

FIGURA 1. Portada del Libro Blanco sobre el papel de la Fitoterapia en el tratamiento de la menopausia en España.

The White Book on the role of Phytotherapy in the treatment of menopause in Spain

Abstract

The interest of physicians in Phytotherapy has increased during the last years, especially in the field of Gynecology. For this reason, the study presented here was performed, with the objective of knowing the situation of Gynecology in Spain, mainly in relation to the treatments of the menopause and the incidence of Phytotherapy in such, now and in the future, with a horizon located in the 2010. It has been an initiative of the Spanish Society of Phytotherapeutic Gynecology (SEGIF), in collaboration with the Spanish Society of Phytotherapy (SEFIT) and the Spanish Society of Gynecology and Obstetrics (SEGO). The study consisted of a prospective phase, made in the 2005 using the Delphi method, and a contrastation phase, made in 2007. The results and conclusions, that are summarised in the present article, come from the opinions of near 3000 professionals, specially gynecologists and phamacists. The white book is accessible in Internet, in the following address: http://www.fitoterapia.net/img//image/Libro_Blanco_Fitoterapia_Ginecologia_2007.pdf

Keywords

Phytotherapy, gynecology, menopause, white book, Delphi method, tendencies.

El Libro Blanco sobre el papel de la Fitoterapia en el tratamiento de la menopausia en España

Javier Haya^a
Salvador Cañigüeral^b

^a Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital General de Ciudad Real

^b Unidad de Farmacología y Farmacognosia, Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

Resumen

El interés del médico por la Fitoterapia ha sido creciente en los últimos años, especialmente en el campo de la Ginecología. Por ello, se ha realizado el estudio presentado en este artículo, con el objetivo de conocer la situación de la Ginecología en España, sobre todo, en relación con los tratamientos de la menopausia y la incidencia de la Fitoterapia en los mismos, en la actualidad y en un horizonte de futuro situado en el 2010. Ha sido una iniciativa de la Sociedad Española de Ginecología Fitoterápica (SEGIF), en colaboración con la Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT) y la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). El estudio ha constado de una fase prospectiva, realizada en el 2005 empleando el método Delphi, y una fase de contrastación realizada en 2007. Los resultados y conclusiones, que se resumen en el presente artículo, provienen de las opiniones de cerca de 3.000 profesionales, especialmente ginecólogos y farmacéuticos. El libro blanco está accesible en Internet, en la siguiente dirección: http://www.fitoterapia.net/img//image/Libro_Blanco_Fitoterapia_Ginecologia_2007.pdf

Palabras clave

Fitoterapia, ginecología, menopausia, libro blanco, método Delphi, tendencias.

Introducción

La Fitoterapia, etimológicamente “terapéutica con plantas”, se define como la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico^(1, 2).

La Fitoterapia es una parte de la Terapéutica, cuyo desarrollo racional requiere disponer de medicamentos a base de plantas, cuya calidad, seguridad y eficacia estén garantizadas, teniendo en cuenta las especiales características de las drogas vegetales y extractos⁽³⁾. Por otra parte, el médico debe conocer los límites y posibilidades de la Fitoterapia, disponer de información rigurosa y fiable, así como de oportunidades de formación adecuada en este campo⁽⁴⁾.

Históricamente, la producción de medicamentos y el tratamiento farmacológico de las enfermedades se inició con la utilización de las plantas. La Fitoterapia, por tanto, constituye una parte integral de la terapéutica desde sus inicios. Una parte importante de los fármacos empleados actualmente derivan, directa o indirectamente, de principios activos que inicialmente fueron aislados de plantas. Basta recordar la atropina de la belladona (*Atropa belladonna*), la colchicina del colchico (*Colchicum autumnale*), la morfina de la adormidera (*Papaver somniferum*), la reserpina de la rauwolfia (*Rauwolfia* sp.), la quinidina de la quina (*Cinchona* sp.) o el taxol del tejo del Pacífico (*Taxus brevifolia*), por poner unos pocos ejemplos.

Otros productos de origen vegetal, particularmente drogas vegetales (entendidas estas como las partes de las plantas empleadas en terapéutica) y extractos, han pasado de tener un papel hegemónico en el arsenal terapéutico a un discreto segundo plano, para volver a tener, en las últimas décadas, una presencia cada vez mayor en la terapéutica.

En Europa, al igual que en otras áreas del mundo, la utilización de medicamentos a base de plantas sigue una línea ascendente. En Alemania, en particular, el porcentaje de población que utiliza medicamentos fitoterápicos experimentó un aumento, entre 1970 y 1997, de entre un 4% y un 92% dependiendo de las patologías⁽⁵⁾.

La utilización creciente de los productos de Fitoterapia, ha sido propiciada, en parte, por el regreso a lo natural que ha habido 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^(6,7). Efectivamente, factores como el mejor conocimiento químico, farmacológico y clínico de los preparados derivados de las plantas medicinales, el desarrollo de métodos analíticos que facilitan el control de calidad o el desarrollo de nuevas formas de preparación y de administración de los medicamentos fitoterápicos han jugado, sin duda, un papel importante en esta evolución⁽²⁾.

Si bien el interés del médico por los medicamentos fitoterápicos ha sido también creciente en los últimos años, el papel que éste juega en la prescripción de medicamentos a base de plantas es dispar de un país a otro y de una especialidad a otra.

No cabe duda que la Ginecología ha sido en los últimos años una de las especialidades médicas que más se han interesado por la Fitoterapia, especialmente para el tratamiento del síndrome climatérico o del síndrome premenstrual. De ahí, el interés del presente estudio, que pretende ver la situación y perspectivas de la Fitoterapia en el ámbito de la Ginecología. El estudio, que pretende servir como elemento de consulta para el gestor, el planificador o el especialista en la materia, así como elemento sensibilizador para diferentes entidades, organismos y opinión pública, ha sido una iniciativa de la Sociedad Española de Ginecología Fitoterápica (SE-GIF), secundada por la Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT) y la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).

Objetivos del estudio

El objetivo general del estudio ha sido conocer la situación de la Ginecología en España, sobre todo, en relación con los tratamientos de la menopausia y la incidencia de la Fitoterapia en los mismos, en la actualidad y en el futuro, tomando como referencia temporal el horizonte del año 2010.

El estudio ha tenido básicamente dos fases, una prospectiva y otra de contrastación, cuyos objetivos se detallan separadamente.

El estudio prospectivo Delphi ha tenido como objetivos:

- Establecer y definir el marco en el que se desarrolla actualmente la Ginecología en España.
- Diagnóstico de las enfermedades ginecológicas.

- Asistencia sanitaria.
 - El tratamiento específico de la patología menopáusica (actual y futuro).
 - El tratamiento con preparados fitoterápicos.
 - La formación e información de los especialistas.
- Establecer la tendencia previsible de la situación teniendo en cuenta como referencia temporal el horizonte del año 2010.

Por su parte, los objetivos del estudio de contrastación han sido:

- Contrastar la información obtenida en el "Estudio de Base: Delphi Prospectivo".
- Comprobar si la tendencia de la Ginecología en España, y de sus tratamientos se ajustan al escenario perfilado.
- Aportar información cualitativa y cuantitativa sobre el futuro de los preparados fitoterápicos para el tratamiento de la menopausia.

Metodología

Para la consecución de los objetivos, se creó, en primer lugar, un comité científico asesor, cuya composición se detalla en la TABLA 1. En segundo lugar, se efectuó un trabajo de gabinete, con recopilación y análisis de datos estadísticos, informes y estudios previos, destinado a la preparación de las fases prospectivas y de contrastación.

Seguidamente se procedió al desarrollo secuencial de los estudios prospectivo (Estudio Delphi) y de contrastación.

Fase de estudio prospectivo (método Delphi)

La aplicación del Método Delphi ha permitido obtener información cuantitativa y susceptible de modelización sobre la evolución, en el horizonte del año 2010, de las variables y factores que determinan el futuro de la Ginecología y el papel de la Fitoterapia en el desarrollo de la especialidad, a través de las estimaciones realizadas por un grupo de expertos en esta materia.

Para ello, primeramente se procedió a la selección definitiva de expertos que participarían en el estudio, y al diseño y validación por parte del comité científico asesor del cuestionario que sería utilizado para la realización de las encuestas. Seguidamente, se efectuó una primera aplicación del cuestionario y tras la recogida de información y tratamiento estadístico de los datos suministrados, se procedió a una segunda aplicación del cuestionario a los mismos expertos, sin embargo, con exposición individualizada y anónima de los "resultados medios" obtenidos en la primera aplicación para la autocontrastación y retroalimentación de resultados. De esta forma se tiende a hacer mínimas las discrepancias numéricas y se llega a resultados de consenso entre los expertos.

En esta fase, realizada en el año 2005, participaron

Coordinador del Comité

Javier Haya Palazuelos

Presidentes del Comité

Javier Ferrer Barrientos
José Manuel Bajo Arenas

Salvador Cañigüeral Folcarà
Sagrario Mateu Sanchis

Miembros del Comité

Aurelio Álamos Carrión
Josep Allué Creus
M^º José Alonso Osorio
Juan Arbues Gabarre
Adolfo Bayo Díez
Camil Castelo-Branco Flores
José Luis Cornejo Fernández
José Luis Cuadros López

Silvia P. González
Fernando Izquierdo
Juan Luis Lanchares Pérez
José Luis López Larramendi
Francisco Martínez Pérez-Mendaña
Juan Carlos Monte Mercado
Concepción Navarro Moll
José Luis Neyro Bilbao

Francisco Nohales Alfonso
José Luis de Pablo Lozano
Santiago Palacios
Faustino R. Pérez López
Bernat Vanaclocha Vanaclocha
Juan José Vidal Peláez

TABLA 1. Miembros del comité científico asesor del estudio.

234 expertos, constituidos en más de un 98% por especialistas de las áreas de Ginecología, Tocoginecología y Obstetricia.

Fase de estudio de contrastación (encuesta feedback)

Para verificar la información del estudio prospectivo Delphi, en el año 2007 se realizó un estudio de feedback, consistente en la aplicación de un cuestionario, dirigido a 6.000 profesionales sanitarios, 4.000 de ellos ginecólogos y 2.000 farmacéuticos. El número de respuestas recibidas se situó en el 43%.

Resumen de resultados y conclusiones

Estudio prospectivo Delphi

En los siguientes puntos se resumen las opiniones de los expertos en relación con los temas planteados en la encuesta prospectiva:

- Los expertos participantes Estudio Prospectivo Delphi consideran que, para el horizonte del año 2010, la tasa de prevalencia de las enfermedades ginecológicas va a experimentar una tendencia al alza.
- Las técnicas más utilizadas tanto para el diagnóstico como para la detección precoz de las enfermedades ginecológicas serán: la ecografía, la mamografía, las técnicas endoscópicas, la densitometría ósea y la biopsia (en general).
- La menopausia y los problemas asociados al envejecimiento derivados de ella (estudios de la piel, colágeno, osteoporosis...) será uno de los principales motivos que llevará a la mujer a lo consulta ginecológica.
- Para el año 2010, la demanda asistencial de la menopausia experimentará un aumento en todas sus fases: perimenopausia, postmenopausia y premenopausia.
- La terapia hormonal sustitutiva (THS) es eficaz a la hora de aliviar la sintomatología climatérica, pero su aplicación comporta riesgos: tromboembolismo venoso, cáncer de mama e ictus. Por el contrario, el uso de las isoflavonas de soja apenas supone riesgos.
- Las ventajas de las isoflavonas de soja respecto a la THS, para el año 2010 serán:

- Menor riesgo de efectos secundarios en tratamientos prolongados.
- Menos efectos secundarios.
- Menor tasa de cáncer (de mama, endometrio, etc).
- Mayor seguridad legal.
- Menor riesgo de infarto o ictus.
- Menor riesgo de tromboembolismo venoso.
- Los participantes en el estudio consideran que el tratamiento con isoflavonas de soja es una opción terapéutica muy recomendable en las fases postmenopáusica y perimenopáusica.
- En el horizonte del año 2010, el tratamiento con isoflavonas de soja experimentará una tendencia al alza muy significativa: e prevé que el porcentaje de mujeres tratadas con las mismas pasará de un 20% a un 36% (FIGURA 3). Su papel será fundamentalmente paliativo para los síntomas climatéricos.
- Los expertos consideran que a través de la dieta no es posible asimilar la cantidad suficiente de isoflavonas de soja, por ello son necesarios los preparados fitoterápicos.
- Las isoflavonas de soja apenas conllevan riesgos y tienen mayor grado de aceptación por parte de la paciente, al contrario de la THS.
- El aumento de los tratamientos con isoflavonas de soja, provocará una disminución en la prescripción de la THS y es posible que acaben sustituyéndola.
- En un futuro cercano (año 2010) los expertos consideran que algunos de los recelos que presentan

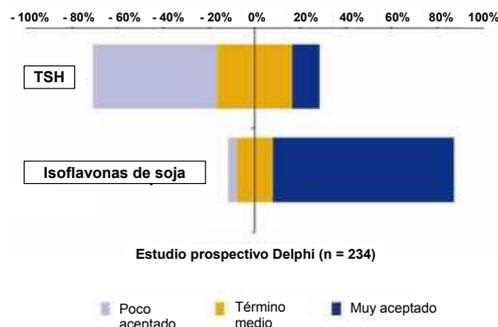


FIGURA 2. Estimación del grado actual de aceptación, por parte de las pacientes, de los tratamientos con isoflavonas de soja y THS, según el estudio prospectivo.

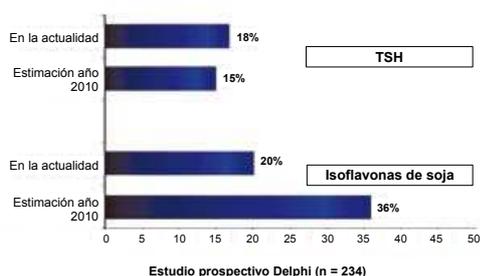


FIGURA 3. Estimación, por parte de los profesionales, del porcentaje de mujeres postmenopáusicas tratadas en la actualidad con TSH e isoflavonas de soja, y previsiones para el año 2010. Datos del estudio prospectivo.



FIGURA 4. Opinión de los profesionales sobre el riesgo asociado a los tratamientos del síndrome climatérico con isoflavonas de soja y TSH. Horizonte para el 2010, según datos del estudio de contrastación.

en la actualidad las isoflavonas de soja desaparecerán, gracias a la realización de estudios y ensayos clínicos, una correcta diferenciación entre complementos alimenticios y medicamentos (estos últimos con la ficha técnica evaluada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) y los correspondientes canales de comercialización, y la unificación de criterios respecto a dosis y posología.

Estudio de contrastación

En general, el estudio de contrastación ha permitido confirmar las tendencias volcadas por el estudio prospectivo. En los siguientes puntos, se resumen las principales opiniones de los participantes en dicho estudio de contrastación:

- La calidad de vida de las mujeres disminuye cuando alcanzan la menopausia, por la manifestación de síntomas como sofocos, insomnio, ansiedad, irritabilidad o depresión, dolores articulares, fatiga, aumento de peso y/o volumen, sequedad en la piel, sequedad vaginal y dispareunia. Esta sintomatología se reduce o desaparece con los tratamientos que existen en la actualidad: TSH e isoflavonas de soja.
- El tratamiento con TSH entraña más riesgos para la salud de las mujeres que las isoflavonas de soja (FIGURA 4), y a su vez tiene más contraindicaciones. De hecho, el principal motivo de abandono de la TSH es por temor a desarrollar cáncer y por los efectos secundarios que provoca.
- Es necesaria la revisión de guías y protocolos para la TSH y para las isoflavonas de soja.

- El 63,5% de los especialistas afirman que las isoflavonas de soja tiene un papel tanto paliativo como preventivo (FIGURA 5).
- Los expertos consideran que no se proporciona suficiente información a los pacientes sobre los tratamientos con isoflavonas de soja, por lo que la adherencia al tratamiento con éstas es insuficiente. Las mujeres perciben una ausencia de respuesta durante los primeros días y abandonan el tratamiento, por eso, los especialistas insisten en la necesidad de mantener una constancia en la medicación para alcanzar resultados óptimos.
- El 81,5% de los profesionales encuestados afirman que no se puede ingerir a través de la dieta la cantidad necesaria de isoflavonas de soja, por eso se necesitan preparados que aporten la dosis necesaria.

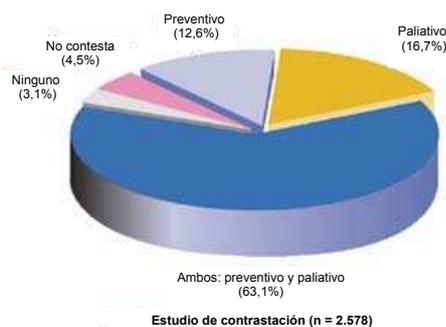


FIGURA 5. Opinión de los profesionales sobre el papel que tendrán en 2010 las isoflavonas de soja en el tratamiento del síndrome climatérico, según datos del estudio de contrastación.

- Es imprescindible diferenciar entre complementos alimenticios y medicamentos, ya que sólo estos últimos tienen garantizados calidad, seguridad y eficacia, que han sido evaluados por la AEMPS.
- Un gran número de expertos comienzan a ver las isoflavonas de soja como un medicamento no sólo para mejorar los síntomas climátricos, sino para prevenir problemas cardiovasculares y osteoporosis.
- La mayoría de los expertos recomiendan que la dosis óptima para el tratamiento de la menopausia con isoflavonas de soja está entre 61 y 80 mg.
- Los expertos coinciden en la necesidad de más información sobre Fitoterapia a los profesionales y a la población en general, e insisten en la necesidad de un consenso sobre dosificación y posología, así como en la divulgación de información de los médicos y farmacéuticos a los pacientes.

Agradecimientos

Es justo agradecer a los Laboratorios Rovi el patrocinio del estudio y al Gabinete de Estudios Sociológicos Bernard Klier, y en particular al Sr. Bernardo Rabassa Asenjo, director del gabinete y coordinador del estudio, su excelente trabajo en el desarrollo del mismo.

Finalmente, el estudio no habría sido posible sin la colaboración de los miles de médicos y farmacéuticos que aportaron sus respuestas a los cuestionarios planteados en las diferentes fases del estudio. A todos ellos, también, nuestro más sincero agradecimiento.

Direcciones de contacto

Javier Haya Palazuelos
Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital General de Ciudad Real
C/ Tomelloso, s/n
13005 Ciudad Real
e-mail: jhayap@sego.es

Salvador Cañigüeral Folcará
Unidad de Farmacología y Farmacognosia
Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona
Avda. Diagonal, 653
08028 Barcelona
e-mail: s.canigüeral@ub.edu

Referencias bibliográficas

1. Cañigüeral S. La Fitoterapia: ¿una terapéutica para el tercer milenio? *Revista de Fitoterapia* 2002; 2 (2): 101-121.
2. Cañigüeral S, Vila R. La Fitoterapia racional. En: Vanaclocha B, Cañigüeral S (Eds.) *Fitoterapia: Vademécum de prescripción*. 4ª Ed. Barcelona: Masson; 2003: 15-27.
3. Cañigüeral S, Tschopp R, Ambrossetti L, Vignutelli A, Scaglione F, Petrini O. The development of herbal medicinal products. Quality safety and efficacy as key factors. *Pharmaceutical Medicine*, 2008; 22 (2): 107-118.
4. Cañigüeral S, Vila R. La Fitoterapia como herramienta terapéutica. *Revista de Ginecología y Obstetricia Clínica* 2005; 6 (1): 43-51.
5. Blumenthal M. (Ed.). *The Complete German Commission E Monographs*. Austin, Texas: American Botanical Council, 1998.
6. Busse W. The significance of quality for efficacy and safety of herbal medicinal products. *Drug Information Journal* 2000; 34: 15-23.
7. Dechamp JF. Herbal medicinal products and patients needs in Europe. *Drug Information Journal* 1999; 33: 309-313.