

Estudio de mejora de la calidad de vida en mujeres perimenopaúsicas desde la farmacia comunitaria. Protocolo de investigación estudio piloto -m+45

Ángeles Prado Álvarez¹ , Inés Mera Gallego² , M^a Teresa Climent Catalá³ , Leire Andraca Iturbe⁴ , Neus Caelles Franch⁵, María Conde Babarro⁶, Raúl Luque del Moral⁷ , Claudia Tresserra Adzet⁸ 

1. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Licenciada en Farmacia. Diplomada en Salud pública. Doctoranda en Farmacia y salud pública. Farmacéutica comunitaria en Cantabria. 2. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Coordinadora del grupo de trabajo de diabetes de SEFAC. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Maella (Zaragoza). 3. Coordinadora del grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Doctora en Farmacia. Académica de número del sillón de Farmacia Comunitaria de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana (AFCV). 4. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Barakaldo (Bizkaia). 5. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Doctora en Farmacia Farmacéutica comunitaria en Ripollet (Barcelona). 6. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Ourense. 7. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Doctor en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Ciudad Real. 8. Grupo de trabajo de salud de la mujer de SEFAC. Grado en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Igualada (Barcelona).

PALABRAS CLAVE

Menopausia, farmacia comunitaria, intervención, calidad de vida, perimenopausia

ABREVIATURAS

CEICA: Comité de Ética de Investigación
 CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud
 HTA: Hipertensión arterial
 ICH : Conferencia Internacional sobre Armonización
 LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos
 MRS: Menopause Rating Scale
 MSL: Menopause Symptoms List
 MSQ: Menopause Specific Quality of Life
 OMS: Organización Mundial de la Salud
 PAS: Presión arterial sistólica
 SPFA: Servicio profesional farmacéutico asistencial
 UBE: Unidad de Bebida Estándar
 UQOL: Utian Menopause Quality of Life Score
 WHQ: Women's Health Questionnaire
 ZAP: Zona de Atención Personalizada

RESUMEN

La menopausia es una etapa en la vida de la mujer, caracterizada por la deficiencia de estrógenos y progestágenos, que puede provocar una serie de síntomas de intensidad variable entre mujeres. Cuando aparecen su calidad de vida puede verse afectada en mayor o menor medida, por lo que resulta de interés identificarlo e intervenir ofreciendo soluciones adecuadas. Existen distintas escalas validadas, aunque en los últimos años la *Menopause Rating Scale (MRS)* es una de las más utilizadas en investigación de forma global.

Teniendo en cuenta la labor asistencial del farmacéutico comunitario resulta oportuno plantear un proyecto para medir la percepción de la calidad de vida en mujeres de 45 a 64 años antes y después de una intervención estructurada para valorar su impacto en el bienestar general.

Se planteó un estudio en farmacias comunitarias que se distribuyeron aleatoriamente en grupo intervención y control. Se ofreció el estudio a mujeres que acudieron a recoger medicación relacionada con esta etapa o solicitaron información o recomendación siempre que firmasen el consentimiento informado y no padeciesen dificultades cognitivas o idiomáticas que no le permitiesen entender el estudio. En la primera visita se realizaron dos cuestionarios que se repitieron en la segunda, a los 3 meses, además de un tercero, solo en esta última, sobre fuentes de información. El grupo intervención recibió en la visita inicial, tras la recogida de datos, educación sanitaria y recomendaciones de productos disponibles en el mercado relacionados con los síntomas característicos.

INTRODUCCIÓN/JUSTIFICACIÓN

La menopausia es un periodo fisiológico en la vida de la mujer, avanza con la edad, y está condicionado por los cambios hormonales que en él acontecen. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como el cese permanente de la menstruación, determinado de manera retrospectiva tras 12 meses consecutivos de amenorrea, sin causas patológicas y como resultado de la pérdida de actividad folicular ovárica. La edad de presentación está entre los 45 y 55 años, con una media en torno a los 51 años [1]. La deficiencia de estrógenos y progestágenos, de forma más o menos abrupta, puede provocar la aparición de una serie de síntomas de intensidad muy variable de unas mujeres a otras. Así nos encontramos, desde mujeres asintomáticas hasta cuadros severos con gran afectación de la calidad de vida.

Cite este artículo como: Prado A, Mera I, Climent MT, Andraca L, Caelles N, Conde M, Luque del Moral R, Tresserra C. Estudio de mejora de la calidad de vida en mujeres perimenopaúsicas desde la farmacia comunitaria. Protocolo de investigación estudio piloto -m+45. Farm Comunitarios. 2024 Jul 15;16(3):12-23. doi:10.33620/FC.2173-9218.(2024).16

Financiación: el proyecto de investigación cuenta con financiación gracias a la IX Beca Stada-Sefac de investigación en atención farmacéutica por un importe de 5.000 euros

Correspondencia: Ángeles Prado Álvarez (aprado1006@gmail.com).

ISSN 2173-9218 ©SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria). Todos los derechos reservados.

Recibido: 13/03/2024

Aceptado: 05/05/2024

Disponible online: 15/07/2024

Además de la menopausia, existen otros términos que también se utilizan durante esta etapa. Se denomina transición menopáusica y/o perimenopausia al periodo de tiempo de la vida de la mujer que se extiende desde el comienzo de los cambios hormonales y sintomatología clínica hasta un año después de la última regla. La perimenopausia dura, normalmente, unos siete años, pero se puede extender hasta catorce años [2]. Es imposible predecir el momento concreto en que una mujer empezará a experimentar la menopausia, aunque existe cierta correlación con algunos factores demográficos, sanitarios y genéticos [3,4]. Y aunque los cambios biológicos asociados con la menopausia son universales, existen variaciones notables en la experiencia personal de cada mujer, también entre diferentes culturas y en la manera en que estos cambios afectan a su calidad de vida [5]. La interacción entre la genética, que determinará el número de ovocitos presentes en el momento del nacimiento, el entorno, influido por aspectos culturales y socioeconómicos que determinarán el nivel cultural, el tipo de dieta, el consumo o no de tabaco y la práctica de ejercicio, contribuirán a que se produzcan [6].

Los síntomas más frecuentes de esta etapa temprana son el sangrado abundante y el inicio de los sofocos. Posteriormente, a corto plazo, el hipoestrogenismo produce sintomatología vasomotora y psicológica (ansiedad, depresión, irritabilidad...). A medio plazo, la menopausia, produce atrofia genitourinaria que incrementa la incidencia de infecciones urinarias. Así mismo, muchas mujeres presentan disminución del deseo sexual, bien por desconocimiento de esta etapa o por problemas asociados a ella como sequedad vaginal y/o dispareunia. Por último, se incrementa el riesgo de osteoporosis e incremento del riesgo cardiovascular, lo que supone un riesgo adicional para la salud de las mujeres a partir de los 65 años de edad [7].

Por otro lado, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), ha sido definida como "la evaluación subjetiva de la influencia del estado de salud actual, el cuidado de la salud y las actividades promotoras de la salud, en la habilidad para alcanzar y mantener un nivel de funcionamiento general que permita seguir las metas valoradas de vida y que esto se refleje en su bienestar general" [8].

Las escalas específicas más utilizadas para valorar la calidad de vida de mujeres menopáusicas son: Índice menopáusico de Blatt y Kupperman, el Women's Health Questionnaire (WHQ) [9], el Qualifemme, la Menopause Rating Scale (MRS) [10], el Menopause Specific Quality of Life (MSQOL), el Utian Menopause Quality of Life Score (UQOL), la Menopause Symptoms List (MSL) [11], el MENCAV de Cuenca o la Escala Cervantes. Todos ellos, de distinta manera, valoran el impacto de los síntomas asociados a la transición a la menopausia y así poder identificar las necesidades de cada mujer.

La mayoría de los estudios que se han realizado sobre calidad de vida en mujeres peri y/o menopáusicas han sido desarrollados en consultas ginecológicas o de enfermería.

Así en España, en el año 2015 se publicó un estudio realizado por varios ginecólogos que analizaban la calidad de vida de mujeres menopáusicas con la Escala Cervantes y concluyeron que: las mujeres menopáusicas pueden mejorar su calidad de vida con el tratamiento con terapia hormonal y con isoflavonas, siendo la escala Cervantes una herramienta clínica muy útil para valorar los cambios [12]

En 2016, a través del programa SÍSIFO [13] se realizó el estudio de Valoración del control de los factores de riesgo cardiovascular en mujeres menopáusicas obesas tras el seguimiento de un programa estructurado de educación dietética y ejercicio físico y se concluyó que la aplicación de éste mejora los parámetros relacionados con el riesgo cardiovascular de las mujeres estudiadas. Tras la intervención disminuyó el peso ($4,4 \pm 2,3$ kg), mejoró la presión arterial sistólica (PAS), perfil lipídico y glucemia además de una mejora en la calidad de vida, hábitos dietéticos y práctica de ejercicio físico. En el hospital Zarzuela de Madrid, en 2020, se publicó otro artículo en el cual se evaluó, con la escala Cervantes, que las mujeres que optan por utilizar la terapia hormonal para los síntomas menopáusicos tienen peor calidad de vida que aquellas que no la inician [14].

Aunque la escala Cervantes, en su versión corta, es un cuestionario válido para la medida de la calidad de vida de las mujeres en la etapa peri y menopáusica, el grupo de trabajo de la Salud de la Mujer de SEFAC, ha investigado nuevas escalas con proyección más internacional para así poder comparar resultados y avanzar en el estudio de la calidad de vida de la mujer tras el inicio de la perimenopausia. Por ello, tras una búsqueda bibliográfica de los trabajos publicados [15-18], fundamentalmente a nivel europeo y latinoamericano, se ha seleccionado la MRS porque es una escala ampliamente utilizada a nivel mundial, con traducción disponible en 25 idiomas. Desarrollada inicialmente en 1992 en Alemania, por el centro de Berlín de epidemiología e Investigación de la Salud [16]. Fue diseñada para poder medir la severidad de los síntomas relacionados con la menopausia y el envejecimiento, en mujeres de 45 a 64 años [16,17]. También es utilizada como herramienta de detección para identificar a aquellas mujeres que precisan una derivación a un médico especialista como consecuencia de los síntomas menopáusicos severos [18]. Es decir, evalúa los síntomas y quejas de las mujeres mayores en diferentes condiciones y en diferentes culturas, la gravedad de los síntomas a lo largo del tiempo y mide los cambios previos y posteriores al uso de terapia de reemplazo posmenopáusica [16].

La utilización en los últimos años de la MRS por muchos investigadores y en diversos lugares del mundo ha sido un avance importante que permite objetivar y comparar los efectos clínicos de esta etapa en diversas poblaciones [19-21]. Así, el grupo REDLINC42 realizó un gran estudio mediante la escala MRS con el objeto de valorar la calidad de vida de la mujer latinoamericana de mediana edad, participaron 8.373 mujeres de 40 a 59 años, en 18 ciudades de 12

países de América Latina. Se apreció un marcado deterioro de la calidad de vida de las mujeres menopáusicas latinoamericanas, determinado por una elevada prevalencia, en general, de puntajes de MRS total altos. No obstante, existen diferencias entre países; como Chile con el 80,8% de valores registrados como moderado a severo; Ecuador con el 60,1%; Perú con el 51,6%; Colombia 48,3 %, entre otras, siendo el promedio latinoamericano de 55,4%.

En España en 2011, se utilizó la escala MRS por profesionales de enfermería en la provincia de Murcia, y se concluyó que el resultado del paso por esta etapa está condicionado por la valoración personal de los distintos aspectos, tanto positivos como negativos como neutrales, que las mujeres experimenten. Por tanto, una visión holística de la menopausia es la más acertada ya que recursos como la educación sanitaria, mejoran la vivencia personal [22]. Posteriormente en 2022, en Almería, se aplicó en mujeres postmenopáusicas la escala MRS y se observó una sintomatología total moderada, así como en los dominios somático-vegetativo y urogenital. Tras la intervención concluyeron que la adherencia a la dieta mediterránea y el ejercicio físico redujeron la sintomatología somático-vegetativa y psicológica, respectivamente [23].

No hay que olvidar que habitualmente es la mujer en ese rango de edad la que acude a la farmacia comunitaria y que la cercanía y accesibilidad del farmacéutico hace que en muchas ocasiones sea el primer profesional sanitario con el que tienen contacto. Por tanto, desde la Farmacia Comunitaria es necesario ofrecer a la mujer peri y/o menopáusica una atención integral para mejorar su salud y bienestar, conociendo qué aspectos pueden afectar más su calidad de vida; así se estimó oportuno realizar un estudio sobre la percepción de la calidad de vida de estas pacientes, antes y después de nuestra intervención estructurada, para valorar el impacto de la intervención puesto que no existen muchas experiencias a este respecto en farmacia comunitaria. Además, es una buena etapa para proponer la deshabituación tabáquica en mujeres fumadoras y el servicio nutricional para una alimentación equilibrada y adecuada.

APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

Se espera conseguir que los farmacéuticos incorporen la atención a la mujer en periodo perimenopáusico (45-64 años) como uno de los servicios profesionales que se ofrecen en Farmacia Comunitaria. Por otro lado, se espera que la intervención farmacéutica, consistente en la educación sanitaria sobre la mejora de los hábitos higiénicos dietéticos e indicación farmacéutica se muestre eficiente para mejorar la calidad de vida en las mujeres entre 45 y 64 años. Se trata de actividades para las que el farmacéutico comunitario, en colaboración con los demás profesionales sanitarios, con la adecuada formación, está perfectamente capacitado y que forma parte de las competencias que las leyes le reconocen.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

Evaluar si la intervención farmacéutica mejora los síntomas y la calidad de vida de las mujeres perimenopáusicas, medidos con la escala MRS.

Objetivos específicos:

- Valorar la intensidad de los síntomas climatéricos aplicando la escala MRS, antes y después de la intervención farmacéutica.
- Determinar la frecuencia (presente o no presente) de cada uno de los síntomas contenidos en la escala MRS en las mujeres encuestadas.
- Identificar y analizar si las variables sociodemográficas influyen en los hábitos de salud y calidad de vida de la población de estudio.
- Identificar la percepción de la calidad de vida de las mujeres perimenopáusicas entre 45 y 64 años respecto a las dimensiones de la calidad de vida: dominio somático, dominio psicológico y síndrome genitourinario.
- Analizar las fuentes de información consultadas por las participantes para conocer aspectos relacionados con la menopausia.
- Registrar las decisiones en salud relacionadas con la menopausia ocurridas durante el tiempo de estudio.
- Enumerar las fuentes que influyen en las decisiones de salud de las mujeres.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

Estudio cuasi experimental longitudinal prospectivo con grupo intervención y grupo control que se realizó en farmacias comunitarias de España, que aceptaron participar en el estudio, desde el 1 de diciembre de 2023 al 30 de abril de 2024.

Población de estudio:

Mujeres de 45 a 64 años que acuden a las farmacias participantes en el periodo del 1 de diciembre de 2023 al 30 de abril de 2024

Criterios de inclusión:

- Mujeres de 45 a 64 años que acudieron a la farmacia comunitaria solicitando información o recomendación sobre alguno de los síntomas de esta etapa incluidos en el cuestionario MRS.
- Mujeres de 45 a 64 años que acudieron a la farmacia comunitaria a recoger su medicación prescrita para alguno de los síntomas de esta etapa incluidos en el cuestionario MRS.
- Mujeres de 45 a 64 años que acudieron a la farmacia comunitaria y solicitan voluntariamente participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Mujeres que no firmaron el consentimiento informado.
- Mujeres con dificultades cognitivas o idiomáticas que no le permitían entender el estudio

Variables:

Variable principal (**Figura 1**): Puntuación obtenida en la (MRS) (14)

Se utilizará como variable principal la puntuación obtenida en MRS. Se expresará en media ± desviación estándar,

¿Cuál de las siguientes molestias siente en la actualidad y con qué intensidad?	No siente molestia	Siente molestia leve	Siente molestia moderada	Siente molestia importante	Siente demasiada molestia	
						
	0	1	2	3	4	
DOMINIO SOMÁTICO						
Bochornos, sudoración, calores						
Molestias al corazón (sentir latidos del corazón, palpitaciones, opresión al pecho).						
Molestias musculares y articulares (dolores de huesos y articulaciones, dolores reumáticos).						
Dificultades en el sueño (insomnio, duerme poco).						
DOMINIO PSICOLÓGICO						
Estado de ánimo depresivo (sentirse deprimida, decaída, triste a punto de llorar, sin ganas de vivir).						
Irritabilidad (sentirse tensa, explota fácil, sentirse rabiosa, sentirse intolerante).						
Ansiedad (sentirse angustiada, temerosa, inquieta, tendencia al pánico).						
Cansancio físico y mental (rinde menos, se cansa fácil, olvidos frecuentes, mala memoria, le cuesta concentrarse)						
DOMINIO UROGENITAL						
Problemas sexuales (menos ganas de sexo, menor frecuencia de relaciones sexuales, menor satisfacción sexual).						
Problemas con la orina (problemas al orinar, orina más veces, urgencia al orinar, se le escapa la orina)						
Sequedad vaginal (sensación de genitales secos, malestar o ardor en los genitales malestar o dolor con las relaciones sexuales)						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Dominio somático 0 - 16 puntos </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Dominio psicológico 0 - 16 puntos </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Dominio urogenital 0 - 12 puntos </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Total 0 - 44 puntos </div>

Fuente: Heinemann LA, Potthoff P, Schneider HP. International versions of the Menopause Rating Scale (MRS). Health Qual Life Outcomes. 2003; 1:28.

Figura 1 Cuestionario Menopause Rating Scale (MRS)

aunque también se expresará en N (%) las respuestas a cada uno de los ítems, la puntuación total y la puntuación por dominios. (Figura 2)

Puntuación total de MRS (11 ítems):

- 0: ausencia de deterioro en la calidad de vida.
- 44: máximo deterioro de la calidad de vida.

Puntuación por dominios de MRS (3 dominios):

- Dominio psicológico (4 ítems):
 - 0: ausencia total de sintomatología psicológica.
 - 16: máxima presencia de sintomatología psicológica.
- Dominio somático (4 ítems):
 - 0: ausencia total de síntomas somáticos.
 - 16: máxima presencia de síntomas somáticos.
- Dominio urogenital (3 ítems):
 - 0: ausencia total de síntomas urogenitales.
 - 12: máxima presencia de síntomas urogenitales.

Variables sociosanitarias: (Figura 3)

- Edad: años.
- Nivel de estudios: sin estudios/primarios/secundarios/universitarios.
- Relación de pareja: pareja estable/pareja eventual/sin pareja.
- Última menstruación: mes y año.
- Histerectomía: parcial/ total/radical; fecha.
- Enfermedades: hipertensión arterial/dislipemia/tiroides/obesidad/diabetes/osteoporosis/ otras (nombre).
- Fumadora: SI/NO/exfumadora.
- Alcohol: nunca-casi nunca/ 1-3 veces al mes/ al menos 1 vez

por semana/ todos los días. Indicar unidades de bebida (UBE)

- Cafeína: SI/NO.
- Ejercicio físico: SI/NO. ¿Cuál? Nombre. ¿Tiempo? Minutos/semana.
- Medicamento: nombre por principio activo de los medicamentos prescritos en receta electrónica. Además, se incluyeron todos aquellos que estaban utilizando sin prescripción médica, productos sanitarios o plantas medicinales.

Variables fuentes de información en salud: (Figura 4)

- ¿Ha buscado información sobre esta etapa? (opción mayoritaria): menopausia/dieta/ejercicio/complementos alimenticios/no he buscado información.
- Dónde (opción mayoritaria): internet/libros/farmacéutico/médico/amigos o familiares/no he buscado información.
- Cuando busca información en internet lo hace en fuentes oficiales (opción mayoritaria): portales sanitarios/fuentes del Ministerio/asociaciones de pacientes/no busco información en internet/, no sé cuáles son las fuentes oficiales.
- Ha visitado al médico, ginecólogo, matrona desde la primera cita del estudio: médico de atención primaria/ginecólogo/matrona/no he visitado a ninguno.
- Ha utilizado algún medicamento o complemento alimenticio nuevo para aliviar los síntomas de la menopausia en los últimos 3 meses (se recomienda consultar MRS para recordar a que se refiere cada dominio): para dominio psicológico/somático/urogenital/no he utilizado ninguno.
- Quien se lo ha indicado: farmacéutico/búsqueda de internet/médico de atención primaria/ginecólogo/matrona/amigos o familiares/no he utilizado ninguno.

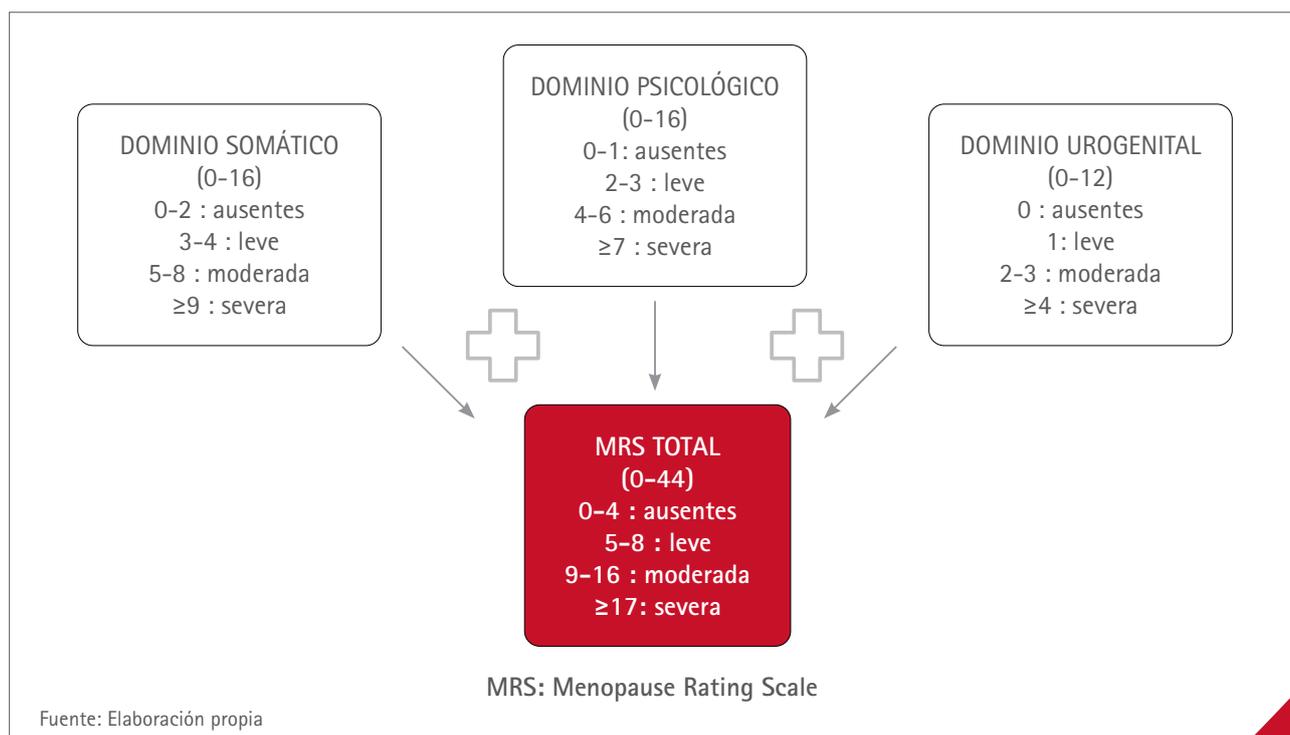


Figura 2 Valoración del cuestionario Menopause Rating Scale (MRS). Afectación en la calidad de vida

VARIABLES SOCIO SANITARIAS		
Fecha:	Código de participación:	Edad (años):
Estudios: • Sin estudios • Primarios	• Secundarios • Universitarios	
Relación pareja • Pareja estable	• Pareja eventual	• Sin pareja
Última menstruación (mes y años):		
Histerectomía (mes y año) ¹ • Total • Parcial	• Radical • No	
Enfermedades ginecológicas previas:		
Otras enfermedades: • HTA • Dislipemia • Otras:	• Tiroides • Obesidad	• Diabetes • Osteoporosis
Fumadora • Sí	• No	• Exfumadora
Alcohol (indicar unidades de alcohol (UBE) ² : • Nunca/casi nunca • 1-3 veces al mes	• Al menos 1 vez por semana • Todos los días	
Cafeína • Sí	• No	
Ejercicio físico • Sí	• No	
Cuál: Tiempo (min/semana):		
Medicamentos		
<p>1. Histerectomía: extirpación del útero. Puede ser parcial solo parte superior del útero; total útero completo y cuello uterino; radical útero completo, cuello uterino y parte superior de la vagina. En todos los casos puede extirparse o no ovarios y trompas de Falopio. (Histerectomía [Internet]. OASH; 29 de diciembre de 2022. Disponible en: https://espanol.womenshealth.gov/a-z-topics/hysterectomy)</p> <p>2. 1UBE= 10 gr alcohol = 250 ml cerveza; 100 ml de vino; 30 ml de bebidas espirituosas</p> <p>https://espanol.womenshealth.gov/a-z-topics/hysterectomy Fuente: Elaboración propia</p>		

Figura 3 Cuestionario de variables sociosanitarias

CUESTIONARIO FUENTES INFORMACIÓN
<ul style="list-style-type: none">• ¿Ha buscado información sobre esta etapa? (opción mayoritaria)<ul style="list-style-type: none">a) Sobre menopausiab) Sobre dietac) Sobre ejerciciod) Complementos alimenticiose) No he buscado información
<ul style="list-style-type: none">• ¿Dónde? (opción mayoritaria)<ul style="list-style-type: none">a) Internetb) Librosc) Farmacéuticod) Médicoe) Amigos o familiaresf) No he buscado información
<ul style="list-style-type: none">• Cuando busca información en internet lo hace en fuentes oficiales (opción mayoritaria)<ul style="list-style-type: none">a) Portales sanitarios.b) Fuentes del Ministerioc) Asociaciones de pacientesd) No busco información en Internete) No sé cuáles son las fuentes oficiales
<ul style="list-style-type: none">• Ha visitado al médico, ginecólogo, matrona desde la primera cita del estudio<ul style="list-style-type: none">a) Médico de atención primariab) Ginecólogoc) Matronad) No he visitado a ninguno
<ul style="list-style-type: none">• Ha utilizado algún medicamento o complemento alimenticio nuevo para aliviar los síntomas de la menopausia en los últimos 3 meses (se recomienda consultar MRS para recordar a que se refiere cada dominio)<ul style="list-style-type: none">a) Para dominio psicológicob) Para dominio somáticoc) Para dominio urogenitald) No he utilizado ninguno
<ul style="list-style-type: none">• Quien se lo ha indicado<ul style="list-style-type: none">a) Farmacéuticob) Búsqueda en internetc) Médico de atención primariad) Ginecólogoe) Matronaf) Amigos o familiaresg) No he utilizado ninguno

Figura 4 Cuestionario de variables fuentes de información en salud

Fuente: Elaboración propia

Procedimiento (Figura 5)

Las farmacias participantes se distribuyeron en grupo intervención y control de forma aleatoria garantizando que cumplieran características similares en cuanto a horario o tipo de farmacia comunitaria (rural/urbana/semiurbana). Se les asignó un código fijo de manera correlativa a la inclusión como farmacias investigadoras y que se incluyó en los códigos identificativos de las participantes.

- Ofrecimiento del estudio

El farmacéutico comunitario ofreció aleatoriamente, en el momento de la dispensación, la participación en el estudio a todas las mujeres que cumplieran los criterios de inclusión. Aquellas que aceptaron, pasaron a la zona de atención personalizada o se agendó una cita según disponibilidad.

- Hoja de información y consentimiento informado

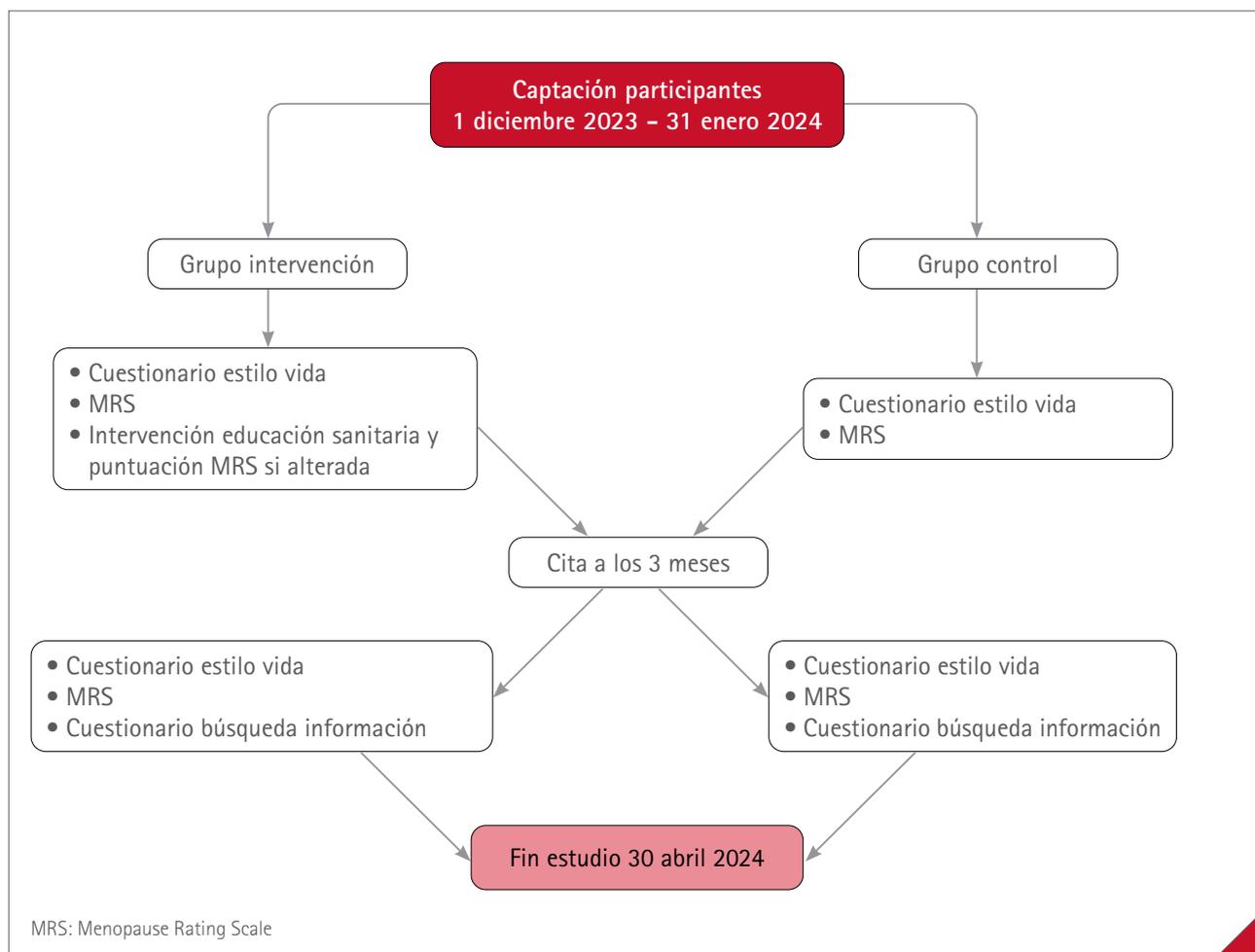
En la primera cita el farmacéutico entregó la hoja de información a las participantes y se firmó el consentimiento informado, previa explicación del mismo, con lo que se dio por incluida en el estudio. Es aquí donde se anotó el código de participación asignado a las participantes y que estaba for-

mado por un número correlativo a su inclusión en el estudio, una letra según el grupo al que fue asignada la farmacia, I intervención y C control, y, por último, el número asignado a la farmacia investigadora. (Ej: 2C3 sería el código de la tercera mujer incluida en el grupo control de la farmacia investigadora número 2).

El consentimiento informado es el único documento donde se relacionan los datos personales y el código de participación, pasando a ser el que se utilizó en adelante para recoger los datos del estudio.

Entrevista INICIAL

- Realización del cuestionario de las variables sociosanitarias y hábitos saludables y MRS. (Figura 1 y 3) Duración estimada 10 minutos.
 - Se anotó el código de participación asignado.
 - Se codificó las respuestas correspondientes a cada variable y se valoró la puntuación del cuestionario MRS total y en cada uno de los 3 dominios evaluados por el cuestionario. (Figura 2).
 - En función del grupo en el que se haya incluido la participante se realizó intervención o no.



MRS: Menopause Rating Scale

Figura 5 Algoritmo de trabajo

Fuente: Elaboración propia

Intervención farmacéutica. Duración estimada 10 minutos.

A las participantes incluidas en el grupo intervención se les proporcionó:

- Educación sanitaria que incluyó una breve exposición en la que se definía la diferencia entre menopausia y perimenopausia, cambios que ocurren en esta etapa y la sintomatología asociada evaluada en el MRS. Se proporcionó también breves consejos relacionados con alimentación y ejercicio útiles para la transición menopáusica.
- Información sobre la existencia de productos sanitarios y/o complementos alimenticios comercializados que muestran evidencia en las esferas implicadas con el fin de mejorar la

calidad de vida de la mujer. Si era necesario se ofrecía la derivación a otro servicio profesional farmacéutico asistencial (SPFA), como deshabituación tabáquica o seguimiento presión arterial, en aquellas farmacias comunitarias que los realicen como parte de su labor asistencial, sin coste. Además, se derivó al ginecólogo u otros profesionales sanitarios cuando era necesario. Se anotó la intervención realizada.

- Se entregó educación sanitaria por escrito que recogía la información transmitida de forma verbal (figura 6).
 - Entrevista SEGUIMIENTO (a los 3 meses de la entrevista inicial) Duración estimada 10 minutos. Se agendó por contacto telefónico.



Figura 6 Infografía grupo intervención

- Realización del cuestionario de las variables sociosanitarias y hábitos saludables y MRS. (Figura 1 y 3).

Comprobar posibles cambios en el cuestionario de las variables sociosanitarias y hábitos saludables y MRS 3 meses después de la primera visita.

- Realización del cuestionario sobre búsqueda de información y fuentes consultadas (Figura 4).

Se preguntó, en ambos grupos, sobre la búsqueda de información y las fuentes consultadas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se desarrolló de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH E6) para un estudio de estas características. Se respetó en todos los casos la autonomía de los participantes, siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Las hojas de registro permanecerán custodiadas en las farmacias colaboradoras cumpliendo con las medidas de seguridad de nivel alto a tal efecto, cumpliendo con lo establecido por la Ley de Protección de Datos para ficheros de alto nivel de seguridad (LOPD). Los datos registrados fueron sometidos a un proceso de codificación y disociación de da-

tos, y se volcaron en una hoja de Excel® con carácter previo a su comunicación al equipo investigador, de tal forma que estos nunca pudieran tener conocimiento de datos identificativos o identificables de los pacientes.

El farmacéutico colaborador informó adecuadamente a los pacientes, de forma verbal y escrita (Figura 6), del propósito y características del estudio, indicándoles que su participación era libre y voluntaria, y que en cualquier momento podía interrumpir su participación, solicitando su consentimiento escrito y asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, que fueron pseudoanonimizados para su análisis.

El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA) el 22 de noviembre de 2023 con la referencia CI PI23/474.

CRONOGRAMA

El proyecto se realizó en 14 farmacias comunitarias, divididas en 7 en grupo intervención y 7 en grupo control, de varias comunidades autónomas españolas. Las entrevistas se realizaron en las zonas de atención personalizada (ZAP) de cada farmacia con total confidencialidad.

En la tabla 1 se muestra el cronograma del proyecto desde la búsqueda bibliográfica hasta la publicación de resultados.

Tabla 1 Cronograma

TAREA	2023												2024						
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7		
Búsqueda bibliográfica	■	■	■																
Diseño del estudio	■	■	■	■	■														
Documentación y presentación BECA STADA	■	■	■																
Redacción material grupo intervención				■	■														
Documentación y presentación al Comité Científico SEFAC					■														
Documentación y evaluación por CEIC Aragón						■	■	■											
Contacto, selección y formación con FC colaboradoras								■	■										
Desarrollo de la investigación									■	■	■	■	■						
Tratamiento estadístico													■						
Análisis resultados														■	■				
Redacción del informe final														■	■	■			
Presentación a congresos															■	■	■		
Publicación de resultados																■	■	■	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2 Análisis económico. Desglose de gastos

TAREA	IMPORTE
Redacción del protocolo de investigación	300 €
Contacto y selección de farmacéuticos colaboradores	100 €
Formación de los farmacéuticos colaboradores	100 €
Tratamiento estadístico	1.000 €
Publicación del protocolo en la revista Farmacéuticos Comunitarios	500 €
Publicación de los resultados en revista internacional	3.000 €
TOTAL	5.000 €

Fuente: Elaboración propia

ANÁLISIS ECONÓMICO

El proyecto de investigación cuenta con financiación gracias a la IX Beca Stada-Sefac de investigación en atención farmacéutica por un importe de 5.000 euros. Los conceptos en los que se desglosan los gastos se relacionan en la **tabla 2**.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer la inestimable colaboración de Adela Martín Oliveros, José Antonio Fornos Pérez, María Gil Tomás, Verónica Hernández García, Francisca Ruiz Lozano, M.^a del Mar Hormaechea Abaitua, Silvia López Alaiz.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Research on the menopause in the 1990s. Report of a WHO Scientific Group. World Health Organ Tech Rep Ser. 1996;866:1-107. PMID: 8942292. <https://iris.who.int/handle/10665/41841>
2. Davis SR, Baber RJ. Treating menopause - MHT and beyond. Nat Rev Endocrinol. 2022 Aug;18(8):490-502. doi: [10.1038/s41574-022-00685-4](https://doi.org/10.1038/s41574-022-00685-4). Epub 2022 May 27. PMID: 35624141.
3. McCarthy M, Raval AP. The peri-menopause in a woman's life: a systemic inflammatory phase that enables later neurodegenerative disease. J Neuroinflammation. 2020 Oct 23;17(1):317. doi: [10.1186/s12974-020-01998-9](https://doi.org/10.1186/s12974-020-01998-9). PMID: 33097048; PMCID: PMC7585188.
4. Menopausia [internet]. OMS; 17 de octubre de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/menopause>
5. Gold EB, Colvin A, Avis N, Bromberger J, Greendale GA, Powell L, Sternfeld B, Matthews K. Longitudinal analysis of the association between vasomotor symptoms and race/ethnicity across the menopausal transition: study of women's health across the nation. Am J Public Health. 2006 Jul;96(7):1226-35. doi: [10.2105/AJPH.2005.066936](https://doi.org/10.2105/AJPH.2005.066936). Epub 2006 May 30. PMID: 16735636; PMCID: PMC1483882.
6. Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia. Guías de práctica clínica en el SNS Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. doi: [10.46995/gpc_571](https://doi.org/10.46995/gpc_571). <https://portal.guias-lud.es/gpc/menopausia-postmenopausia/>
7. Blümel JE, Chedraui P, Baron G, Belzares E, Bencosme A, Calle A, et al. Menopausal symptoms appear before the menopause and persist 5 years beyond: a detailed analysis of a multinational study. Climacteric. 2012 Dec;15(6):542-51. doi: [10.3109/13697137.2012.658462](https://doi.org/10.3109/13697137.2012.658462). Epub 2012 Apr 24. PMID: 22530706.
8. Hunter MS. The Women's Health Questionnaire (WHQ): Frequently Asked Questions (FAQ). Health Qual Life Outcomes. 2003 Sep 10;1:41. doi: [10.1186/1477-7525-1-41](https://doi.org/10.1186/1477-7525-1-41). PMID: 14521718; PMCID: PMC212192. <https://www.jstor.org/stable/4036945>
9. Heinemann K, Ruebig A, Potthoff P, Schneider HP, Strelow F, Heinemann LA, Do MT. The Menopause Rating Scale (MRS) scale: a methodological review. Health Qual Life Outcomes. 2004 Sep 2;2:45. doi: [10.1186/1477-7525-2-45](https://doi.org/10.1186/1477-7525-2-45). PMID: 15345062; PMCID: PMC516787.
10. Perz JM. Development of the menopause symptom list: a factor analytic study of menopause associated symptoms. Women Health. 1997;25(1):53-69. doi: [10.1300/J013v25n01_04](https://doi.org/10.1300/J013v25n01_04). PMID: 9253138.
11. Sánchez-Borrego R, García-García P, Mendoza N, Soler López B, Álamo González C. Grupo de estudio Cervantes. Evaluación de la calidad de vida en la mujer menopáusica mediante la escala Cervantes: impacto del tratamiento en la práctica clínica. Progresos de Obstetricia y Ginecología 2015; 8(4): 177-182. doi: [10.1016/j.pog.2014.12.004](https://doi.org/10.1016/j.pog.2014.12.004). <https://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-evaluacion-calidad-vida-mujer-menopausica-S0304501314003148>
12. García Soto ZM, Montoro García S, Leal Hernandez M, Abellan Aleman J. Valoración del control de los factores de riesgo cardiovascular en mujeres menopáusicas obesas tras el seguimiento de un programa estructurado de educación dietética y ejercicio físico. (Programa SÍSIFO). Hipertensión y riesgo vascular 2016;33(3): 103-110. doi: [10.1016/j.hipert.2016.02.002](https://doi.org/10.1016/j.hipert.2016.02.002) <https://www.elsevier.es/es-revista-hipertension-riesgo-vascular-67-articulo-valoracion-del-control-factores-riesgo-S1889183716000271>
13. Fasero M, Hernández A, Varillas-Delgado D, Coronado PJ. Women with low quality of life by cervantes-short form scale choose menopausal hormone therapy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2020 Sep;252:43-49. doi: [10.1016/j.ejogrb.2020.06.019](https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.06.019). Epub 2020 Jun 9. PMID: 32562940.
14. Urdaneta M José, Cepeda de V Maritza, Guerra V Mery, Baabel Z Nasser, Contreras B Alfi. Calidad de vida en mujeres menopausicas con y sin terapia de reemplazo hormonal. Rev. chil. obstet. ginecol. 2010;75(1): 17-34, doi: [10.4067/S0717-75262010000100004](https://doi.org/10.4067/S0717-75262010000100004). <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchog/v75n1/art04.pdf>
15. Heinemann LA, Potthoff P, Schneider HP. International versions of the Menopause Rating Scale (MRS). Health Qual Life Outcomes.

- 2003 Jul 30;1:28. doi: [10.1186/1477-7525-1-28](https://doi.org/10.1186/1477-7525-1-28). PMID: 12914663; PMCID: PMC183844.
16. Metintas S, Arýkan I, Kalyoncu C, Ozalp S. Menopause Rating Scale as a screening tool in rural Turkey. *Rural Remote Health*. 2010 Jan-Mar;10(1):1230. Epub 2010 Mar 31. PMID: 20356316. <https://www.rrh.org.au/journal/article/1230>
 17. Chuni N, Sreeramreddy CT. Frequency of symptoms, determinants of severe symptoms, validity of and cut-off score for Menopause Rating Scale (MRS) as a screening tool: a cross-sectional survey among mid-life Nepalese women. *BMC Womens Health*. 2011 Jun 14;11:30. doi: [10.1186/1472-6874-11-30](https://doi.org/10.1186/1472-6874-11-30). PMID: 21672198; PMCID: PMC3126771.
 18. Urdaneta M José, Cepeda de V Maritza, Guerra V Mery, Baabel Z Nasser, Contreras B Alfi. CALIDAD DE VIDA EN MUJERES MENOPAUSICAS CON Y SIN TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL. *Rev. chil. obstet. ginecol*. 2010;75(1):17-34. doi: [10.4067/S0717-75262010000100004](https://doi.org/10.4067/S0717-75262010000100004). http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262010000100004.
 19. Hinrichsen G, Wernecke KD, Schalinski A, Borde T, David M. Menopausal symptoms in an intercultural context: a comparison between German women, Chinese women and migrant Chinese women using the Menopause Rating Scale (MRS II). *Arch Gynecol Obstet*. 2014 Nov;290(5):963-71. doi: [10.1007/s00404-014-3314-5](https://doi.org/10.1007/s00404-014-3314-5). Epub 2014 Jun 28. PMID: 24973019.
 20. Dibonaventura MD, Chandran A, Hsu MA, Bushmakin A. Burden of vasomotor symptoms in France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom. *Int J Womens Health*. 2013 May 24;5:261-9. doi: [10.2147/IJWH.S39027](https://doi.org/10.2147/IJWH.S39027). PMID: 23737678; PMCID: PMC3668089.
 21. Prior Pellicer R, Pina Roche F. El logro de la madurez femenina: la experiencia del climaterio en un grupo de mujeres. *Enferm. glob*. 2011 Jul 10;(23):330-345. doi: [10.4321/S1695-61412011000300022](https://doi.org/10.4321/S1695-61412011000300022). https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412011000300022&script=sci_abstract
 22. Crisol-Martínez María del Mar, Barceló-Mercader Mar, García-Rubiño María Eugenia, Crisol-Martínez Eduardo. La dieta mediterránea y el ejercicio físico mejoran el bienestar durante la menopausia en mujeres de Almería (España). *Index Enferm* [Internet]. 2022 Mar [citado 2024 Mayo 09]; 31(1): 19-23. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962022000100006. Epub 19-Sep-2022.
 23. Crisol-Martínez M, Barceló M, García ME, Crisol-Martínez E. La dieta mediterránea y el ejercicio físico mejoran el bienestar durante la menopausia en mujeres de Almería (España). *Index Enferm* 2022; 31 (1):19-23. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962022000100006
 24. Comino Delgado R, Sánchez Borrego R, Frühbeck G, Jurado López A.R, Lubián López D.M, Llaneza Coto P, et al. Menopausia y obesidad. *MenoGuía AEEM*. Primera edición: Abril 2022. karma et col, s.l.u. Barcelona 2022. ISBN: 978-84-09-40503-9. https://www.researchgate.net/publication/360901664_Menopausia_y_obesidad_MenoGuia_AEEM
 25. Nieto L, Iglesias EM, Cuerva MJ. Manual básico de menopausia. Grupo de Jóvenes Expertos de la Asociación Española para el estudio de la Menopausia (AEMM). Primera edición. Madrid: IMC; 2020. ISBN: 978-84-7867-742-9 https://aeem.es/wp-content/uploads/2022/10/n1870_libro-jovenes-aeem-04-05-20-baja12.pdf
 26. Mendoza N, de Teresa C, Cano A, Hita F, Lapotka M, Manonelles P, et al. El ejercicio físico en la mujer durante la perimenopausia y la posmenopausia. *MenoGuía AEEM*. Primera edición: junio 2016. Aureagràfic, s.l. Barcelona 2016. ISBN: 978-84-943222-3-5 <https://aeem.es/wp-content/uploads/2022/08/menoguiadf.pdf>
 27. Calvo A, Checa MA, Cancelo MJ, Cortés J, Elorriaga MA, Díaz T, et al. Perimenopausia. *MenoGuía AEEM*. Primera edición: junio 2012. Aureagràfic, s.l. Barcelona 2012. <https://www.asociacionasaco.es/wp-content/uploads/2014/06/MENOGUIA-PERIMENOPAU-SIA-aeem-asaco-cancer-ovario-2014.pdf>
 28. Navarro MC, Losa F, Beltrán E, Ortega MT, Carretero ME, Cañigual S, et al. Productos naturales en la mujer madura, *MenoGuía AEEM*. Primera edición: 2022. <https://aeem.es/wp-content/uploads/2022/08/menoguia-productos-naturales-electronico.pdf>
 29. Baquedano L, Sánchez S, Aznar T, Cancelo MJ, Escribano JJ, González S, et al. Síndrome genitourinario de la menopausia, *MenoGuía AEE*. Primera edición 2020 https://aeem.es/wp-content/uploads/2024/03/MenoguiaSGM_MUJERES.pdf
 30. Molero F, Castaño R, Castelo-Branco C, Honrado M, Jurado AR, Laforet E, et al. Vida y Sexo más allá de los 50. *MenoGuía AEEM*. Primera edición: Abril 2014. Aureagràfic, s.l. Barcelona 2014. ISBN: 978-84-940319-6-0. <https://aeem.es/wp-content/uploads/2022/08/menoguiavidaysexo.pdf>

Editado por: © SEFAC. Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria.

© Copyright SEFAC. Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria. Este artículo está disponible en la url <https://www.farmaceticoscomunitarios.org>. Este trabajo está bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. Las imágenes u otro material de terceros en este artículo se incluyen en la licencia Creative Commons del artículo, a menos que se indique lo contrario en la línea de crédito. Si el material no está incluido en la licencia Creative Commons, los usuarios deberán obtener el permiso del titular de la licencia para reproducir el material. Para ver una copia de esta licencia, visite https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es_ES