes, y el desarrollo de la intervención, con la consulta y la presión asistencial.

Este elevado número de investigadoras también ha podido introducir sesgos al aumentar la variabilidad entre profesionales. Para mejorar la validez en la recogida de información de las diferentes variables, se midieron siempre de la misma forma; y para disminuir la variabilidad se formó a las investigadoras sobre la intervención, recogida de datos, registro y medición en T0. Además, antes de la fase de seguimiento, evaluadoras e investigadoras realizaron al menos ocho valoraciones de suelo pélvico juntas, en mujeres no incluidas en el estudio (previo consentimiento), con el objetivo de minimizar la variabilidad interobservador.

No fue posible realizar contratación de personal externo que se encargara de las evaluaciones, por lo que fue necesario formar un equipo de evaluadoras que participaron de manera altruista. Para conseguir coordinar las agendas de investigadoras, evaluadoras, y participantes, se contó con la colaboración de 17 evaluadoras externas, que también han podido introducir sesgos por aumentar la variabilidad de las mediciones. Para mejorar la validez interna, se realizó formación sobre recogida de datos, registro y medición en T1 y T2. Además se emparejó a cada matrona con dos evaluadoras, teniendo en cuenta que una misma mujer debía ser evaluada por la misma persona durante todo el seguimiento.

7.5 Aplicabilidad para la práctica clínica

La atención a mujeres con SGM forma parte del día a día de diferentes profesionales sanitarios, que pueden trabajar de manera coordinada con el objetivo de adaptar las opciones terapéuticas disponibles a las necesidades de cada mujer. A diferencia de los ginecólogos/as, o los médicos/as de familia, las matronas actualmente no son un

profesional de referencia para estas mujeres (59). Es posible se deba a que la prescripción de medicamentos para el SGM no está entre sus competencias profesionales (32), pero también se relaciona con que la recomendación de su atención en estos casos es limitada.

Este estudio muestra que una intervención realizada por matronas resulta beneficiosa para la calidad de vida, la función sexual y la respuesta del suelo pélvico de las mujeres, además de formar parte de su práctica diaria. Por ello, los profesionales del equipo de atención primaria deben tenerlas más presentes para abordar este tema, además de contar con sus habilidades y oportunidades de diagnóstico del SGM, y su accesibilidad a la exploración vaginal. Del mismo modo, las matronas tienen que estar coordinadas con el resto del equipo, informar sobre el diagnóstico, y derivar aquellos casos que precisen otras terapias.

Este estudio promueve un servicio en salud sexual accesible a todas las mujeres, ofertado por profesionales que forman parte de la plantilla del Servicio Madrileño de Salud, y que no está asociado a ningún inconveniente, por lo que se podría incluir en el algoritmo de manejo de mujeres con síntomas vaginales (35). La implementación de una intervención en salud sexual a mujeres con SGM realizada por matronas resultaría accesible para las mujeres, mejoraría el indicador propuesto en la Guía de Práctica Clínica “Porcentaje de mujeres en etapa postmenopáusica que reciben información sobre consejos sobre estilos de vida y se recoge en la historia clínica”. Además, podría disminuir la utilización de tratamientos farmacológicos prolongados con coste elevado, que además requieren una valoración exhaustiva del riesgo-beneficio; y optimizaría los recursos existentes, lo que podría repercutir en el gasto sanitario. Además podría implicar una menor la utilización de terapias que no han mostrado eficacia y seguridad en el tratamiento del SGM (100), y podría mejorar la percepción de estas mujeres sobre el sistema de salud (55,59).

Existe la necesidad sanitaria de conocer qué problemas de salud aparecen en la perimenopausia, qué intervenciones son eficientes y seguras, y cómo influyen en la calidad de vida. Este estudio ha conseguido conocer más en profundidad la situación de estas mujeres, e impulsar un cambio en su estilo de vida relacionado con la sexualidad. Sin embargo, para implementar la intervención en la práctica sería positivo reducir la intervención a dos sesiones con el objetivo de hacerla más asumible, y disminuir la necesidad de implicación por parte de las mujeres.

El estudio presentado cumple con el objetivo de la Estrategia Nacional de Salud Sexual (31) “Promover una atención de calidad con servicios accesibles a la salud sexual, contribuyendo a mejorar la vivencia de la sexualidad de manera integral, autónoma, diversa, igualitaria, placentera, responsable, saludable y respetuosa a lo largo de la vida”. Además, contribuye a encontrar soluciones factibles e innovadoras que mejoren la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.

7.6 Aplicabilidad para la investigación

La originalidad de este ensayo clínico radica en que evalúa la efectividad de una intervención centrada en la educación sexual, durante la menopausia. Sigue la recomendación actual de priorizar intervenciones sobre el estilo de vida, y además aporta un mayor nivel de evidencia al respecto (35).

Para conseguir mejores resultados en calidad de vida es necesario aumentar el tamaño muestral según sondeo realizado. Además, se podría complementar con la recogida de datos sobre sintomatología a lo largo del seguimiento, y cuestionarios de satisfacción.

Se ha observado la necesidad de un mayor conocimiento sobre el significado que tiene para las mujeres el SGM, su repercusión en la vida sexual, y la atención sanitaria que reciben. Para ello, sería conveniente diseñar un estudio con enfoque cualitativo.

Los resultados obtenidos aportan información sobre la eficacia y seguridad de tratamientos no hormonales, que pueden recomendarse en todas las mujeres que se acercan a la menopausia. No obstante sería positivo testar la efectividad de una intervención breve similar formada por un máximo de dos sesiones.

Los resultados del trabajo presentado dejan abiertas líneas de investigación que podrán ser valoradas en el futuro. Se necesitan estudios que evalúen la efectividad de actividades preventivas para el SGM. Además de estudios que comparen los efectos de diferentes intervenciones no farmacológicas tales como la alimentación, el ejercicio físico, la terapia cognitivo conductual, y la sexualidad. Estos estudios deberían incluir escalas estandarizadas.

8 CONCLUSIONES

1. La intervención compleja en salud sexual, realizada en mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia, mejora la calidad de vida medida con el Cuestionario Cervantes Breve, pero no consigue aumentarla en nueve puntos sobre la situación basal.
2. El grupo de mujeres que han recibido la intervención compleja, grupo EXIME, mejoran su calidad de vida al mes y transcurridos seis meses.
3. En las mujeres del grupo EXIME, no se ha producido una disminución del pH vaginal ni de las infecciones del tránsito urinario. La medición del pH ha resultado útil para contrastar los signos observados durante la exploración vaginal.
4. El Síndrome Genitourinario de la Menopausia se asocia frecuentemente a disfunciones sexuales femeninas, la clínica de las mismas, mejora tras la intervención. Ésta no es eficaz para mejorar la función sexual, pero sí consigue una evolución clínica relevante en el estado de ánimo, la relación sexual en pareja, la excitación, el orgasmo, la dispareunia y la satisfacción sexual.
5. En las mujeres con dificultades sexuales graves, la intervención favorece el mantenimiento de una vida sexual activa, e impulsa mejoras clínicamente relevantes en el placer, la excitación, la dispareunia, el estado de ánimo, y el deseo sexual.
6. La intervención EXIME es eficaz para mejorar el grado de respuesta muscular del suelo pélvico, en comparación con la práctica clínica habitual.
7. Las mujeres se muestran adherentes a la intervención. Expresan interés y satisfacción, resultando accesible para ellas, por lo que podría ser implementada en la práctica clínica.
8. No se han encontrado diferencias en los factores que influyen en la calidad de vida. Se ha observado una mejoría mayor en el grupo EXIME, que no llega a la puntuación recomendada por otros autores para disminuir la gravedad de los síntomas genitales.
9. El estudio EXIME contribuye a encontrar soluciones factibles e innovadoras a un problema frecuente durante el climaterio. Los resultados obtenidos amplían el conocimiento sobre la eficacia de intervenciones no farmacológicas para el SGM, que pueden ser recomendadas como primera línea de actuación.

9 FINANCIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

El proyecto EXIMe ha obtenido financiación en las siguientes convocatorias de concurrencia competitiva siendo la investigadora principal la doctoranda:

- Ayuda para la elaboración de tesis doctoral. Convocada por la Fundación para la Investigación e Innovación Biomédica de Atención Primaria (FIIBAP) en su convocatoria 2016.
- Fondo de Investigaciones Sanitarias. Acción Estratégica en Salud 2018. PI18/01443: “Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Proyecto EXIMe”, integrado en el Plan Estatal de I+D+I 2013-2016, y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional “Una manera de hacer Europa”.
- Intensificación de la actividad investigadora. Convocada por la Fundación para la Investigación e Innovación Biomédica de Atención Primaria (FIIBAP) en su convocatoria 2018.

Se procedió a la difusión de resultados del estudio piloto, a cargo de la doctoranda:

- XIII Congreso Español de Sexología y VII Encuentro Iberoamericano de Profesionales de Sexología en 2016 (Madrid). Comunicación oral “Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia. Estudio piloto” donde consiguió el premio a la mejor comunicación.
- 2nd International Confederation of Midwives European Conference en 2016 (Tarragona). Ponencia invitada “Salud sexual en mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia”.
- 31st International Confederation of Midwives en 2017 (Toronto). Comunicación tipo póster “Effectiveness of a sexual health intervention in women with genitourinary syndrome of menopause to improve their quality of life. Preliminary results”.

El proyecto de investigación se presentó en una Jornada de investigación, a cargo de una investigadora colaboradora:

- Jornada de investigación de la Gerencia de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid en 2017 (Madrid). Comunicación tipo póster “Protocolo EXIME: intervención en mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia (SGM). Situación actual”

Los resultados preliminares del ensayo clínico se difundieron en una Jornada de investigación, a cargo de la doctoranda:

- Jornada de Investigación en Cuidados del Hospital General Universitario Puerta del Hierro en 2018. Ponencia invitada “Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Resultados preliminares”

10 BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Las mujeres y la salud: los datos de hoy, la agenda de mañana. Resumen analítico. Ginebra: OMS; 2009.
2. Naciones Unidas. Estrategia mundial para la salud de la mujer, el niño y el adolescente (2016-2030). Sobrevivir, prosperar, transformar. Objetivos de desarrollo sostenible. Nueva York; 2015.
3. Organización Mundial de la Salud. Salud de la mujer: datos y cifras [Internet]. 2013 [citado 2018 Jun 17]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/women-s-health>
4. Camacaro-Gómez DJ. Cuerpo de mujer: territorio médico del discurso médico. Comunidad y Salud. 2007;5(1):26–31.
5. Lafaurie Villamil MM. Why think of women's health? Rev Salud El Bosque Univ. 2011;1(1):79–90.
6. Lafaurie MM. Salud Sexualy Reproductiva. In: Enfermería UEBF de, editor. Género, equidad y salud de las mujeres. Bogotá; 2012.
7. Nerin I. Género y salud: Estudiar las diferencias para mejorar los resultados. Rev Clínica Española. 2015;215(7):391–2.
8. Johnson JL, Greaves L, Repta R. Better science with sex and gender: Facilitating the use of a sex and gender-based analysis in health research. Int J Equity Health. 2009;8:1–11.
9. Heidari S, Thomas F, De Castro P, Sera T, Curno M. Equidad según sexo y de género en la investigación: justificación de las guías SAGER y recomendaciones para su uso. Gac Sanit. 2018;1586(Article in press):8.
10. Daponte-Codina A, Bolívar-Muñoz J, García-Calvente MM. Las desigualdades sociales en salud. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2009.
11. Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud España 2017 (ENSE). Madrid; 2018.
12. Asociación Mujeres para la Salud. Asociación Mujeres para la Salud [Internet]. Impacto de la desigualdad de género en la salud de las mujeres. 2018 [citado 2019 Jan 12]. Disponible en: <https://www.mujeresparalasalud.org/impacto-de-la-desigualdad-de-genero-en-la-salud-de-las-mujeres/>
13. Naciones Unidas. Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. Beijing, 4 a 15

- de septiembre de 1995. Nueva York; 1996. Report No.: 96.IV.13.
14. Naciones Unidas. Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre de 2015. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Vol. 16301. Nueva York; 2015. Report No.: A/RES/70/1.
 15. Silva-Ayçaguer LC. La investigación biomédica y sus laberintos. En defensa de la racionalidad para la ciencia del siglo XXI. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas, editor. La Habana, Cuba: Díaz de Santos; 2009.
 16. Organización Mundial de la Salud. DECLARACION DE ALMA-ATA. Conferencia internacional sobre atención primaria de salud. Ops. Alma-Ata, URSS; 1978.
 17. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la promoción de la salud? [Internet]. OMS. Preguntas y respuestas en línea. Agosto de 2016. 2016 [citado 2019 Jan 12]. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/health-promotion/es/>
 18. Organización Mundial de la Salud. Declaración de Yakarta. 1997.
 19. Martín-Zurro A, Gené-Badia J, Subías-Loren P. Actividades preventivas y de promoción de la salud. In: Martín-Zurro A, Cano-Pérez J, editors. Atención Primaria Conceptos, organización y práctica clínica. 7ª. Barcelona: Elsevier; 2014.
 20. Bonito J. La educación para la salud en la actualidad: algunas breves notas. Atención primaria. 2015;47:32–7.
 21. García-Perdomo HA. Síntesis de la evidencia en educación para la salud. Inv Ed Med. 2014;3(12):214–9.
 22. Harden RM LP. Best evidence medical education: the simple truth Medical Teacher. Med Teach. 2000;22(2):117–9.
 23. Soto P, Masalan P, Barrios S. La educación en salud, un elemento central del cuidado de enfermería. REV MED CLIN. 2018;29(3):288–300.
 24. Naciones Unidas. Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. El Cairo, 5 a 13 de septiembre de 1994. Nueva York; 1995. Report No.: A/CONF.171/13.
 25. Naciones Unidas. IV Conferencia mundial sobre las mujeres. Declaración y Plataforma de Acción de Beijing. Beijing; 1995.
 26. Naciones Unidas. Declaración del Milenio. Nueva York; 2000. Report No.: A/RES/55/2*.

27. UNFPA Fondo de población de las Naciones Unidas. UNFPA Fondo de población de las Naciones Unidas [Internet]. Salud sexual y reproductiva. 2018 [citado 2019 Jan 12]. p. 1–5. Disponible en: <https://www.unfpa.org/es/salud-sexual-y-reproductiva>
28. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Salud reproductiva. 2018 [citado 2018 Sep 24]. Disponible en: http://www.who.int/topics/reproductive_health/es/
29. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Salud sexual. 2018 [citado 2018 Sep 24]. Disponible en: http://www.who.int/topics/sexual_health/es/
30. Federación de Planificación Familiar Estatal. “Lo prioritario ahora es la educación sexual y consolidar los avances alcanzados” Salud y derechos sexuales y reproductivos en la agenda 2030. Madrid; 2018. Report No.: Mayo-julio 2018.
31. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de España. Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. Ministerio de Sanidad Política Social e igualdad, editor. Madrid; 2010.
32. Programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona). Boletín Oficial del Estado, 129. Sec. III España; 2009 p. 44697–729.
33. International Confederation of Midwives. ICM definitions. International Definition of the Midwife. 2017. p. 3060.
34. Boletín Oficial del Estado. REAL DECRETO 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de. España; 2008 p. 46185–320.
35. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia. Madrid; 2015.
36. World Health Organization. Research on the Menopause in the 1990s. OMS Technical report. Vol. 866, WHO Technical Report Series. Geneva: World Health Organization; 1996.
37. Sommer B, Avis N, Meyer P, Ory M, Madden T, Kagawa-Singer M, et al. Attitudes toward menopause and aging across ethnic/racial groups. *Psychosom Med*. 1999;61(6):868–75.
38. Baquedano Mainar L, Beltrán Montalbán E, Duran Jordà M, Cancelo Hidalgo M, Navarro

- Moll M, Orte Sanz T. Menoguía Salud Vaginal. T. aureagràfic, editor. Barcelona; 2014.
39. Pradhan AD, Manson JE, Rossouw JE, Siscovick DS, Mouton CP, Rifai N, et al. Inflammatory biomarkers, hormone replacement therapy, and incident coronary heart disease: Prospective analysis from the women's health initiative observational study. *J Am Med Assoc.* 2002;288(8):980–7.
 40. Ruiz M, Campodónico I, Contreras P, Herrera R, Arteaga E, Soto E. WHI: riesgos de cáncer mamario y problemas cardiovasculares con terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua. *Rev Chil Obs Ginecol.* 2002;64(4):263–74.
 41. Greene J. A factor analytic study of climacteric symptoms. *J Psychosom Res.* 1976;20(5):425–30.
 42. Mascort C, Beltran i Vilella M, Solanas P, Vargas S, Saura S, Adalid C. Validez y fiabilidad de la prueba de Kupperman. *Clin Invest Ginecol Obstet.* 2008;35(4):126–30.
 43. Buendía Bermejo J, Valverde Martínez JA, Romero Saiz A, Ulla Díez SM, Cobo Rodrigo A, Martínez Vizcaíno V. Validation of a menopause quality of life scale: The MENCAV scale. *Maturitas.* 2008;59(1):28–37.
 44. Coronado P, Rafael SB, Palacios S, Ruiz M, Rejas J. Structural validity of a 16-item abridged version of the menopause cervantes health-related-quality-of-life scale: The cervantes-short form scale. *Climacteric.* 2014;17(3):67–8.
 45. Borrego RS, García-García P, Mendoza N, Soler López B, Lamo González C, De Estudio Cervantes G, et al. Evaluación de la calidad de vida en la mujer menopáusica mediante la escala Cervantes: impacto del tratamiento en la práctica clínica. *Progresos Obstet y Ginecol.* 2015 Apr;58(4):177–82.
 46. Coronado PJ, Sánchez-Borrego R, Ruiz MA, Baquedano L, Sánchez S, Argudo C, et al. Psychometric attributes of the Cervantes short-form questionnaire for measuring health-related quality of life in menopausal women. *Maturitas.* 2016;84:55–62.
 47. Portman DJ, Gass MLS, Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference Panel. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *Menopause.* 2014 Oct;21(10):1063–8.
 48. Gandhi J, Chen A, Dagur G, Suh Y, Smith N, Cali B, et al. Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. *Am J Obstet Gynecol.* 2016 Dec;215(6):704–11.

49. Palacios S, Castelo-Branco C, Currie H, Mijatovic V, Nappi RE, Simon J, et al. Update on management of genitourinary syndrome of menopause: A practical guide. *Maturitas*. 2015;82(3):308–13.
50. Gandhi J, Chen A, Dagur G, Suh Y, Smith N, Cali B, et al. Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Dec;215(6):704–11.
51. Sánchez-Borrego R, Manubens M, Navarro MC, Cancelo MJ, Beltrán E, Duran M, et al. Position of the Spanish Menopause Society regarding vaginal health care in postmenopausal women. *Maturitas*. 2014 Jun;78(2):146–50.
52. Duijts SFA, van Beurden M, Oldenburg HSA, Hunter MS, Kieffer JM, Stuiver MM, et al. Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy and Physical Exercise in Alleviating Treatment-Induced Menopausal Symptoms in Patients With Breast Cancer: Results of a Randomized, Controlled, Multicenter Trial. *J Clin Oncol*. 2012 Nov 20;30(33):4124–33.
53. Mann E, Smith MJ, Hellier J, Balabanovic JA, Hamed H, Grunfeld EA, et al. Cognitive behavioural treatment for women who have menopausal symptoms after breast cancer treatment (MENOS 1): A randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2012;13(3):309–18.
54. Atema V, van Leeuwen M, Oldenburg HSA, Retel V, van Beurden M, Hunter MS, et al. Design of a randomized controlled trial of Internet-based cognitive behavioral therapy for treatment-induced menopausal symptoms in breast cancer survivors. *BMC Cancer*. 2016;16(1):920–32.
55. González Rodríguez S, Cornellana Puigarnau M, Cancelo Hidalgo M. Percepción y actitudes de los ginecólogos españoles frente al síndrome genitourinario de la menopausia. Estudio VUVAGINE. *Prog Obs Ginecol*. 2016;59(3):134–40.
56. Lethaby A, Ayeleke R, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women (Review). *Cochrane Database Syst Rev Local*. 2016;(8).
57. Simon JA, Reape KZ, Wininger S, Hait H, S M. Randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of synthetic conjugated estrogens B for the treatment of vulvovaginal atrophy in healthy postmenopausal women. *Fertil Steril*. 2008;90(4).
58. Nappi RE, Mattsson LÅ, Lachowsky M, Maamari R, Giraldi A. The CLOSER survey: Impact of postmenopausal vaginal discomfort on relationships between women and their partners in Northern and Southern Europe. *Maturitas*. 2013;75(4):373–9.

59. Nappi RE, Palacios S, Particco M, Panay N. The REVIVE (REal Women's VIEWS of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey in Europe: Country-specific comparisons of postmenopausal women's perceptions, experiences and needs. *Maturitas*. 2016 Sep;91:81–90.
60. Shen J, Song N, Williams CJ, Brown CJ, Yan Z, Xu C, et al. Effects of low dose estrogen therapy on the vaginal microbiomes of women with atrophic vaginitis. *Nat Publ Gr*. 2016;6(2016):1–11.
61. Pitsouni E, Grigoriadis T, Falagas ME, Salvatore S, Athanasiou S. Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas*. 2017;103(June 2017):78–88.
62. Salvatore S, França K, Lotti T, Parma M, Palmieri S, Candiani M, et al. Early Regenerative Modifications of Human Postmenopausal Atrophic Vaginal Mucosa Following Fractional CO2 Laser Treatment. *Open Access Maced J Med Sci*. 2018;6(1):6–14.
63. García-Martín A, Quesada Charneco M, Álvarez Guisado A, Jiménez Moleón JJ, Fonollá Joya J, Muñoz-Torres M. Efecto de un preparado lácteo con isoflavonas de la soja sobre la calidad de vida y el metabolismo óseo en mujeres posmenopáusicas: estudio aleatorizado. *Med Clin (Barc)*. 2012 Feb;138(2):47–51.
64. Leach M, Moore V. Black cohosh (*Cimicifuga* spp.) for menopausal symptoms (Review). *Cochrane Database Syst Rev* Black. 2012;(9).
65. Nastri CO, Lara LA, Ferriani RA, Rosa-e-Silva ACJ, Figueiredo JB, Martins WP. Hormone therapy for sexual function in perimenopausal and postmenopausal women. The Cochrane Collaboration, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 Jun.
66. Nelson EC, Eftimovska E, Lind C, Hager A, Wasson JH, Lindblad S. Patient reported outcome measures in practice. *BMJ*. 2015;350:7818–21.
67. Organización Mundial de la Salud. Manual de instrucciones de la OMS sobre la calidad de vida. Organización Mundial de la Salud, editor. Ginebra; 1998. Report No.: WHO/MNH/MHP/98.3.
68. The North American Menopause Society (NAMS). Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2013 Sep;20(9):888–902.
69. García-Martín A, Quesada Charneco M, Álvarez Guisado A, Jiménez Moleón JJ, Fonollá Joya

- J, Muñoz-Torres M. Efecto de un preparado lácteo con isoflavonas de la soja sobre la calidad de vida y el metabolismo óseo en mujeres posmenopáusicas: estudio aleatorizado. *Med Clin (Barc)*. 2012;138(2):47–51.
70. Ribeiro-Valadares AL, Santos-Machado V, Costa-Paiva L, Osis MJ, de Sousa MH de, Pinto-Neto AM. Self-perception of sexual life and associated factors: a population study conducted in women aged 50 or more years. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2013;35(7):295–300.
71. Cáceres CF, Salazar X, Girón M, Olivos F, Pérez Luna G, Sandoval C, et al. Promoción de la Salud Sexual: Aportes para la investigación y la acción. Cáceres CF, Salazar X, editors. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia – UPCH; 2009. 126 p.
72. Diezma Criado, Juan Carlos; Alonso Safont T, Anes Orellana AI, Martínez Blanco ML, Merino Baladin P. Guía para el abordaje de la historia clínica sexual en Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Dirección General de Atención Primaria, editor. Madrid; 2015.
73. Kinsey AC, Pomeroy WR, Martin CE. Sexual behavior in the human male. *Am J Public Health*. 2003;93(6):894–8.
74. Masters WH, Johnson VE. Human sexual response. New York: New York Academy of Medicine; 1966.
75. Tsai T, Yeh C, Hwang TIS. Female Sexual Dysfunction: Physiology , Epidemiology , Classification , Evaluation and Treatment. *Urol Sci*. 2011;22(1):7–13.
76. Kaplan H. Manual ilustrado de terapia sexual: la solución a los trastornos sexuales mas comunes. Barcelona: Debolsillo; 2010.
77. Basson R. Women’s sexual dysfunction: revised and expanded definitions. *Can Med Assoc J*. 2005;172(10):1327–33.
78. Laumann EO, Paik A, Rosen RC. Sexual Dysfunction in the United States: Prevalence and Predictors. *JAMA*. 1999;281(6):537–44.
79. Salonia A, Munarriz RM, Naspro R, Nappi RE, Briganti A, Chionna R, et al. Women’s sexual dysfunction: a pathophysiological review. *BJU Int*. 2004;93(8):1156–64.
80. Nazarpour S, Simbar M, Tehrani FR. Factors affecting sexual function in menopause: A review article. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2016;55(4):480–7.
81. Basson R, Berman J, Burnett A, Derogatis L, Ferguson D, Fourcroy J, et al. Report of the International Consensus Development Conference on Female Sexual Dysfunction:

- Definitions and Classifications [Internet]. Vol. 163, The Journal of Urology. New York; 2000 [citado 2018 Jun 17]. Disponible en:
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00926230152051707>
82. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5). 5th ed. American Psychiatric Association; 2013. 992 p.
 83. Clayton AH, Goldstein I, Kim NN, Althof SE, Faubion SS, Fought BM, et al. The International Society for the Study of Women's Sexual Health Process of Care for Management of Hypoactive Sexual Desire Disorder in Women. *Mayo Clin Proc.* 2018;93(4):467–87.
 84. Goldstein I, Kim NN, Clayton AH, Derogatis LR, Giraldo A, Parish SJ, et al. Hypoactive Sexual Desire Disorder: International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) Expert Consensus Panel Review. *Mayo Clin Proc.* 2016;92(1):1–15.
 85. Quinn-nilas C, Benson L, Milhausen RR, Buchholz AC, Goncalves M. The Relationship Between Body Image and Domains of Sexual Functioning Among Heterosexual , Emerging Adult Women Demographic Information and Relational. *Sex Med.* 2016;4(3):182–9.
 86. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica: bupropión. Madrid; 2017.
 87. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica: testosterona. Madrid; 2015.
 88. Fisher WA, Pyke RE. Flibanserin Efficacy and Safety in Premenopausal Women With Generalized Acquired Hypoactive Sexual Desire Disorder. *Sex Med Rev.* 2017;5(4):445–60.
 89. Alcántara Montero A, Sánchez Carnerero CI. Disfunción sexual femenina: opciones de tratamiento farmacológico. *Semergen.* 2016;42(5):33–7.
 90. Fundación Sexpol. Máster en Terapia Sexual y de Pareja. Universidad Rey Juan Carlos de Madrid, editor. Madrid; 2012.
 91. Simon JA, Nappi RE, Kingsberg SA, Maamari R, Brown V. Clarifying Vaginal Atrophy's Impact on Sex and Relationships (CLOSER) survey. *Menopause.* 2014;21(2):137–42.
 92. Casas Aranda I, Guirao Sánchez L, García-Giralda Ruiz L, Alfaro González JV, Sandoval Martínez C, García-Giralda Ruiz FJ. SyDSF-AP: un cuestionario de 21 ítems para aproximarnos a la salud sexual y detectar las disfunciones sexuales femeninas en Atención Primaria. *SEMERGEN.* 2007 Jan;33(1):9–13.
 93. Martínez-Villarejo L, Seguranyes-Guillot G, Pacheco-del Cerro E. Effectivness of sexual

- health intervention in women with genitourinary syndrome of menopause to improve their quality of life. EXIME pilot study. In: 31 Trienal Congress of the International Confederation of Midwives. Toronto; 2017.
94. Pinkerton J V., Bushmakina AG, Komm BS, Abraham L. Relationship between changes in vulvar-vaginal atrophy and changes in sexual functioning. *Maturitas*. 2017;100(6):57–63.
 95. Utian WH, Maamari R. Attitudes and approaches to vaginal atrophy in postmenopausal women: a focus group qualitative study. *Climacteric*. 2014;17(1):29–36.
 96. Moral E, Delgado JL, Carmona F, Caballero B, Guillán C, González PM, et al. Genitourinary syndrome of menopause . Prevalence and quality of life in Spanish postmenopausal women . The GENISSE study. *Climacteric*. 2018;21(2):167–73.
 97. Mitchell CM, Waetjen LE. Genitourinary Changes with Aging. *Obs Gynecol Clin N Am*. 2018;45(4):737–50.
 98. Phillips NA, Bachmann GA. Genitourinary syndrome of menopause: Common problem, effective treatments. *Cleve Clin J Med*. 2018;85(5):390–8.
 99. Chang OH, Paraiso MFR. Revitalizing Research in Genitourinary Syndrome of Menopause. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;In press:1–4.
 100. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on efforts to safeguard women’s health from deceptive health claims and significant risks related to devices marketed for use in medical procedures for “vaginal rejuvenation.” Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on efforts to safeguard women’s health from deceptive health claims and significant risks related to devices marketed for use in medical procedures for “vaginal rejuvenation.” 2018. p. 1–4.
 101. Boletín Oficial del Estado. Programa formativo de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria. 2005.
 102. Boletín Oficial del Estado. Programa formativo de la especialidad de Enfermería Familiar y Comunitaria. 2010 p. 57217–50.
 103. Mccandlish, Rona. Chief Nursing Officers of England, Northern Ireland S and W. *Midwifery 2020: delivering expectations*. Midwifery. Midwifery 2020 Programme; 2010.
 104. Tckeru KM, Godha K, Mirkin S, Archer DF. Vaginal pH: a simple assessment highly correlated with vaginal morphology and symptoms in postmenopausal women. *Menopause*. 2018;25(7):1.

105. Mitchell CM, Reed SD, Diem S, Larson JC, Newton KM, Ensrud KE, et al. Efficacy of vaginal estradiol or vaginal moisturizer vs placebo for treating postmenopausal vulvovaginal symptoms. A randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2018;178(5):681–90.
106. Hunter MM, Nakagawa S, Van Den Eeden SK, Kuppermann M, J. Huang A. Predictors of impact of vaginal symptoms in postmenopausal women. *Menopause.* 2016;23(1):40–6.
107. Servicio Madrileño de Salud GA de AP de la C de M. Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria de Madrid. Madrid; 2018.
108. Coronado P, Rafael SB, Palacios S, Ruiz M, Rejas J. Structural validity of a 16-item abridged version of the menopause cervantes health-related-quality-of-life scale: The cervantes-short form scale. *Climacteric.* 2014;17(3):67–8.
109. Laycock J HJ. Therapeutic management of Incontinence and pelvic pain. Pelvic organ disorders. London: Springer-Verlag; 2002.
110. Casas Aranda I, Guirao Sánchez L, García-Giralda Ruiz L, Alfaro González JV, Sandoval Martínez C, García-Giralda Ruiz FJ. SyDSF-AP: un cuestionario de 21 ítems para aproximarnos a la salud sexual y detectar las disfunciones sexuales femeninas en Atención Primaria. *Semer - Med Fam.* 2007 Jan;33(1):9–13.
111. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Fprrtaleza;* 2013.
112. Europa C de. Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina. Oviedo; 1997.
113. Jefatura del Estado. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. España; 1999 p. 43088–99.
114. Juan Carlos I Rey de España. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. España; 2002 p. 40126–32.
115. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin.* 2011;137(5):213–5.
116. Simon JA, Davis SR, Althof SE, Chedraui P, Clayton AH, Kingsberg SA, et al. Sexual well-being after menopause: An International Menopause Society White Paper. *Climacteric.* 2018;18(5):415–27.
117. Duijts SFA, van Beurden M, Oldenburg HSA, Hunter MS, Kieffer JM, Stuiver MM, et al.

- Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy and Physical Exercise in Alleviating Treatment-Induced Menopausal Symptoms in Patients With Breast Cancer: Results of a Randomized, Controlled, Multicenter Trial. *J Clin Oncol*. 2012;30(33):4124–33.
118. Pinkerton J V., Bushmakina AG, Komm BS, Abraham L. Relationship between changes in vulvar-vaginal atrophy and changes in sexual functioning. *Maturitas*. 2017;100:57–63.
119. Borrego RS, García-García P, Mendoza N, Soler López B, Lamo González C, De Estudio Cervantes G, et al. Evaluación de la calidad de vida en la mujer menopáusica mediante la escala Cervantes: impacto del tratamiento en la práctica clínica. *Progresos Obstet y Ginecol*. 2015;58(4):177–82.
120. Figueroa-Martín L, Duarte-Clímets G, Sánchez-Gómez MB, Ruyman Brito-Brito P. Abordaje de la sexualidad en atención primaria: ¿qué valorar? *Ene*. 2015;9(2):0–0.
121. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The Female Sexual Function Index (FSFI): Cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther*. 2005;31(1):1–20.
122. Bümell JE, Binfa L, Cataldo P, Carrasco A, Izaguirre H, Sarrá S. Índice de Función Sexual Femenina: un test para evaluar la sexualidad de la mujer. *Rev Chil Obs Ginecol*. 2004;69(2):118–25.
123. Artiles Pérez V, Gutiérrez Sigler MD, Sanfélix Genovés S. Función sexual femenina y factores relacionados. *Atención Primaria*. 2006;38(6):339–44.
124. Mann E, Smith MJ, Hellier J, Balabanovic JA, Hamed H, Grunfeld EA, et al. Cognitive behavioural treatment for women who have menopausal symptoms after breast cancer treatment (MENOS 1): A randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2012;13(3):309–18.
125. Atema V, van Leeuwen M, Oldenburg HSA, Retel V, van Beurden M, Hunter MS, et al. Design of a randomized controlled trial of Internet-based cognitive behavioral therapy for treatment-induced menopausal symptoms in breast cancer survivors. *BMC Cancer*. 2016;16(1):920.
126. Portman DJ, Gass MLS. Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *Menopause*. 2014 Oct;21(10):1063–8.
127. Nastri CO, Lara LA, Ferriani RA, Rosa-e-Silva ACJ, Figueiredo JB, Martins WP. Hormone therapy for sexual function in perimenopausal and postmenopausal women. In: Martins WP, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013.

128. Ejc H, Dumoulin C. Entrenamiento muscular del suelo pelviano versus ningún tratamiento , o tratamientos de control inactivo , para la incontinencia urinaria en mujeres. *Bibl Cochrane Plus*. 2008;2.
129. González Sánchez B, Rodríguez-Mansilla J, De Toro García A, González López-Arza M V. Efficacy of training pelvic floor musculature in female urinary incontinence. *An Sist Sanit Navar*. 2014;37(3):381–400.
130. Torné Bladé A, del Pino Saladríguez M, Cusidó Gimferrer M, Ponce Sebastià J. *Oncoguía SEGO: Prevención del cáncer de cuello de útero. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario*. Madrid; 2014.
131. López García-Franco A, Baeyens Fernández J, Bailón Muñoz E, Iglesias Piñeiro MJ, del Cura González I, Ortega del Moral A, et al. Actividades preventivas en la mujer. Actualización PAPPS 2018. 2018;50(Supl 1):125–46.
132. López García-Franco A, Arribas Mir L, del Cura González I, Bailón Muñoz E, Iglesias Piñeiro M, Gutiérrez Teira B, et al. Actividades preventivas en la mujer. Actualización PAPPS 2014. *Atención Primaria*. 2014;46.

11 ANEXOS

Anexo 1. Registro de “Atención a la mujer en el climaterio” en historia clínica electrónica (AP-Madrid)

Anamnesis/Valoración	Valoración/Plan de Actuación	Servicio Madrileño de Salud (i)
CAPTACIÓN		
Menopausia:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Edad de menopausia: <input type="text"/> ¿Amenorrea < 6 meses?: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
SINTOMATOLOGÍA		
Palpitaciones:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Sequedad vaginal: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Sangrado menstrual:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Dispareunia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
		Sofocos: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
		Sudoración: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
ELIMINACIÓN		
Ritmo miccional:	<input type="text"/> Normal (14/07/2017)	Incontinencia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No No (14/07/2017) Tipo: <input type="text"/> Urgencia (06/05/2016) Micciones/Día: <input type="text"/>
Comentarios al patrón:	<input type="text"/>	
Resultado del patrón:	<input type="text"/> Patrón eficaz (06/05/2016)	
SUEÑO / DESCANSO		
Ritmo de sueño:	<input type="text"/> Adecuado (06/05/2016)	Efecto reparador: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Sí (06/05/2016) Horas sueño/Día: <input type="text"/>
Problemas sueño:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No No (06/05/2016)	Probl. conciliar sueño: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No No (06/05/2016)
Comentarios al patrón:	<input type="text"/>	
Resultado del patrón:	<input type="text"/> Patrón eficaz (06/05/2016)	
COGNITIVO/PERCEPTIVO		
Alter. de la conducta:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	Irritabilidad: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No Intranquilidad: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Comentarios al patrón:	<input type="text"/>	
Resultado del patrón:	<input type="text"/>	

Anexo 2. Entrega de material al grupo EXIME

MENOPAUSIA Y SALUD

La menopausia es una fase de la vida de las mujeres en la que se producen diversos cambios, algunos por modificaciones hormonales, y otros debidos al proceso de envejecimiento.

Son muchos los síntomas que se asocian a esta época, pero los únicos con una base sólida son la atrofia urogenital (Síndrome Genitourinario de la Menopausia) y los sofocos.

Calidad de vida

Durante esta época a menudo aparecen sentimientos negativos que varían dependiendo de las actitudes personales, y de la consideración del entorno sobre el envejecimiento y sobre el papel que ocupan las mujeres mayores en la sociedad.

El abordaje del estado de salud durante la menopausia debe tener en cuenta la Calidad de Vida percibida por las mujeres. Para valorarla, hay que considerar su área física, psicológica, sexual, social y familiar.

La vida sexual repercute en la calidad de vida. Estudios muestran que los problemas sexuales en esta época se relacionan más con un conocimiento sexual escaso, con problemas de pareja, y con una deficiente percepción sobre el propio estado de salud, que con los cambios hormonales.



ESTUDIO EXIME



FIBAP FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DE ATENCIÓN PRIMARIA Servicio Madrileño de Salud



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID



ESTUDIO EXIME

Síndrome Genitourinario de la Menopausia

Queremos ayudarle a mejorar su salud durante la menopausia.

Síndrome Genitourinario de la Menopausia

Se trata de una alteración crónica y progresiva que afecta al área vulvar, vaginal, sexual y al tracto urinario inferior, causada por la disminución de estrógenos y otras hormonas sexuales, que no implica enfermedad.

A medida que va pasando el tiempo desde la última menstruación, la probabilidad de tener este Síndrome es mayor, llegando a estar presente en un 47% de las mujeres a los 3 años de menopausia.

Síntomas

Se produce sequedad vaginal, ardor, escozor y/o dolor con las relaciones sexuales.

A diferencia de los sofocos, que se resuelven con el tiempo, estos síntomas tienden a empeorar favoreciendo la infección, afectando la esfera sexual, la sintomatología urinaria, el tono muscular del suelo pélvico y con frecuencia afectando a la calidad de vida.

Relación con la actividad sexual

Multiplica por cuatro el riesgo de tener un problema sexual: es frecuente el dolor durante las relaciones, la pérdida de apetito sexual e incluso la evitación sexual. Además la mayoría de parejas de las mujeres que lo padecen manifiestan no tener relaciones sexuales por esta situación.

Por el contrario, las mujeres que mantienen relaciones sexuales, con o sin pareja, presentan menos síntomas mejorando la elasticidad del tejido y la lubricación por aumento del flujo sanguíneo vaginal.



¿Qué se puede hacer para que mejore?

Es prioritario centrarse en el estilo de vida e intentar hacer algunas modificaciones, tales como:

- **Aumentar la actividad sexual**
- **Abandonar el hábito tabáquico**
- **Reducir el estrés**
- **Usar ropa suelta**
- **Evitar la obesidad**
- **Realizar ejercicio**

Además, el uso continuo de **hidratantes vaginales** puede tener un efecto beneficioso especialmente asociado a relaciones sexuales regulares. Los **lubricantes** pueden usarse durante la relación sexual pero no como solución a largo plazo.

La **actividad sexual** (con o sin pareja) se considera una buena opción de tratamiento y debe abordarse de forma prioritaria. Los cambios biológicos de esta época no impiden el mantenimiento de una sexualidad activa, afectiva e imaginativa, todo ello depende del aprendizaje, actitud y experiencias vividas por la mujer.

En cuanto al **tratamiento hormonal**, oral o vaginal, los riesgos y los beneficios deben ser valorados individualmente. En general, su uso no está muy aceptado por las mujeres.

Respuesta sexual durante la menopausia

Deseo: es necesaria para que una persona se predisponga a la actividad sexual. En esta fase se estimulan pensamientos sexuales a través de los sentidos que ponen en marcha la fantasía sexual y la imaginación.

Excitación: puede desencadenarse por una enorme variedad de estímulos: una canción, olores, una imagen... La vagina se lubrica y dilata. Además se produce un aumento de la sensibilidad en las mamas.

Meseta: el nivel de excitación aumenta, la respiración se entrecorta y el pulso se acelera. Puede aparecer un ligero enrojecimiento en pecho y rostro. Los músculos se tensan ligeramente. Pero si el nivel de excitación disminuye o desaparece, pueden producirse sensaciones molestas.

Orgasmo: el pulso y la respiración llegan a su máxima frecuencia e intensidad. Se producen contracciones involuntarias de los músculos vaginales y del esfínter anal, no muy intensas. Se manifiesta el placer. La mayoría de las mujeres necesitan estimulación directa del clítoris para alcanzar el orgasmo, que es un reflejo.

Resolución: restablecimiento de la normalidad.



Si lo necesita, contacte con la investigadora principal:
Lucía Martínez Villarejo
ipexima@gmail.com

Figura 42. Tríptico informativo "Síndrome Genitourinario de la Menopausia"

Anexo 3. Escala de calidad de vida durante la menopausia

CUESTIONARIO CERVANTES - BREVE

CALIDAD DE VIDA Escala Cervantes - SF

Por favor, lea atentamente cada una de las preguntas que vienen a continuación.

Comprobará que al lado del 0 y el 5 aparecen unas palabras que representan las dos formas opuestas de responder a la pregunta. Además, entre el 0 y el 5 figuran 4 casillas numeradas del 1 al 4. Responda a las preguntas y marque con una X la casilla que considere más adecuada según el grado de acuerdo entre lo que usted piensa y siente y las respuestas que se proponen. Es decir, si está totalmente de acuerdo marque el 5 y si está totalmente en desacuerdo marque el 0. Si no está totalmente de acuerdo o en desacuerdo utilice las casillas intermedias.

No piense demasiado las respuestas ni emplee mucho tiempo en contestarlas. Recuerde que no hay respuestas buenas o malas, ni respuestas con trampa, y todas deben responderse con sinceridad.

Quizá considere que algunas preguntas son demasiado personales; no se preocupe, recuerde que este cuestionario es totalmente anónimo y confidencial.

1.	De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
2.	Noto sofocaciones	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
3.	Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más	Nunca	0	1	2	3	4	5	Todos los días
4.	Aunque duermo, no consigo descansar	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
5.	Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
6.	Noto hormigueos en las manos y/o los pies	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Insoportable
7.	Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Mucho
8.	Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos	En absoluto	0	1	2	3	4	5	Constantemente
9.	He notado que tengo más sequedad de piel	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más
10.	No puedo más de lo nerviosa que estoy	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
11.	Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían	No es cierto	0	1	2	3	4	5	Cierto
12.	Desde que me levanto me encuentro cansada	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
13.	Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
14.	En mi vida el sexo es...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Extremadamente importante
15.	Me considero feliz en mi relación de pareja	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
16.	Mi papel como esposa o pareja es...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Muy importante

Puntuación global: 40 + respuestas negativas (1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9 + 10 + 11 + 12) – respuestas positivas (13 + 14 + 15 + 16).

Menopausia y salud: respuestas (1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9).

Dominio psíquico: suma de las respuestas (10 + 11 + 12).

Sexualidad: 10 – suma de las respuestas (13 + 14).

Relación de pareja: 10 – suma de las respuestas (15 + 16).

Sintomatología vasomotora: suma de (1 + 2); salud: suma de (3 + 4 + 5); envejecimiento: respuestas (6 + 7 + 8 + 9).

Cuestionario inválido: 3 o más ítems en blanco. Factor de corrección especificado en el manual: 1 o 2 ítems en blanco.

Figura 43. Cuestionario Cervantes-breve (108)

Anexo 4. Escala de función sexual

Anexo. Este cuestionario es anónimo y pretende valorar la salud sexual de la mujer y detectar la disfunción sexual femenina (SyDSF-AP)

- ¿Cuántos años tiene?
- ¿Estado civil?:
Casada Soltera Separada Viuda Divorciada
- ¿Tiene pareja estable en los últimos seis meses? Sí No
- Número de embarazos
- Número de hijos
- Nivel de estudios:
Ninguno Primarios Secundarios Superiores
- Situación laboral:
Activa Sin trabajo Pensionista
- Hábitos: ¿realiza ejercicio físico?: Sí No
Tabaco Sí No
Alcohol Sí No
- ¿Padece alguna enfermedad?
HTA Diabetes Hipercolesterolemia Depresión S. Ansiedad
Artrosis Otras ¿Cuál?
¿Toma fármacos? Sí No
En caso afirmativo, ¿cuáles? _____

¿Ha mantenido relaciones sexuales en los últimos 3 meses? En caso afirmativo conteste a las siguientes preguntas:

- ¿Está satisfecha con su vida sexual?
Nada Un poco Algo Bastante Mucho Muchísimo
- ¿Ha decaído su interés por el sexo?
Nada Un poco Algo Bastante Mucho Muchísimo
- ¿Tiene menos sensaciones placenteras durante su relación sexual?
Nunca Casi nunca A veces A menudo Casi siempre Siempre
- ¿Se siente excitada o estimulada durante su relación sexual?
Nada Un poco Algo Bastante Mucho Muchísimo
- ¿Siente dolor durante la relación sexual?
Nada Un poco Algo Bastante Mucho Muchísimo
- ¿Logra tener orgasmos?
Nunca Casi nunca A veces A menudo Casi siempre Siempre
- ¿Tiene dificultades sexuales cuando tiene sexo con su pareja, pero no cuando se masturba en soledad?
Nunca Casi nunca A veces A menudo Casi siempre Siempre
- Si por usted fuera, ¿podría prescindir de las relaciones sexuales?
Nunca Casi nunca A veces A menudo Casi siempre Siempre
- ¿Se siente deprimida y nerviosa porque tiene problemas sexuales?
Nunca Casi nunca A veces A menudo Casi siempre Siempre
- En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de... (marque todas las que considere)
Enfermedad ¿cuál? _____
Embarazo
Nacimiento de un hijo
Ingesta de anticonceptivos
Toma de fármacos
Algún hábito tóxico
Violencia doméstica
Problemas de pareja
- ¿Qué nota le pondría a su pareja de 0 a 10?
- ¿Desea realizar algún comentario? _____

Figura 44. Cuestionario salud y disfunción sexual femenina en atención primaria (SyDSF-AP) (92)

Anexo 5. Escala de respuesta muscular del suelo pélvico

Grado	Respuesta muscular
0	Ninguna.
1	Parpadeos, movimientos temblorosos de la musculatura.
2	Débil. Presión débil sin parpadeos o temblores musculares.
3	Moderado. Aumento de presión y ligera elevación de la pared vaginal posterior.
4	Bien. Los dedos del examinador son apretados firmemente; elevación de la pared posterior de la vagina contra resistencia moderada.
5	Fuerte. Sujeción con fuerza de los dedos y elevación de la pared posterior en contra de una resistencia máxima.

Figura 45 Escala de Oxford modificada (109)

Anexo 6. Cuaderno de recogida de datos electrónico “Inclusión Estudio EXIME”

Inclusión Estudio EXIME

*Obligatorio



Criterios de inclusión: edad y climaterio

¿Tiene entre 45-65 años? *

SI NO

¿Se encuentra en premenopausia, perimenopausia tardía o climaterio? *

premenopausia (menstruación persistente con sintomatología climatérica)

perimenopausia tardía (periodo anterior a la menopausia y los 12 meses posteriores)

climaterio (más de 12 meses desde fecha de menopausia)

SI NO

Criterios de inclusión: síntomas

Para tener SGM debe tener AL MENOS UNO de estos síntomas

¿Tiene sequedad vaginal? *

SI NO

¿Tiene sensación de ardor/escozor vaginal? *

SI NO

¿Tiene dispareunia? *

SI NO

Criterios de inclusión: signos

Para tener SGM debe tener AL MENOS UNO de estos signos

¿Tiene adelgazamiento de epitelio vaginal? *

SI NO

¿Tiene pérdida de elasticidad vulvovaginal? *

SI NO

¿Tiene pérdida de rugosidades vaginales? *

SI NO

¿Tiene pH \geq 5?

SI NO

¿Tiene erosiones vaginales? *

SI NO

¿Tiene friabilidad cervicovaginal? *

SI NO

Criterios de inclusión: Síndrome Genitourinario de la Menopausia (SGM)

Para tener SGM debe tener AL MENOS UN síntomas y, además, AL MENOS UN signo

¿Tiene SGM? *

SI NO

Criterios de exclusión

Para ser incluida en el estudio deberá contestar NO a todas las preguntas.

¿Tiene alguna patología que produzca alteración del deseo sexual? *

autoinmunes, hipotiroidismo no controlado, diabetes mellitus no controlada

SI NO

¿Recibe o ha recibido en los últimos 6 meses tratamiento que aumente la incidencia de atrofia vaginal? *

quimioterapia o radioterapia, medroxiprogesterona, tamoxifeno, danazol o análogos de la GnRH

SI NO

¿Durante el último mes ha recibido terapia hormonal local? *

SI NO

¿En los últimos 6 meses ha utilizado terapia hormonal sistémica u otro tratamiento farmacológico sistémico para el SGM? *

SI NO

Criterios de selección

¿Cumple criterios de selección (Inclusión + Exclusión)? *

Si la respuesta es NO, no hay que enviar el formulario. Deberá registrarlo en "Listado de mujeres NO INCLUIDAS" indicando que no cumple criterios de selección

SI NO

Código

Genere código de la mujer

Genere un nuevo código numérico de 2 CIFRAS si cumple criterios, y apunte en "Listado de mujeres INCLUIDAS"

Código de la matrona

¡Recuerde solicitar sedimento de orina!

Excepto si tiene uno del último mes

Rellenar sólo si cumple criterios

Peso (Kilos) *

Talla (metros) *

¿Cuántos años tiene? *

¿Se encuentra en el climaterio? *

Más de un año sin menstruación

SI NO

En caso afirmativo, señale edad de menopausia

¿Cuántos años lleva con menopausia? *

Si no llega a un año, ponga 0

¿Ejercicio físico? *

SI: 30 minutos 3 días/semana o más. NO: menos de 30 minutos 3 días/semana.

SI NO

¿Bebe alcohol? *

Si: algo/ No: nada

SI NO

Anexo 7. Cuaderno de recogida de datos electrónico “Visitas grupo intervención”

VISITAS GRUPO INTERVENCIÓN

Recogida de datos al finalizar la intervención por parte de la matrona que la realiza.
Ver "Listado de mujeres del GRUPO INTERVENCIÓN"



*Obligatorio

Datos de identificación

Código de la mujer *

Código de la matrona *

Fecha de nacimiento *
dd/mm/aaaa

Datos sobre las visitas

Nº de visitas que ha realizado *

1 2 3 4

Adherencia a la intervención

¿A qué porcentaje de las visitas recomendadas ha acudido? *

50% (si ha acudido a 1 visita, habiéndose recomendado 2)

67% (si ha acudido a 2 visitas, habiéndose recomendado 3)

75% (si ha acudido a 3 visitas, habiéndose recomendado 4)

100% (ha acudido a todas las visitas)

Fase de respuesta sexual donde exista dificultad

¿La mujer tenía dificultad con el DESEO sexual? *

SI NO

¿La mujer tenía dificultad con la EXCITACIÓN sexual? *

SI NO

¿La mujer tenía dificultad con el ORGASMO? *

SI NO

¿La mujer tenía DISPAREUNIA? *

SI NO

¿La mujer tenía VAGINISMO? *

SI NO

Anexo 8. Cuaderno de recogida de datos electrónico “Estudio EXIME: EVALUACIÓN T0”

Estudio EXIME: EVALUACIÓN T0 (al inicio)

Recogida de datos basales (T0). Lo llevará a cabo la Matrona tras la visita de captación



*Obligatorio

Datos de identificación

Código de la mujer *

Código de la matrona *

Fecha de nacimiento *

dd/mm/aaaa

Datos sociodemográficos (Cuestionario SyDSF-AP)

¿Estado civil? *

Casada Soltera Viuda Separada Divorciada

¿Tiene pareja estable en los últimos 6 meses? *

SI NO

Número de embarazos *

Número de hijos *

Nivel de estudios *

Ninguno Primarios Secundarios Superiores

Situación laboral *

Activa Sin trabajo Pensionista

Hábitos: Tabaco *

Sí No

Historia sexual (Cuestionario SyDSF-AP)

T0 9. ¿Utiliza tratamiento que altere la respuesta sexual? Indique cuál. Rellenar sólo en caso afirmativo

PREGUNTA 9 del cuestionario. Rellenar sólo si toma alguna de las siguientes opciones: estatinas, ansiolíticos, antipsicóticos, ISRS, fenobarbital, carbamacepina, metadona, litio, prazosin, timolol, verapamil, diltiacen, diuréticos, reserpina, guanetidina, alfametildopa, cimetidina, colchicina, digoxina, clofibrato, ketoconazol u ortopirinas

T0 9. Si utiliza DOS tratamientos que alteran la respuesta sexual, seleccione otro. De lo

contrario, dejar en blanco

estatinas, ansiolíticos, antipsicóticos, ISRS, fenobarbital, carbamacepina, metadona, litio, prazosin, timolol, verapamil, diltiacen, diuréticos, reserpina, guanetidina, alfametildopa, cimetidina, colchicina, digoxina, clofibrato, ketoconazol u ortopirinas

T0 9. Si utiliza TRES tratamientos que alteran la respuesta sexual, seleccione otro. De lo contrario, dejar en blanco

En caso de que utilice más de tres, elija en este desplegable y los 2 anteriores, los tres que toma con mayor frecuencia

estatinas, ansiolíticos, antipsicóticos, ISRS, fenobarbital, carbamacepina, metadona, litio, prazosin, timolol, verapamil, diltiacen, diuréticos, reserpina, guanetidina, alfametildopa, cimetidina, colchicina, digoxina, clofibrato, ketoconazol u ortopirinas

T0 10. FORMULADA AL REVÉS ¿Está satisfecha con su vida sexual?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Muchísimo 0 1 2 3 4 5 Nada

T0 11. ¿Ha decaído su interés por el sexo?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

T0 12. ¿Tiene menos sensaciones placenteras durante su relación sexual?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T0 13. FORMULADA AL REVÉS ¿Se siente excitada o estimulada durante su relación sexual?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Muchísimo 0 1 2 3 4 5 Nada

T0 14. ¿Siente dolor durante la relación sexual?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

T0 15. FORMULADA AL REVÉS ¿Logra tener orgasmos?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Siempre 0 1 2 3 4 5 Nunca

T0 16. ¿Tiene dificultades sexuales cuando tiene sexo con su pareja, pero no cuando se masturba en soledad?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T0 17. Si por usted fuera, ¿podría prescindir de las relaciones sexuales?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T0 18. ¿Se siente deprimida y nerviosa porque tiene problemas sexuales?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T0 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione una)

Rellenar sólo en caso de que la mujer haya contestado. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP
Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/
toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T0 19. En caso de que comenzaran después de enfermedad, ¿cuál?

Registrar lo que haya escrito la mujer

T0 19. En caso de que comenzaran después de toma de fármacos, ¿cuál?

Registrar lo que haya escrito la mujer

T0 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione otra opción si la hubiera)

Rellenar en caso de que la mujer haya contestado más de una opción. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/
toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T0 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione otra opción si la hubiera)

Rellenar en caso de que la mujer haya contestado más de dos opciones. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/
toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T0 20. ¿Qué nota le pondría a su pareja de 0 a 10?

Introduzca valor numérico del 0-10

T0 21. ¿Desea realizar algún comentario?

Escriba comentario tal y como lo reflejó la mujer, si lo hubiera

T0 Síndrome Genitourinario de la Menopausia

T0 pH vaginal *

Añada el valor numérico de la tira reactiva

T0 Respuesta muscular del suelo pélvico *

Añada el grado (valor numérico) según Escala modificada de Oxford (ver imagen)

T0 ¿El sedimento de orina es normal? *

Normal=menos de 5 leucos/campo. Patológico=mayor o igual de 5 leucos/campo. Normal=menos de 26 cel/ μ L. Patológico= mayor a 27 cel/ μ L.

SI NO

T0 Calidad de vida (Cuestionario Cervantes breve)

T0 1. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T0 2. Noto sofocaciones *

Nunca 0 1 2 3 4 5 En todo momento

T0 3. Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Todos los días

T0 4. Aunque duermo, no consigo descansar *

Nunca me ocurre 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T0 5. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control *

Nada 0 1 2 3 4 5 Mucho

T0 6. Noto hormigueos en las manos y/o los pies *

No, en absoluto 0 1 2 3 4 5 Insoportable

T0 7. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina *

No, en absoluto 0 1 2 3 4 5 Mucho

T0 8. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos *

En absoluto 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T0 9. He notado que tengo más sequedad de piel *

No, como siempre 0 1 2 3 4 5 Si, mucho más

T0 10. No puedo más de lo nerviosa que estoy *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T0 11. Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían*

No es cierto 0 1 2 3 4 5 Cierto

T0 12. Desde que me levanto me encuentro cansada *

Nada 0 1 2 3 4 5 Mucho

T0 13. Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales *

Nada 0 1 2 3 4 5 Completamente

T0 15. Me considero feliz en mi relación de pareja

Nada 0 1 2 3 4 5 Completamente

T0 16. Mi papel como esposa o pareja es...

Nada importante 0 1 2 3 4 5 Muy importante

Anexo 9. Cuaderno de recogida de datos electrónico “Estudio EXIMe: EVALUACIÓN T1”

Estudio EXIMe: EVALUACIÓN T1 (al mes)

Recogida de datos al mes (T1).

Lo llevará a cabo la evaluadora al mes (+/-2 semanas) de finalizar la intervención



*Obligatorio

T1 Datos de identificación

T1 Código de la mujer *

T1 Código de la matrona *

T1 Código de la evaluadora *

T1 Fecha de nacimiento *

dd/mm/aaaa

T1 Historia sexual (Cuestionario SyDSF-AP)

T1 10. FORMULADA AL REVÉS ¿Está satisfecha con su vida sexual?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Muchísimo 0 1 2 3 4 5 Nada

T1 11. ¿Ha decaído su interés por el sexo?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

T1 12. ¿Tiene menos sensaciones placenteras durante su relación sexual?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T1 13. FORMULADA AL REVÉS ¿Se siente excitada o estimulada durante su relación sexual?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Muchísimo 0 1 2 3 4 5 Nada

T1 14. ¿Siente dolor durante la relación sexual?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

T1 15. FORMULADA AL REVÉS ¿Logra tener orgasmos?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Siempre 0 1 2 3 4 5 Nunca

T1 16. ¿Tiene dificultades sexuales cuando tiene sexo con su pareja, pero no cuando se

masturba en soledad?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T1 17. Si por usted fuera, ¿podría prescindir de las relaciones sexuales?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T1 18. ¿Se siente deprimida y nerviosa porque tiene problemas sexuales?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T1 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione una)

Rellenar sólo en caso de que la mujer haya contestado. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/
toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T1 19. En caso de que comenzaran después de enfermedad, ¿cuál?

Registrar lo que haya escrito la mujer

T1 19. En caso de que comenzaran después de toma de fármacos, ¿cuál?

Registrar lo que haya escrito la mujer

T1 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione otra opción si la hubiera)

Rellenar en caso de que la mujer haya contestado más de una opción. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/
toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T1 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione otra opción si la hubiera)

Rellenar en caso de que la mujer haya contestado más de dos opciones. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/
toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T1 20. ¿Qué nota le pondría a su pareja de 0 a 10?

Introduzca valor numérico del 0-10

T1 21. ¿Desea realizar algún comentario?

Escriba comentario tal y como lo reflejó la mujer, si lo hubiera

T1 Síndrome Genitourinario de la Menopausia

T1 pH vaginal *

Añada el valor numérico de la tira reactiva

T1 Respuesta muscular del suelo pélvico *

Añada el grado (valor numérico) según Escala modificada de Oxford (ver imagen)

T1 ¿El sedimento de orina es normal? *

Normal=menos de 5 leucos/campo. Patológico=mayor o igual de 5 leucos/campo. Normal=menos de 26 cel/ μ L. Patológico= mayor a 27 cel/ μ L.

SI NO

T1 Calidad de vida (Cuestionario Cervantes breve)

T1 1. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T1 2. Noto sofocaciones *

Nunca 0 1 2 3 4 5 En todo momento

T1 3. Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Todos los días

T1 4. Aunque duermo, no consigo descansar *

Nunca me ocurre 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T1 5. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control *

Nada 0 1 2 3 4 5 Mucho

T1 6. Noto hormigueos en las manos y/o los pies *

No, en absoluto 0 1 2 3 4 5 Insoportable

T1 7. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina *

No, en absoluto 0 1 2 3 4 5 Mucho

T1 8. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos *

En absoluto 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T1 9. He notado que tengo más sequedad de piel *

No, como siempre 0 1 2 3 4 5 Si, mucho más

T1 10. No puedo más de lo nerviosa que estoy *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T1 11. Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían*

No es cierto 0 1 2 3 4 5 Cierto

T1 12. Desde que me levanto me encuentro cansada *

Nada 0 1 2 3 4 5 Mucho

T1 13. Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales *

Nada 0 1 2 3 4 5 Completamente

T1 15. Me considero feliz en mi relación de pareja

Nada 0 1 2 3 4 5 Completamente

T1 16. Mi papel como esposa o pareja es...

Nada importante 0 1 2 3 4 5 Muy importante

T1 Datos de calidad

T1 Fecha de finalización de intervención *

Consultarlo en "Listado de mujeres GRUPO INTERVENCIÓN" si es del grupo experimental, y en AP-Madrid si es del grupo control

dd/mm/aaaa

T1 Fecha de evaluación *

Consultarlo en "Listado de mujeres EVALUADAS"

dd/mm/aaaa

Anexo 10. Cuaderno de recogida de datos electrónico “Estudio EXIME: EVALUACIÓN T2”

Estudio EXIME: EVALUACIÓN T2 (a los seis meses)

Recogida de datos a los seis meses (T2).

Lo llevará a cabo la evaluadora a los seis meses (+/-2 semanas) de la intervención



*Obligatorio

T2 Datos de identificación

T2 Código de la mujer *

T2 Código de la matrona *

T2 Código de la evaluadora *

T2 Fecha de nacimiento *

dd/mm/aaaa

T2 Hábitos (Pregunta 8 Cuestionario SyDSF-AP)

T2 Ejercicio *

Sí No

T2 Tabaco *

Sí No

T2 Alcohol *

Sí No

T2 Historia sexual (Cuestionario SyDSF-AP)

T2 10. FORMULADA AL REVÉS ¿Está satisfecha con su vida sexual?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Muchísimo 0 1 2 3 4 5 Nada

T2 11. ¿Ha decaído su interés por el sexo?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

T2 12. ¿Tiene menos sensaciones placenteras durante su relación sexual?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T2 13. FORMULADA AL REVÉS ¿Se siente excitada o estimulada durante su relación sexual?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Muchísimo 0 1 2 3 4 5 Nada

T2 14. ¿Siente dolor durante la relación sexual?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

T2 15. FORMULADA AL REVÉS ¿Logra tener orgasmos?

Pregunta FORMULADA AL REVÉS en el Cuestionario SyDSF-AP

Siempre 0 1 2 3 4 5 Nunca

T2 16. ¿Tiene dificultades sexuales cuando tiene sexo con su pareja, pero no cuando se masturba en soledad?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T2 17. Si por usted fuera, ¿podría prescindir de las relaciones sexuales?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T2 18. ¿Se siente deprimida y nerviosa porque tiene problemas sexuales?

Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Nunca 0 1 2 3 4 5 Siempre

T2 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione una)

Rellenar sólo en caso de que la mujer haya contestado. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/ toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T2 19. En caso de que comenzaran después de enfermedad, ¿cuál?

Registrar lo que haya escrito la mujer

T2 19. En caso de que comenzaran después de toma de fármacos, ¿cuál?

Registrar lo que haya escrito la mujer

T2 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione otra opción si la hubiera)

Rellenar en caso de que la mujer haya contestado más de una opción. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/ toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T2 19. En caso de tener problemas sexuales, éstos comenzaron después de...(seleccione otra opción si la hubiera)

Rellenar en caso de que la mujer haya contestado más de dos opciones. Pregunta del Cuestionario SyDSF-AP

Enfermedad/ embarazo nacimiento de un hijo/ ingesta de anticonceptivos/ toma de fármacos/ algún hábito tóxico/ violencia doméstica/ problemas de pareja

T2 20. ¿Qué nota le pondría a su pareja de 0 a 10?

Introduzca valor numérico del 0-10

T2 21. ¿Desea realizar algún comentario?

Escriba comentario tal y como lo reflejó la mujer, si lo hubiera

T2 Síndrome Genitourinario de la Menopausia

T2 pH vaginal *

Añada el valor numérico de la tira reactiva

T2 Respuesta muscular del suelo pélvico *

Añada el grado (valor numérico) según Escala modificada de Oxford (ver imagen)

T2 ¿El sedimento de orina es normal? *

Normal=menos de 5 leucos/campo. Patológico=mayor o igual de 5 leucos/campo. Normal=menos de 26 cel/ μ L. Patológico= mayor a 27 cel/ μ L.

SI NO

T2 Calidad de vida (Cuestionario Cervantes breve)

T2 1. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T2 2. Noto sofocaciones *

Nunca 0 1 2 3 4 5 En todo momento

T2 3. Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Todos los días

T2 4. Aunque duermo, no consigo descansar *

Nunca me ocurre 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T2 5. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control *

Nada 0 1 2 3 4 5 Mucho

T2 6. Noto hormigueos en las manos y/o los pies *

No, en absoluto 0 1 2 3 4 5 Insoportable

T2 7. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina *

No, en absoluto 0 1 2 3 4 5 Mucho

T2 8. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos *

En absoluto 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T2 9. He notado que tengo más sequedad de piel *

No, como siempre 0 1 2 3 4 5 Si, mucho más

T2 10. No puedo más de lo nerviosa que estoy *

Nunca 0 1 2 3 4 5 Constantemente

T2 11. Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían*

No es cierto 0 1 2 3 4 5 Cierto

T2 12. Desde que me levanto me encuentro cansada *

Nada 0 1 2 3 4 5 Mucho

T2 13. Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales *

Nada 0 1 2 3 4 5 Completamente

T2 15. Me considero feliz en mi relación de pareja

Nada 0 1 2 3 4 5 Completamente

T2 16. Mi papel como esposa o pareja es...

Nada importante 0 1 2 3 4 5 Muy importante

T2 Datos de calidad

T2 Fecha de finalización de intervención *

Consultarlo en "Listado de mujeres GRUPO INTERVENCIÓN" si es del grupo experimental, y en AP-Madrid si es del grupo control

dd/mm/aaaa

T2 Fecha de evaluación T1*

Consultarlo en "Listado de mujeres EVALUADAS"

dd/mm/aaaa

T2 Fecha de evaluación T1*

Consultarlo en "Listado de mujeres EVALUADAS"

dd/mm/aaaa

Anexo 11. Informe favorable del Comité ético de investigación clínica del IDIAP Jordi Gol y Gurina



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Rosa Morros Pedrós, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica del IDIAP Jordi Gol y Gurina.

CERTIFICA :

Que éste Comité en la reunión del día 27 de julio de 2016, ha evaluado el proyecto *Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Proyecto EXIME. Ensayo clínico multicéntrico*, con código P16/078 presentado por las Investigadoras Gemma Falguera Puig y Lucía Martínez Villarejo.

Considera que respeta los requisitos éticos de confidencialidad y de buenas prácticas clínicas vigentes.

Anexo 12. Informe favorable de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid



Informe de la Comisión Central de Investigación

Código de Protocolo: 24/16.

Título: Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Proyecto EXIME.

Version de protocolo: Memoria AES 2016 de fecha 27/04/2016

Investigador : Lucía Martínez Villarejo, Matrona UPPO Goya.
Promotor: Gerencia Asistencial de Atención Primaria.

La **Comisión Central de Investigación**, en su reunión del **miércoles 19 de abril de 2017**, según consta en el Acta 04/17, **INFORMA FAVORABLEMENTE** sobre la realización de dicho estudio en atención primaria de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 19 de abril de 2017

**La Secretaria y Presidenta en funciones
de la Comisión Central de Investigación**

Fdo.: Esperanza Escortell Mayor

 Servicio Madrileño de Salud
 Comunidad de Madrid
**GERENCIA ASISTENCIAL DE
ATENCIÓN PRIMARIA**
Plaza Carlos Trias Bertrán, 7
28020 Madrid

Anexo 13. Hoja de información y consentimiento informado



Comunidad de Madrid

HOJA DE INFORMACIÓN A LA MUJER Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Proyecto EXIME
--

Código de Protocolo: Proyecto EXIME

INVESTIGADORA:

CENTRO:

Le invitamos a participar en el estudio “Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Proyecto EXIME. Ensayo clínico multicéntrico” aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol de Catalunya y la Comisión Central de Investigación de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

La finalidad de este estudio es conocer la efectividad de una intervención en salud sexual, individual, en la consulta de la matrona, para mejorar la calidad de vida de mujeres con alteraciones genitales propias de la menopausia.

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio por participar en este estudio, ahora bien, los resultados obtenidos contribuirán a un mayor conocimiento para mejorar la atención sanitaria de mujeres durante la menopausia, y no se esperan riesgos para su salud derivados de la participación.

Participación en el estudio

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y no supondrá ningún trato diferente, en lo que se refiere a la calidad de la atención asistencial. Si decide rechazar la colaboración en este estudio, la atención que precise de su matrona no se verá afectada.

Puede abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.

¿Cuántas personas participarán?

Está prevista la participación de 250 mujeres en edades comprendidas entre los 45-65 años que acudan a la consulta de la Matrona en Centros de Atención Primaria de Madrid, y presenten alteraciones genitales asociadas a la menopausia.



Desarrollo del estudio

Si usted acepta participar debe Firmar el formulario del Consentimiento Informado. Posteriormente será asignada al azar a uno de los dos grupos de estudio:

- Grupo control: será atendida de manera habitual e individual en la consulta de la matrona.
- Grupo de intervención: será atendida de manera habitual e individual en la consulta de la matrona, y además se realizará una intervención para fomentar el desarrollo de habilidades en salud durante la menopausia.

Deberá acudir a su Centro de Salud para las visitas del estudio: un mínimo de cuatro visitas individualizadas con la matrona (al inicio, a la semana, al mes y a los 6 meses), y un máximo de siete (al inicio, una vez a la semana durante 2 o 4 semanas en función de sus necesidades, al mes y a los 6 meses).

En tres de las visitas se le realizará medición de pH vaginal, se le realizará una valoración de la respuesta muscular del suelo pélvico y se solicitará un análisis de orina. Ninguna de estas técnicas le dolerá. Además deberá cumplimentar dos cuestionarios sencillos que le llevará menos de 5 minutos.

Confidencialidad

Su nombre no será desvelado fuera del Centro de Salud al que pertenece. Se garantiza su confidencialidad con el nivel de protección vigente en nuestro país.

Los datos acerca de su salud se utilizarán con el único propósito de realizar esta investigación, y no serán utilizados con otras finalidades. Estos datos formarán parte de una base de datos y se tratarán de forma confidencial, mediante anonimización de la misma y cumplirá lo dispuesto por la vigente Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (B.O.E. número 298 de 14 de Diciembre de 1999).

Los cuestionarios y posiblemente la información de su historia clínica relacionada con el estudio, podrían ser revisados por personas dependientes de las Autoridades Sanitarias, y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, siempre en presencia de la investigadora, con la finalidad de comprobar la fiabilidad de los datos recogidos.

Información adicional

Si desea hacer preguntas o necesita cualquier aclaración sobre este estudio, por favor no dude en contactar con la matrona que le ha informado sobre el estudio.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con la responsable del grupo de investigación, Lucía Martínez Villarejo, matrona del Centro de salud Goya. Dirección Asistencial Centro. Gerencia Asistencial de Atención primaria de la Comunidad de Madrid, a través de la siguiente dirección de correo electrónico: ipexime@gmail.com. Una vez leída esta información y consultadas las dudas que puedan habersele planteado y caso de que quiera participar en el estudio deberá firmar el consentimiento informado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (Nombre y apellidos):.....

Manifiesto conocer que los datos por los que se me preguntan van a ser utilizados en el desarrollo del proyecto de investigación *“Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Proyecto EXIME”*

He sido informada por (nombre de la persona investigadora):..... y he recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información) y he podido hacer preguntas.

Comprendo que mi participación es voluntaria, libre y puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados

Por la presente, presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado *“Efectividad de una intervención en salud sexual a mujeres con Síndrome Genitourinario de la Menopausia en la mejora de su calidad de vida. Ensayo clínico multicéntrico. Proyecto EXIME”*

Firma de la mujer

Firma de la matrona

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: