

**UNIVERSIDAD CATÓLICA REDEMPTORIS MATER  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA**



**TESIS MONOGRÁFICA PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
DOCTOR(A) EN MEDICINA Y CIRUGÍA  
LINEA DE INVESTIGACIÓN: Ginecoobstetricia**

**Revisión sistemática. Efectos del uso de la terapia de reemplazo  
hormonal en mujeres postmenopáusicas**

**AUTORAS**

Cruz- Laguna, Irma del Rosario  
Herrera-Morales, Isayana Beatriz  
Vivas-Barrios, Marcia Sorelia

**TUTORA CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA**

Dra. Suhayla Rodríguez,  
Médico Especialista en Gineco-obstetricia.

**REVISORES DE LA INVESTIGACIÓN**

**REVISOR DE CONTENIDO**

**Dr. Rene Gutiérrez Aburto**  
Epidemiólogo, responsable de área clínica

**REVISOR Y CORRECTOR DE ESTILO**

**Carlos Manuel Téllez, MSc.**  
Docente de Facultad de Ciencias Médicas, UNICA

Managua, Nicaragua  
20 de noviembre de 2020

## **DEDICATORIA**

A Dios creador del universo y dueño de nuestras vidas, por bendecirnos y darnos fuerzas para terminar este sueño. Gracias por permitirnos construir retos y alcanzar nuevas metas.

## **AGRADECIMIENTOS**

A nuestros padres, quienes con su amor, paciencia, comprensión, esfuerzo y apoyo nos han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más. Gracias por inculcarnos el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está con nosotras.

A nuestros maestros, guías permanentes en el esfuerzo diario, mentores de la sabiduría, intérpretes de nuestras capacidades y tutores de nuestro destino.

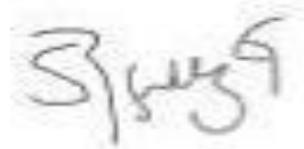
## OPINIÓN DEL TUTOR

La terapia hormonal ha sido utilizada por décadas en mujeres para aliviar los síntomas de la menopausia.

Varios estudios han relevado que la terapia de reemplazo hormonal no solo aporta beneficios para la salud, sino que también conlleva a riesgos de padecer ciertos tipos de cáncer, enfermedad cardíaca o enfermedad cerebrovascular.

Dada la importancia del manejo de las pacientes durante esta época de la vida, se realizó esta revisión sistemática para estudiar los efectos de su uso.

Felicito a las autoras de esta revisión por la calidad de la búsqueda y por los resultados encontrados.



Dra. Suhayla Rodríguez Gutiérrez  
Ginecoobstetra

## RESUMEN

La presente revisión sistemática tuvo como objetivo sintetizar la evidencia científica disponible sobre los efectos del uso de la terapia de reemplazo hormonal en mujeres posmenopáusicas.

**Metodología:** Fue una revisión de tipo intervención, con enfoque cualitativo, la muestra fueron 09 estudios, el periodo de búsqueda fue del 1 de octubre al 20 del mismo mes. Se realizó una búsqueda de información en Google Académico, Scielo, Elsevier, Medline, PubMed y Biblioteca Virtual en Salud. Se utilizaron los tesauros "humano", "posmenopausia", "terapia combinada", "hormonas", "terapia de reemplazo de hormonas" y "efectos de los fármacos".

**Resultados:** Los estudios fueron descriptivos, analíticos realizados principalmente en México y publicados en el año 2003. La mayoría de las mujeres tenían una media de edad entre 46 y 54.6 años, se encontraban en sobrepeso y obesidad. Predominó el uso de los estrógenos en terapia única o combinada. Los principales efectos fueron: disminución de la presión arterial y de los niveles de insulina, mejora de la libido y reducción de las molestias producidas por la atrofia vaginal, se obtuvo un efecto positivo en el sistema óseo y no hubo alteración del peso corporal.

**Conclusiones:** Se reportaron efectos benéficos de la terapia hormonal en las mujeres posmenopáusicas que la utilizaron, hubo mejoría de los síntomas cardiovasculares, genitourinarios, a nivel óseo y metabólico, sin aumento del peso.

**Recomendaciones:** Crear un protocolo para brindar una atención médica de calidad a las mujeres posmenopáusicas.

**Palabras claves:** terapia hormonal combinada, estrógenos, efectos terapia hormonal. [Efectos, terapia hormonal, posmenopausia](#)

**Correo electrónico de los autores:** [irmaryczl@hotmail.com](mailto:irmaryczl@hotmail.com), [hmisa0602@gmail.com](mailto:hmisa0602@gmail.com), [soreliaamarcia12.1@gmail.com](mailto:soreliaamarcia12.1@gmail.com)

## SUMMARY

The present systematic review aimed to synthesize the available scientific evidence on the effects of the use of hormone replacement therapy in postmenopausal women.

**Methodology:** It was an intervention-type review, with a qualitative approach, the sample consisted of 9 studies, the search period was from October 2 to November 13, 2020. An information search was carried out in Google Academic, Scielo, Elsevier, Medline, PubMed and Virtual Health Library. The thesauri "human", "postmenopause", "combination therapy", "hormones", "hormone replacement therapy" and "drug effects" were used.

**Results:** The studies were descriptive, analytical and clinical trials carried out mainly in Mexico and published in 2003. Most of the women had an average age between 46 and 54.6 years, they were overweight and obese. The use of estrogens in single or combined therapy predominated. The main effects were: a decrease in blood pressure and insulin levels, an improvement in libido and a reduction in the discomfort caused by vaginal atrophy, a positive effect was obtained on the bone system and there was no change in body weight.

**Conclusions:** Beneficial effects of hormonal therapy were reported in postmenopausal women who used them, there was improvement of cardiovascular, genitourinary, bone and metabolic symptoms, without weight gain.

**Recommendations:** Create a care protocol to provide quality medical care to postmenopausal women.

**Keywords:** "combined hormonal therapy", "estrogens", "hormonal therapy effects"

**Authors**      **email:**      [irmaryczl@hotmail.com](mailto:irmaryczl@hotmail.com),      [hmisa0602@gmail.com](mailto:hmisa0602@gmail.com),  
[soreliaamarcia12.1@gmail.com](mailto:soreliaamarcia12.1@gmail.com)

## ÍNDICE

DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTOS	3
OPINIÓN DEL TUTOR	4
RESUMEN	5
SUMMARY	6
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. JUSTIFICACIÓN	5
IV. DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACION	6
V. OBJETIVOS	7
5.1 Objetivos general	7
5.2 Objetivos específicos	7
VI. MARCO REFERENCIAL	8
6.1 Conceptos generales	8
6.2 Hormonas sexuales y el ciclo menstrual	8
6.3 Fisiología de la menopausia	9
6.4 Manifestaciones clínicas de la menopausia	9
6.5 Terapia de reemplazo hormonal	10
6.5.1 Fármacos utilizados en la terapia hormonal	11
6.5.2 Esquemas de terapia hormonal sustitutiva	13
6.5.3 Posología	13
6.5.4 Vía de administración	14
6.5.6 Efectos de la terapia hormonal	15
6.5.6.1 Beneficios de la terapia hormonal	15
6.5.6.2 Efectos adversos de la terapia hormonal	16
VI. DISEÑO METODOLOGICO	18
6.1 Tipo de estudio	18
6.3 Fuente de información	19
6.4 Técnica de búsqueda de información	20
6.5 Estrategia de búsqueda de la información	20

6.6	Periodo de la búsqueda bibliográfica -----	22
6.7	Método de revisión bibliográfica _____	22
6.8	Proceso de extracción de datos _____	22
6.9	Análisis estadístico _____	52
6.10	Control de sesgos _____	52
6.11	Consideraciones éticas _____	52
VIII.	TABLAS, GRÁFICOS, RESULTADOS Y DISCUSIÓN -----	54
IX.	CONCLUSIONES _____	70
X.	RECOMENDACIONES _____	71
XI.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	72
	ANEXOS _____	75
	Anexo N°1: Declaración STROBE: lista de verificación de elementos que deben incluirse en informes de estudios de casos y controles-----	76
	Anexo N°2: Declaración STROBE: lista de verificación de elementos que deben incluirse en informes de estudios transversales -----	79
	ANEXO 3: Declaración STROBE: lista de verificación de los elementos que deben incluirse en los informes de los estudios de cohortes -----	82
	Anexo 4: CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado-----	85



## I. INTRODUCCIÓN

La menopausia es el cese de los períodos menstruales, ocurre debido a la atresia de los folículos ováricos y a la incapacidad de producir estrógenos; es una etapa que conlleva muchos cambios, tanto físicos como psicológicos que son resultado de la alteración en la producción de las hormonas sexuales femeninas, suele presentarse una serie de síntomas y signos, que afectan el bienestar de la mujer debido a esto suele indicarse la terapia de reemplazo hormonal no obstante como toda intervención farmacológica tiene sus riesgos. (Torres y Torres, 2018)

Entre los riesgos más reportados está la probabilidad de desarrollar cáncer de mama, debido al componente de estrógeno de la terapia hormonal. Por esta razón, antes de indicar la terapia hormonal se deben de valorar las características de cada paciente y evaluar los riesgos individuales (Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología [FLASOG] 2016)

Debido a los puntos a favor y en contra que se presentan en torno al uso de la terapia hormonal, se decidió realizar la presente investigación de tipo revisión sistemática con el propósito de sintetizar la información existente, hasta el momento, sobre los efectos de esta terapia en las mujeres postmenopáusicas y aportar información que sea de utilidad en la práctica médica.

## II. ANTECEDENTES

Acuña et al. (2019) presentaron una revisión sistemática sobre la Terapia estrogénica y la prevención cardiovascular primaria, realizaron el estudio para entender el concepto de ventana de oportunidad cardiovascular. Tomaron en cuenta la literatura disponible en el metabuscador PubMed en el mes de octubre de 2018, se utilizaron los términos “menopausal hormone therapy” y “cardiovascular disease”. Se revisó la base de datos Scielo ingresando los términos “terapia hormonal”, “menopausia” y “cardiovascular”; se escogieron artículos entre 2000 y 2018. Se incluyeron 9 estudios, los diseños seleccionados fueron descriptivos, analíticos y ensayos clínicos; también incluyeron recomendaciones de sociedades científicas. Concluyeron que la terapia hormonal reduce la incidencia de diabetes mellitus; los estudios observacionales expresan los beneficios de la terapia en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, cabe señalar que se encontró discrepancia en los estudios aleatorizados, estas pueden explicarse por las diferencias existentes en el tiempo de intervención, seguimiento, dosis, forma de administración y características de la población. Se confirmó que la terapia hormonal no está indicada para cardioprotección secundaria. Se encontró información que sustente la “ventana de oportunidad cardiovascular” por tanto se debe considerar la indicación de terapia hormonal en las mujeres postmenopáusicas sintomáticas sanas menores de 60 años de edad para la prevención de la enfermedad cardiovascular. No se recomienda iniciar la terapia hormonal después de los 60 años únicamente para la prevención primaria de enfermedad cardiovascular.

Marjoribanks et al. (2017) realizaron una revisión sistemática titulada: Terapia hormonal a largo plazo para pacientes perimenopáusicas y posmenopáusicas, en esta investigación incluyeron 22 ensayos controlados aleatorios (ECA) doble ciego (43 637 mujeres). La búsquedas se realizó en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Ginecología y Fertilidad (Cochrane Gynaecology and Fertility Group Trials Register), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL), MEDLINE, Embase y PsycINFO.

Se realizaron búsquedas en los registros de ensayos en curso y listas de referencias proporcionadas en estudios previos y revisiones sistemáticas. El riesgo de sesgo fue bajo. Reportaron que en las mujeres posmenopáusicas relativamente sanas, la administración de terapia combinada continua por un año aumentó el riesgo de un ataque cardíaco de cerca de 2 por 1000 a entre 3 y 7 por 1000, y aumentó el riesgo de trombosis venosa (coágulo sanguíneo) de cerca de 2 por 1000 a entre 4 y 11 por 1000. El uso prolongado aumentó el riesgo de accidente cerebrovascular, cáncer de mama, colecistopatía y muerte por cáncer de pulmón.

La terapia hormonal solo con estrógeno aumentó el riesgo de tromboembolia venosa (después de 1 a 2 años de tratamiento: de 2 por 1000 a 2 a 10 por 1000. Con la administración por más tiempo aumentó el riesgo de accidente cerebrovascular y colecistopatía, pero se redujo el riesgo de cáncer de mama, luego de siete años de tratamiento) de 25 por 1000 a entre 15 y 25 por 1000. En las mujeres mayores de 65 años de edad que recibieron terapia hormonal combinada aumentaron los casos de demencia. El único beneficio clínico que se observó fue la disminución del riesgo de fracturas. Concluyeron que la terapia hormonal puede no ser apropiada en las mujeres, con mayor riesgo de enfermedad cardiovascular, enfermedad tromboembólica o cáncer de mama. (Marjoribanks et al., 2017)

Formoso, et al. (2016) publicaron una investigación sobre los efectos a corto y largo plazo de la tibolona en mujeres posmenopáusicas, con el propósito de evaluar la eficacia y la seguridad de la tibolona. Se incluyeron 46 ensayos controlados aleatorizados (ECA), que incluyeron 19,976 mujeres postmenopáusicas. Se realizó la búsqueda en el Registro Especializado del Grupo de Ginecología y Fertilidad (Gynaecology and Fertility Group), en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), en MEDLINE, Embase y PsycINFO (desde el inicio), en el Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) y en clinicaltrials.gov. Encontraron que la tibolona es más eficaz que el placebo y menos eficaz que la terapia hormonal (TH) combinada para reducir los síntomas vasomotores en las también mencionan que la tibolona se asocia a una tasa más alta de sangrados imprevistos que el placebo,

pero una tasa más baja al compararla con la terapia hormonal. Este fármaco también aumenta el riesgo de cáncer de mama recidivante en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, al compararla con el placebo y puede incrementar el riesgo de accidente cerebrovascular en mujeres mayores de 60 años. No obstante, reportaron que la mayoría de la evidencia fue de calidad baja o muy baja y se observaron conflictos de interés ya que los estudios fueron financiados por laboratorio o no se reveló la fuente de financiación.

### III. JUSTIFICACIÓN

A pesar de que existen múltiples estudios que demuestran los efectos positivos de la administración de terapia hormonal en las mujeres posmenopáusicas, su uso continúa siendo controversial, debido a que se ha asociado el consumo de estos fármacos a un riesgo mayor de desarrollar cáncer; por esta razón, se decidió realizar una revisión sistemática, con el fin de sintetizar la información científica disponible sobre los efectos positivos y negativos de esta terapia en las mujeres que se encuentran en este período de la vida.

El valor teórico de esta investigación fue recopilar información científica y veraz sobre el uso y efectos de la terapia hormonal, para que esta información pueda ser utilizada por los profesionales de la salud que atienden a pacientes postmenopáusicas, de esta manera se beneficiará al gremio médico y a la paciente ya que podrán recibir un tratamiento adecuado que garantice el alivio de sus síntomas, sin comprometer su salud o exponerla a riesgos mayores.

La utilidad práctica de esta revisión sistemática, fue aportar datos de relevancia sobre esta temática y se generaron recomendaciones para la elaboración de una guía de práctica clínica, que oriente sobre el manejo terapéutico que se debe indicar a las mujeres que se encuentran en el período postmenopáusico, priorizando a este grupo poblacional y permitiendo que tengan acceso a una atención médica de calidad.

#### IV. DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuáles son los efectos del uso de la terapia de reemplazo hormonal en mujeres postmenopáusicas?

Dando origen a las siguientes variables PICO

P: Mujeres postmenopáusicas

I: Terapia Hormonal

C: \_\_\_\_\_

O: Efectos de la terapia hormonal

## **V. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivos general**

Sistematizar la evidencia científica disponible sobre los efectos del uso de la terapia de reemplazo hormonal en mujeres posmenopáusicas

### **5.2 Objetivos específicos**

1. Valorar los efectos benéficos y nocivos del uso de la terapia de reemplazo hormonal en mujeres posmenopáusicas, referidos por la literatura científica consultada.
2. Sintetizar la información disponible sobre la eficacia de la terapia de reemplazo hormonal en las pacientes posmenopáusicas.

## VI. MARCO REFERENCIAL

### 6.1 Conceptos generales

El climaterio o perimenopausia, es una etapa de transición que se presenta entre la madurez reproductiva y la pérdida de la función ovárica que se caracteriza por un descenso en la síntesis de estrógenos. La menopausia natural ocurre como resultado del proceso de envejecimiento normal que produce la atresia folicular en los ovarios, por lo cual desaparece la función ovulatoria y con ello finaliza la etapa reproductiva de la mujer. A nivel hormonal se observa, un descenso de los niveles de estradiol, la hormona folículo-estimulante (FSH) aumenta y en menor medida incrementa la hormona luteinizante (LH); los valores de FSH por encima de 40 UI/L son compatibles con la interrupción completa de la función ovárica. (Salvador, 2008)

### 6.2 Hormonas sexuales y el ciclo menstrual

Al analizar la fisiología del sistema reproductor femenino y en especial del ciclo menstrual normal, se debe de iniciar explicado que el ovario produce una serie de hormonas para que ocurra la ovulación, si no hay fertilización se presentará el sangrado menstrual. Esta acción secretoria del ovario es inducida por las hormonas gonodotropinas de la hipófisis FSH y LH, estas hormonas hacen que el colesterol se convierta en pregnenolona, (Salvador, 2008)

Según lo descrito por Salvador (2008) los estrógenos naturales más importantes son el estradiol, la estrona y el estriol. Los estrógenos inducen la proliferación del endometrio, favoreciendo las contracciones uterinas estimulan la producción de moco filante en el cérvix y mantiene la turgencia de los labios mayores y menores participa en la fijación y mineralización de la matriz ósea, favoreciendo la resorción de calcio. Mientras tanto los progestágenos tienen efectos contrarios a los estrógenos. Por otro lado, los andrógenos presentan una relación antagónica con los estrógenos y en la menopausia rasgos de masculinidad.



### 6.3 Fisiología de la menopausia

Toda mujer en el periodo de la menopausia experimentara una disminución de los niveles de inhibina, una hormona que regula la síntesis de la FSH, esto produce un acortamiento de la fase folicular dependiente de estrógenos ocasionando ciclos menstruales cortos, esta situación ocasionara que los niveles de la FSH aumente sin respuesta en los folículos ováricos registrándose una retroalimentación negativa y el hipotálamo responde liberando más hormona liberadora de gonadotropina (GnRh) para que la adenohipófisis reciba la señal de liberar más FSH, aumentándose los niveles de esta hormona, sin embargo ya no se presenta respuesta en los ovarios. (Torres y Torres, 2018)

En una mujer en edad fértil el estrógeno predominante es el 17 beta estradiol (E2), y en la mujer en etapa de menopausia predomina la estrona, debido a la deficiencia de las células de la granulosa con capacidad para producir aromatasa y convertir la testosterona en estradiol y al aumento de conversión periférica (adipocitos) de la androstenediona (producida por la capa reticular de la corteza suprarrenal), para su transformación en estrona. Con la disminución de los niveles de estradiol pueden acontecer ciclos anovulatorios donde no se producirá progesterona y puede presentarse hipermenorrea. (Torres y Torres, 2018)

### 6.4 Manifestaciones clínicas de la menopausia

El diagnóstico de la menopausia se realiza basándose en los síntomas que refiere la paciente, las manifestaciones clínicas más comunes según Salvador (2008) son:

- Bochornos
- Aumento de la presión arterial
- Sudoración
- Aumento de los lípidos
- Atrofia vaginal
- Alteraciones en el estado de ánimo (p.75)

## 6.5 Terapia de reemplazo hormonal

La terapia de reemplazo hormonal debe individualizarse en cada paciente, pues los beneficios y riesgos varían según las características de cada mujer. La terapia de reemplazo hormonal está justificada en mujeres sanas, menores de 60 años de edad o que se encuentre en los primeros 10 años de menopausia. (FLASOG, 2016)

Las principales indicaciones de la terapia de reemplazo hormonal según la FLASOG (2016) son: el control de las alteraciones del climaterio y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Antes de iniciar la terapia hormonal se deben de evaluar los siguientes factores: edad de la paciente, edad del diagnóstico de la menopausia, causa de la menopausia, prescripción de hormonas, vía de administración, dosis y enfermedades durante la terapia, antecedentes de cáncer cérvico-uterino o mamario. (FLASOG, 2016)

Es importante realizar una evaluación sobre el riesgo que tienen las pacientes de presentar eventos adversos debido a que en el estudio WHI (Women's Health Initiative), realizado en el período 1993-2002, se demostró un riesgo elevado de desarrollar cáncer de mama en las mujeres que había consumido durante 3 a 5 años combinaciones de estrógeno-progestágeno y se estableció un riesgo bajo en aquellas a las que se les administró estrógenos en monoterapia. Por tanto el riesgo de cáncer de mama aumenta, principalmente con la terapia combinada de estrógenos conjugados de origen equino y acetato de medroxiprogesterona por vía oral. (FLASOG, 2016)

También se menciona que la terapia con estrógenos puede asociarse con mínimo aumento del riesgo de cáncer de ovario de 0.7 por 1,000 mujeres que han consumido hormonas durante 5 años, no así con la terapia hormonal combinada; no obstante se recomienda que la dosis de terapia de reemplazo hormonal debe ser

la menor posible y durante el menor tiempo para controlar los síntomas de la menopausia. (Vargas-Hernández, 2013)

La FLASOG (2016) establece como contraindicaciones para la terapia hormonal las condiciones siguientes:

- Cáncer de mama.
- Neoplasias malignas dependientes de estrógenos.
- Sangrado uterino anormal de causa desconocida.
- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Tromboembolismo venoso idiopático o previo.
- Enfermedad tromboembólica arterial.
- Cardiopatía isquémica.
- Enfermedad hepática aguda.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Hipersensibilidad a los fármacos o sus excipientes.
- Porfiria cutánea (contraindicación absoluta)

### **6.5.1 Fármacos utilizados en la terapia hormonal**

Las hormonas más utilizadas para tratar los síntomas de la menopausia son los estrógenos equinos conjugados (CEE o Premarin y el estradiol; después están la progesterona y sus derivados como el acetato de medroxiprogesterona (MPA o Provera®), estas hormonas pueden utilizarse en terapia combinada o en monoterapia (terapia de estrógeno). Los andrógenos se utilizan con menor frecuencia como tratamiento de la menopausia para mejorar la función sexual de las pacientes. También se ha descrito el uso de la tibolona la cual es una hormona sintética que puede actuar como el estrógeno, la progesterona y la testosterona en diferentes tejidos del cuerpo. (American Cancer Society, 2020)

### **Terapia de estrógeno y progestina**

La terapia hormonal combinada o terapia de estrógeno y progestina (EPT, por sus siglas en inglés) se usa en el tratamiento de los síntomas de la menopausia en las mujeres que aún conservan su útero, ya que el estrógeno por sí solo puede aliviar

los síntomas de la menopausia, pero aumenta el riesgo de cáncer endometrial, al agregar una progestina al estrógeno se obtiene una reducción del riesgo de cáncer. (American Cancer Society, 2020)

### Terapia de estrógeno

El tratamiento de los síntomas de la menopausia con únicamente estrógeno se conoce como terapia de estrógeno (ET), esta terapia alivia los síntomas de la menopausia, aunque aumenta el riesgo de cáncer uterino (cáncer endometrial). Por esta razón, la terapia de estrógeno debe indicarse solamente a las mujeres que no conservan su útero. (American Cancer Society, 2020)

### Andrógenos

La terapia hormonal con andrógenos es efectiva para aumentar el deseo sexual hipoactivo, la excitación y el orgasmo en mujeres postmenopáusicas, luego de las prescripción debe realizarse un seguimiento de las pacientes para identificar efectos adversos como: vello facial, acné, cambios de voz, clitoromegalia y alteraciones en el perfil lipídico y hepático. La concentración de testosterona en sangre debe determinarse en forma intermitente para asegurar que se encuentra en el límite de referencia, sus beneficios y riesgos aún no se encuentran totalmente confirmados en los estudios científicos. (FLASOG, 2016)

**Figura 1: Tratamiento hormonal sustitutivo**

Estrógenos	Progestágenos
<p><i>Naturales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estradiol</li> <li>• Estriol</li> </ul> <p><i>Sintéticos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etinilestradiol</li> <li>• Dietilestilbestrol</li> <li>• Mestranol</li> </ul> <p><i>Estrógenos conjugados</i></p>	<p><i>Natural</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Progesterona</li> </ul> <p><i>Sintético</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relacionados con la progesterona               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hidroxiprogesterona</li> <li>- Medroxiprogesterona</li> <li>- Ciproterona</li> </ul> </li> <li>• Relacionados con la testosterona:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Norentindrona</li> <li>- Levonogestrel y derivados</li> </ul> </li> </ul>

Fuente: (Torres y Torres, 2018)

## **6.5.2 Esquemas de terapia hormonal sustitutiva**

Existen diversos esquemas de terapia hormonal sustitutiva, los más utilizados a nivel internacional son los siguientes:

- Terapia cíclica (estrógenos de 1-25 días y progestágenos los últimos 10 a 14 días de haber iniciado estrógenos).
- Cíclico-combinado (estrógenos de 1-25 días + progestágenos de 1-25 días)
- Continuo cíclico: estrógenos diariamente y progestágenos después de 14 días de haber iniciado los estrógenos por 14 días
- Continuo combinado: estrógeno más progestágeno diario, sin descanso.
- Intermitente combinado: estrógenos diariamente + progestágenos por 3 días con 3 días de descanso. (Torres y Torres, 2018)

Se orienta que en estos esquemas el progestágeno se utilice entre 12 y 14 días al mes. (Torres y Torres, 2018)

## **5.5.3 Posología**

La posología depende de la vía de administración que se utilice, el tipo de hormona que se indique acorde un esquema terapéutico determinado. Se recomienda iniciar con dosis bajas y aumentar paulatinamente la dosificación en caso de que los síntomas persistan. A menor dosis empleada, disminuyen los efectos adversos como el sangrado vaginal y el riesgo de tromboembolismo venoso.

El Instituto Mexicano del Seguro Social (2013) reconoce las siguientes posologías para la terapia hormonal:

### **Dosis estándar de terapia estrogénica:**

- Estrógenos conjugados derivados equinos(ECE) simples o combinados con Acetato de Medroxiprogesterona (AMP).625 mg
- Estradiol 1 mg (dosis estándar) y 0.125 mg (bajas dosis)
- Etinilestradiol + acetato de noretindrona

### **Terapia con dosis bajas:**

- Estrógenos conjugados (EC) orales de 0.3 mg día (no disponible en México)
- 17βestradiol oral micronizada 0.5 a 1 mg
- 17βestradiol transdérmica de 25 µg

### **Terapia con progestágenos:**

- Acetato de Medroxiprogesterona (AMP) 2.5 mg o 5 mg por 12 días/ mes
- Progesterona micronizada (100 o 200 mg por 10 o 12 días/mes)
- Acetato de noretindrona (0.35 mg ´por día o 5 mg por 10 días/mes)
- Drospirenona (3mg día)
- Levonorgestrel (0.075 mg/día) (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

Existen evidencias que la dosis estándar y las dosis bajas con o sin progesterona presentan la misma eficacia para el control de manifestaciones clínicas de la peri o postmenopausia. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

#### **5.5.4 Vía de administración**

Las vías de administración de estrógenos más utilizadas son la oral, transdérmica y tópica (gel, cremas o tabletas), la elección de la vía depende de la sintomatología y necesidades de cada paciente, por ejemplo, para los síntomas genitourinarios se prefiere el uso tópico ya que brindan mejores resultados, mientras que para los bochornos se debe optar el tratamiento sistémico. (Torres Jiménez y Torres Rincón, 2018).

Cualquier vía de administración es efectiva para el tratamiento de los síntomas vasomotores. Las vías transdérmica y oral a dosis bajas de estrógenos y tibolona se asocian con menor riesgo de tromboembolismo venoso y accidente cerebrovascular, comparadas con dosis estándar de estrógenos por vía oral, por tanto en la paciente con hipertensión arterial, hipertrigliceridemia o hepatopatía crónica deberá considerarse la vía transdérmica. (FLASOG, 2016)

Se recomienda que la terapia combinada se utilice por un periodo menor a 3 años y la terapia estrogénica simple por un máximo de 7 años. Como parte del anejo

integral se deberá realizar un seguimiento en los primeros 3 a 6 meses de reemplazo hormonal para valorar la eficacia y tolerancia en cada paciente. (Torres y Torres, 2018)

## 5.6 Efectos de la terapia hormonal

### 5.6.1 Beneficios de la terapia hormonal

Los beneficios de la terapia hormonal se aprecian al evaluar los problemas de salud más frecuentes en las mujeres postmenopáusicas:

**Osteoporosis posmenopáusica:** La dosis estándar de la terapia hormonal es eficaz en el control de la tasa de recambio óseo, por tanto previene la pérdida ósea, reduciendo el riesgo de fracturas de cadera preserva la arquitectura y densidad mineral ósea hasta dos años después de suspendida la terapia. (Parra et al., 2018)

Aunque el estudio WHI (Women's Health Initiative), muestra eficacia en la reducción de fracturas cuando se inicia hasta los 79 años, los datos actuales indican que hasta los 60 años o dentro de los 10 años posteriores a la menopausia son márgenes seguros para el inicio de la terapia hormonal, en pacientes mayores de 60 años no está indicado la administración de la terapia hormonal para la prevención única de la osteoporosis. (Parra et al., 2018)

**Atrofia vaginal:** Las principales indicaciones del tratamiento de la atrofia genital son el alivio de los síntomas y revertir los cambios anatómicos, el tratamiento de primera línea comprende lubricantes y humectantes vaginales no hormonales, luego puede brindarse tratamiento estrogénico por vía vaginal para mejorar la función sexual debido al aumento de la lubricación y del flujo sanguíneo. (Vargas-Hernández et al., 2013)

**Síntomas genitourinarios:** La terapia con estrógenos local beneficia a algunas mujeres con vejiga hiperactiva; sin embargo, la terapia hormonal sistémica puede empeorar o provocar la incontinencia urinaria de esfuerzo, por otra parte la terapia de dosis mínima y de estradiol transdérmico, no aumenta ni disminuye la

incontinencia urinaria pero aumenta el riesgo de cálculos renales, se ha observado una menor incidencia de infecciones de vías urinarias en las pacientes postmenopáusicas que usa terapia hormonal.(Vargas-Hernández et al., 2013)

**Estado de ánimo y depresión:** Sobre los efectos de la terapia hormonal en el manejo de los trastornos del estado de ánimo y la depresión la evidencia es mixta, en algunas mujeres se reporta una mejora del humor, en otras no se presenta ningún efecto; no obstante, se conoce que los niveles elevados de estradiol se asocian con una disminución de los síntomas depresivos en mujeres perimenopáusicas, pero no en posmenopáusicas. (Vargas-Hernández et al., 2013)

**Funciones cognitivas:** En cuanto a la esfera cognitiva, la literatura menciona que las mujeres que iniciaron la terapia hormonal antes de la menopausia tenían un efecto cognitivo beneficioso, mientras que en las mujeres postmenopáusicas el efecto es perjudicial. También se ha reportado un incremento de la incidencia de demencia con el uso de la terapia con estrógenos siendo de 12 casos por cada 10,000 personas por año y 23 casos por cada 10,000 personas por año en aquellas que utilizan la terapia con progestinas. (Vargas-Hernández et al., 2013)

### **5.6.2 Efectos adversos de la terapia hormonal**

A pesar de los beneficios a la salud y calidad de vida que proporciona la terapia hormonal en las mujeres postmenopáusicas, existen múltiples estudios que expresan los efectos adversos que pueden derivarse del consumo de estos fármacos, los más relevantes se describen a continuación:

- Cáncer de mama
- Accidentes cardiovasculares
- Accidentes vasculares cerebrales
- Eventos trombóticos.

En mujeres posmenopáusicas con útero que reciben terapia hormonal con estrógenos sin progestinas aumenta la incidencia de hiperplasia y cáncer endometrial luego de un año de uso. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)



El aumento del riesgo de cáncer mamario es mayor en pacientes con terapia hormonal combinada que incluya el acetato de medroxiprogesterona por vía oral y cuando se utiliza en un lapso de 3 a 5 años; se observó un aumento del riesgo de cáncer de mama en las mujeres que utilizaban la terapia hormonal estrogénica luego del 7º año de uso. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

En mujeres que reciben terapia hormonal 10 años después de la menopausia el riesgo de enfermedad cardiovascular se incrementa de manera significativa, así como en las mujeres mayores de 60 años; pero este riesgo se reduce cuando la terapia se inicia en mujeres jóvenes o con menopausia reciente. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

Otros estudios reportan que el riesgo de cáncer de mama es menor si se utiliza una terapia de estrógeno simple o tibolona en comparación con los esquemas que utilizan Acetato de medroxiprogesterona, noretindrona y Levonorgestrel. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

Con relación al riesgo de tromboembolia venosa (TEV) se reportan 18 casos de este evento por cada 10,000 mujeres por año en aquellas mujeres que utilizan terapia combinada y 7 casos de TEV por cada 10,000 mujeres por año con el uso de la terapia estrogénica; el riesgo absoluto es menor cuando el tratamiento se inicia antes de los 60 años de edad. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

Otros efectos adversos que se asocian al uso de la terapia hormonal son: sangrado uterino, sensibilidad mamaria, náuseas, distensión abdominal, retención de líquidos en las extremidades, cambios en la córnea, cefalea o migraña, mareo, cambios en estado de ánimo con terapia combinada. (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013)

## **VII. DISEÑO METODOLOGICO**

### **7.1 Tipo de estudio**

Revisión sistemática tipo intervención, con enfoque cualitativo. Es de tipo intervención, ya que se analizaron los efectos que produce la terapia hormonal en las pacientes postmenopáusicas, siendo una intervención farmacológica sin grupo control.

### **7.2 Criterios de elegibilidad**

#### **7.2 1 Criterios de inclusión**

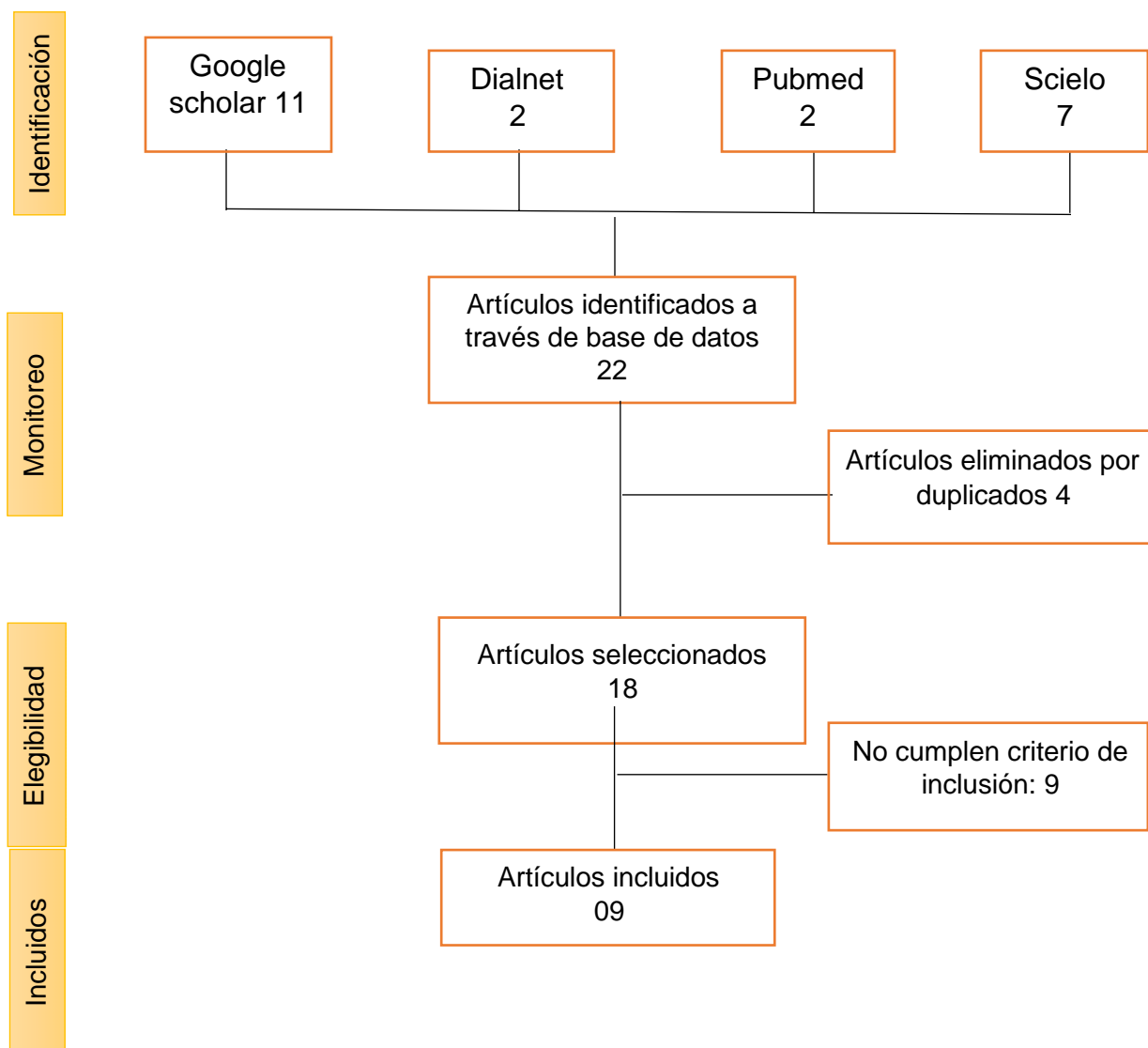
1. Artículos o publicaciones científicas que aborden los efectos de la terapia hormonal en pacientes posmenopáusicas.
2. Artículos o publicaciones científicas cuyo diseño de investigación sea descriptivo, transversal, caso-control, cohorte y ensayos clínicos.
3. Artículos y publicaciones en idioma español.
4. Artículos o publicaciones científicas almacenadas en revistas adecuadamente indexadas.
5. Artículos o publicaciones científicas realizadas desde el año 2000 hasta el año 2020.
6. Artículos o publicaciones científicas que no demuestren calidad científica y metodológica que presenten un puntaje STROBE y/o CONSORT mayor de 10.

#### **7.2 .2 Criterios de exclusión**

1. Artículos o publicaciones científicas que aborden los efectos de la terapia hormonal en pacientes perimenopáusicas.
2. Artículos o publicaciones científicas cuyo diseño de investigación sea de revisión sistemática o cualitativos puros (etnográficos, fenomenológicos)

3. Artículos y publicaciones en otros idiomas diferentes al español.
4. Artículos o publicaciones científicas de tipo literatura gris o que se estén almacenadas en revistas científicas no indexadas.
5. Artículos o publicaciones científicas realizadas antes del año 2000
6. Artículos o publicaciones científicas que no demuestren calidad científica y metodológica y que presenten un puntaje STROBE y/o CONSORT menor de 10.

### 7.3 Diagrama de PRISMA



### 7.4 Fuente de información

Fueron los artículos primarios incluidos en la presente revisión sistemática

## 7.5 Técnica de búsqueda de información

Para realizar la búsqueda de los artículos primarios se ingresó a las siguientes páginas web:

- Biblioteca virtual de la salud (BVS): <https://bvsalud.org/es/>
- ELSEVIER: <https://www.elsevier.es/es>
- MEDLINE: <https://medlineplus.gov/spanish/>
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL): <https://www.cochranelibrary.com/central/about-central>

Meta-buscadores:

- Google académico: <https://scholar.google.es/schhp?hl=es>
- PUBMED: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

## 6.5 Estrategia de búsqueda de la información

**Paso 1:** Identificación de términos de búsqueda (tesauros)

Se ingresó a la página web de los descriptores de ciencias de la salud (DeCS): <https://beta.decs.bvsalud.org/es/> en la opción consulta al DeCS, se ingresaron las variables PICO para proceder a la búsqueda e identificación de los tesauros. El mismo procedimiento se realizó con los descriptores (MeSH) en la página: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>.

**Paso 2: Comprobación de similitud de tesauros con descriptores (MeSH).**

Una vez identificados los tesauros, se realizó la búsqueda de la similitud entre los términos de los Descriptores de Ciencia de la Salud (DeCS) y los descriptores Medical Subject Headings (MeSH).

Variable PICO	Descriptor DeCS	Descriptor MeSH
P: Mujeres posmenopáusicas.	"Mujeres humano", "posmenopausia".	"Women postmenopause"

I: Terapia hormonal.	"Tratamiento farmacológico", "terapia combinada", "hormonas", "terapia de reemplazo de hormonas"	"Hormone replacement therapy" "Estrogen replacement therapy"
C		
O: Efectos de la terapia hormonal.	"Efectos de los fármacos"	"Estrogen effects"

### Paso 3: Construcción y definición de la cadena de búsqueda.

Se usaron los tesauros, previamente identificados en el paso anterior para iniciar la búsqueda en las bases de datos y metabuscadore; se aplicaron los operadores booleanos **AND**, **OR** de la siguiente manera:

1. "Posmenopausia" AND "terapia reemplazo hormonal".
2. "Terapia reemplazo hormonal" AND "efectos de los fármacos".
3. "Posmenopausia" AND "terapia combinada".

**Calificadores de campo:** para especificar mejor la búsqueda y localización de los términos en el artículo, se utilizaron los calificadores de campo **[TI]** Title, **[TIAB]** Title/Abstract,

"Posmenopausia" AND "terapia reemplazo hormonal" **[TIAB]**

"Terapia reemplazo hormonal" AND "efectos de los fármacos" **[TIAB]**

"Posmenopausia" AND "terapia combinada" **[TIAB]**

**Uso de paréntesis:** se utilizaron dado que la cadena de búsqueda incluye tres o más tesauros, con el propósito de controlar la ejecución de la búsqueda.

1. (("Posmenopausia" AND "terapia reemplazo hormonal") AND ("efectos de los fármacos" AND "terapia combinada"))).

### Paso 4: Aplicación de cadena de búsqueda

Se aplicó la siguiente cadena de búsqueda:

((“Posmenopausia” AND “terapia reemplazo hormonal”) AND (“efectos de los fármacos” AND “terapia combinada”))).

Posteriormente se utilizaron los siguientes filtros en los sitios web descritos en el acápite técnica de búsqueda de información. Los filtros son:

1. Año de la publicación: 2000-2020
2. Idioma: español, inglés
3. Artículos de acceso libre y gratuito
4. Artículos de texto completo

## **7.6 Periodo de la búsqueda bibliográfica**

Se tomaron en cuenta para este estudio, investigaciones elaboradas en el período 2000- 2020. La búsqueda, identificación y selección de los artículos primarios se realizó en el lapso del 01 al 20 de octubre.

## **7.7 Método de revisión bibliográfica**

Se seleccionaron artículos o publicaciones que cumplen los criterios de inclusión. Se tomaron las investigaciones, que tienen calidad metodológica comprobada a través del uso de la herramienta STROBE para estudios epidemiológicos y de la lista de CONSORT para los ensayos clínicos, se seleccionaron los artículos con un puntaje mayor de 10.

## **7.8 Proceso de extracción de datos**

Posterior a la búsqueda exhaustiva y la lectura crítica de los artículos, se procedió a la extracción de los datos, los cuales se consignan en las siguientes tablas de resumen.

**Tabla de resumen de hallazgos 1**

Datos de publicación							
N° de artículo (ID)	Autores	Título	Tipo de publicación	Año de publicación	País de publicación	Idioma	Publicado en
1	Galván et al.	Efecto del reemplazo hormonal transdérmico en la posmenopausa sobre el índice de masa corporal y la concentración de leptina.	Artículo científico indexado	2004	México	Español	Acta Médica Grupo Ángeles-2(3),2001
2	Acién,y Acién	Peso, lípidos y presión arterial en relación con la terapia	Artículo científico indexado	2003	España	Español	Elsevier España, S.L All rights

		hormonal sustitutiva en la posmenopausi a.					
3	Ángeles et al.	Efecto de la terapia de reemplazo hormonal sobre los marcadores bioquímicos de remodelación ósea y el eje somatotrópico en la postmenopausi a.	Artículo científico observacio nal	2002	México	Español	Acta médica grupo Ángeles
4	Grover et al.	Efecto de la terapia hormonal de reemplazo, que	Artículo científico observacio nal	2001	Chile	Español	Rev. Méd. Chile.



		incluye un progestágeno, sobre la sensibilidad a la insulina y el perfil de lípidos en la mujer en etapa de posmenopausia.					
5	D. Navarro, y Ledesma	Menopausia hipertensión arterial y terapia de reemplazo hormonal	Artículo científico observacional	2003	Cuba	Español	Revista Cubana de Endocrinología
6	Basavilvazo et al	Efecto del tratamiento con estrógenos en la tensión arterial de	Artículo científico indexado	2007	México	Español	Federación de Ginecología y Obstetricia de México

		mujeres posmenopáusicas					
7	Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio	Calidad de vida en mujeres climatéricas con y sin terapia hormonal de reemplazo	Artículo científico observacional	2006	México	Español	Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
8	López-Olmos	Tratamiento hormonal sustitutivo de la menopausia con tibolona	Ensayo clínico	2005	España	Español	Clin Invest Gin Obst. 2005
9	Donnino et al.	Efecto de la terapia hormonal combinada (drospirenona / 17 $\beta$ -estradiol)	Artículo científico Observacional	2013	Venezuela	Español	Rev. obstet. ginecol. Venezuela

		sobre el peso corporal en posmenopáusicas					
--	--	---	--	--	--	--	--

### Tabla de resumen hallazgos 2

Contenido de la publicación								
Número de artículo (ID)	Diseño de investigación	Periodo, muestra	VARIABLES estudiadas	Principales resultados	Conclusiones del estudio	Puntaje STROBE	Puntaje CONSORT	Puntaje GRADE
1	Observación al descriptivo	3 meses 27 mujeres	Se estudió la edad, concentración de la leptina, el IMC, estradiol e insulina	Edad: la media de la población fue de 50.4 años	La vía transdérmica se salta el paso de los estrógenos exógenos y pueden mantener las	17	No aplica	Tienen un Nivel de evidencia bajo

				<p>Concentración de leptina: la media es 31.5 y después fue de 29.5</p> <p>IMC: la media fue de 26.07 y después 25.77</p> <p>Estradiol: la media fue de 9.9 y después de 51.9</p>	<p>condiciones metabólicas en cuanto al IMC, debido a ello se encontró la correlación entre IMC y leptina.</p> <p>Evita la terapia de reemplazo hormonal e evita el hiperinsulinismo</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				Se encontró correlación positiva (RS=0.605) con un decremento de la insulina como un efecto de la terapia hormonal				
2	Observación al descriptivo	1 año 250 mujeres	Se estudió peso	Peso: se concluye que las mujeres aumentan significativamente de peso al	La THS no parece tener una influencia significativa en el aumento de peso y el IMC de la mujer	18	No aplica	Tienen un nivel de evidencia bajo

				<p>tener la menopausia; luego, todas (con y sin THS) aumentan ligeramente y por igual en función de la edad, pero en las que abandonan la terapia se observa un incremento de peso como si volvieran a la</p>	<p>posmenopausia, pero es probable que lo tenga en su mantenimiento o después de los 57-60 años.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				transición menopáusica.				
3	Observación al descriptivo	3 meses 53 mujeres	Se estudió efectos óseos y hormonales	Marcadores bioquímicos de remodelación ósea y hormonas. Osteocalcina, fosfatasa alcalina, desoxipiridina, 17-β estradiol, GH IGF-I	La osteocalcina disminuyó a $4.6 \pm 1.4$ ng/mL después de la TRH. La fosfatasa alcalina disminuyó a $20.3 \pm 7.6$ U/L. La desoxipiridinolina disminuyó con la TRH	17	No aplica	Tienen un nivel de evidencia moderada

					<p>de <math>7.0 \pm 1.6</math> a <math>4.8 \pm 1.5</math> nM/mM. Se encontró una relación entre osteocalcina y estradiol (<math>r = -0.64</math>, <math>p &lt; 0.001</math>) y entre fosfatasa alcalina específica de hueso y estradiol (<math>r = -0.33</math>, <math>p &lt; 0.05</math>). La GH basal (<math>0.5 \pm 0.2</math>; <math>X \pm DE</math>), se elevó a <math>2.9 \pm 1.1</math> ng/mL</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--



					<p>después de la TRH. Se encontró relación entre la GH y osteocalcina (<math>r = -0.36, p &lt; 0.05</math>) entre GH y fosfatasa alcalina específica de hueso (<math>r = -0.33, p &lt; 0.05</math>), y entre GH y deoxipiridinolina (<math>r = -0.31, p &lt; 0.05</math>). Por otro lado, IGF-I (<math>119.0 \pm</math></p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

					<p>46.0; <math>X \pm DE</math>), se incrementó a <math>158.6 \pm 41.6</math> ng/mL después de TRH. Aunque hubo correlación entre IGF-I con osteocalcina, fosfatasa alcalina específica de hueso y deoxipiridinolina, no presentaron diferencias significativas.</p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

4	Ensayo clínico, abierto.	3 meses 12 mujeres	Edad, peso/IMC, tensión arterial, efectos hormonales y efectos cardiovasculares	Edad: la media de la población fue de 54.6 Peso: se relevó como IMC siendo la media antes de THR de 24,70 y después de la THR 24,70 por lo tanto no existieron cambios. Tensión arterial: Fue	La THR, que incluye la combinación de estrógenos equinos conjugados más un progestágeno como el acetato de medroxiprogesterona, mejoró la sensibilidad a la insulina y las concentraciones de LDL-C a corto plazo en mujeres en etapa de	No aplica	20	Tienen un nivel de evidencia alto
---	--------------------------	-----------------------	---	---	--	-----------	----	-----------------------------------

				<p>medida antes y después del THR. PAS antes de la THR fue de 118,00 mmHg y después de la THR de 118,00. La PAD antes de la THR fue de 78,00mmHg y después de la THR fue de</p>	<p>posmenopausia.</p>			
--	--	--	--	---	-----------------------	--	--	--

				<p>78,00mmHg por lo cual no se evidencia cambios.</p> <p>Efectos hormonales: La terapia hormonal dio un efecto positivo en mujeres posmenopáusicas.</p> <p>Efectos cardiovasculares: se reporta un efecto benéfico, sobre el perfil de</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

				riesgo para ECC. Los estrógenos reducen el riesgo de ECC y producen efectos favorables sobre las lipoproteínas, la función endotelial y la trombosis arterial.				
5	Ensayo clínico abierto	3 meses 45 mujeres	Edad, peso, tensión	Edad: la media de la	La THR tiene un efecto beneficioso	No aplica	21	Tienen un nivel de

			arterial, efectos cardiovascular	población fue de 53,7 Peso: no hubo variación importante . Tensión arterial: se tomó previo y pos THR. En la PAS pre 134mmHg y en la posterior 123mmHg, la PAD pre THR 84mmHg y pos THR 85mmHg cabe mencionar que eran pacientes debutantes.	sobre el síndrome climatérico y sobre los niveles de TA, aunque se debe realizar una selección adecuada de la mujer y mantener un seguimiento estricto.		evidencia alto
--	--	--	----------------------------------	---	---	--	----------------

				Efecto cardiovascular: (vasculitis, isquemia) se presentaron al sexto mes de tratamiento, y motivaron suspensión de la THR; en ambos casos hubo mejoría posterior a				
--	--	--	--	---	--	--	--	--



				estos eventos.				
6	Estudio descriptivo	6 meses 250 mujeres	Edad, HTA, efectos cardiovasculares	Edad: la media de la población fue de 46.  HTA: Antes de iniciar el estudio, el promedio de la tensión arterial fue de 90.2mmHg y después del tratamiento (estrogeno	Los resultados demuestran el efecto vasodilatador e hipotensor del tratamiento con estrógenos. La terapia hormonal produce cambios benéficos en la tensión arterial en las mujeres posmenopáusicas.	18	No aplica	Tienen un nivel de evidencia bajo

				<p>terapia) de 85.7 (diferencia estadística mente significativa p&lt;0.05. La tensión arterial sistólica antes del tratamiento fue de 118 ±11.5 mmHg y posterior a éste de 109.6 ± 12.7 mmHg (p&lt;0.05).</p>				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				<p>La tensión arterial diastólica antes del tratamiento o fue de 76.0mmHg y hubo un cambio poco aparente después del tratamiento o de 74.2mmHg</p> <p>Efectos cardiovasculares: Se presentó</p>				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				hipotensión además dio inicio al desarrollo de la aterosclerosis, ocasionando pérdida de la capacidad de regulación del tono vascular.				
7	Estudio transversal analítico	5 meses 102 mujeres	Edad	Edad: se midió en dos grupos con THR y sin THR, la edad	Las mujeres con terapia hormonal de reemplazo mostraron	19	No aplica	Tiene un nivel de evidencia moderado.

				media de la población con THR fue de 49,1 y sin THR fue de 48,7.	mejor calidad de vida en las dimensiones de percepción del estado de salud y dolor, sin embargo, la diferencia fue estadísticamente significativa.			
8	Estudio descriptivo	9 años 125 mujeres	Edad, efectos sobre el peso, a nivel hormonal y óseos	Edad: la media de la población fue de 51,34. Efectos sobre el peso: hubo aumento	La tibolona es eficaz en el tratamiento del síndrome climatérico, mejorando o desapareciendo las sofocaciones,	18	No aplica	Nivel de evidencia bajo

				<p>de peso en 12%</p> <p>Efecto hormonal: el uso de la tibolona disminuye el riesgo de cáncer de mama, reduce los síntomas vasomotor es, mejora la sequedad vaginal y la dispareuni a.</p> <p>Efecto a nivel óseo:</p>	<p>mejorando el humor y el estado general, y la libido en un 7,46%. Como efectos secundarios hubo sangrados en 13 (10,4%) casos, aumento de peso en un 12% e hirsutismo en un 13,6%. Se detectaron 2 (1,6%) casos de cáncer de mama a los 6</p>			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

				la tibolona previene la osteoporosis, la pérdida de masa ósea y disminuye el riesgo de fractura.	años de tratamiento			
9	Ensayo clínico	6 meses 120 personas	Edad IMC Efectos sobre el peso.	Edad: la media de la población fue de 54,6 IMC: se presentó una reducción significativa de masa corporal (30,12±2,02 vs. 28,72±1,7	La terapia hormonal con drospirenona /17 β-estradiol se asoció con una reducción significativa del peso corporal, índice de	No aplica	21	Nivel de evidencia alto

				<p>9; <math>P &lt; 0,001</math>), circunferencia abdominal (<math>120,10 \pm 14,73</math> vs. <math>110,10 \pm 14,00</math>; <math>P &lt; 0,001</math>) y en el índice cintura cadera (<math>0,87 \pm 0,04</math> vs. <math>0,84 \pm 0,07</math>; <math>P &lt; 0,05</math>). Efectos sobre el peso: hubo una reducción de alrededor de 3 kg en la media</p>	<p>masa corporal, circunferencia abdominal e índice cintura cadera luego de 6 meses de tratamiento en posmenopáusicas; con pocos o leves efectos adversos.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--	--



				del peso corporal luego de 6 meses de tratamiento o (79,80±9,35 vs. 76,33±8,36; P<0,001); asimismo, una reducción significativa en el índice				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

Los artículos que no cumplieron con los criterios de inclusión fueron excluidos y se presentan en la siguiente tabla:

Características de estudios excluidos				
Numero de articulo (ID)	Autores	Titulo	Criterio que no cumple	Publicado en
1	María-de-Lourdes Dorador-González	Síntomas Psicológicos en la Transición Menopáusica	No cumple con la temática ya que nuestro estudio abarca mujeres posmenopausicas	Rev. chil. obstet. ginecol. vol.83 no.3 Santiago jun. 2018
2	Orozco-Calderón	Menopausia y actividad física: manual para la atención físico-educativa.	No cumple con la temática del estudio por estudio mixto.	Rev Cubana Invest Bioméd vol.36 no.2 Ciudad de la Habana abr.-jun. 2017
3	López de la Llave,	La promoción de la salud sexual en contextos informales y su relación con los conocimientos y las actitudes sexuales de las mujeres.	No aplica ya que no aborda el tema en mujeres posmenopausicas	Revista de Psicopatología y Psicología Clínica, 20 (3), 209-218

4	Lesbia Meertens et al	Estado nutricional, indicadores antropométricos y homocisteína sérica en mujeres posmenopáusicas venezolanas.	No cumple con la temática.	Rev Chil Nutr Vol. 38, N°3, Septiembre 2011, págs.: 278-284.
---	-----------------------	---	----------------------------	--

## **7.9 Análisis estadístico**

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las principales variables abordadas en los artículos primarios, los resultados se presentan en tablas de frecuencias y porcentajes, se realizó también gráficos de barra, columnas y diagrama de sectores.

## **7.10 Control de sesgos**

### **Sesgo de selección:**

Este fue controlado mediante la aplicación de los criterios de inclusión, por lo cual solo se seleccionaron artículos, que cumplieron con las características que se analizaron para conocer los efectos de la terapia hormonal en las pacientes posmenopáusicas

### **Sesgo de publicación:**

Se incluyeron artículos científicos que mencionaron efectos positivos y negativos de la terapia hormonal. Este tipo de sesgo, se controló al incluir solamente publicaciones indexadas en sitios con reconocimiento de su calidad metodológica y científica.

La principal limitante encontrada fue que la mayoría de los artículos disponibles en la red eran de tipo observacional tanto descriptivo como analítico.

## **7.11 Consideraciones éticas**

Se respetaron los principios bioéticos, expuestos por la declaración del Helsinki sobre investigaciones en seres humanos, siendo acatados de la siguiente manera:

- No maleficencia: no se incluyeron artículos que haya producido de forma deliberada algún daño a la integridad física o psicológica de los participantes.
- Principio de beneficencia: los datos sintetizados, fueron analizados para obtener una visión amplia, sobre los efectos de la terapia hormonal en las mujeres posmenopáusicas y así recomendar el mejor tratamiento para esta población.

- Justicia: no se incluyeron artículos donde se discriminó a la población por etnia, nivel socioeconómico o razón social.

En la presente investigación no se reportó conflicto de interés, se realizó con fines académicos como parte del proceso de culminación de estudios para optar al título de doctora en medicina y cirugía, los comentarios generados en este estudio corresponden únicamente a las autoras y no representa la ideología de la Universidad Católica "Redemptoris mater".

## VIII. TABLAS, GRÁFICOS, RESULTADOS Y DISCUSIÓN

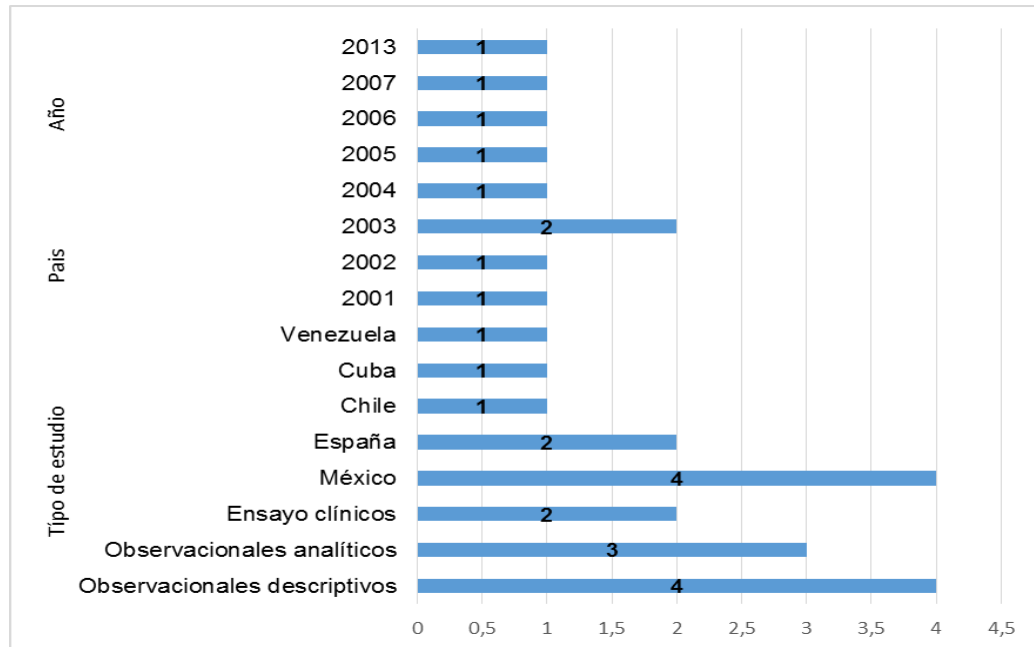
La presente revisión sistemática, incluyó nueve artículos que abordaron los diferentes efectos asociados a la terapia de reemplazo hormonal indicada a las mujeres posmenopáusicas, se realizó una lectura crítica de los estudios, los análisis de los datos se presentan a continuación:

**Tabla 1: Características generales de los estudios**

Variable	n	%
<b>Tipo de estudio</b>		
Observacionales descriptivos	4	44.4
Observacionales analíticos	3	33.3
Ensayo clínicos	2	22.2
<b>País de publicación</b>		
México	4	44.4
España	2	22.2
Chile	1	11.1
Cuba	1	11.1
Venezuela	1	11.1
<b>Año de publicación</b>		
2001	1	11.1
2002	1	11.1
2003	2	22.2
2004	1	11.1
2005	1	11.1
2006	1	11.1
2007	1	11.1
2013	1	11.1

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio.

**Gráfico 1: Características generales de los estudios**



Fuente: Tabla 1

### **Resultados y discusión:**

El 44.4% (n=4) de los artículos incluidos en esta revisión sistemática, eran estudios observacionales descriptivos, el 33.3 % (n=3) fueron estudios observacionales analíticos y el 22.2% (n=2) fueron ensayos clínicos.

El país donde se realizó la mayoría de las publicaciones fue en México, con el 44.4 % (n=4) seguido España, con un 22.2% (n=2) y Chile, Cuba y Venezuela con un 11.1% (n=1) respectivamente.

En cuanto al año de publicación prevaleció, el año 2003 con un 22.2% (n=2), seguido de los años 2001, 2002, 2004, 2005, 2006, 2007, 2013 con un 11.1% (n=1) respectivamente.

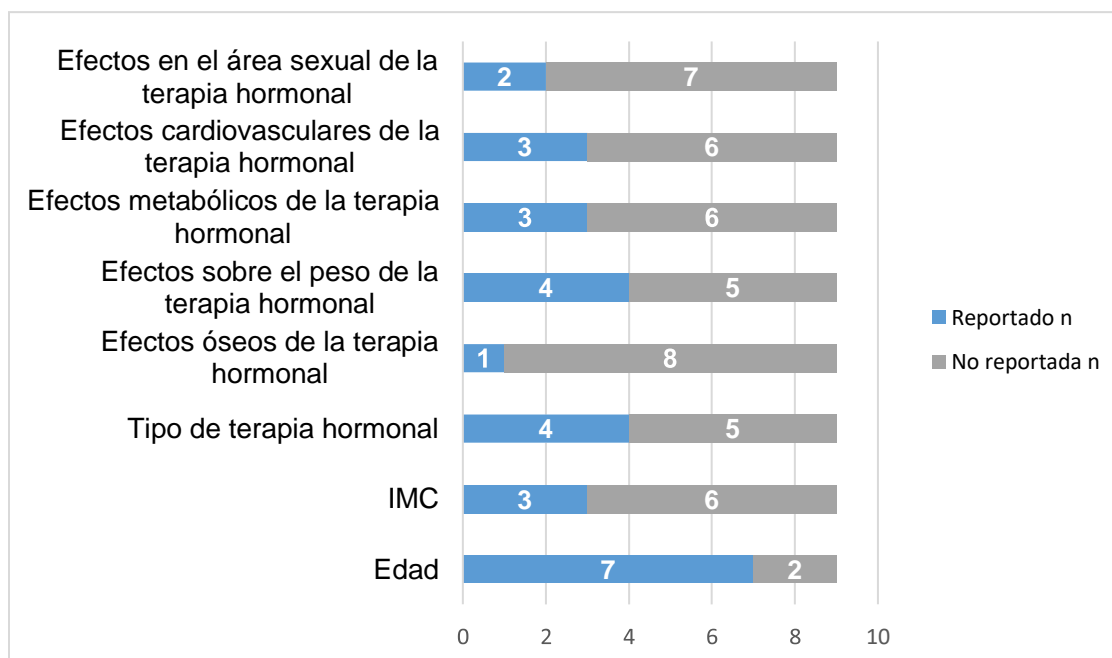
**Tabla 2: Variables**

Variables	Reportado		No reportada		Total	
	n	%	n	%	n	%
Edad	7	77,8	2	22,2	9	100
IMC	3	33,3	6	66,7	9	100
Tipo de terapia hormonal	4	44,4	5	55,6	9	100
Efectos óseos de la terapia hormonal	1	11,1	8	88,9	9	100
Efectos sobre el peso de la terapia hormonal	4	44,4	5	55,6	9	100
Efectos metabólicos de la terapia hormonal	3	33,3	6	66,7	9	100
Efectos cardiovasculares de la terapia hormonal	3	33,3	6	66,7	9	100
Efectos en el área sexual de la terapia hormonal	2	22,2	7	77,8	9	100

Fuente: Elaborado partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para formar parte de esta revisión.



**Gráfico 2: Variables**



Fuente: Tabla 2

### Resultados y discusión:

El 77.8% (n=7) de los artículos seleccionados reportaron la edad y el 22.2% (n=2) no reportaron esta variable.

El 33.3% (n=3) de los artículos seleccionados reportaron el IMC sin embargo el otro 66.7% (n=6) de los artículos no reportaron este dato.

El 55.6% (n=5) de los artículos seleccionados evidencian estudios sobre esta variable mientras el 44.4% (n=4) no revelaron datos sobre esta variable.

El 11.1% (n=1) de los estudios seleccionados revelaron efectos óseos mientras el 88.9% (n=8) de los estudios no revelaron datos sobre el mismo.

El 66.7% (n=6) de los estudios seleccionados revelaron efectos óseos, sin embargo, el 33.3% (n=3) de estos artículos no aportaron datos sobre esta variable.

El 55.6% (n=5) de los artículos seleccionados revelaron efectos cardiovasculares, luego un 44.4% (n=4) de los artículos no revela información sobre esta variable.

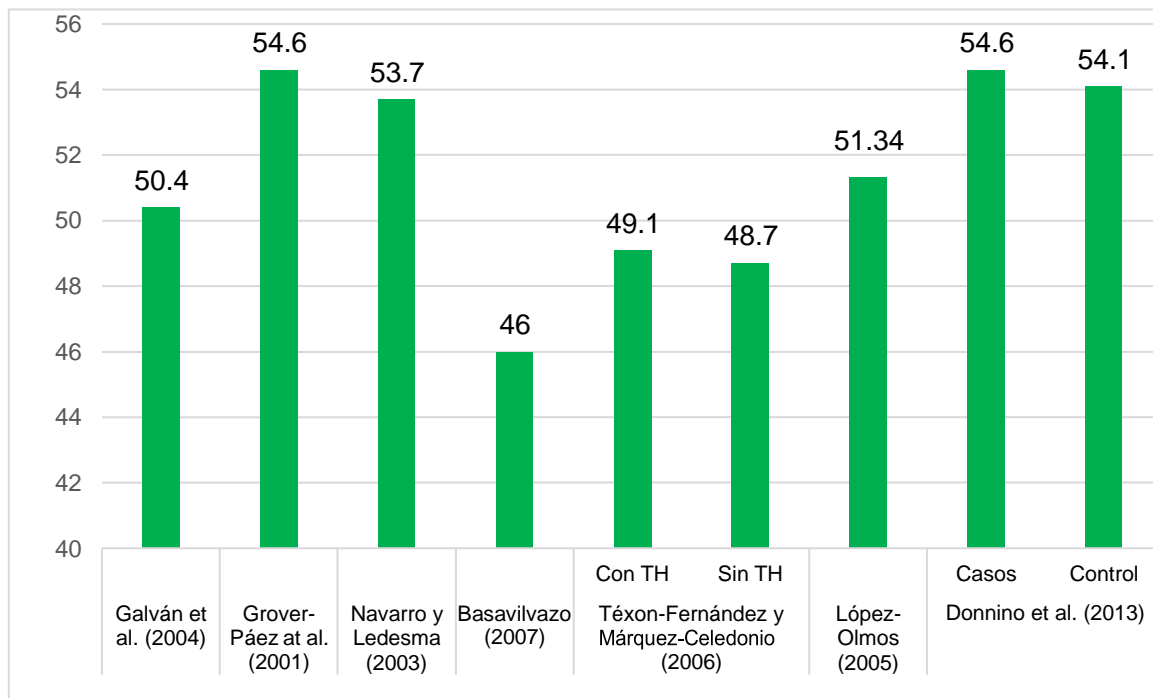
El 100% (n=9) de los estudios seleccionados reportaron la terapia hormonal.

**Tabla 3: Edad**

Estudio	Edad	
	Grupos comparativo	Media
Galván et al. (2004)		50.4
Grover- Páez at al. (2001)		54.6
Navarro y Ledesma (2003)		53.7
Basavilvazo (2007)		46
Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006)	Con TH	49.1
	Sin TH	48.7
López-Olmos (2005)		51.34
Donnino et al. (2013)	Casos	54.6
	Control	54.1

Fuente: Elaborado partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para formar parte de esta revisión.

**Gráfico 3: Edad**



Fuente: Tabla 3

## Resultados y discusión:

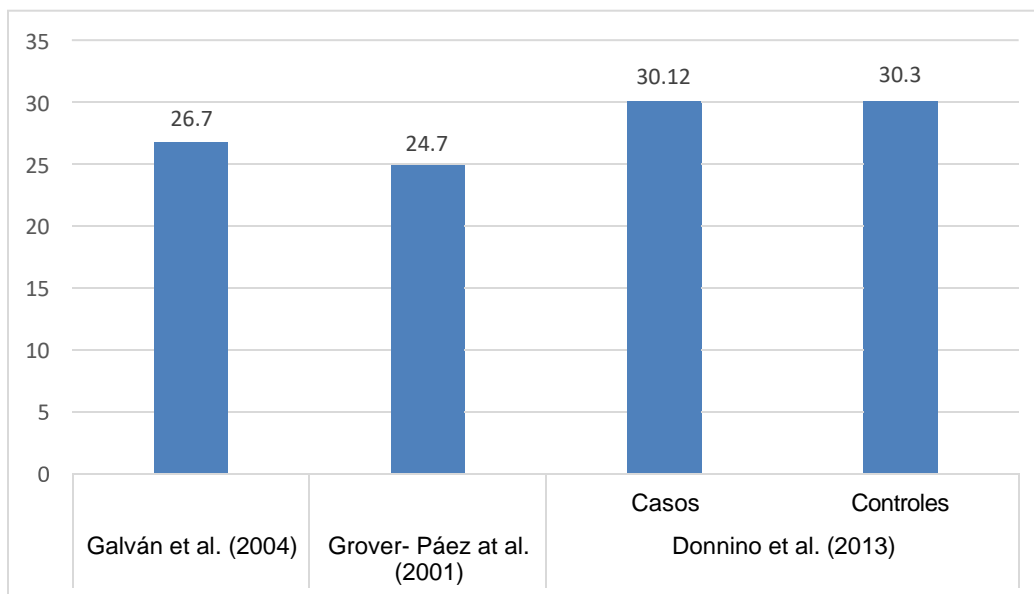
El estudio de Galván et al. (2004) reportó una media de edad de 50.4, en el estudio de Grover-Páez et al. (2001) la media de edad fue 54.6 años, en Navarro y Ledesma (2003) la media fue 53.7 años, Basavilvazo (2007) obtuvo 46 años, el estudio de Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006) divide a la población en dos grupos comparativos, el primer grupo con terapia hormonal reportó una media de edad de 49.1 y la media de edad del grupo sin terapia hormonal fue de 48.7 año. López-Olmos (2005) reportó 51.34 años, en el estudio de Donnino et al. (2003) los casos reportaron 54.6 años y los controles 54.1 año.

**Tabla 4: Índice de Masa Corporal (IMC)**

Estudio		Media de IMC
Galván et al. (2004)		26,7
Grover- Páez at al. (2001)		24,7
Donnino et al. (2013)	Casos	30,12
	Controles	30,3

Fuente: Elaborado partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para formar parte de esta revisión.

**Gráfico 4: Índice de Masa Corporal (IMC)**



Fuente: Tabla 4

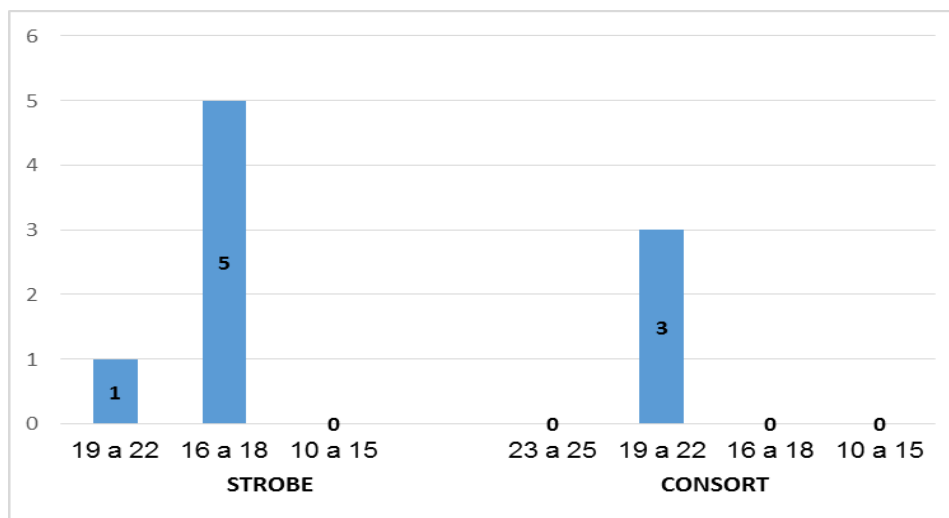
La media del IMC en el estudio de Galván et al. (2004) fue de 26.7, seguido de Grover-Páez et al. (2001) con un 24.7, Donnino et al. (2003) menciona que la media de IMC de los casos fue de 30.12, el segundo grupo formado por controles revela un IMC de 30,3.

**Tabla 5: Calidad Metodológica**

Calidad Metodológica		
STROBE	F	%
19 a 22	1	11,1
16 a 18	5	55,6
10 a 15	0	0,0
CONSORT	F	%
23 a 25	0	0
19 a 22	3	33,3
16 a 18	0	0
10 a 15	0	0

Fuente: Elaborado partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para formar parte de esta revisión

**Gráfico 5: Calidad Metodológica**



Fuente: Tabla 5

### Resultados y discusión:

Los artículos seleccionados fueron valorados según las escalas de STROBE y CONSORT; se obtuvo que el 55.6% (n=5) de los artículos obtuvieron un puntaje

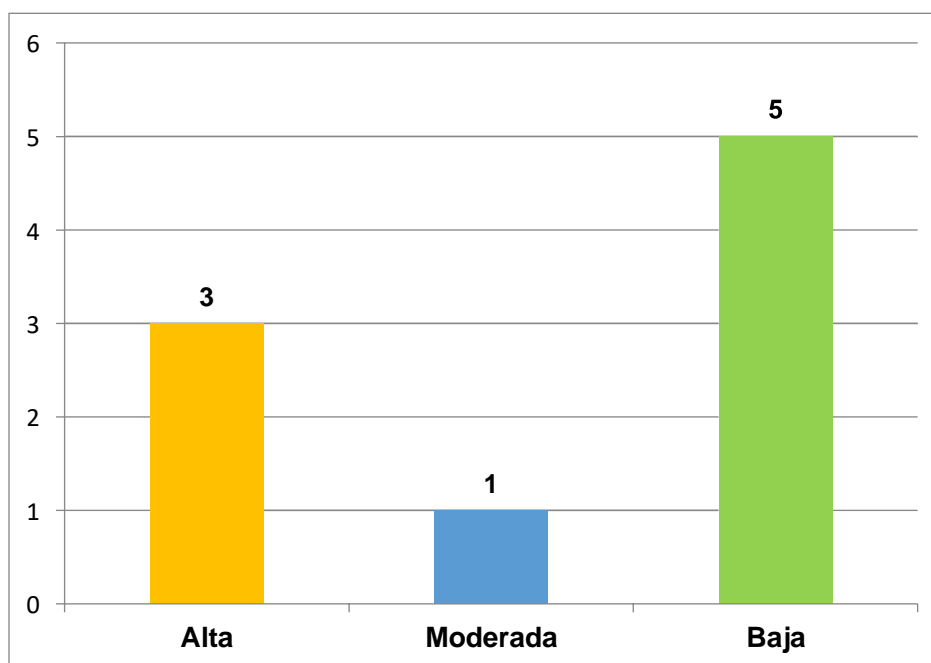
STROBE de 19 – 22 y el 11.1% (n=1) reportó un puntaje de 16 – 18. Con respecto al puntaje CONSORT el 33.3% reportó un puntaje de 19 – 22, esto revela que los artículos seleccionados tienen una buena calidad metodológica.

**Tabla 6: Nivel de evidencia según GRADE**

Nivel de evidencia según GRADE	F	%
Alta	3	33,3
Moderada	1	11,1
Baja	5	55,6
Total	9	100

Fuente: Elaborado partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para formar parte de esta revisión.

**Gráfico 6: Nivel de evidencia según GRADE**



Fuente: Tabla 6

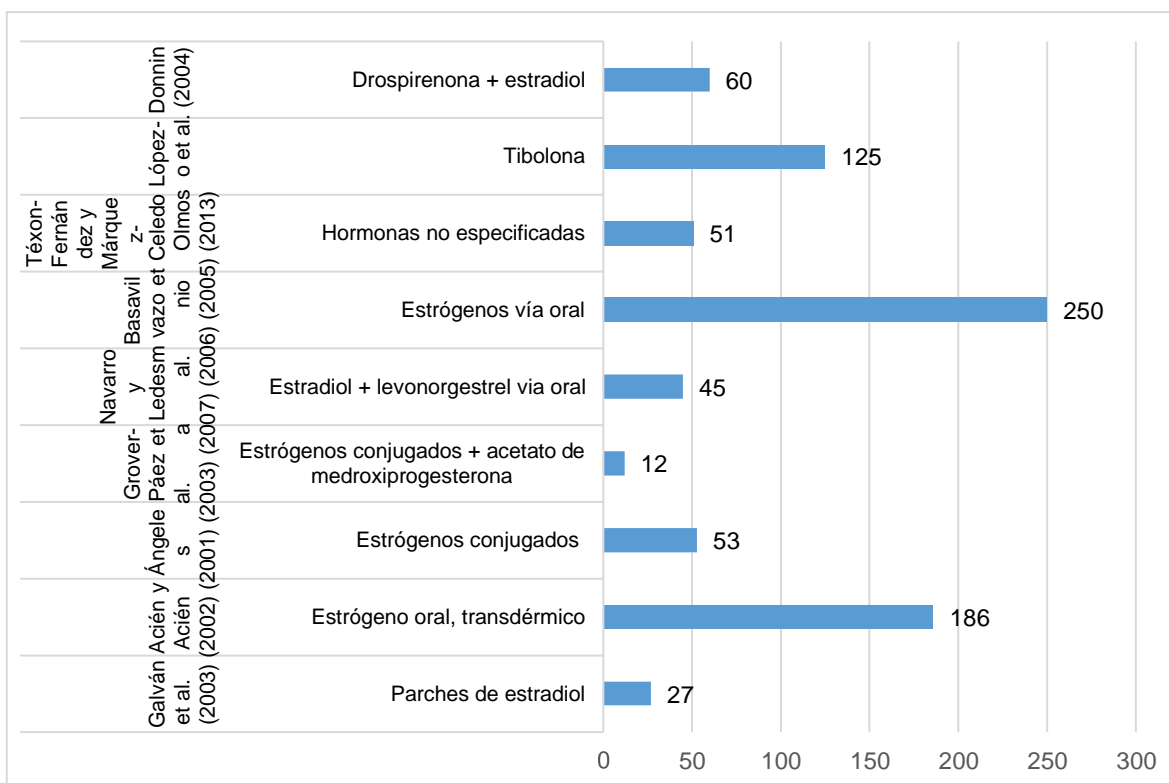
**Resultados y discusión:** Los artículos seleccionados presentaron un nivel de evidencia bajo en un 55.6% (n=5), seguido del nivel alto con un 33.3% (n=3) y del nivel moderado en el 11.1% (n=1) de las publicaciones.

**Tabla 7: Terapia hormonal utilizada en los artículos incluidos**

Estudio	Terapia hormonal	F	%
Galván et al. (2004)	Parches de estradiol	27	100%
Acién y Acién (2003)	Estrógeno oral, transdérmico	186	72.6
Ángeles (2002)	Estrógenos conjugados	53	100
Grover- Páez et al. (2001)	Estrógenos conjugados + acetato de medroxiprogesterona	12	100
Navarro y Ledesma (2003)	Estradiol + levonorgestrel vía oral	45	100
Basavilvazo et al. (2007)	Estrógenos vía oral	250	100
Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006)	Hormonas no especificadas	51	50
López-Olmos (2005)	Tibolona	125	100
Donnino et al. (2013)	Drospirenona + estradiol	60	50

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio

**Gráfico 7: Terapia hormonal utilizada en los artículos incluidos**



Fuente: Tabla 7

## **Resultados y discusión:**

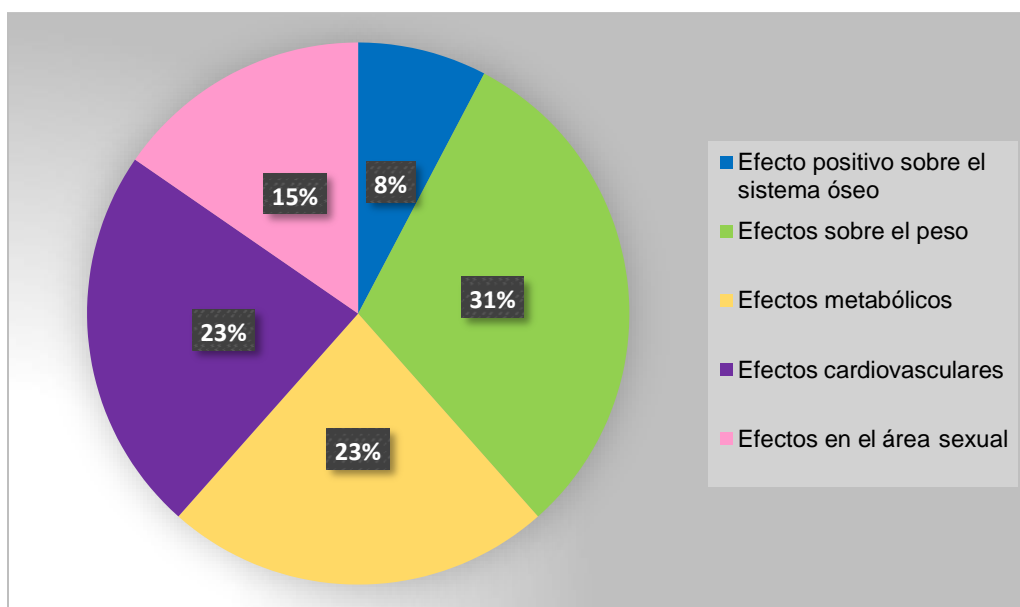
Con respecto a la terapia hormonal, se encontró que el 100%(27) de las mujeres que participaron en el estudio de Galván et al. (2004) y utilizaron parches de estradiol, mientras que Acién y Acién (2003) reportaron el uso de estrógenos por vía oral y transdérmica en el 72.6%(186) de las pacientes; el 100%(53) de la población estudiada por Ángeles et al. (2002) estrógenos conjugados, por otra parte Grover-Páez et al. (2001) informaron sobre el uso de estrógenos conjugados + acetato de medroxiprogesterona en el 100%(12) de sus pacientes. Navarro y Ledesma (2003) expresó que el 100%(45) de sus participantes tomaban estradiol + levonorgestrel vía oral, Basavilvazo et al. (2007) reportaron en un 100%(250) el uso de estrógenos por vía oral; Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006) mencionó de forma general el uso de hormonas, pero no especificó los nombres de éstas en el 50%(51) de sus participantes. López-Olmos (2005) reportó el uso de Tibolona en el 100%(125) de sus pacientes y Donnino et al. (2013) expresaron que el 50%(60) de las pacientes utilizaba Drospirenona más estradiol. Se pudo constatar los estrógenos conjugados, son los más utilizados ya sea de en terapia única o combinada, cabe señalar que este tipo de fármacos se indica principalmente para combatir los típicos síntomas vasomotores y genitourinarios que provoca la menopausia; no obstante, como toda terapia farmacológica tiene sus riesgos y al respecto, Majoribanks et al. (2017) comentaron que una terapia hormonal compuesta solamente por estrógenos, aumenta el riesgo de tromboembolia venosa de accidente cerebrovascular y colecistopatía, sin embargo el riesgo de desarrollar cáncer de mama es menor, por lo cual, su uso debe valorarse según las características clínicas de la paciente, con el objetivo de no aumentar el riesgo de eventos adversos mayores en las mujeres, en este sentido la American Cancer Society (2020) recomienda su uso en pacientes sin útero.

**Tabla 8: Efectos de la terapia hormonal reportados en los artículos incluidos**

Efectos de la TH	F	%
Efecto positivo sobre el sistema óseo	1	11.1
Efectos sobre el peso	4	44.4
Efectos metabólicos	3	33.3
Efectos cardiovasculares	3	33.3
Efectos en el área sexual	2	22.2

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio

**Gráfico 8: Efectos de la terapia hormonal reportados en los artículos incluidos**



Fuente: Tabla 8

### Resultado y discusión

Con respecto a los efectos de la terapia hormonal, el 44.4%(4) de los estudios, abordaron el efecto de la terapia hormonal en el peso de las mujeres posmenopáusicas, los efectos metabólicos y cardiovasculares, fueron valorados en el 33.3%(3) de las publicaciones, respectivamente, el 22.2%(2) mencionó los efectos en la esfera sexual y el 11.1% reportó efectos positivos sobre el sistema óseo. Al respecto se debe de recordar que el principal objetivo de la terapia hormonal, es combatir los síntomas y signos que se presentan en el período del



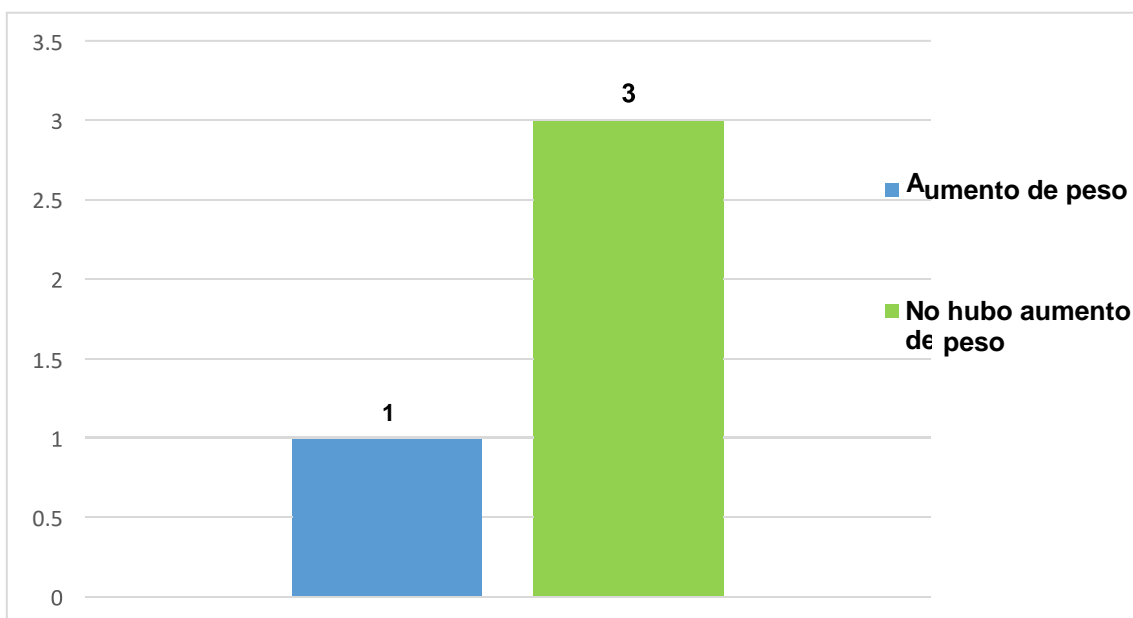
climaterio y la menopausia debido al déficit hormonal de la mujer, también es fundamental prevenir la osteoporosis (FLASOG, 2016) en este sentido el estudio de Ángeles (2002) reportó que la instauración de la terapia hormonal, produjo un efecto positivo en el sistema óseo de las mujeres reduciendo la desmineralización ósea, llama la atención que en los artículos, se valoró con frecuencia el efecto de la terapia hormonal sobre el peso de las mujeres, esto se debe a que el aumento de peso suele ser una de las principales preocupaciones de las pacientes al momento de decidir comenzar la terapia de reemplazo hormonal.

**Tabla 9: Efectos de la terapia hormonal sobre el peso de las participantes de los artículos incluidos**

Efectos sobre el peso	F	%	Estudios
Aumento de peso	1	11.1	Navarro y Ledesma (2003)
No hubo aumento de peso	3	33.3	Galván et al. (2004), Ación y Ación (2003), Donnino et al. (2013)

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio

**Gráfico 9: Efectos de la terapia hormonal sobre el peso de las participantes de los artículos incluidos**



Fuente: Tabla 9

## Resultados y discusión:

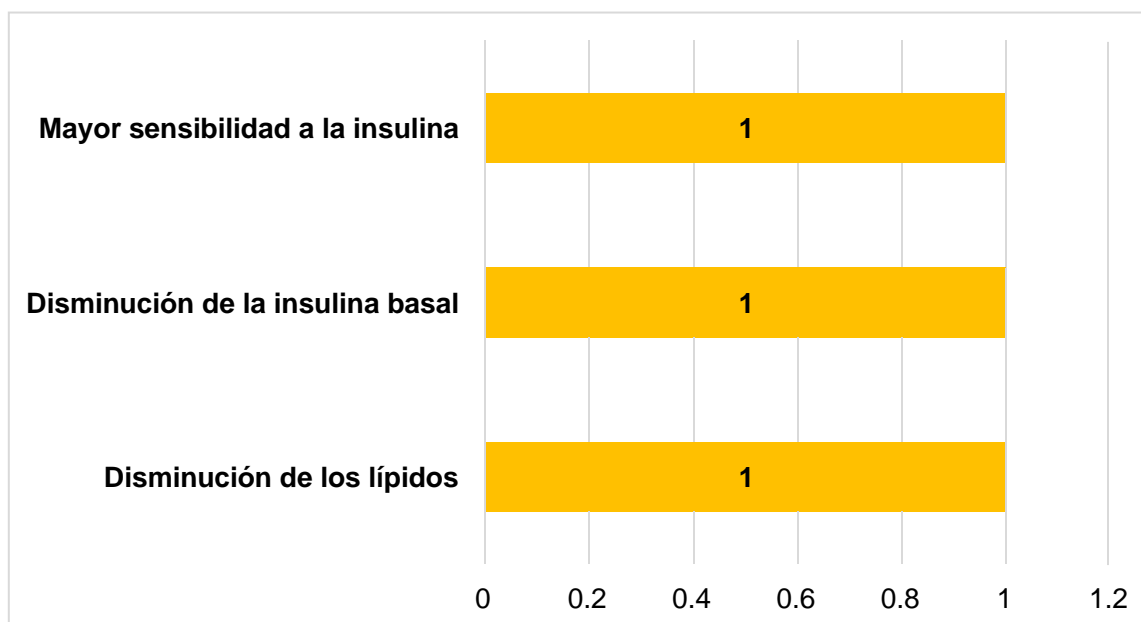
El 33.3%(3) de los estudios, no reportó aumento de peso asociado al uso de la terapia hormonal, estos artículos fueron realizados por Galván et al. (2004), Acién y Acién (2003), Donnino et al. (2013). Solamente en el estudio de Navarro y Ledesma (2003) se observó como efecto adverso un aumento del peso de las participantes con el 11.1%(1), por tanto se evidencia que el aumento de peso no es un efecto colateral frecuente asociado a la terapia de reemplazo hormonal.

**Tabla 10: Efectos metabólicos de la terapia hormonal en los artículos incluidos**

Efectos metabólicos de la TH	F	%	Estudios
Disminución de los lípidos	1	11.1	Acién y Acién (2003)
Disminución de la insulina basal	1	11.1	Galván et al. (2004)
Mayor sensibilidad a la insulina	1	11.1	Grover- Páez at al. (2001), Acién y Acién (2003)

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio

**Gráfico 10: Efectos metabólicos de la terapia hormonal en los artículos incluidos**



Fuente: Tabla 10

## Resultado y discusión:

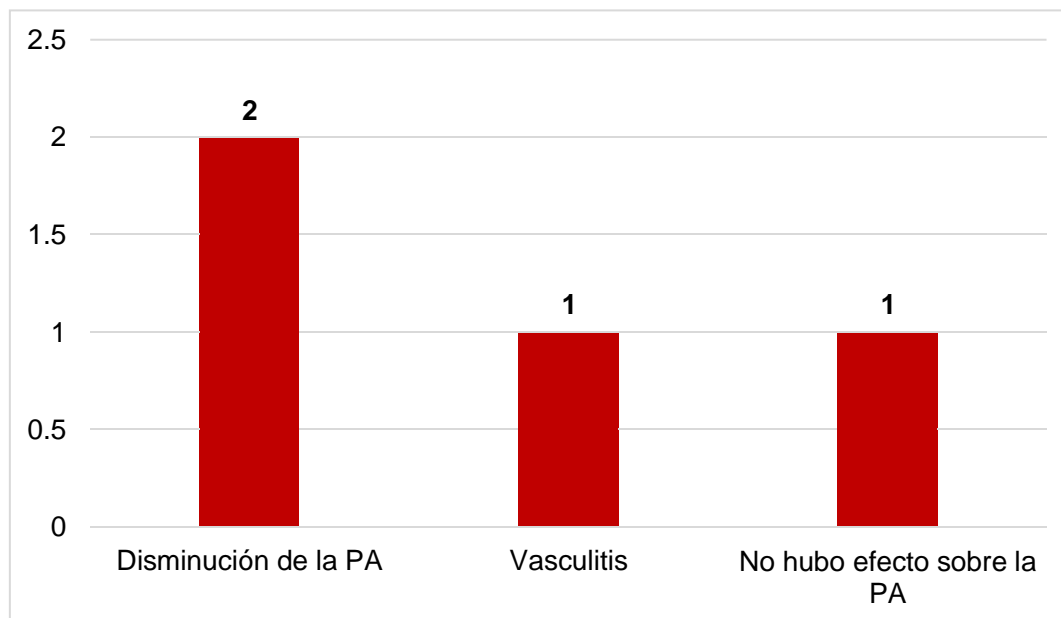
Los efectos metabólicos reportados fueron: disminución de los lípidos, disminución de la insulina basal, mayor sensibilidad a la insulina en el 11.1%(1) de los estudios respectivamente. Al analizar estos resultados, se puede apreciar que el uso de la terapia de remplazo hormonal, disminuye el nivel de lípidos (LDL) lo cual es un factor clave en la prevención de eventos cardiovasculares, sobretodo porque con el descenso de los estrógenos en la menopausia aumentan los lípidos, situación que favorece la formación de las placas de ateroma y la progresión del aterosclerosis coronaria como lo describe Salvador (2008).

**Tabla 11: Efectos cardiovasculares de la terapia hormonal en los artículos incluidos**

Efectos cardiovasculares de la TH	F	%	Estudios
Disminución de la PA	2	22.2	Navarro y Ledesma (2003), Basavilvazo et al. (2007)
Vasculitis	1	11.1	Navarro y Ledesma (2003)
No hubo efecto sobre la PA	1	11.1	Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006)

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio

**Gráfico 11: Efectos cardiovasculares de la terapia hormonal en los artículos incluidos**



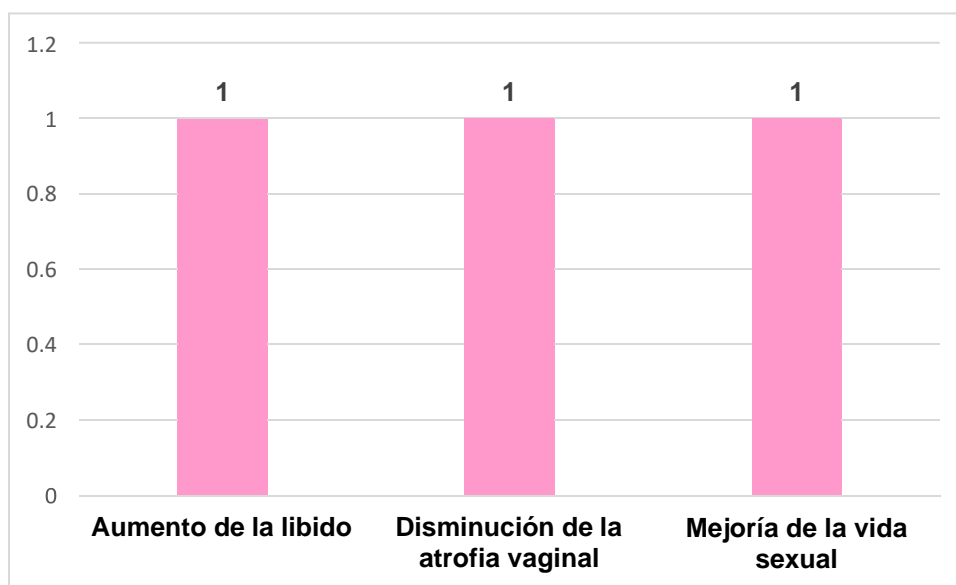
Fuente: Tabla 11

**Tabla 12: Efectos de la terapia hormonal el área sexual reportados en los artículos incluidos**

Efectos en el área sexual	F	%	Estudios
Aumento de la libido	1	11.1	López-Olmos (2005)
Disminución de la atrofia vaginal	1	11.1	López-Olmos (2005)
Mejoría de la vida sexual	1	11.1	Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006)

Fuente: Elaborado a partir de la información extraída de los artículos primarios seleccionados para este estudio.

**Gráfico 12: Efectos de la terapia hormonal el área sexual reportados en los artículos incluidos**



Fuente: Tabla 12

### Resultado y discusión:

Al analizar los efectos cardiovasculares de la terapia hormonal, el 22.2%(2) de los artículos reportó disminución de la presión arterial, estos fueron Navarro y Ledesma (2003) y Basavilvazo et al. (2007), Navarro y Ledesma (2003) reportó como efecto adverso un 11.1%(1) con vasculitis que ameritó la suspensión del tratamiento y en

el estudio de Téxon-Fernández y Márquez-Celedonio (2006) el 11.1%(1) no presentó cambios en la presión arterial. Los fármacos que se asociaron a estos efectos fueron el estradiol + levonorgestrel y los estrógenos administrados por vía oral. Estos datos se relacionan con lo reportado por Acuña et al. (2019) quienes mencionan que la terapia hormonal brinda resultados positivos en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, en este caso al reducir los niveles de presión arterial; sin embargo, no se recomienda su uso en la cardioprotección secundarias en las mujeres posmenopáusicas mayores de 60 años.

## IX. CONCLUSIONES

1. Los estudios incluidos en la presente revisión sistemática fueron descriptivos, analíticos y ensayos clínicos, el país que predominó fue México y el año 2003 fue el más reportado. Las variables que predominaron fueron la terapia hormonal, y los efectos hormonales sobre el peso. La mayoría de las participantes fueron mujeres en periodo climatérico.
2. Con relación a las características sociodemográficas, el promedio de edad osciló entre 46 y 54.6 años, la mayoría de las participantes estaban en sobrepeso y obesidad según la cifra del IMC.
3. El fármaco más utilizado en la terapia hormonal fueron los estrógenos, ya sean conjugados vía oral o transdérmica. Los principales efectos reportados de la terapia hormonal fueron: disminución de la presión arterial, mayor sensibilidad a la insulina, mejoría de la función sexual, efecto positivo sobre el sistema óseo y no hubo cambios en el peso corporal. Entre los efectos adversos un artículo reportó aumento de peso y otro notificó vasculitis.
4. Los estudios tenían una buena calidad metodológica y la mayoría fue clasificado con un bajo nivel de evidencia, debido al diseño de estudio que predominó; no obstante, tres artículos tenían un alto nivel de evidencia científica por ser ensayos clínicos.

## **X. RECOMENDACIONES**

### **Al Ministerio de salud:**

- 1) Crear un protocolo en atención para mejorar el manejo médico de las mujeres en etapa del climaterio y menopausia.
- 2) Ampliar la lista de medicamentos esenciales incluyendo los fármacos más utilizados en el manejo del climaterio y menopausia.

### **A los profesionales de la salud:**

- 1) Actualizarse en el abordaje diagnóstico y terapéutico de las pacientes que se encuentran en la etapa del climaterio y menopaúsica.
- 2) Brindar una atención medica de calidad y una adecuada consejería sobre la terapia de reemplazo hormonal a las mujeres posmenopáusicas.

### **A la Universidad Católica Redemptoris Mater**

- 1) Incluir en la asignatura de ginecología y obstetricia el módulo de atención a las mujeres posmenopáusicas.
- 2) Continuar realizando investigaciones sobre esta temática desde el punto clínico y de salud pública.

## XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Acién, P. y Acién, M. (2003) Peso, lípidos y presión arterial en relación con la terapia hormonal sustitutiva en la posmenopausia. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=721197>
- Acuña, M., Zamorano, C., Sanhueza, M., Torres, R., Toro, L., Valencia, M., Valenzuela, T. y Valenzuela, A. (2019). Terapia Estrogénica y Prevención Cardiovascular Primaria. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 84(6), 514-524. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262019000600514>
- American Cancer Society (2020) Terapia hormonal en la menopausia y el riesgo de padecer cáncer. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/causas-del-cancer/tratamientos-medicos/terapia-de-restitucion-de-hormonas-en-la-menopausia-y-el-riesgo-de-cancer.html>
- Ángeles L., Hernández-Valencia M., Ochoa R., Saucedo R. y Zárata A, (2002.), Efecto de la terapia de reemplazo hormonal sobre los marcadores bioquímicos de remodelación ósea y el eje somatotrópico en la postmenopausia. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2003/am031e.pdf>
- Basavilvazo, M., Roldán, J., Lemus, R. y Cruz P, (2007). Efecto del tratamiento con estrógenos en la tensión arterial de mujeres posmenopáusicas. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2007/gom077e.pdf>
- Donnino, A., Urdaneta, J., Núñez J., Sanabria, Ch., Baabe, I N., Valbuena, G., Ruíz, A. y Contreras, A. (2003). Efecto de la terapia hormonal combinada (drospirenona / 17  $\beta$  -estradiol) sobre el peso corporal en posmenopáusicas. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-710645>
- Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología (2016) Climaterio y menopausia. ISBN 978-607-7548-50-8. Disponible en: <http://www.flasog.org/pt/static/libros/Libro-Climaterio-y-Menopausia-FLASOG.pdf>



Formoso, G., Perrone, E., Maltoni, S., Balduzzi, S., Wilkinson, J., Basevi, V., Marata, A., Magrini, N., D'Amico, R., Bassi, C. y Maestri E. (2016) Short-term and long-term effects of tibolone in postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD008536. DOI: 10.1002/14651858.CD008536.pub3

Galván, R., Saucedo, R., Hernández, M., Mora, C., Basurto, L. y Zárate, A. (2004), Efecto del reemplazo hormonal transdérmico en la postmenopausia sobre el índice de masa corporal y la concentración de leptina. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=85>

Grover-Paéz F., Martínez-Abundis, E., y González-Ortiz M., (2001). Efecto de la terapia hormonal de reemplazo, que incluye un progestágeno, sobre la sensibilidad a la insulina y el perfil de lípidos en la mujer en etapa de posmenopausia. [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872001000900003](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000900003)

Instituto Mexicano del Seguro Social (2013) Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Perimenopausia y postmenopausia. Actualización. México. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Pages/guias.aspx>

López-Olmos J. (2005) Tratamiento hormonal sustitutivo de la menopausia con tibolona, Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210573X05734857>

Marjoribanks, J., Farquhar, C., Roberts, H., Lethaby, A. y Lee, J. (2017) Long-term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD004143. DOI: 10.1002/14651858.CD004143.pub5

Navarro, D. y Ledesma, Y. (2003). Menopausia hipertensión arterial y terapia de reemplazo hormonal. *Revista Cubana de Endocrinología*. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S156129532003000100004&script=sci\\_arttext&lng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S156129532003000100004&script=sci_arttext&lng=en)

Parra, M., Lagos, N., Levancini M., Villarroel, M., Pizarro, E., Vanhauwaert P., Velasco, S., Fernández, M., Gambacciani, M., Biglia, N., Cagnacci, A., Caruso, S., Cicinelli, E., De Leo, V., Di Carlo, C., Farris, M., Gambera, A., Guaschino, S., Lanzone, A., Paoletti, A., Russo, N., Vicariotto, F., Villa, P., Volpe, A., Lavin, P., López, M., Campusano, C., Barriga, P., Brantes, S. (2018) Menopausia y Terapia Hormonal de la Menopausia: Las recomendaciones 2018 de la Unidad de Endocrinología Ginecológica de Clínica Alemana de Santiago –Sociedad Italiana de la Menopausia y la Sociedad Chilena de Endocrinología Ginecológica. REV CHIL OBSTET GINECOL 2018; 83(5): 527 – 550. Disponible en:

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchog/v83n5/0717-7526-rchog-83-05-0527.pdf>.

Salvador, J. (2008) Climaterio y menopausia: epidemiología y fisiopatología. Rev Per Ginecol Obstet. 2008;54:61-78. Disponible en: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/ginecologia/vol54\\_n2/pdf/a03v54n2.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/ginecologia/vol54_n2/pdf/a03v54n2.pdf).

Téxon-Fernández, O., Márquez-Celedonio, F., (2006) Calidad de vida en mujeres climatéricas con y sin terapia hormonal de reemplazo. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im2006/im066h.pdf>

Torres A. y Torres, J. (2018) Climaterio y menopausia. Rev Fac Med UNAM. 2018;61(2):51-58. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=77596>

Vargas-Hernández, V. Acosta-Altamirano, G., Moreno-Eutimio M., Vargas-Aguilar, V., Flores-Barrios, K. y Tovar-Rodríguez, J. (2013) Terapia hormonal de reemplazo durante la menopausia. Del riesgo al beneficio Rev Hosp Jua Mex 2013; 80(4): 251-261. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2013/ju134h.pdf>

# **ANEXOS**

Anexo N°1: Declaración STROBE: lista de verificación de elementos que deben incluirse en informes de estudios de casos y controles

	<b>Artículo No</b>	<b>Recomendación</b>
<b>Título y resumen</b>	1	(a) Indique el diseño del estudio con un término de uso común en el título o en el resumen.
		(b) Proporcionar en resumen un resumen informativo y equilibrado de lo que se hizo y lo que se encontró
<b>Introducción</b>		
Antecedentes / justificación	2	Explicar los antecedentes científicos y la justificación de la investigación que se informa.
Objetivos	3	Enunciar objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis pre especificada
<b>Métodos</b>		
Diseño del estudio	4	Presentar los elementos clave del diseño del estudio al principio del artículo.
Ajuste	5	Describir el entorno, las ubicaciones y las fechas relevantes, incluidos los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recopilación de datos.
Participantes	6	(a) Indique los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de determinación de casos y selección de controles. Dar la justificación para la elección de casos y controles.
		(b) Para estudios emparejados, proporcione los criterios de emparejamiento y el número de controles por caso
VARIABLES	7	Defina claramente todos los resultados, exposiciones, predictores, posibles factores de confusión y modificadores de efectos. Dar criterios de diagnóstico, si corresponde
Fuentes de datos / medición	8 *	Para cada variable de interés, proporcione fuentes de datos y detalles de los métodos de evaluación (medición). Describir la comparabilidad de los métodos de evaluación si hay más de un grupo.
Parcialidad	9	Describa cualquier esfuerzo para abordar las posibles fuentes de sesgo.
Tamaño del estudio	10	Explique cómo se llegó al tamaño del estudio.
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explique cómo se manejaron las variables cuantitativas en los análisis. Si corresponde, describa qué agrupaciones se eligieron y por qué

métodos de estadística	12	(a) Describa todos los métodos estadísticos, incluidos los utilizados para controlar los factores de confusión
		(b) Describa cualquier método utilizado para examinar subgrupos e interacciones.
		(c) Explique cómo se abordaron los datos faltantes.
		(d) Si corresponde, explique cómo se abordó la correspondencia de casos y controles
		(e) Describa cualquier análisis de sensibilidad.
<b>Resultados</b>		
Participantes	13 *	(a) Informar el número de personas en cada etapa del estudio, por ejemplo, números potencialmente elegibles, examinados para determinar la elegibilidad, confirmados como elegibles, incluidos en el estudio, completando el seguimiento y analizados
		(b) Explica las razones de la no participación en cada etapa.
		(c) Considere el uso de un diagrama de flujo
Datos descriptivos	14 *	(a) Proporcione las características de los participantes del estudio (por ejemplo, demográficas, clínicas, sociales) e información sobre exposiciones y posibles factores de confusión.
		(b) Indique el número de participantes con datos faltantes para cada variable de interés.
Datos de resultado	15*	Informe los números en cada categoría de exposición o medidas resumidas de exposición
Resultados principales	16	(a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si corresponde, estimaciones ajustadas por factores de confusión y su precisión (por ejemplo, intervalo de confianza del 95%). Aclare qué factores de confusión se ajustaron y por qué se incluyeron
		(b) Informe de límites de categoría cuando se categorizaron variables continuas
		(c) Si es relevante, considere traducir las estimaciones de riesgo relativo en riesgo absoluto para un período de tiempo significativo.
Otros análisis	17	Informar otros análisis realizados, por ejemplo, análisis de subgrupos e interacciones, y análisis de sensibilidad.
<b>Discusión</b>		
Resultados clave	18	Resumir los resultados clave con referencia a los objetivos del estudio.

Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta las fuentes de posibles sesgos o imprecisiones. Analice la dirección y la magnitud de cualquier sesgo potencial
Interpretación	20	Dar una interpretación general cautelosa de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otra evidencia relevante.
Generalizabilidad	21	Discutir la generalizabilidad (validez externa) de los resultados del estudio.
<b>Otra información</b>		
Fondos	22	Indique la fuente de financiación y el papel de los financiadores del presente estudio y, en su caso, del estudio original en el que se basa el presente artículo.

Fuente: (STROBE, 2007)

Anexo N°2: Declaración STROBE: lista de verificación de elementos que deben incluirse en informes de estudios transversales

	<b>Artículo No</b>	<b>Recomendación</b>
<b>Título y resumen</b>	1	(a) Indique el diseño del estudio con un término de uso común en el título o en el resumen.
		(b) Proporcionar en resumen un resumen informativo y equilibrado de lo que se hizo y lo que se encontró
<b>Introducción</b>		
Antecedentes / justificación	2	Explicar los antecedentes científicos y la justificación de la investigación que se informa.
Objetivos	3	Enunciar objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis preespecificada
<b>Métodos</b>		
Diseño del estudio	4	Presentar los elementos clave del diseño del estudio al principio del artículo.
Ajuste	5	Describir el entorno, las ubicaciones y las fechas relevantes, incluidos los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recopilación de datos.
Participantes	6	(a) Indique los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes.
Variables	7	Defina claramente todos los resultados, exposiciones, predictores, posibles factores de confusión y modificadores de efectos. Dar criterios de diagnóstico, si corresponde
Fuentes de datos / medición	8 *	Para cada variable de interés, proporcione fuentes de datos y detalles de los métodos de evaluación (medición). Describir la comparabilidad de los métodos de evaluación si hay más de un grupo.
Parcialidad	9	Describa cualquier esfuerzo para abordar las posibles fuentes de sesgo.
Tamaño del estudio	10	Explique cómo se llegó al tamaño del estudio.
Variables cuantitativas	11	Explique cómo se manejaron las variables cuantitativas en los análisis. Si corresponde, describa qué agrupaciones se eligieron y por qué
métodos de estadística	12	(a) Describa todos los métodos estadísticos, incluidos los utilizados para controlar los factores de confusión
		(b) Describa cualquier método utilizado para examinar subgrupos e interacciones.
		(c) Explique cómo se abordaron los datos faltantes.
		(d) Si procede, describa los métodos analíticos teniendo en cuenta la estrategia de muestreo.

		(e) Describa cualquier análisis de sensibilidad.
<b>Resultados</b>		
Participantes	13 *	(a) Informar el número de personas en cada etapa del estudio, por ejemplo, números potencialmente elegibles, examinados para determinar la elegibilidad, confirmados como elegibles, incluidos en el estudio, completando el seguimiento y analizados
		(b) Explica las razones de la no participación en cada etapa.
		(c) Considere el uso de un diagrama de flujo
Datos descriptivos	14 *	(a) Proporcione las características de los participantes del estudio (por ejemplo, demográficas, clínicas, sociales) e información sobre exposiciones y posibles factores de confusión.
		(b) Indique el número de participantes con datos faltantes para cada variable de interés.
Datos de resultado	15*	Informar el número de eventos de resultado o medidas de resumen
Resultados principales	16	(a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si corresponde, estimaciones ajustadas por factores de confusión y su precisión (por ejemplo, intervalo de confianza del 95%). Aclare qué factores de confusión se ajustaron y por qué se incluyeron
		(b) Informe de límites de categoría cuando se categorizaron variables continuas
		(c) Si es relevante, considere traducir las estimaciones de riesgo relativo en riesgo absoluto para un período de tiempo significativo.
Otros análisis	17	Informar otros análisis realizados, por ejemplo, análisis de subgrupos e interacciones, y análisis de sensibilidad.
<b>Discusión</b>		
Resultados clave	18	Resumir los resultados clave con referencia a los objetivos del estudio.
Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta las fuentes de posibles sesgos o imprecisiones. Analice la dirección y la magnitud de cualquier sesgo potencial
Interpretación	20	Dar una interpretación general cautelosa de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otra evidencia relevante.
Generalizabilidad	21	Discutir la generalizabilidad (validez externa) de los resultados del estudio.
<b>Otra información</b>		



Fondos	22	Indique la fuente de financiación y el papel de los financiadores del presente estudio y, en su caso, del estudio original en el que se basa el presente artículo.
--------	----	--

Fuente: (STROBE, 2007)

ANEXO 3: Declaración STROBE: lista de verificación de los elementos que deben incluirse en los informes de los estudios de cohortes

	Artículo No	Recomendación
Título y resumen	1	(a) Indique el diseño del estudio con un término de uso común en el título o el resumen.
		(b) Proporcionar en resumen un resumen informativo y equilibrado de lo que se hizo y lo que se encontró
<b>Introducción</b>		
Antecedentes / justificación	2	Explicar los antecedentes científicos y la justificación de la investigación que se informa.
Objetivos	3	Enunciar objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis pre- especificada
<b>Métodos</b>		
Diseño del estudio	4	Presentar los elementos clave del diseño del estudio al principio del artículo.
Ajuste	5	Describir el entorno, las ubicaciones y las fechas relevantes, incluidos los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recopilación de datos.
Participantes	6	(a) Indique los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes. Describir métodos de seguimiento.
		(b) Para estudios emparejados, proporcione los criterios de emparejamiento y el número de expuestos y no expuestos
VARIABLES	7	Defina claramente todos los resultados, exposiciones, predictores, posibles factores de confusión y modificadores de efectos. Dar criterios de diagnóstico, si corresponde
Fuentes de datos / medición	8 *	Para cada variable de interés, proporcione fuentes de datos y detalles de los métodos de evaluación (medición). Describir la comparabilidad de los métodos de evaluación si hay más de un grupo.
Parcialidad	9	Describa cualquier esfuerzo para abordar las posibles fuentes de sesgo.
Tamaño del estudio	10	Explique cómo se llegó al tamaño del estudio.
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explique cómo se manejaron las variables cuantitativas en los análisis. Si corresponde, describa qué agrupaciones se eligieron y por qué
Métodos de estadística	12	(a) Describa todos los métodos estadísticos, incluidos los utilizados para controlar los factores de confusión
		(b) Describa cualquier método utilizado para examinar subgrupos e interacciones.
		(c) Explique cómo se abordaron los datos faltantes

		(d) Si corresponde, explique cómo se abordó la pérdida durante el seguimiento.
		(e) Describa cualquier análisis de sensibilidad.
<b>Resultados</b>		
Participantes	13 *	(a) Informar el número de personas en cada etapa del estudio, por ejemplo, números potencialmente elegibles, examinados para determinar la elegibilidad, confirmados elegibles, incluidos en el estudio, completando el seguimiento y analizados (b) Explica las razones de la no participación en cada etapa. (c) Considere el uso de un diagrama de flujo
Datos descriptivos	14 *	(a) Proporcione las características de los participantes del estudio (por ejemplo, demográficas, clínicas, sociales) e información sobre exposiciones y posibles factores de confusión. (b) Indique el número de participantes con datos faltantes para cada variable de interés. (c) Resuma el tiempo de seguimiento (por ejemplo, cantidad promedio y total)
Datos de resultado	15*	Informar el número de eventos de resultado o medidas de resumen a lo largo del tiempo
Resultados principales	16	(a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si corresponde, estimaciones ajustadas por factores de confusión y su precisión (por ejemplo, intervalo de confianza del 95%). Aclare qué factores de confusión se ajustaron y por qué se incluyeron (b) Informe de los límites de las categorías cuando se categorizaron las variables continuas (c) Si es relevante, considere traducir las estimaciones de riesgo relativo en riesgo absoluto para un período de tiempo significativo.
Otros análisis	17	Informar otros análisis realizados, por ejemplo, análisis de subgrupos e interacciones, y análisis de sensibilidad.
<b>Discusión</b>		
Resultados clave	18	Resumir los resultados clave con referencia a los objetivos del estudio.
Limitaciones	19	Analice las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta las fuentes de posibles sesgos o imprecisiones. Discutir la dirección y la magnitud de cualquier sesgo potencial
Interpretación	20	Dar una interpretación general cautelosa de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otra evidencia relevante.
Generalizabilidad	21	Discutir la generalizabilidad (validez externa) de los resultados del estudio.
<b>Otra información</b>		

Fondos	22	Indique la fuente de financiación y el papel de los financiadores del presente estudio y, en su caso, del estudio original en el que se basa el presente artículo.
--------	----	--

Fuente: (STROBE, 2007)

Anexo 4: CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
<b>Título y resumen</b>			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase “CONSORT for abstracts”)	
<b>Introducción</b>			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
<b>Métodos</b>			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización:	8a	Generación de Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	

La secuencia	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
<b>Resultados</b>			
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13 <sup>a</sup>	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
Reclutamiento	14 <sup>a</sup>	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
Resultados y estimación	17 <sup>a</sup>	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	

	17 b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios	
Daños (Perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms")	
<b>Discusión</b>			
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
Interpretación	22	interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
<b>Otra información</b>			
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores.	

Fuente: (CONSORT, 2010)