

**EFICACIA DE LA DAMIANA EN LA LÍBIDO
DE LAS MUJERES EN EL PERIODO DE LA
MENOPAUSIA**

***EFFECTIVENESS OF DAMIANA IN THE LIBIDO OF
MENOPAUSAL WOMEN***

MASTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACION EN CUIDADOS DE SALUD



***Autora : Carla María Fernández Castro
Directora: María Lourdes Sevilla Miguélez***

INDICE

Resumen/Abstract	1
1. Antecedentes y estado actual del tema	3
2. Justificación del estudio	16
3. Bibliografía	18
4. Hipótesis	24
5. Objetivos	24
6. Metodología	24
6.1. Ámbito de estudio	
6.2. Diseño del estudio	
6.3. Sujetos del estudio	
▪ Criterios de inclusión	
▪ Criterios de exclusión	
6.4. Tamaño de la muestra	
6.5. Técnica de muestreo	
7. Intervención	26
7.1. Intervención en el grupo experimental	
7.2. Intervención en el grupo control	
8. Variables	28
8.1. Variables dependientes	
8.2. Variables independientes	
8.3. Variables socioeconómicas	
9. Recogida de datos	28
9.1. Instrumentos a utilizar	
9.2. Prueba piloto	
10. Análisis de datos	32
11. Aspectos éticos	33
12. Dificultades y limitaciones	34
13. Aplicabilidad y utilidad práctica	35
14. Plan de trabajo	36
15. Plan de difusión	37
16. Presupuesto	37
17. Anexos	38

RESUMEN

Estado actual: La sexualidad es una dimensión importante para el ser humano y, esta se ve afectada en la época climatérica debido a los cambios hormonales que esta etapa conlleva y debido al nivel de estrés que la sociedad soporta. Para ello, es necesario estudiar tratamientos que ayuden a mejorar los síntomas para mejorar la calidad de vida de la mujer, previamente evaluando el grado de disfunción sexual y de estrés que cada sujeto a estudio presenta. El presente trabajo trata sobre la planta de Damiana (fitoterapia) para mejorar la libido en la menopausia.

Objetivo: Evaluar la eficacia y tolerancia de la administración de 1200 mg diarios de *Damiana* para el aumento de la libido de las mujeres en la menopausia en relación con la administración de un placebo.

Diseño: Estudio Clínico Aleatorizado (ECA) doble ciego multicéntrico.

Ámbito de estudio: Centros de Atención Primaria del Área Sanitaria III (Avilés): CS El Quirinal y CS Llanoponte.

Sujetos: La muestra de estudio estará formada por 188 mujeres (94 del CS el Quirinal y 94 del CS de Llanoponte, en ambos, 47 participantes en el grupo control y 47 en el grupo experimental) que presenten una disminución del deseo sexual, con menopausia espontánea.

Intervención: Al grupo experimental se le administrará 1200 mg de Damiana diarios con la siguiente posología: 2 cápsulas (200 mg cada una)/3 veces al día. Al grupo control se le administrará cápsulas de placebo en forma y color idénticas a las del grupo experimental. Estas cápsulas contendrán fructosa (200mg por cápsula) y las tomarán siguiendo la misma pauta. Seguirán esta posología durante tres meses consecutivos.

Instrumentación: Se pasará a cada mujer un cuestionario sobre la función sexual femenina (versión española del FSFI) y se utilizará un diario de cumplimiento terapéutico individual para cada participante.

Análisis de datos: Se valorará si hay diferencias en la libido y en el nivel de estrés, entre el grupo experimental y el grupo control estudiado. Se utilizará el programa estadístico Epidat.

PALABRAS CLAVE

CASTELLANO (DeCS)	INGLES (MeSH)
Menopausia	Menopause
Climaterio	Climateric
Damiana (Homeopatía)	Damiana (homeopathy)
Líbido	Libido

ABSTRACT

Current situation: Sexuality is an important human dimension and, it might be affected in the menopausal stage due to all the hormonal changes that happen. Because of this, it is necessary to study some treatments that help to upgrade the symptoms to improve the women's quality of life.

Purpose: to assess the effectiveness and tolerance of the administration of 1200 mg daily to increase the women libid during the menopause period versus placebo administration.

Plan: Pilot study, prospective, parallel, multi-centre study, double-blind trial and with randomized asignation.

Subjects: sample of 188 women (94 subjects of Quirinal Health Centre and 94 of Llanoponte Health Centre, both with 47 in control group and 47 in experimental group) having a drop of sexual desire, with natural menopause and random assignment.

Action: To give to experimental group 1200 mg of damiana daily, drug chart: 2 caps (200 mg each)/3 times a day. To give to control group the same drug chart but with fructose caps (same color). Continue this prescription during 3 months.

Tools: give to each woman one questionnaire about sexual function (Spanish versión of FSFI) and use a diary in each participant.

Assessment: to assess if there are differences in libid and stress in between the experimental and the control group using the Epidat 4.0.

KEYWORDS

CASTELLANO (DeCS)	INGLES (MeSH)
Menopausia	Menopause
Climaterio	Climateric
Damiana (Homeopatía)	Damiana (homeopathy)
Líbido	Libido

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Basándonos en la definición que promulga la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), podemos afirmar que el climaterio es la época de la vida femenina en que se verifica la transición de la madurez sexual a la senectud (1). Es un período en la que se producen importantes cambios, tanto físicos como sociales (2). El climaterio es una etapa de límites imprecisos, situada entre los 45-64 años de edad, que constriñe el período de la vida de la mujer extendiéndose desde los 2-8 años antes de la fecha de la menopausia, hasta los 2-6 años después de la última menstruación (3).

Por otro lado, la menopausia, consiste en la interrupción definitiva de las menstruaciones resultante de la pérdida progresiva de actividad folicular ovárica (4). La edad de la menopausia espontánea se sitúa entre los 45-55 años, con una media en torno a los 50-51 años en la población mundial y se reconoce tras 12 meses consecutivos de amenorrea, sin que exista causa patológica o fisiológica (3).

El patrón hormonal del climaterio consiste en un descenso de los niveles de estrógenos y un aumento de los niveles de gonadotrofinas (5). Los estrógenos juegan, un papel muy importante en la función sexual de la mujer, particularmente en el mantenimiento de la salud genital. La caída de los mismos, provoca la atrofia vulvovaginal propia de la menopausia, como resultado del adelgazamiento del epitelio vaginal, de la falta de elasticidad, de la disminución de la lubricación y del cambio en las sensaciones genitales (6). Todo esto puede causar sequedad vaginal y dispareunia, así como picores en la vagina y vulva que llegan a ser incómodos en la relación sexual con penetración (7).

Un problema común dentro de la etapa menopáusica, son los síntomas vaginales. La atrofia que se genera en esta edad tiene un impacto significativo en la función sexual, y puede afectar a todos los aspectos de la salud sexual incluyendo el deseo (8).

Además, todos los efectos relacionados con la disminución de estrógenos como los sofocos, la falta de sueño y los cambios de humor y las variaciones en las fases de excitación del orgasmo podrían tener un impacto negativo en la función

sexual de esta etapa. La fase de excitación resulta ser más lenta, y aumenta el tiempo necesario para llegar a la meseta de la respuesta sexual. Los orgasmos duran menos y son más escasos.

Estos cambios físicos pueden modificarse si se practican de forma habitual relaciones con penetración, por el contrario, si no se practica el coito ni la masturbación, la relación sexual con penetración puede resultar difícil, pasados 5-10 años si no se hace uso de los lubricantes vaginales (9).

Los andrógenos tienen gran importancia en el rol sexual del deseo, la excitación, la motivación y la fantasía sexual, así como reactividad del clítoris o la congestión vascular. El nivel de andrógenos en sangre disminuye gradualmente con la edad, debido a una reducción de la producción adrenal. Por esta razón, el nivel de los mismos a los 40 años es casi la mitad que a los 20 años. La testosterona es uno de los esteroides sexuales con mayor importancia en términos de modulación del deseo sexual (7,8).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2006, la sexualidad es "un aspecto central del ser humano, presente a lo largo de su vida. Abarca al sexo, a las identidades y a los papeles de género, al erotismo, al placer, a la intimidad, a la reproducción y a la orientación sexual. Se vivencia y se expresa a través de pensamientos, fantasías, deseos, creencias, actitudes, valores, conductas, prácticas, papeles y relaciones interpersonales (10). La sexualidad puede incluir todas estas dimensiones, no obstante, no todas ellas se vivencian o se expresan siempre. La sexualidad se ve afectada por la interacción de factores biológicos (como el periodo de la menopausia), psicológicos, sociales, económicos, políticos, culturales, éticos, legales, históricos, religiosos y espirituales" (11).

El deseo y el interés sexual de las mujeres, va ligado a la edad reproductiva de la mujer y a los cambios hormonales que estos periodos provocan, en este trabajo vamos a centrarnos en el periodo de la menopausia (12).

DESEO E INTERÉS SEXUAL

La definición de Salud Sexual queda definida por la WAS (World Association For Sexology) como un "Estado de bienestar físico, psíquico, emocional y social en

relación a la sexualidad; no es solamente la ausencia de enfermedad, disfunción o debilidad. La salud sexual requiere un enfoque respetuoso y positivo hacia la sexualidad y las relaciones sexuales, así como hacia la posibilidad de tener relaciones sexuales placenteras y seguras, libres de coerción, discriminación y violencia. Para poder alcanzar y mantener la salud sexual, los derechos sexuales de todas las personas deben ser respetados, protegidos y satisfechos”

Por ello, los profesionales de la salud, necesitamos ser conscientes de que la sexualidad es una dimensión importante para el ser humano, centrándonos en este estudio en las mujeres climatéricas, independientemente de la presencia o no de una pareja estable y el disfrute de una sexualidad compartida o no (13).

En un estudio realizado en Australia (9), se demostró que la falta de deseo sexual en las mujeres crea un impacto negativo en las relaciones de pareja, así como en la propia autoestima de la persona y su calidad de vida, tanto en las mujeres que han decidido abandonar las relaciones sexuales por completo, como en aquellas que, a pesar de la falta de deseo, continúan manteniendo un contacto sexual. Las estadísticas que ofrece este estudio, que se citarán en el siguiente párrafo, dan mucha información sobre la importancia y la necesidad de atender este tipo de alteraciones. Los problemas sexuales más comunes en las mujeres en edad media enumerados por este grupo de trabajo son (14, 15):

- Pérdida del interés sexual (diminución de la libido).
- Incapacidad para relajarse.
- Dispareunia.
- Problemas para lograr la excitación.
- Anorgasmia.

Alrededor de un 10-15% de las mujeres perimenopáusicas no tienen deseo sexual, y menos de un 5% nunca lo han tenido, o por lo menos nunca se han sentido excitadas. Casi un 20% sufren dispareunia, de las cuales al 5%, les ocurre en casi todas las relaciones. Además, entre el 20-30% dicen no tener orgasmos durante el coito. En un artículo de revisión publicado en 2010, se describen

amplias variaciones de prevalencia de todas las disfunciones sexuales femeninas, pero el deseo bajo es la disfunción nombrada con mayor frecuencia (12,16).

West y cols. encontraron que el deseo bajo aumentaba con la edad (12), en un 30% para las mujeres de 30 a 39 años, hasta un 60% para las mujeres de 60-70 años (17). Otro estudio realizado por Hayes, en una muestra de mujeres pertenecientes a países de la Unión Europea, observa éste mismo fenómeno y afirma que la disminución del deseo, afecta a un 10% en el grupo de mujeres de 20-29 años, frente a un 50% en el grupo de mujeres de 60-70 años (18).

Fernando Martín en su libro afirma que el 43% de las mujeres presenta algún tipo de trastorno sexual, señalando también, un aumento de la prevalencia con la edad, llegando a padecerlos el 50% de las mujeres menopáusicas. Afirma que un tercio de las mujeres en edad adulta pierde el interés sexual y un cuarto de la población femenina no experimenta orgasmos, de manera que para el 20%, el sexo no resulta placentero (19).

Un documento publicado por la Asociación Española para la Salud Sexual (AESS) indica que el 30% de mujeres no tienen ningún tipo de deseo sexual. Esta situación se puede presentar en momentos concretos de la vida como el embarazo, el parto, la lactancia y la menopausia, o durante periodos de crisis. Ello es debido a factores que afectan al deseo sexual como cambios en los métodos anticonceptivos, cansancio, estrés, cambios de humor, obesidad o una mala imagen del propio cuerpo, la relación con la pareja, episodios sexuales traumáticos en el pasado y el consumo excesivo de bebidas alcohólicas y drogas (3).

ESTRÉS, MENOPAUSIA Y SEXUALIDAD

Podemos considerar al estrés como el proceso que se pone en marcha cuando una persona percibe una situación o acontecimiento como amenazante o desbordante de sus recursos. A menudo los hechos que lo ponen en marcha son los que están relacionados con cambios, exigen del individuo un sobreesfuerzo y por tanto ponen en peligro su bienestar personal (20).

Un mismo hecho no resulta igual de estresante para todas las personas, ni siquiera en todas las circunstancias o momentos de la vida para el mismo sujeto.

Factores determinantes para el afrontamiento (20):

- La forma de evaluar el suceso y/o las capacidades para hacerle frente.
- La manera de hacer frente a las dificultades.
- Características personales. La manera de reaccionar de las personas es distinta.
- Apoyo social.

La gran mayoría de las situaciones de estrés se dan en el entorno social de la persona, pero también se producen en el entorno físico. Mientras algunos autores han considerado los cambios vitales, las pérdidas de personas o relaciones importantes, una nueva situación laboral o el nacimiento de un hijo, por poner unos ejemplos, como los desencadenantes del estrés, otros señalan que los acontecimientos diarios, pequeñas contrariedades, al ser más frecuentes y próximos a la persona pueden alterar en mayor medida la salud. Es posible, que ambos tipos se relacionen y determinen de forma mutua (20, 21,22).

Los indicadores o respuestas de estrés son los que en definitiva nos permiten determinar que éste existe, podemos distinguir los neuroendocrinos, los psicofisiológicos y los psicológicos (23).

Ante estímulos amenazantes, particularmente si éstos, son de naturaleza emocional, el organismo reacciona a través de diferentes sistemas neuroendocrinos, así se prepara para la lucha o la huida de la amenaza. Esta reacción del cuerpo (en un principio adaptativa y natural), tendrá unas consecuencias tremendamente negativas para la salud cuando se presente con demasiada frecuencia o cuando dicha preparación y segregación de exceso de energía que supone no sean necesarios (23).

Las respuestas psicofisiológicas, en general son de tipo involuntario, como las anteriores, y algunas de ellas son el aumento de la tasa cardíaca, la presión sanguínea o la actividad respiratoria (23).

Además de la activación o inhibición de mecanismos fisiológicos y bioquímicos, es importante el número de reacciones psicológicas asociadas al estrés (23). Existen las emocionales, somáticas, cognitivas y comportamentales. Las primeras son las más importantes, al punto de que muchas veces se ha confundido el estrés con las emociones concretas que lo acompañan. Los indicadores emocionales están muy relacionados con los somáticos y con frecuencia son unos, causa de los otros o viceversa (20).

Las emociones asociadas al estrés son las negativas, ansiedad, depresión, ira, etc. y estados de ánimo como la impaciencia, la frustración, etc. Los indicadores somáticos son percibidos por los sujetos y expresados como quejas, siendo los más habituales la fatiga, el insomnio, el temblor, y dolores de distinto tipo. Muchos de estos aspectos somáticos no son más que los componentes de la reacción emocional, por ejemplo en el caso de la ansiedad. Parece que la ansiedad se relaciona más con un estado de estrés temporal y la depresión con uno crónico (24, 26).

Las relaciones existentes entre el estrés y la salud se vienen desarrollando desde hace mucho tiempo, por considerar que son investigaciones necesarias y fructíferas. Estas relaciones en ocasiones han estado sobrevaloradas e incluso mal interpretadas, no obstante hoy en día se puede afirmar que el estrés, en general, es el principal factor causante de trastornos psicológicos, presente en la mayoría de las psicopatologías, y uno de los principales factores causales o de riesgo de las alteraciones orgánicas (24).

El estrés afecta de una manera directa a la salud, facilitando la aparición de determinadas enfermedades o acelerando el progreso de una enfermedad ya crónica, o de forma indirecta, bien estimulando la realización de conductas nocivas o reduciendo la probabilidad de mantener conductas saludables (24).

Una conducta de salud es cualquier actividad llevada a cabo por una persona con el fin de proteger, promover o mantener la salud. Son conductas incompatibles con los estilos de vida, saludables el fumar, el beber, la vida

sedentaria, los malos hábitos alimentarios, etc. (26).

Aunque la ansiedad y el estrés implican reacciones adaptativas a las demandas del medio, nuestra mente y nuestro cuerpo no pueden permanecer activados indefinidamente. Si el estado de activación por ansiedad y estrés es muy intenso y, sobre todo, si se prolonga en exceso, se producen consecuencias negativas a tres niveles: disminución del rendimiento, problemas de salud física y problemas de salud mental (26).

La sexualidad es un tema crucial para las mujeres dentro de la menopausia. Existen, factores biológicos, psicológicos y sociológicos que están relacionados con la salud sexual de estas mujeres y que pueden afectar negativamente en la respuesta sexual, produciendo cambios en el deseo, excitación, orgasmo y satisfacción. Los acontecimientos que suceden a las mujeres en este grupo de edad pueden afectar la integridad de los sistemas biológicos involucrados en la respuesta normal de las mujeres, como son las hormonas, las conexiones neuromusculares y la irrigación vascular. Las hormonas sexuales, concretamente los bajos niveles de estradiol, el estado de bienestar físico y mental y, muy importante, los sentimientos hacia la pareja son extremadamente relevantes para las mujeres en cuanto a la conducta sexual y natural de la menopausia (27).

La conexión entre el área emocional y la sexualidad en los seres humanos es muy estrecha; existe un vínculo muy unido y no puede separarse con facilidad. Por tanto, las emociones influyen en la sexualidad y viceversa (28). De esta manera, las mujeres viven su sexualidad según sus anteriores experiencias sexuales, según la percepción de la figura y los cambios que se producen en ella con el paso del tiempo, según el grado de intimidad y complicidad con su pareja, del estrés físico o psicológico derivado de problemas laborales o familiares, etc (29,30).

Las mujeres son más vulnerables que los hombres a padecer alteraciones psicológicas como son el estrés y la ansiedad. Las influencias hormonales son una causa de las mismas pero también las diferentes estrategias que los seres humanos tenemos, diferentes entre hombres y mujeres para afrontar el estrés y generar una

respuesta adaptativa al mismo. Existen datos que sugieren que la menopausia y los trastornos psicológicos (ansiedad, estrés y depresión) están asociados, aunque son necesarios más estudios puesto que no se puede establecer una relación de causalidad clara (31, 32).

Mujeres con sintomatología menopáusica (sofocos, sudoración, sequedad vaginal y dispareunia) tienen una mayor predisposición a padecer trastornos de ansiedad y estrés. Factores psicosociales y la presencia o no de una pareja tienen también una influencia significativa en este grupo de edad en cuanto a alteraciones sexuales y los trastornos de ansiedad (32).

Las alteraciones psicológicas, como son el estrés y la ansiedad durante largos periodos de tiempo puede ser un importante factor de vulnerabilidad en las alteraciones sexuales en mujeres perimenopáusicas. Del mismo modo, la predisposición a padecer ansiedad y/o trastornos adaptativos en combinación con la privación hormonal que se produce en ésta época puede dar lugar a alteraciones sexuales (33).

El estrés no es favorecedor de poder gozar de una satisfactoria vida sexual. Estrés y sexualidad no son compatibles a la hora de tener el cerebro libre y abierto para recibir los mensajes estimulantes de los cinco sentidos que integran nuestra plataforma sensorial. El estrés hace que el cerebro esté ocupado y que no pueda recibir con toda la intensidad los estímulos de placer (34).

TRATAMIENTO MENOPAUSIA

El tratamiento de la menopausia se puede dividir en dos grandes grupos (35):

- Terapia hormonal sustitutiva (THS): para la profilaxis y tratamiento del síndrome climatérico.

La evolución de todo lo relacionado con el concepto de THS viene determinada por una serie de hallazgos y logros científicos que han hecho de este aspecto uno de los más importantes y controvertidos de la ginecología

actual. Con los estudios realizados en los años 80 se comprueba el papel preventivo de los estrógenos exógenos en la pérdida de masa ósea y en la reducción de fracturas, aunque a mediados de la década surge la duda sobre el supuesto incremento del riesgo de cáncer de mama asociado a dicha pauta. En los últimos años, se han publicado múltiples estudios para dilucidar el papel exacto de estos fármacos en la enfermedad cardiovascular, cánceres ginecológicos y de otros órganos y, en la afectación del sistema nervioso central (36).

El cuidado de la mujer en el climaterio es un punto importante de preocupación sanitaria, consecuencia del número de mujeres postmenopáusicas en la población actual, el incremento global de mujeres climatéricas y, la enorme carga socioeconómica y médica que este grupo poblacional representa. En la actualidad, el gran problema de la THS no es conseguir una eficacia terapéutica, sino obtenerla con el menor número de efectos secundarios y riesgos potenciales (37).

Fármacos de la THS: estrógenos, gestágenos, tibolona, SERM (moduladores selectivo de receptores estrogénicos-raloxifeno) (35).

Entre los posibles efectos secundarios, se encuentran el sangrado vaginal, depresión, cefalea, síndrome premenstrual, masalgia, irritación cutánea (36).

La THS debe iniciarse en el momento que surge la indicación, con independencia de la edad de la paciente o del estadio del climaterio en el que se encuentre. Es precisa una valoración riesgo-beneficio individualizada y consensuada con la interesada. No cabe duda de que la THS está indicada en mujeres con síntomas climatéricos que afecten a su calidad de vida de forma importante, menopausia prematura, espontánea o quirúrgica, osteoporosis establecida o alto riesgo de que se produzca y riesgo elevado de arteriopatía, y en general, enfermedad cardiovascular (35).

La THS aporta a la mujer menopáusica una serie de beneficios, perfectamente demostrados en algunos casos y que precisan de estudios confirmativos en otros, como son: la corrección de sintomatología climatérica, la prevención de osteoporosis y reducción del riesgo de fractura en un 50%, la

mejoría del perfil lipídico, la prevención de enfermedad de Alzheimer (en fase de corroboración experimental) y la prevención de cáncer colorrectal (38).

Dentro de los riesgos destacan los relacionados con las neoplasias malignas (adenocarcinoma de endometrio y cáncer de mama) y las alteraciones tromboembólicas (39).

- Terapia no hormonal: utilizada como coadyuvante y/o terapéutica en casos de contraindicación de THS o negativa de la mujer a recibir tratamiento hormonal. Se distinguen medidas higiénicas, dietéticas, no farmacológicas (fitoterapia) y psicológicas.

LA FITOTERAPIA EN LA MENOPAUSIA

Las terapias alternativas y la fitoterapia en concreto, están en auge. La fitoterapia es la obtención de la salud mediante el uso de plantas, a las que se les atribuyen propiedades terapéuticas, gran eficacia, baja toxicidad, raras contraindicaciones y buena aceptación del paciente (40).

En España, el consumo de productos a base de plantas ha crecido considerablemente. En la actualidad, estamos viviendo una nueva revolución en la Medicina. Las mujeres, siguiendo los mismos valores de la sociedad, buscan una vuelta a la Naturaleza, sobre todo con dolencias leves, con la recuperación de diversos tratamientos del acervo cultural de la Humanidad. Esta vuelta a los tratamientos "naturales" busca evitar los efectos secundarios de los tratamientos farmacológicos (41).

Esta percepción se basa en la tradición de su uso en lugar de estudios sistemáticos para evaluar sus resultados y su seguridad. Incluso que las mujeres se planteen como primera opción terapéutica, la terapia vegetal, nos obliga a los profesionales a poseer conocimientos apropiados. El desconocimiento por parte de los profesionales acerca de estos productos, hace que se tienda a despreciarlos y a evitarlos en lo posible.

Por tanto, sólo con el conocimiento de la fitoterapia y la exigencia que cumpla con el rigor de la Medicina Basada en la Evidencia, hará que dejemos de desconfiar en ella y la consideremos una opción válida en su justa medida (42).

Actualmente, existen productos de origen vegetal con diversas características (43):

- Medicamentos a base de plantas con autorización expresa por la Agencia Española del Medicamento (AEM) y de venta exclusiva en farmacias y a las que se reconoce una indicación terapéutica.
- Productos de origen vegetal que no son medicamentos aunque vienen presentados y envasados en un aspecto similar, de venta en farmacias, parafarmacias y herboristerías.
- También encontraremos plantas medicinales presentadas de manera más "natural" sin envases, en herboristerías o en puestos ambulantes.

El ejemplo más paradigmático en el caso que nos ocupa ha sido la sustitución de la terapia estrogénica por el de los fitoestrógenos. En los últimos años se ha ido acumulando evidencia científica sobre los beneficios y riesgos del tratamiento hormonal sustitutivo con estrógenos a corto y largo plazo. Se ha demostrado el esfuerzo investigador realizado con tipos de estrógenos, dosis, vías, etc, así como de la asociación con diferentes tipos de gestágeno. Sin embargo, no se ha aplicado el mismo rasero para los fitoestrógenos procedentes de la soja, aceptando la difusión de un tratamiento "natural" sin exigir el mismo nivel de conocimientos (44, 45).

La dispensación de plantas medicinales para la menopausia se ha incrementado notablemente en los últimos años. Estos datos se atribuyen al mayor conocimiento de la población sobre la fitoterapia o el uso terapéutico de las plantas medicinales y a la “mala imagen” que tienen los tratamientos hormonales (46). Uno de los problemas que se plantea con estos tratamientos es el cumplimiento por parte de la mujer, que o bien no lo inicia o lo abandona prematuramente. En otras circunstancias pueden estar contraindicados los tratamientos con estrógenos y es por esto que los profesionales de la salud que atienden a mujeres cuando llegan a la menopausia, deben orientarlas sobre hábitos de vida saludables y factores de riesgo. Es preciso asesorarlas correctamente para que decidan conjuntamente la

conducta a seguir para tratar los aspectos físicos, psíquicos y sociales de la menopausia, así como las patologías asociadas a ella y el avance de la edad (41).

La utilización creciente de los productos de fitoterapia ha sido propiciada en parte por el regreso a lo natural que se ha producido de forma general en la sociedad. Sin embargo, va más allá de una simple moda y no se debe solamente a un aumento en el interés por los “tratamientos naturales” de los problemas de salud, sino también a la creciente evidencia sobre su seguridad y eficacia. Es por eso que crea unas expectativas muy interesantes para el tratamiento de los síntomas en la menopausia (40).

Ya que los cambios en la sexualidad femenina que se producen en la menopausia son un tema importante a tratar, a lo largo de este trabajo se propondrá un ensayo clínico, después de conocer los resultados, con una planta medicinal.

DAMIANA

La Damiana (*Turnera diffusa* var. *Aphrodisiaca* Wild) es una planta medicinal de la familia de las turneráceas con muchos usos tradicionales y reputación como afrodisiaco. Los aceites esenciales producidos por esta planta son usados en la medicina tradicional (47).

La planta de la Damiana es un arbusto salvaje localizado en Méjico, Centro América y la India occidental, así como en algunas partes de América del Sur; no se encuentra en Europa de forma salvaje.

Es extensamente utilizada en la medicina tradicional como antitusivo, diurético y como agente afrodisiaco (48). Los últimos estudios en ratas parecen apoyar la reputación tradicional de la *Turnera diffusa* como estimulante sexual (49). Existe evidencia de que produce un aumento en el número y en la vitalidad de los espermatozoides; mientras que, en la mujer, regulariza el ciclo menstrual y estimula las funciones del ovario. En ambos sexos parece tener un efecto revitalizante y afrodisiaco aunque diversos autores recomiendan más estudios en humanos para afirmar este efecto ya que con los que existen no se puede concluir (50).

La planta de Damiana está catalogada como planta de consumo seguro por la FDA (Food and Drug Administration) y la lista GRAS (Generally Recognized as safe) (51).

– Dosificación

Las dosis recomendadas están basadas en el uso común de los ensayos disponibles o en la práctica histórica. Sin embargo, con los productos naturales es frecuente que no esté clara.

La composición del producto puede variar de un fabricante a otro, incluso de lote a lote dentro de un fabricante; es por esto por lo que no es posible clarificar la dosis diaria recomendada general de esta planta. El régimen de dosificación se basa en los tradicionales patrones de práctica de salud, opiniones de expertos y anécdotas. No existen ensayos clínicos bien diseñados en humanos actualmente, que demuestren la seguridad de la eficacia de una dosis particular.

El laboratorio de Fitoterapia de Soria Natural es el único laboratorio que ofrece la Damiana en España en dos formatos con distintos excipientes: Cápsulas de *Turnera diffusa wild* (hojas), Saponinas 36 mg (6 mg/cápsula), cuyo aporte diario eficaz (ADE) es de 2 cápsulas 3 veces/día; y otro formato es el de extracto líquido de Damiana, extracto natural de hojas de *Turnera diffusa* en glicerina vegetal (excipiente), sin embargo, no existe en este formato un aporte diario eficaz determinado, si no que estará determinado por la cantidad media de principios activos por toma diaria recomendada para ayudar a mejorar el estado general del organismo. Por ello, en este estudio se va a utilizar el formato en cápsulas.

– Efectos adversos

Se han registrado pocos efectos adversos por el consumo de Damiana. Dentro de éstos, a nivel gastrointestinal, puede causar diarrea; a nivel endocrino, de acuerdo con un estudio *in vitro*, puede estimular receptores intracelulares de progesterona (52); a nivel neurológico, puede causar cefaleas, insomnio y cambios de humor. A altas dosis se han observado casos en los que pudo llegar a producir

cambios de humor y alucinaciones, por el contrario, con los escasos estudios sobre esta planta en humanos no se puede afirmar una relación de causalidad.

Se debe usar de manera cautelosa en pacientes con antecedentes de cáncer de mama, debido a la interacción con los receptores de progesterona (52). Contraindicado en personas con desórdenes psiquiátricos, enfermedad de Alzheimer o Parkinson, ya que los extractos de las hojas y el tallo central de la planta han mostrado actividad depresora del sistema nervioso central. También, deben tener precaución pacientes que tomen medicación para la diabetes o para controlar los niveles de glucosa en sangre puesto que puede afectar a los dichos niveles (53).

La Damiana puede interactuar en el organismo con diferentes medicamentos como son los antidiabéticos, de acuerdo con estudios hechos sobre animales, la misma puede afectar a los niveles de glucemia (54). Otro tipo de medicamentos con los que puede interferir son los progestágenos.

A pesar de ser ampliamente utilizada en la medicina tradicional y conocerse varios componentes de esta especie, hasta el momento no se ha establecido la presencia de un compuesto responsable de las diversas actividades biológicas que se le atribuyen (55). Son necesarios más estudios de consumo de Damiana como monoterapia en mujeres para aumentar el deseo sexual antes de poder recomendar su consumo (52, 56).

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Con este estudio se tratará de averiguar si existe evidencia tras el mismo de que el consumo de Damiana aumenta la libido, consumo tradicionalmente conocido para este hecho pero que aún no existen estudios científicos suficientes para afirmar esta idea tradicional. Se valorará previamente el grado de disfunción sexual y de estrés que los sujetos a estudio presenten, ya que el mismo influye también en la sexualidad en las personas.

Este estudio pretende ofrecer un tratamiento a la disminución de la libido basado en terapias naturales, hecho muy frecuente en las mujeres con el rango de

edad estudiado, basándose en un conocimiento empírico del tema y no en el uso y consumo habitual.

Nombre y descripción del medicamento: Damiana (Turnera Diffusa). La Damiana se ha utilizado como agente afrodisíaco y estimulante de la función sexual desde hace siglos en diferentes culturas. El extracto de Damiana se elabora utilizando hojas de Damiana desecadas. El proceso de elaboración de Damiana en cápsulas mantiene los principios volátiles de las plantas por lo que su eficacia es mayor, consiguiendo un producto más concentrado. Esta planta, puede ayudar a potenciar el deseo sexual y la libido.

Efectos adversos: diarreas, cefaleas, insomnio, cambios de humor e interfiere con los receptores de progesterona, ya mencionados anteriormente.

Dosificación: se utilizarán las cápsulas del laboratorio Soria natural tal como se recomienda tomar, basado en los estudios que han proporcionado en dicho laboratorio, puesto que como ya se ha comentado anteriormente, existe muy pocos estudios científicos acerca de esta planta, es el único laboratorio que comercializa la Damiana en España. Se administrarán 1200 mg de Damiana diarios en forma de cápsulas, cada cápsula contiene 200 mg de Damiana, de los cuales 6 mg son de principio activo (Saponina), se deberán tomar 6 cápsulas diarias para conseguir la dosis requerida; la pauta será de 2 cápsulas cada 8 horas, coincidiendo con las comidas para facilitar el seguimiento y asegurando así los niveles en sangre adecuados.

Población a estudio: Según datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística, en el censo de 2011, existen en España aproximadamente 24 millones de mujeres, de las cuales, más de 9 millones tienen más de 45 años (edad en la cual aparece la menopausia espontánea). En Asturias, son aproximadamente unas 400.000 las que están de en esta franja de edad, de las cuales según el padrón municipal de Avilés son alrededor de 24000 mujeres las que existen en esta franja de edad.

Existen en Asturias 8 Áreas Sanitarias, Avilés es el Área Sanitaria III cuyo hospital de referencia es el Hospital San Agustín. Según datos proporcionados por la memoria del Servicio de Salud del Principado de Asturias del 2014, esta área abarca a un total de 154.000 personas. Existen 10 zonas básicas de salud repartidos por la comarca con sus respectivos centros de salud y centros periféricos.

3. BIBLIOGRAFÍA:

En la estrategia de búsqueda se han utilizado las bases de datos Cochrane, Lilacs, Cuiden, Cinhal, PubMed, Enfispo y CSIC-IME, Cuidatge con los límites de los 10 años anteriores (2004-20114) y lenguas (castellano e inglés). Utilizando los siguientes descriptores:

CASTELLANO (DeCS)	INGLES (MeCS)
Menopausia	Menopause
Climaterio	Climateric
Damiana	Damiana
Estrés	Stress Disorder

Además se ha recurrido a libros actualizados de varias bibliotecas públicas para consultar sobre plantas salvajes y fitoterapia, a revistas científicas como “Matronas Profesión” y “Maturitas”; y se ha contactado con el laboratorio de Soria Natural, el cual ha aportado documentos actualizados referentes a la Damiana.

1. Usandizaga JA, Ordás J. Ginecología. 4ª ed. Madrid: Marbán; 2011.
2. Goberna Tricas J. Promoción de la salud en el climaterio. Matr Prof. 2002; 8: 4-12.
3. SEGO, AEEM, Cochrane, SenFYC. Guía de práctica clínica menopausia postmenopausia. Barcelona; 2004.
4. Beckmann CR. Obstetricia y ginecología. Lippincott Williams and Wilkings. Wolters Klowe Health. EEUU. 2013.
5. Gonzalez Merlo J, Gonzalez Bosquet J, Gonzalez Bosquet E. Ginecología. 8ª Ed. Barcelona: Masson; 2003.

6. Martín Malavé F. Menopausia ¿Segunda primavera?. 1ªEd. Barcelona: Masson; 2010.
7. González Fernández MA. Disfunción sexual femenina en el climaterio. Matr Prof. 2010; 11(3-4):93-8
8. Maclaran K, Panay N, Vega CP. Managing low sexual desire in women: hormonal management. Women's health. 2011; 7 (5):1-13.
9. Davis SR, Jane F. Sex and perimenopause. Focus. 2011; 40 (5): 274-8.
10. Cortes Prieto J. Ginecología General. Editorial Universitaria Ramón Areces. Madrid. 2004
11. Cuadrado C. La Menopausia: Algo más que un sofoco. La esfera de los libros. Alicante. 2007.
12. Castelo Branco C. Climaterio y menopausia. Editorial panamericana. Madrid. 2009.
13. Gomez Fernández MA. Disfunción sexual femenina en el climaterio. Matr Prof. 2012; 11 (9-4): 93-8.
14. Dennerstein L, Koochaki, Bartom I, Graziottin A. Hypoactive sexual desire disorder in menopausal women: a survey of Western European women. J Sex Med. 2006; 3(2): 212-22.
15. Leiblum SR, Koochaki, Rodenberg CA, Barton IP, Rosen RC. Hypoactive sexual desire disorder in postmenopausal women: US results from the Women's International Study of Health and Sexuality (WISHeS). Menopause. 2009; 13(1): 46-56.
16. Emerson CR. Review of low libido in women. Int J STD&AIDS 2010;21: 312-6.
17. West SL, D'Aloisio AA, Agans RP, Kalsbeek WD, et al. Prevalence of low sexual desire and hypoactive sexual desire disorder in a nationally representative sample of US women. Arch Intern Med. 2008; 168: 1441-9.
18. Hayes RD, Dennerstein L, Bennett CM, Koochaki PE. Relationship between hypoactive sexual desire disorder and aging. Fertil Steril 2007;87:107.
19. Martín Malavé F. Menopausia :¿Segunda Primavera ?;Ellas nos lo cuentan. Masson. 2005.
20. Consejo general de la psicología de España. España [citado el 23 feb de 2016]. Disponible desde: <http://www.cop.es/colegiados/ca00088/pag13.htm>
- 21 Labrador J. (2003). El estrés, nuevas técnicas para su control. Madrid, temas de

hoy Libro que trata de forma sencilla y comprensible muchos de los aspectos relacionados con el complejo tema del estrés.

22 Lazarus, R. S. y Folkman, S. (1986). Estrés y procesos cognitivos. Barcelona: Martínez Roca.

23 Sociedad Española para el Estudio y la Ansiedad y el Estrés. España [citado el 24 feb de 2016] Disponible desde <http://www.ansiedadystres.org/que-es-el-estres>

24. Ropper A, Brown R. Fatiga, Astenia, ansiedad y reacciones depresivas. Principios de Neurología de Adams y Victor. México: McGraw-Hill Interamericana. p. 439.

25. Buceta. J. M. Tratamiento comportamental de un caso de estrés. Aplicaciones clínicas de la evaluación y modificación de conducta. Estudio de casos. Ed. Pirámide. Madrid. 2006.

24. Belloch, A.; Sandín, B. y Ramos, F. Manual de Psicopatología. Vol. II. (2008). Madrid. McGraw-Hill Interamericana de España.

27. Nappi R. New attitudes to sexuality in the menopause: clinical evaluation and diagnosis. Climacteric. 2007 Oct;10 Suppl 2:105-8.

28 .Heredia B, Lugones M. Principales manifestaciones clínicas, psicológicas y de sexualidad en un grupo de mujeres en el climaterio y la menopausia. Rev Cubana Obstet Ginecol. 2007; 33(3): 123-130.

29. Lugones M, Valdés S, Pérez J. Climaterio, familia y sexualidad. Rev Cubana Med Gen. 2009; 15(2): 134-9.

30. Thiel R, Thiel M, Dambros M, Riccetto C, López V. Evaluación de la función sexual femenina antes y después de un procedimiento para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Actas Urol Esp. 2006; 30(3): 315-20.

31. Llaneza P, García Portilla MP, Llaneza Suárez D, Armott B, Pérez López FR. Depressive disorders and the menopause transition. 2012; 71(2):120-130.

32. Malary M, Khani S, Poursaghar M, Moosazadeh M, Hamzehgardeshi Z. Biopsychosocial determinants of hypoactive sexual desire in women: a narrative review. Mater Sociomed. 2015; 27(6):383-9.

33. Muslic L, Jokic-Begic N. The experience of perimenopausal distress: examining the role of anxiety and anxiety sensitivity. J Psychosom Obstet Gynaecol. 2015 Mar; 37 (19):26-33.

34. Ortega Bravo AJ. Estrés y sexualidad: un programa de intervención. Rev Int Andr. 2010 Jul;5(3):238-240.
35. González-Merlo J. Ginecología. Editorial Masson. Barcelona. 2013.
36. Escribano Tórtola JJ. Ginecología y Atención Primaria. Problemas Clínicos. Servicio de Ginecología y Obstetricia Hospital Severo Ochoa. Leganés (Madrid). 2008.
37. Palacios Gil-Antuñano S. Terapia Hormona Sustitutiva (THS). Sociedad Española de Medicina stética (SEME). Web: visitada el 2 de Mayo de 2014.
38. Cano Sánchez A (Editor). Fundamentos básicos y clínicos en menopausia. Editorial ELA. Madrid. 2004 .
39. Palacios S. Farmacología de los Estrógenos. En Climaterio y Menopausia. De S. Palacios. Mirpal Ed.Madrid 2003; 21:204-218.
40. Durán M. Plantas Medicinales en la menopausia. En: Durán M. Menopausia ¡naturalmente! Barcelona: Nexus Médica; 2015. P. 83-6.
41. Aullé Creus J. Papel de la Fitoterapia en la menopausia y el síndrome premenstrual. Aula de la farmacia. 2004; 2(16).
42. Durán Jordá M. Fitoterapia en la menopausia. Obstetricia y ginecología. 2013; 57(8): 6-23.
43. Durán M, Allué J, Beltrán E, Bris JM, Calaf J, Cancelo MJ, Cano A et al. Posicionamiento sobre la fitoterapia en la menopausia. Progresos de Obstetricia y Ginecología. Barcelona 2005; 48 (10):487-489.
44. Baber RJ, Templeman C ,Morton T, Kelly GE, West L. Randomiced placebo controlled trial of an isoflavone supplement and menopausal symptom in women. Climateric.2002;23(3) :85-92.
45. Adlercreutz H, Mazur V. Phytoestrogens and Western diseases. Ann Med 2007;29 (3):95- 120.
46. Haya Palazuelos FJ. Uso práctico de la fitoterapia en ginecología. Panamericana. Madrid. 2006.
- 47.Murkies AL Wilcox Gdavis SR Clinical review 92: Phytotherapy J Clin Endocrinol Metabol 1998;83(2):297-303.
48. Pamplona Roger J. Turnera Diffusa. En: Pamplona Roger J. Enciclopedia de las plantas medicinales. Bibioteca educación y salud. Madrid. Safeliz. 1995. p. 118-127.

49. Godoi AF, Vilegas W, Godoi RH, Van Vaeck L, Van Grieken R. Application of low-pressure gas chromatography-ion-trap mass spectrometry to the analysis of the essential oil of *Turnera diffusa* (Ward.) Urb. *J Chromatogr.* 2004; 1027(1-2):127-30.
50. Arletti R, Benelli A, Cavazzuti E, Scarpetta G, Bertolini A. Stimulating property of *Turnera diffusa* and *Pfaffia paniculata* extracts on the sexual behavior of male rats. *Psychopharmacology (Berl)*. 1999; 143(1):15-9.
51. USDA, ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. Available in: <http://www.arsgrin.gov/cgi-bin/npgs/html/taxon.pl?101628>
52. USDA, ARS, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network - (GRIN) [Online Database]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville, Maryland. Available in: <http://www.arsgrin.gov/cgi-bin/npgs/html/taxon.pl?101628>.
53. Zava DT, Dollbaum CM, Blen M. Estrogen and progestin bioactivity of foods, herbs, and spices. *Proc.Soc.Exp Biol Med*. 2008; 217(3):369-378.
54. Alarcon-Aguilara FJ, Roman-Ramos R, Perez-Gutierrez S, AguilarContreras A, Contreras-Weber CC, Flores-Saenz JL. Study of the antihyperglycemic effect of plants used as antidiabetics. *J Ethnopharmacol*. 1998; 61(2):101-10.
55. Avelino-Flores C, Cruz-López C, Jiménez-Montejo F, Reyes-Leyva J. Actividad antiproliferativa de *Turnera Diffusa*. 2011. XIV Congreso Nacional de Biotecnología y Bioingeniería. México.
56. Pola ML, Hochberg RB, Trant AS, Wuh HC. Estrogen bioassay of ginseng extract and ArginMax, a nutritional supplement for the enhancement of female sexual function. *J Womens Health (Larchmt)*. 2004; 13(4):427-30.
57. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsight R et al. The females sexual function index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *Journal of sex and marital therapy*. 2000; 26: 191-208.
58. Blümel JE, Binfá L, Cataldo P, Carrasco A, Izaguirre H, Sarrá S. Índice de función sexual femenina: Un test para evaluar la sexualidad de la mujer. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*. 2004 ; 69(2): 118-25.

- 59.Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. Scale Stress Perceived (SSP): a global measure of perceived stress. Journal of Health and Social Behaviour. 1983; 24: 386-96.
- 60.Remor E. Psychometric Properties of a European Spanish Version of the Perceived Stress Scale (PSS). The Spanish Journal of Psychology 2006; 9 (1): 86-93
- 61.Fisterra.com, Atención Primaria en la Red. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Metodología de la investigación (lugar web) Edimburgo: 52 Asamblea Médica Mundial, 2000 (actualizada 19-10-2007) Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/declaracion_helsinki.asp
- 62.Agencia Española de protección de datos. Legislación. Estatal. Disponible en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canal/documentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/LOPD_consolidada.pdf
- 63.Agencia Estatal Boletín oficial del Estado. Documento BOE-A-2002-22188. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>.

4. HIPÓTESIS

Las mujeres menopáusicas que toman diariamente 1200mg de *Damiana* (36mg de Saponina, principio activo) ven aumentada la libido en un 75 % en comparación con el 15% de las mujeres del grupo control que toman placebo.

5. OBJETIVOS

General: Evaluar la eficacia y seguridad de la administración de 1200 mg diarios de *Damiana* para el aumento de la libido de las mujeres en la menopausia en relación con la administración de un placebo.

Específicos:

- Valorar los efectos secundarios (diarreas, cefaleas, insomnio, cambios de humor) y los beneficios (aumento de la libido) de ambos tratamientos en las mujeres de ambos grupos.
- Relacionar el IMC con el tratamiento.
- Examinar si hay diferencias entre las mujeres del grupo control y el grupo intervención en el deseo sexual según el nivel de estrés.
- Señalar si existen diferencias en la respuesta al tratamiento y un nivel de estrés determinado en ambos estudios.
- Comparar si existe diferencias en el nivel de estrés al final del tratamiento en ambos grupos.

6. METODOLOGÍA

6.1 Ámbito de estudio

Mujeres menopáusicas que acudan a consulta con la matrona en Centros de Atención Primaria del Área III del SESPA (Servicio de Salud del Principado de Asturias), cuyo hospital de referencia es el Hospital San Agustín.

6.2 Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y multicéntrico.

Elegimos un estudio experimental, ya que nuestro objetivo es evaluar el efecto de una intervención; la administración de Damiana versus placebo en una muestra de mujeres en edad menopáusica, pertenecientes a los centros dónde se va a realizar el estudio y que cumplan los criterios de selección.

Se trata de un estudio multicéntrico porque la muestra pertenece a dos centros de Atención Primaria diferentes. El estudio es paralelo ya que se hará al mismo tiempo en ambos centros de salud; se hará un seguimiento desde que se inicia la intervención hasta que se obtengan resultados (prospectivos), en los grupos de la muestra.

Se decidió realizar un estudio doble ciego en el que se enmascarará el tratamiento a las matronas y a las mujeres que participen en el estudio para minimizar el sesgo subjetivo y no favorecer a ningún grupo, aumentando así la validez externa del estudio.

6.3 Sujetos de estudio

La población diana será las mujeres atendidas en los centros de atención primaria anteriormente citados, elegidos con los siguientes criterios:

❖ **Criterios de inclusión.** Mujeres que:

- Presenten una disminución del deseo sexual. (FSFI© ≤ 26.55 o algún dominio con puntuación ≤ 3.6)
- Con menopausia espontánea (amenorrea de ≥ 12 meses).
- Que pertenezcan a las áreas asistenciales.
- Que quieran participar en el estudio.

❖ **Criterios de exclusión.** Mujeres con:

- Sensibilidad y/o alergia a alguno de los componentes de la sustancia administrada
- Endocrinopatías (Diabetes mellitus tipo I o II, hipertiroidismo, hipotiroidismo)
- Consumidoras de alcohol y/o abusos de sustancias (opioides)
- Mujeres con algún tipo de tratamiento crónico.

- Con antecedentes de cáncer de mama o/y ovario o bien con cáncer en tratamiento o en fase aguda.
- Trastornos psiquiátricos activos.
- Enfermedad de Parkinson.
- Enfermedad de Alzheimer.
- Que presenten patología digestiva crónica (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, intestino irritable, hepatopatías....).
- Con dificultades idiomáticas (comprensión, lectura, escritura).
- Que hayan participado en otros estudios clínicos previos en los seis últimos meses.

6.4 Tamaño muestra

Con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 20% en un contraste bilateral se precisan 47 sujetos en el primer grupo y 47 en el segundo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 se espera sea de 85% y el grupo 2 de 60%. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%. Se ha utilizado el programa Granmo 7.12. Serán necesarios 188 sujetos de las 24000 que hay en Avilés dentro de esta franja de edad: 94 mujeres en cada centro de salud, 47 grupo intervención y 47 grupo control.

6.5 Técnica de muestreo

Aleatorio simple, consecutivo. Se ofrecerá la participación a todas las menopaúsicas que acudan a la consulta y cumplan los criterios de inclusión. La asignación al grupo experimental y control será aleatoria mediante el programa Epidat 4.0.

7. INTERVENCIÓN

Se pretende evaluar el efecto de una intervención consistente en la administración de cápsulas de Damiana a un grupo, frente a la administración de placebo a otro grupo. Se tratará de igual modo a ambos, la única diferencia será la

sustancia administrada. El estudio será doble ciego en cuanto a que las participantes del estudio y las matronas, desconocerán el grupo al que pertenecen y el tratamiento administrado.

Contemplando la posibilidad de que las participantes demanden consejo afectivo-sexual, se unificará en la recomendación del uso de lubricantes, evitando otro tipo de consejos para reducir el riesgo de no dar una información homogénea, así como el posible falseo de resultados, al no poder evidenciar si el aumento de la libido viene dado por la administración de la Damiana o por las pautas recomendadas.

7.1 Intervención grupo Experimental:

Al grupo experimental se le administrará 1200 mg de Damiana diarios en forma de cápsulas, cada cápsula contiene 200 mg de Damiana, de los cuales 6mg son de principio activo (Saponina), se deberán tomar 6 cápsulas diarias para conseguir la dosis requerida; la pauta será de 2 cápsulas cada 8 horas, coincidiendo con las comidas para facilitar el seguimiento y asegurando así los niveles en sangre adecuados.

El equipo investigador ha decidido administrar la Damiana en forma de cápsula, ya que para el extracto no hay evidencia de dosis eficaz.

Sólo se ha encontrado un fabricante que comercialice el extracto de Damiana por sí sola, se han elegido las cápsulas de Turnera diffusa wild (hojas), Soria Natural®, compuestas por 200mg de hojas de Damiana, 6mg de Saponinas /cápsula.

Se entenderá un cumplimiento adecuado del tratamiento cuando éste sea de al menos, el 80% de las tomas.

7.2 Intervención grupo Control:

Al grupo control se le administrará cápsulas de placebo en forma y color idénticas que las del grupo experimental. Éstas contendrán fructosa (200mg por cápsula) y las tomarán siguiendo la misma pauta.

Se entenderá un cumplimiento adecuado del tratamiento cuando éste sea de al menos, el 80% de las tomas.

8. VARIABLES

8.1 Variables dependientes:

- Damiana: (1200mg diarios).
- Placebo: (1200mg diarios de fructosa).

8.2 Variables independientes:

- Aumento de la Líbido: Según la puntuación del cuestionario sobre la función sexual femenina tomando como referencia para determinar una disminución de la libido una puntuación ≤ 26.55 o algún dominio con puntuación ≤ 3.6).
- Tolerancia: Si/ No (Efectos secundarios: Dolor abdominal, diarrea, cefaleas, insomnio, cambios de humor).
- Índice de masa corporal (IMC): Normopeso IMC 20-25, Sobrepeso IMC 26-30, Obesidad IMC 31-40.
- Cumplimiento: Valorado mediante "Diario de Cumplimiento de Tratamiento" ($\geq 80\%$).
- Nivel de estrés: valorado mediante escala de Sheldon Cohen (≥ 19 puntos).
- Edad de la menopausia.
- Tiempo de evolución del problema (libido disminuída): <3 meses, 3-6 meses, 6-12 meses, >12 meses.

8.3 Variables socioeconómicas

- Edad.
- Lugar de nacimiento.
- Nivel de estudios: Sin estudios, Estudios primarios, Estudios secundarios, Formación profesional, Estudios universitarios.
- Ocupación laboral.

9. RECOGIDA DE DATOS

En primer lugar, se solicitará permiso para realizar el estudio a la Unidad de Calidad, Docencia e Investigación el Área III del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Visita de captación.

Antes de comenzar, se realizará una reunión con las matronas colaboradoras, para explicar en qué consiste el estudio y las funciones a desempeñar.

La matrona será la encargada de la captación de las participantes durante las visitas; valorará en base a la historia clínica y entrevista, si las mujeres cumplen los criterios de selección.

En el caso de valorar la posibilidad de inclusión, procederá a informar a la mujer sobre el estudio y en caso de que esté interesada, firmará el consentimiento informado y se realizará el índice de función sexual femenina (FSFI), para poder determinar el nivel de deseo sexual y así concluir si cumple dicho criterio de inclusión.

Una vez determinado que la mujer es apta para el estudio, se le informará de manera oral y escrita del propósito de éste, los posibles efectos, cómo se llevará a cabo, etc. Se hará entrega del documento de información (Anexo I) y se solicitará su participación, garantizando confidencialidad de datos.

Si la mujer desea participar, se le dará un Consentimiento Informado (Anexo II) que deberá cumplimentar, lo recogemos y se le citará para la primera visita.

Tras obtener el consentimiento informado, se realizará una asignación aleatoria mediante el programa Epidat 4.0, que nos proporcionara un listado de números para los sujetos del ensayo, quedando establecidos en grupo control y grupo experimental, de modo que los grupos sean lo más semejantes posible.

Se dispensará para cada sujeto un bote con 180 cápsulas, que serán las necesarias para un mes de tratamiento, entregando un nuevo bote cada mes, y aprovechando la consulta para hacer el seguimiento evolutivo.

- Se realizará un registro de variables: peso, altura, edad, deseo sexual, estado de ánimo, etc.
- La mujer cumplimentará el Formulario de Recogida de Datos de la Mujer (Anexo III).
- Se realizará test-escala de estrés de Sheldon Cohen y se adjuntará el FSFI en la visita de captación.
- La matrona hará entrega del Diario de Cumplimiento de Tratamiento (Anexo IV) y del primer bote de cápsulas. Se le explicará el modo de

administración y la importancia del registro, ya que este será clave para el análisis de los resultados. Las mujeres recibirán los frascos que contienen las cápsulas, etiquetados con el número de caso determinado por dicho programa, y el contenido de los mismos dependerá del número asignado.

- Se dará las explicaciones oportunas para asegurar comprensión.
- Se ofrecerá un teléfono de consulta para resolver dudas en cualquier momento del estudio (en horario laboral).

Visitas sucesivas:

- Se realizará una visita al mes con la matrona del centro de salud correspondiente para valorar cambios y dar un nuevo bote de cápsulas.
- Última visita a las 12 semanas (final del tratamiento) en la que se realizará una valoración final del diario.

9.1 Instrumentos a utilizar:

1. HOJA INFORMATIVA PARA LAS PARTICIPANTES. Anexo I
2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.
3. FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS DE LA MUJER.
4. DIARIO DE TRATAMIENTO: Anexo II. Las participantes anotaran el tratamiento tomado para comprobar el cumplimiento, así como las tomas no realizadas y el motivo.
5. CUESTIONARIO SOBRE LA FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA (version española del FSFI) (57,58). AnexoIII.

El cuestionario original desarrollado por Rosen fue traducido y validado al castellano por Blümel J.E y cols. en el 2004. Fue traducido al español, vuelto a traducir al inglés y nuevamente traducido al español (backward-translate technique). Para la valoración de la calidad de la encuesta traducida al español se aplicó la prueba alfa de Cronbach para evaluar la consistencia interna de los diferentes dominios del test; se observa que se obtuvieron valores que señalan una buena ($>0,70$) o muy buena correlación ($>0,80$). La consistencia interna del test fue buena ($>0,70$). Por lo tanto, el Índice de Función Sexual Femenino es un instrumento válido, sencillo de aplicar, con propiedades psicométricas adecuadas que permite

evaluar la sexualidad en diferentes etapas de la vida. Es adecuado para estudios epidemiológicos y clínicos.

El cuestionario es autocumplimentado y consta de 19 ítems que, según la estructura original del test, pretenden evaluar seis dimensiones de la sexualidad femenina (dos ítems relacionados con el deseo, cuatro con la excitación, cuatro con lubricación, tres con orgasmo, tres para medir satisfacción y tres para evaluar el dolor en las relaciones sexuales).

El cuestionario, como en el caso del original, se basa en la medición de la respuesta en escala tipo Likert con cinco opciones de respuesta que varían en función del contenido de la pregunta.

1. EUROPEAN SPANISH VERSION OF THE PERCEIVED STRESS SCALE (Escala de Estrés Percibido (EEP) (59,60) Anexo IV.

En forma general, el estrés es una respuesta adaptativa física y psicológica ante las demandas y amenazas del entorno. Las características de la respuesta guardan una relación importante con aspectos individuales, sociales y culturales que dan un aspecto particular a la experiencia percibida de cada persona .

La Escala de Estrés Percibido (PSS; Cohen et al, 1983), la versión más breve con diez puntos (EEP-10) muestra excelente consistencia interna y estructura bidimensional en población de habla inglesa. La versión en español alcanzó un alfa de Cronbach de 0,82, para la versión de diez puntos en una muestra heterogénea de adultos españoles.

Esta escala es un instrumento que evalúa el nivel de estrés percibido durante el último mes, y consiste de 10 ítems con una escala de respuesta de 5 puntos (0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = de vez en cuando, 3 = a menudo, 4 = muy a menudo). Las puntuaciones posibles están entre 0 y 40. Siguiendo las directrices de los autores originales de la escala la puntuación total se obtiene mediante la inversión de las puntuaciones de los artículos 6, 7,8 y 9 (de la manera siguiente: 0 = 4, 1 = 3, 2 = 2, 3 = 1, y 4 = 0) y añadiendo posteriormente las 10 puntuaciones de los ítems. Una puntuación mayor indica un nivel superior de estrés percibido.

La puntuación media para la versión corta (PSS-10) para la muestra completa (hombres y mujeres combinados) fue de 17,6 puntos , sin embargo, para la muestra de sólo mujeres la media fue de 18,9, considerándose el límite bajo en 18 puntos y el límite alto en 19,7 puntos. Tomaremos como “mujeres estresadas” todas aquellas que obtengan una puntuación ≥ 19 puntos. Los ítems de la escala son fáciles de entender y las alternativas de respuesta son fáciles de marcar.

9.2 Prueba piloto:

Se realizará una prueba piloto con 10 personas en cada centro para valorar la aceptación del estudio, la comprensión del diario, test u otros aspectos que puedan alterar la calidad de los datos obtenidos y mejorar la calidad de la recogida de datos (disminuir las limitaciones, las pérdidas y sesgos).

10. ANALISIS DE DATOS

El programa estadístico empleado para analizar los datos será Epidat 4.0, previamente se depurarán los datos en una tabla Excel para evitar los errores al introducirlos.

Las variables cuantitativas las describiremos como media y desviación estándar (distribución normal) o como mediana y rango intercuartílico (distribución no normal), mientras que las cualitativas serán descritas mediante frecuencias absolutas y relativas. Los datos se recogerán en tablas y se representarán en gráficos (diagrama de sectores para las variables cualitativas y diagrama de barras para las cuantitativas).

Obtendremos conclusiones a partir del estudio de las características de nuestra muestra representativa de la población e inferiremos los resultados a la población con una cierta seguridad (nivel de confianza) y sobre la validez externa, basada en resultados experimentales observados en nuestros sujetos, mediante una estimación y un contraste de hipótesis.

Para comprobar las diferencias de las principales variables del estudio se emplearán los tests estadísticos según tipo de variables, en el caso de las cualitativas se utilizará la χ^2 al cuadrado y en el caso de las cuantitativas y datos apareados la T de Student y ANOVA. El nivel de significación se considera para una $p \leq 0,05$.

11. ASPECTOS ÉTICOS:

Primeramente, señalar que los criterios éticos para la elaboración de este proyecto, cumplirán los siguientes requisitos:

- Se espera que los beneficios del tratamiento con Damiana sean superiores al cuidado habitual.
- Que el diseño del estudio sea correcto y los investigadores cualificados.
- Los participantes lo sean con conocimiento de causa y de forma libre y voluntaria.

Se seguirán los cuatro principios de bioética que regulan las actuaciones de los profesionales de la salud y que tienen sus antecedentes en el informe Belmont (1974-1978).

Siguiendo el principio de autonomía o de respeto a las personas. Se realizará el procedimiento formal de *consentimiento informado* que reunirá los aspectos de la voluntariedad, por el cual, las candidatas podrán decidir libremente si quieren o no participar en el estudio.

Se les explicará, que su participación en el estudio sirve para aumentar el conocimiento científico, en este caso, sobre la eficacia de la Damiana en el incremento de la libido. Y las pacientes tendrán tiempo para reflexionar, y decidir si participan o no en el estudio.

Se dará la información de la manera más comprensible posible, en la que se especificará cual es el objetivo de estudio, que procedimiento se llevará a cabo, y los beneficios o riesgos potenciales.

Teniendo en cuenta que para el aumento de la libido, no se conocen tratamientos eficaces, se utilizará el placebo en el grupo control.

Respetando el principio de beneficencia y no maleficencia, se realizará una analítica de sangre pre y post intervención. Se recogerán los posibles efectos adversos a lo largo del estudio. Y se excluirá la participación en más de un estudio al mismo tiempo.

Siguiendo el principio de justicia. La decisión de participar en el estudio, deberá ser tomada sin coacciones ni manipulaciones. Y la asignación al grupo experimental o control se realizará de forma aleatoria, de tal manera que las participantes serán tratadas de manera imparcial.

Siguiendo quinta revisión de la declaración de Helsinki, la Declaración de Edimburgo (2000), se especifica que *“los participantes deben otorgar su consentimiento informado y preferiblemente escrito”*, a las mujeres que participen en nuestro estudio se les dará información oral y escrita, y se recogerá el consentimiento informado pertinentemente firmado. (61)

En el estudio se garantizará el uso exclusivo de la información para alcanzar los objetivos expresados en el proyecto, y se evitará toda identificación de la persona a través de sus datos clínicos. Para todo ello se hará referencia a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos (62), así como la ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (63)

Se presentará el proyecto de investigación al Comité de Ética del Servicio de Salud del Principado de Asturias, solicitando el permiso necesario para llevar a cabo la investigación

12. DIFICULTADES Y LIMITACIONES:

- Falta de cumplimiento: Será una de las principales limitaciones del estudio, se valorará con el registro del diario de cumplimiento. Consideramos grado de cumplimiento satisfactorio, aquella mujer que tome un 80% del tratamiento (a lo largo de los 3 meses). Se facilitará un teléfono de contacto para dudas sobre el proceso, con intención de mantener un correcto cumplimiento.
- Posibles pérdidas: Aunque es una de las posibles dificultades, ya queda contemplada una tasa de abandono del 20% al hacer el cálculo de la muestra. Se procurará una actitud motivadora con las participantes cada mes, coincidiendo con la visita de seguimiento, con la finalidad de reforzar el proceso, y evitar pérdidas (se considerará como tal, cualquier participante con un cumplimiento menor al 80%).

- Presión asistencial: Puede suponer una limitación a la hora de la captación de posibles participantes para el estudio, por falta de tiempo en la consulta. Se procurará negociar con la gerencia de cada centro el tiempo de visita.
- Bibliografía científica: Es escasa, dando lugar a posibles desconfianzas por parte de las mujeres y los profesionales en este fitoterápico, añadiendo el hecho de ser una planta poco conocida y utilizada.
- Coste económico: Se solicitará financiación al laboratorio con el que trabajemos.

13. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA:

Aportar evidencia de si existe evidencia tras su estudio del consumo de Damiana para aumentar la libido, consumo tradicionalmente conocido para este hecho pero que aún no existen estudios científicos suficientes para afirmar esta idea tradicional.

Este estudio permite estudiar un tratamiento natural a la disminución de la libido, hecho muy frecuente en las mujeres con el rango de edad estudiado, basándonos en un conocimiento empírico del tema y no en el uso y consumo habitual.

14. PLAN DE TRABAJO:

FECHA	ACTIVIDAD	PERSONAL IMPLICADO
Enero-Marzo 2017	SOLICITUD DE PERMISOS	Equipo investigador
Marzo-Abril 2017	FORMACIÓN PERSONAL Reuniones en los centros implicados.	Equipo investigador Coordinadoras de ambos centros de salud Matronas Colaboradoras del Centro de Salud
Abril-Junio 2017	PRUEBA PILOTO Con 10 mujeres, 5 en cada centro de salud	Equipo investigador Una matrona colaboradora del CS El Quirinal y otra del CS de Llanoponte
Julio 2017-Octubre 2018	OBTENCIÓN DE DATOS Se avisará a las coordinadoras de ambos centros de salud cuando se haya llegado al número de casos requerido para la conformación de la muestra, para que informen del final de la captación.	Equipo investigador Matronas colaboradoras.
Octubre 2017-Enero 2018	ANÁLISIS DE DATOS	Equipo investigador

15. PLAN DE DIFUSIÓN:

Captaremos a las mujeres en las consultas de las matronas en los distintos centros de salud. Además, se informará sobre este tipo de estudio que se va a llevar a profesionales sanitarios de atención primaria (médicos/as y enfermeros/as) de ese centro de salud para que puedan derivar a la matrona si consideran que la mujer que atienden cumple los requisitos necesarios. Se le propondrá a la mujer participar en dicho estudio y la matrona explicará las bases del mismo dándoles a leer la hoja de información para los participantes.

16. PRESUPUESTO

Presupuesto flexible, se intentaría llegar a un acuerdo sobre financiación con el único laboratorio que comercializa las cápsulas de Damiana, Sorial Natural

- Damiana: bote de 60 cápsulas 7,50 €. 47 mujeres, 3 meses, 6 cápsulas diarias: 3200 euros.
- Placebo: 300 euros.
- Transportes y salidas de campo: 100 euros.
- Material bibliográfico y fotocopias: 25 euros
- Imprevistos: 100 euros.
- Las captaciones y consultas se intentarán hacer en horario laboral de las profesionales previo permiso del SESPA (Servicio de Salud del Principado de Asturias).

17.ANEXOS

ANEXO I

INFORMACIÓN PARA LAS PARTICIPANTES

Estudio: *“Eficacia de la Damiana en la libido de las mujeres en el período de la menopausia”.*

Nuestro estudio está planteado a raíz de la observación de numerosos problemas en la sexualidad de la mujer, en concreto en la edad menopáusica, que no encuentran atención en los programas de salud sexuales ni en las consultas de la matrona de primaria o ginecólogo de referencia. Dando lugar de esta manera, a una situación de desamparo de aquellas mujeres que sufren este tipo de alteraciones, que por otra parte, es un número muy alto.

Nos hemos centrado en la efectividad de la planta medicinal *Turnera Diffusa* (Damiana) para el aumento de la libido o apetito sexual, en las mujeres menopáusicas, dado que es una planta con larga historia afrodisíaca usada en diferentes culturas, pero sobre la que aún no existen estudios suficientes que evidencien dicho efecto. Además, pretendemos averiguar el efecto de la mejora del apetito sexual y la vida sexual en general, sobre el estrés de la mujer.

La Damiana resulta inocua para la salud. Se han descrito efectos secundarios leves como la diarrea, cefaleas o insomnio. Se cree que con dosis excesivamente altas, ha habido casos de alucinaciones, aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Pero puede estar tranquila, la dosis empleada para el estudio está muy por debajo de este rango. Además, contamos con el respaldo de la FDA (Food and Drug Administration) y la lista GRAS (Generally Recognized as safe) que la catalogan como planta segura para su consumo.

Se recomienda precaución en el uso de la Damiana en algunas enfermedades crónicas como la diabetes o enfermedades psiquiátricas. Tampoco está recomendado en pacientes con antecedentes de Cáncer de mama. Por ello, ya hemos decidido de antemano incluir en nuestro estudio únicamente personas sanas y sin tratamiento crónico.

¿Qué tiene que hacer si decide participar? Para comenzar se le realizará un test en la consulta de la matrona de primaria para evaluar su actividad sexual y la presencia de estrés. El tratamiento dura 3 meses, recibirá las dosis necesarias para un mes cada vez que acuda a la consulta. Deberá tomar 2 cápsulas en cada comida (desayuno, comida y cena) todos los días de la semana, antes, durante o después de los alimentos. Pasados los tres meses, volverá a la consulta de la matrona para valorar la existencia de cambios en su actividad sexual mediante unos test rápidos que ésta le facilitará.

Al tratarse de un estudio experimental, algunas mujeres tomarán la sustancia afrodisíaca, y otras una sustancia placebo (a base de una pequeña cantidad de fructosa). Esto se decide por sorteo y ni la matrona ni usted, conocerán hasta el final del estudio qué sustancia ha tomado para evitar alteraciones en el resultado.

La participación o no en el estudio, no modifica su atención habitual por parte de la matrona ni ningún profesional de la salud, por lo que podrá acudir al especialista que necesite ante cualquier problema. Si tiene dudas, preguntas o aclaraciones que hacer sobre este estudio, diríjase a su profesional de referencia en este tema.

ANEXO II

DIARIO DE TRATAMIENTO:

Si ha cumplido con el tratamiento marque: 

Si no ha cumplido con el tratamiento marque: X

En caso de no haber cumplido con el tratamiento rogamos que marque en la celda que corresponda el motivo con los siguientes números que a continuación le señalamos:

- | | |
|-----------|---------------------|
| 1. Olvido | 2. Malestar general |
| 3. Vómito | 4. Otros Motivos: |

Primera semana	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
DESAYUNO							
COMIDA							
CENA							

Segunda semana	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
DESAYUNO							
COMIDA							
CENA							

Tercera semana	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
DESAYUNO							
COMIDA							
CENA							

Cuarta semana	LUNES	MARTES	MIERCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO
DESAYUNO							
COMIDA							

CENA							
------	--	--	--	--	--	--	--

ANEXO III

CUESTIONARIO SOBRE LA FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA **(Spanish version of FSFI)**

Nº Identificación de estudio _____ Fecha____/____/____ **Día Mes Año**

INSTRUCCIONES: Estas preguntas tratan sobre sus sentimientos y respuestas sexuales durante las últimas 4 semanas. Por favor, conteste a las siguientes preguntas con la mayor honestidad y claridad posibles. Sus respuestas serán totalmente confidenciales.

Para contestar a estas preguntas, tenga en cuenta las siguientes definiciones:

- Actividad sexual puede incluir caricias, juegos previos, masturbación o coito vaginal.
- Relación sexual se define como penetración del pene en la vagina.
- Estimulación sexual incluye situaciones como los juegos previos con la pareja, la autoestimulación (masturbación) o las fantasías sexuales.

MARQUE SÓLO UNA CASILLA POR PREGUNTA

1. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha sentido deseo o interés sexual?

5 = Casi siempre o siempre

4 = Muchas veces (más de la mitad del tiempo)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad del tiempo)

2 = Pocas veces (menos de la mitad del tiempo)

1 = Casi nunca o nunca

2. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo evaluaría su **nivel** (grado) de deseo o interés sexual?

5 = Muy alto

4 = Alto

3 = Moderado

2 = Bajo

1 = Muy bajo o ninguno

3. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** se ha sentido excitada sexualmente ("caliente") durante la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

5 = Casi siempre o siempre

4 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)

1 = Casi nunca o nunca

4. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo evaluaría su **nivel** (grado) de excitación sexual ("estar caliente") durante la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

5 = Muy alto

- 4 = Alto
- 3 = Moderado
- 2 = Bajo
- 1 = Muy bajo o ninguno

5. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto se ha sentido **segura** de poder excitarse sexualmente durante la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

5 = Segurísima

4 = Muy segura

3 = Moderadamente segura

2 = Poco segura

1 = Muy poco o nada segura

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** se ha sentido satisfecha con su excitación durante la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

5 = Casi siempre o siempre

4 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)

1 = Casi nunca o nunca

7. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha estado lubricada ("mojada") durante la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

5 = Casi siempre o siempre

4 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)

1 = Casi nunca o nunca

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto le ha sido **difícil** estar lubricada ("mojada") durante la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

1 = Extremadamente difícil o imposible

2 = Muy difícil

3 = Difícil

4 = Ligeramente difícil

5 = Nada difícil

9. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia **ha mantenido** su lubricación ("humedad") hasta el final de la actividad sexual o el coito?

0 = No he tenido actividad sexual

5 = Casi siempre o siempre

4 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)

1 = Casi nunca o nunca

10. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto le ha sido **difícil** mantener su lubricación (“humedad”) hasta el final de la actividad sexual o el coito?

- 0 = No he tenido actividad sexual
- 1 = Extremadamente difícil o imposible
- 2 = Muy difícil
- 3 = Difícil
- 4 = Ligeramente difícil
- 5 = Nada difícil

11. Durante las últimas 4 semanas, cuando ha habido estimulación sexual o coito, ¿con qué **frecuencia** ha llegado al orgasmo (clímax)?

- 0 = No he tenido actividad sexual
- 5 = Casi siempre o siempre
- 4 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)
- 3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- 2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- 1 = Casi nunca o nunca

12. Durante las últimas 4 semanas, cuando ha habido estimulación sexual o coito, ¿hasta qué punto le ha sido **difícil** llegar al orgasmo (clímax)?

- 0 = No he tenido actividad sexual
- 1 = Extremadamente difícil o imposible
- 2 = Muy difícil
- 3 = Difícil
- 4 = Ligeramente difícil
- 5 = Nada difícil

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto se ha sentido **satisfecha** con su capacidad para llegar al orgasmo (clímax) durante la actividad sexual o el coito?

- 0 = No he tenido actividad sexual
- 5 = Muy satisfecha
- 4 = Moderadamente satisfecha
- 3 = Igual de satisfecha como de insatisfecha
- 2 = Moderadamente insatisfecha
- 1 = Muy insatisfecha

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto se ha sentido **satisfecha** con la cantidad de intimidad emocional entre usted y su pareja durante la actividad sexual?

- 0 = No he tenido actividad sexual
- 5 = Muy satisfecha
- 4 = Moderadamente satisfecha
- 3 = Igual de satisfecha como de insatisfecha
- 2 = Moderadamente insatisfecha
- 1 = Muy insatisfecha

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto se ha sentido **satisfecha** de su relación sexual con su pareja?

5 = Muy satisfecha

4 = Moderadamente satisfecha

3 = Igual de satisfecha como de insatisfecha

2 = Moderadamente insatisfecha

1 = Muy insatisfecha

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto se ha sentido **satisfecha** con su vida sexual en general?

5 = Muy satisfecha

4 = Moderadamente satisfecha

3 = Igual de satisfecha como de insatisfecha

2 = Moderadamente insatisfecha

1 = Muy insatisfecha

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha experimentado molestias o dolor durante la penetración vaginal?

0 = No he intentado tener relaciones

1 = Casi siempre o siempre

2 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

4 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)

5 = Casi nunca o nunca

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué **frecuencia** ha experimentado molestias o dolor después de la penetración vaginal?

0 = No he intentado tener relaciones

1 = Casi siempre o siempre

2 = Muchas veces (más de la mitad de las veces)

3 = Algunas veces (aproximadamente la mitad de las veces)

4 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)

5 = Casi nunca o nunca

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿cómo evaluaría su **nivel** (grado) de molestias o dolor durante o después de la penetración vaginal?

0 = No he intentado tener relaciones

1 = Muy alto

2 = Alto

3 = Moderado

4 = Bajo

5 = Muy bajo o ninguno

Gracias por completar este cuestionario.

CORRECCIÓN DEL FSFI

Sistema de puntuación: se obtiene la puntuación individual y se suman a los demás del mismo dominio, multiplicando por el factor correspondiente. La escala total es obtenida sumando los scores obtenidos de los seis dominios. Un score de 0 en un dominio indica no actividad sexual en el último mes.

Dominio	Preguntas	Rango	Factor	Score mínimo	Score máximo
Deseo	1, 2	1-5	0,6	1,2	6,0
Excitación	3, 4, 5, 6	0-5	0,3	0	6,0
Lubricación	7, 8, 9, 10	0-5	0,3	0	6,0
Orgasmo	11, 12, 13	0-5	0,4	0	6,0
Satisfacción	14, 15, 16	0 (o 1)-5	0,4	0	6,0
Dolor	17, 18, 19	0-5	0,4	0	6,0
Rango total de la escala				2,0	36,0

Cuestionario FSFI©. Los números que se encuentran al lado de las opciones para responder son la puntuación correspondiente a cada respuesta.

Punto diagnóstico de disfunción sexual femenina del autor original (Rosen):
FSFI© $\leq$ 26.55 o algún dominio con puntuación $\leq$ 3.6.

ANEXO IV

EUROPEAN SPANISH VERSION OF THE PERCEIVED STRESS SCALE (Escala de Estrés Percibido (EEP)).

Tabla 1. Escala de estrés percibido

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por hacer?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4