

Un conjunto de resultados básicos para los síntomas vasomotores asociados con la menopausia: la iniciativa global COMMA (Core Outcomes in Menopause)

Menopausia. 2021 Abr 26. doi: 10.1097/GME.0000000000001787. En línea antes de la impresión.

Sarah Lensen, David Archer, Robin J. Bell, Janet S. Carpenter, Monica Christmas, Susan R. Davis, Karen Giblin, Steven R. Goldstein, Tim Hillard, Myra S. Hunter, Stamatina Iliodromiti, Unnop Jaisamrarn, Hadine Joffe, Sunila Khandelwal, Ludwig Kiesel, Bobae V. Kim, Cornelis B. Lambalk, Mary Ann Lumsden, Pauline M. Maki, Rossella E. Nappi, Nick Panay, Helen Roberts, Jan Shifren, James A. Simon, Amanda Vincent, Wendy Wolfman, Martha Hickey

Objetivo: Los síntomas vasomotores (VMS) (sofocos y sudores nocturnos) afectan a la mayoría de las mujeres durante la transición de la menopausia. La comparación de la seguridad y la efectividad de los tratamientos para los síntomas vasomotores está limitada por el uso de medidas de resultado inconsistentes y la incertidumbre en cuanto a qué resultados son más importantes para las mujeres sintomáticas. Para abordar esto, hemos desarrollado un conjunto de resultados básicos (COS) para su uso en ensayos clínicos de tratamientos para VMS.

Métodos: Se revisaron sistemáticamente los resultados primarios medidos en ensayos controlados aleatorios de tratamientos para el SLB. Estos se refinaron y se introdujeron en una encuesta Delphi modificada de dos rondas completadas por médicos, investigadores y mujeres posmenopáusicas entre noviembre de 2019 y marzo de 2020. Los resultados se puntuaron en una escala de nueve puntos, de «no importante» a «críticamente importante». Se llevaron a cabo dos reuniones internacionales de consenso para finalizar el COS.

Resultados: Sobre la base de la revisión sistemática, se incluyeron 13 resultados separados en el proceso Delphi. Esto fue completado por 227 participantes, de los cuales el 58% eran mujeres posmenopáusicas, el 34% clínicos, y el 8% investigadores. Se aplicaron umbrales predefinidos para categorizar las puntuaciones de importancia obtenidas durante la ronda 2 de la encuesta Delphi. Estos debates se basaron en las reuniones de consenso a las que asistieron 56 participantes de 28 países. El COS final incluye seis resultados: 1) frecuencia de VMS, 2) severidad de VMS, 3) señal de socorro, molestia o interferencia causada por VMS, 4) impacto en sueño, 5) satisfacción con el tratamiento, y 6) efectos secundarios del tratamiento.

Conclusión: La implementación de este COS permitirá que los estudios de investigación reflejen con precisión las prioridades conjuntas de las mujeres posmenopáusicas, los médicos y los investigadores, estandaricen la notificación de resultados y faciliten la combinación y comparación de los resultados de diferentes estudios y, en última instancia, mejoren los resultados para las mujeres con VMS molesto.