

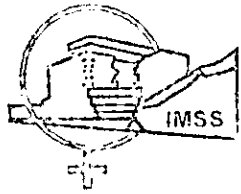
11217



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
"LUIS CASTELAZO AYALA"

"CAMBIOS EN LIPIDOS, HORMONAS Y SINTOMAS CON EL USO DE UN PREPARADO CON FITOESTROGENOS POR VIA TRANSDERMICA EN EL CLIMATERIO"



DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA
HGO. "LUIS CASTELAZO AYALA"
IMSS

286313

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA PRESENTA

DR. OSWALDO FRANCISCO BARAHONA MONCAYO

ASESOR: DR. SEBASTIAN CARRANZA LIRA



MEXICO, D. F.

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACION

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
"LUIS CASTELAZO AYALA"

**"CAMBIOS EN LIPIDOS, HORMONAS Y SINTOMAS CON EL USO DE UN
PREPARADO CON FITOESTROGENOS POR VIA TRANSDERMICA EN EL
CLIMATERIO"**

TESIS

PRESENTADA POR:

DR. OSWALDO FRANCISCO BARAHONA MONCAYO

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

ASESOR: DR. SEBASTIAN CARRANZA LIRA

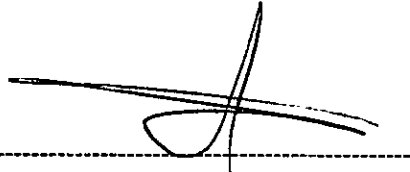
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA

"LUIS CASTELAZO AYALA"

"CAMBIOS EN LÍPIDOS, HORMONAS Y SÍNTOMAS CON EL USO DE UN
PREPARADO CON FITOESTROGENOS POR VIA TRANSDERMICA EN EL
CLIMATERIO"

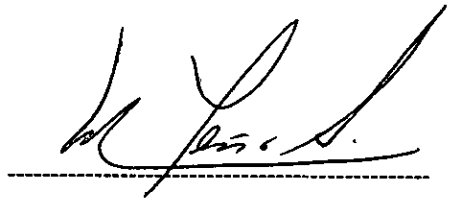
TESIS

DIRECTOR DEL HOSPITAL



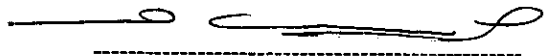
DR. FERNANDO A. RIOS MONTEI

JEFE DE LA DIVISIÓN DE
EDUCACIÓN MEDICA
E INVESTIGACIÓN



DR. MARTÍN SERGIO PEÑA SANDOVAL

ASESOR



DR. SEBASTIÁN CARRANZA LIRA

INDICE

Página

Resumen.....	5
Introducción.....	7
Material y métodos.....	10
Resultados.....	12
Discusión.....	13
Conclusiones.....	15
Bibliografía.....	16
Tablas	18
Anexos.....	20

DEDICATORIA

A mis padres

A mi esposa

A Francisco Javier

AGRADECIMIENTO

Agradezco de manera muy especial al Dr. Sebastián Carranza Lira por su asesoría y colaboración, así como al M. en C. Joaquín Herrera, Lab. David Ramos, Biol. Aleida Olivares, Dr. Guillermo Cardoso, Dr. Carlos Posadas Romero por su valiosa ayuda para la realización del presente estudio.

RESUMEN

Barahona MF, Carranza LS. **Cambios en lípidos, hormonas y síntomas con el uso de un preparado con fitoestrógenos por vía transdérmica en el climaterio.** Servicio de Ginecología Endocrina. Hospital de Gineco-Obstetricia "Luis Castelazo Ayala". Instituto Mexicano del Seguro Social. México D.F.

OBJETIVO: Establecer los cambios en lípidos, hormonas (FSH, estrógenos y andrógenos) y síntomas, posterior a la aplicación tópica de fitoestrógenos en pacientes posmenopáusicas.

TIPO DE ESTUDIO: Prospectivo, longitudinal, comparativo, observacional, aleatorizado, doble ciego.

MATERIAL Y METODOS: Se estudiaron 30 mujeres posmenopáusicas sanas. Se les realizó determinación basal de hormona estimulante del folículo, estradiol, estrona, testosterona, androstendiona, dehidroepiandrosterona, colesterol total, colesterol de alta y baja densidad y triglicéridos, antes de iniciar el tratamiento. Se evaluó la sintomatología climática por medio del índice de Kupperman (IK). Las pacientes recibieron crema con fitoestrógenos (n=15) o placebo (cold cream) (n=15) en forma aleatorizada y doble ciego. Al mes de estarla aplicando se repitieron las determinaciones hormonales y de lípidos, y se realizó nuevamente el cuestionario para el IK. **Análisis estadístico:** las diferencias entre los grupos se establecieron por medio de la prueba U de Mann-Whitney, y en cada grupo entre los valores pre y postratamiento por medio de la prueba de Wilcoxon.

RESULTADOS: Al comparar los dos grupos no se encontró diferencia en las concentraciones en suero de hormonas, lípidos, ni en el índice de Kupperman. Al comparar

cada grupo por separado no se encontró diferencia en las concentraciones de hormonas ni en los niveles de lípidos. Solo hubo disminución del IK en ambos grupos al término del tratamiento ($p < 0.01$ en ambos grupos).

CONCLUSIONES: Este preparado con fitoestrógenos solo tiene efecto en la sintomatología climaterica, pero en la misma magnitud que el placebo. La falta efecto en las concentraciones de hormonas puede deberse a la vía de administración o bien a la falta de efecto de este preparado fitoestrogénico.

PALABRAS CLAVE: fitoestrógenos, climaterio, crema, transdérmico

INTRODUCCIÓN

Los fitoestrógenos son compuestos que se encuentran de manera natural en las plantas y que poseen una actividad biológica semejante a los estrógenos. La medicina homeopática ha utilizado algunos extractos vegetales que poseen fitoestrógenos (1), los cuales tienen actividad biológica tanto en animales como en el hombre (2). Algunos estudios han mostrado que en poblaciones cuya dieta es rica en fitoestrógenos la prevalencia de ciertas enfermedades es menor que en aquellas que no los consumen (3, 4).

Existen diversos tipos de fitoestrógenos, pudiendo agruparse en dos grupos principales: isoflavonas y lignanos. Los primeros se encuentran principalmente en productos derivados de la soya, garbanzo, mientras los segundos en aceites derivados de algunas semillas como el aceite de linaza. Algunos de ellos se han podido detectar en el plasma (5, 6), orina (7) y saliva (8), heces (9) y bilis (10).

Se ha visto que según se encuentren en presencia o ausencia de estrógenos, ellos tendrán actividad estrogénica o antiestrogénica (11), entre otros efectos atribuidos a los fitoestrógenos están el tener propiedades bactericidas, antifúngicas, anticarcinogénicas y antioxidantes (12).

El genisteína es la isoflavona más estudiada, actúa inhibiendo la enzima proteína tirosina cinasa, la cuál modula a los factores implicados en el crecimiento tumoral.

Actualmente se acepta que la menopausia se ha establecido en mujeres mayores de 35 años, sin histerectomía, después de un año de amenorrea, excepto en caso de embarazo o lactancia. Los síntomas que la acompañan pueden ser específicos (bochornos, sequedad vaginal, alteraciones psicológicas) e inespecíficos (sudoración, palpitaciones, cefalea, insomnio, etc.) (13).

Algunos estudios han mostrado que después de la administración de una dieta suplementada con harina de soya (isoflavonas) y aceite de linaza (lignanos), se encuentran cambios en la maduración del epitelio vaginal (14), en los niveles de hormona luteinizante (LH), hormona estimulante del folículo (FSH), y prolactina (15), así como disminución en los bochornos y sintomatología vasomotora (16). Se ha observado también que el consumo de proteínas de soya modifica los niveles de lípidos en plasma disminuyendo el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) y el colesterol total, y aumentando el colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) (17). Se atribuye a ello la baja incidencia de enfermedades cardiovasculares en países asiáticos comparado con países occidentales (2). También se ha encontrado una menor incidencia de osteoporosis en estos países, y algunos estudios han mostrado que la ipriflavona, una isoflavona sintética, puede prevenir la pérdida ósea en la posmenopausia.

Se ha sugerido que el consumo de fitoestrógenos se relaciona en forma inversa con el riesgo de cáncer de mama, probablemente al atenuar los efectos adversos de la obesidad en el desarrollo de esta neoplasia en la posmenopausia (18). A nivel digestivo, el genisteína y la biochanina A, inhiben la proliferación del cáncer gástrico, esofágico y de colon (19).

Por lo que los fitoestrógenos poseen ciertas propiedades específicas como disminución del riesgo cardiovascular, su efecto protector en algunas neoplasias, prevención de la osteoporosis, así como la disminución de los síntomas climatéricos. Su utilidad clínica es muy importante en la prevención de ciertas enfermedades, en la actualidad existen preparados comerciales para aplicación tópica, formulados con vegetales ricos en fitoestrógenos (ej. Gingseng), los cuales probablemente tengan un efecto similar a los ingeridos en la dieta, aunque en la actualidad no se pueden recomendar como una alternativa definitiva a los estrógenos para el manejo de la posmenopausia. Existe necesidad de realizar más estudios sobre estas sustancias y sobre los beneficios de su uso a corto y largo plazo. Por lo que el objetivo del presente estudio es establecer los cambios en lípidos, hormonas (estrógenos y andrógenos) y síntomas, posterior a la aplicación tópica de fitoestrógenos en pacientes posmenopáusicas

MATERIAL Y METODOS

Se estudiaron 30 mujeres posmenopáusicas sanas que acudieron a la clínica de climaterio del Hospital de Ginecología y Obstetricia "Luis Castelazo Ayala". En todas ellas se documentó la edad, se midió el peso, talla, perímetro de la cintura y perímetro de la cadera; se calculó el índice de masa corporal (IMC) (peso en kg/talla en m²) y el índice cintura cadera (ICC) (perímetro de la cintura en cm/perímetro de la cadera en cm).

Todas debieron tener concentraciones en suero de hormona foliculo estimulante (FSH) > 30 mUI/ml y estradiol (E₂) < 30 pg/ml para ser incluidas en el estudio.

Se les realizó determinación basal de FSH, E₂, estrona (E), testosterona (T), androstendiona (A), dehidroepiandrosterona (DHEA), colesterol total, HDL-C, LDL-C y triglicéridos, y se realizó una nueva determinación al mes de estar recibiendo la terapia. Las muestras se tomaron de una vena del antebrazo (20 ml) y una parte se colocó en un tubo con EDTA (10 ml), el cual se centrifugó y el plasma se congeló hasta el momento del estudio de lípidos. Los otros 10 ml se dejaron coagular a temperatura ambiente, se centrifugaron, se separó el suero y se guardó hasta el momento de las determinaciones hormonales las cuales se realizaron por radioinmunoanálisis.

Así mismo, se evaluaron los siguientes síntomas: bochorno, insomnio, disminución de libido, debilidad, cefalea, sequedad vaginal, dispareunia, dándole a cada uno de ellos la siguiente puntuación: 0 cuando estaba ausente, 1 cuando era leve, 2 si era moderado y 3 cuando fue severo, la suma de la puntuación en cada uno de ellos constituyó el índice de Kupperman (IK) (Anexo 1).

Las pacientes recibieron crema con fitoestrógenos (n=15) o placebo (cold cream) (n=15) en forma aleatorizada y doble ciego. La crema con fitoestrógenos contenía la siguiente fórmula: aloe vera, extracto de raíz de ñame silvestre, aceite de almendra, aceite de

cártamo, aceite de jojoba, acetato de tocoferil, extracto de manzanilla, extracto de raíz de badana, aceite de hierba del asno y extracto de ginseng siberiano.

Se realizó el cuestionario inicial y al día siguiente las pacientes comenzaron con la aplicación de la crema con fitoestrógenos o el placebo, en la cara anterior del antebrazo 4 mg diariamente, alternando día a día entre uno y otro antebrazo.

Al mes de estarla aplicando, se repitieron las determinaciones hormonales y de lípidos y se realizó nuevamente el cuestionario.

Las pacientes dieron su consentimiento para participar y firmaron la hoja de consentimiento informado (Anexo 2), y además el protocolo del estudio fue presentado para su análisis y autorización al Comité Local de Investigación del Hospital.

Análisis estadístico

Las diferencias entre los grupos se determinaron por medio de la prueba U de Mann-Whitney, y en cada grupo entre los valores pre y postratamiento por medio de la prueba de Wilcoxon.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 30 pacientes que cumplían los criterios establecidos, divididos en dos grupos, uno de los cuales recibió crema de fitoestrógenos (n=15) y el otro recibió placebo (cold cream) (n=15).

Se analizaron los valores del IK, así como los resultados de los análisis de laboratorio.

Al comparar los dos grupos no se encontró diferencia en edad, IMC e ICC (Tabla I). Tampoco hubo diferencias en las concentraciones en suero de FSH, E₂, E, T, A y DHEA. No hubo diferencia en las concentraciones de colesterol total, HDL-C, LDL-C y triglicéridos, ni tampoco en el IK (Tabla II).

Al comparar cada grupo por separado no se encontró diferencia en las concentraciones en suero de FSH, E₂, E, T, A, DHEA, ni en los niveles de colesterol total, HDL-C, LDL-C y triglicéridos entre el inicio y el final del tratamiento. Solo hubo disminución del IK en ambos grupos al término del tratamiento ($p < 0.01$ en ambos grupos) (Tabla II).

DISCUSIÓN

El uso de fitoestrógenos cada vez es más frecuente, sin embargo, los reportes en la literatura son contradictorios ya que existe información que indica que no son del todo efectivos en el manejo de la mujer climatérica.

En este estudio se valoró un preparado que contiene fitoestrógenos conocido como crema de camote o ñame. El fabricante indica que esta es útil en el manejo de la sintomatología de la mujer climatérica.

En algunos estudios se ha encontrado disminución en la frecuencia de presentación de los bochornos en 40% a 54% y en el grupo control entre el 25 y 35% (11). En este estudio en el grupo placebo la disminución de la sintomatología climatérica fue del 54% y en el que recibió la crema con fitoestrógenos del 50%.

El manejo de la mujer climatérica no solo comprende el manejo de los síntomas, sino que debe enfocarse también en la prevención de la enfermedad cardiovascular y de la osteoporosis.

Como parte de la prevención de la enfermedad cardiovascular está la disminución de los niveles de lípidos. La evidencia epidemiológica indica que el consumo de soya disminuye el riesgo de enfermedad arterial coronaria (12). Algunos estudios indican que la proteína de soya disminuye los niveles de colesterol, sin que se haya precisado si son las isoflavonas o algún otro componente de la soya. La administración de isoflavonas en algunos estudios ha demostrado disminuir los niveles de colesterol (13), mientras que en otros no (14). Esto último fue semejante a lo encontrado en este estudio.

Con respecto a los triglicéridos se ha reportado que los fitoestrógenos condicionan un menor incremento que el ocasionado por los estrógenos (13), pero en este estudio tampoco se observaron cambios.

Al evaluar los niveles hormonales posterior a la aplicación de la crema con fitoestrógenos no se encontraron diferencias significativas entre los valores basales y aquellos al final del tratamiento, ni al compararlos con el placebo. Por lo que se puede inferir que no tendrían un efecto protector contra la osteoporosis.

Esta ausencia de efecto estrogénico se corroboró al no detectar diferencia en los niveles de FSH entre los grupos después de la aplicación de la crema con fitoestrógenos.

CONCLUSIONES

Este preparado con fitoestrógenos solo tiene efecto en la sintomatología climática evaluada por el IK, pero en la misma magnitud que el placebo.

La falta efecto en las concentraciones de estrógenos, andrógenos y FSH puede deberse a la vía de administración o bien a la falta de efecto de este preparado fitoestrogénico.

Por lo que es prudente advertir a las mujeres que utilizan este producto sobre la falta de efectividad del mismo en otros parámetros que deben de vigilarse en el climaterio, distintos de la sintomatología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Farrel EA. Others regimens and methods of management of menopause. En: Wren BG, Nachtigall LE. *Clinical Management of Menopause*. 1ª Ed. Sydney: McGraw-Hill; 1996. p. 57-63.
2. Axelson M, Sjövall J, Gustafsson BE, Setchell KDR. Soya - a dietary source of the non-steroidal estrogen equol in man and animals. *J Endocrinol* 1984;102:49-56.
3. Rubio-Lovtin B. Estrógenos de origen vegetal. Actualización. *Ginecol Obstet Mex* 1998; 66:111-8.
4. Murkies AL, Wilcox G, Davis SR. Phytoestrogens. Clinical review 92. *J Clin Endocrinol Metab* 1998;83:297-303.
5. Carranza LS. Atención integral del climaterio. México, McGraw-Hill Interamericana. 1998.
6. Wilcox G, Wahlqvist ML, Burger HG, Medley O. Oestrogenic effects of plant food in postmenopausal women. *Br Med J* 1990;301:905-6
7. Wilcox G. The effect of soy on menopausal symptoms. En: Wren BG, editor. *Progress in the management of menopause*. 1ª ed. Sydney: McGraw-Hill; 1996. p. 268-276.
8. Murkies AL, Lombard C, Strauss BJG, Wilcox G, Burger HG, Morton MS. Dietary flour supplementation decreases postmenopausal hot flushes. Effect of soy an wheat. *Maturitas* 1995;21:189-95.
9. Anthony MS, Burke GL, Hughes CL, Clarkson TB. Does soy supplementation improve coronary heart disease (CHD) risk? *Circulation* 1995; 91:925.
10. Horn-Ross PL. Phytoestrogens, body composition, and breast cancer. *Cancer Causes Control* 1995;6:567-73.

11. Consensus opinion. The role of isoflavones in menopausal health: Consensus opinion of the North American Menopause Society. *Menopause* 2000;7:215-229.
12. Adlercreutz H. Western diet and western diseases: some hormonal and biochemical mechanisms and associations. *Scand J Clin Lab Invest* 1990;50 (Suppl):3-12.
13. Cortés FE, Celis GC, Carranza-Lira S. Fitoestrógenos y climaterio. *Climaterio* 2000;3:185-92.
14. Nestel PJ, Yamashita T, Sasahara T. Soy isoflavones improve systemic arterial compliance but no plasma lipids in menopausal and perimenopausal women. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1997;17:3392-8.
15. Thompson LU, Robb P, Serraino M, Cheung F. Mammalian lignan production from various foods. *Nutr cancer* 1991;16:43-52.
16. Adlercreutz H, Fotsis T, Watanabe S, Lampe J, Wahala K, Makela T, et al. Determination of lignans and isoflavonoids in plasma by isotope dilution gas chromatography-mass spectrometry. *Cancer Detect Prev* 1994; 18:259-71.
17. Adlercreutz H, Honjo H, Higashi A, Fotsis T, Hamalainen E, Hasegawa T, et al. Determination of lignans and flavonoids phytoestrogens in Japanese men and women consuming traditional Japanese diet. *Am J Clin Nutr* 1991;54:1093-1110.
18. Finlay EMH, Wilson D, Adlercreutz H, Griffiths K. The identification and measurement of phytoestrogens in human saliva, plasma, breast aspirate of cyst fluid, and prostatic fluid using gas chromatography-mass spectrometry. *J Endocrinol* 1991;129 (Suppl):49.
19. Setchell KDR, Lawson AM, Mirchell FL, Adlercreutz H. Lignans in man and animal species. *Nature* 1980 287:740-2..

Tabla I. Datos generales en dos grupos de pacientes

	Grupo I	Grupo II
Edad (años)	51.5 (40-59)	53 (42-61)
Peso (Kg)	61 (45-108)	67 (52.8-95.5)
Talla (m)	1.5 (1.41-1.62)	1.55 (1.46-1.69)
IMC	28.1 (21.2-44.4)	27.2 (22.6-35.1)
Perímetro de la cintura (cm)	89 (66-121)	83 (71-110)
Perímetro de la cadera (cm)	101 (85-141)	100 (91-118)
ICC	0.88 (0.77-0.91)	0.85 (0.75-0.93)

Grupo I: crema placebo, Grupo II: crema fitoestrógenos
IMC = índice de masa corporal, ICC = índice cintura cadera

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

Tabla II. Cambios en hormonas y lípidos en dos grupos de pacientes según el tipo de tratamiento, y en relación al tiempo

	Grupo I	Grupo II
FSH basal (mUI/ml)	151.2 (70.9-259.9) †	110.5 (31.1-250.3)
Estrona basal (pg/ml)	48.7 (14.8-73.5)	39.4 (24.1-94.5)
Estradiol basal (pg/ml)	15.5 (11.8-25.7)	14.6 (10.5-28.3)
Testosterona basal (pg/ml)	120.5 (91-172)	125 (76-167)
Androstendiona basal (pg/ml)	223 (125-325)	229 (165-325)
DHEA basal (µg/ml)	4.36 (2.78-6.52)	4.2 (2.42-7.54)
Colesterol total (mg/dl) basal	196.5 (151-267)	198 (152-288)
HDL-C (mg/dl) basal	42.5 (33-59)	48 (36-62)
LDL-C (mg/dl) basal	120.2 (89.6-171.2)	121.6 (99.2-193.2)
Triglicéridos basal (mg/dl)	162.5 (94-310)	104 (71-209)
IK basal	11 (7-20) *	10 (3-17)+
FSH final (mUI/ml)	139.3 (74-239.8) †	124 (31.8-248.7)
Estrona final (pg/ml)	44.8 (21.6-72.4)	40.1 (26.3-97.2)
Estradiol final (pg/ml)	13.7 (11.9-22.6)	15.4 (10.8-27)
Testosterona final (pg/ml)	126.5 (78-156)	135 (85-148)
Androstendiona final (pg/ml)	221 (137-315)	225 (172-305)
DHEA final (µg/ml)	4.9 (2.3-6.2)	4.1 (2.6-6.9)
Colesterol total final (mg/dl)	189 (155-284)	194 (138-260)
HDL-C final (mg/dl)	53 (34-89)	47 (34-60)
LDL-C final (mg/dl)	116.8 (69-189.6)	119.6 (84.4-133.6)
Triglicéridos final (mg/dl)	130 (73-262)	117 (70-238)
IK final	6 (3-8)*	5 (0-12)+

† $p < 0.06$, * $p < 0.01$, + $p < 0.01$

Grupo I: crema placebo, Grupo II: crema fitoestrógenos

FSH = hormona estimulante del folículo, DHEA = dehidroepiandrosterona, HDL-C = colesterol de lipoproteínas de alta densidad, LDL-C = colesterol de lipoproteínas de baja densidad, IK = índice de Kupperman

Anexo1.**HOJA DE CAPTACION DE DATOS**

NOMBRE: _____ EDAD: _____
 PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____
 CINTURA: _____ CADERA: _____ ICC: _____

INICIAL

FSH: _____ ESTRADIOL: _____ ESTRONA: _____
 TESTOSTERONA: _____ ANDROSTENDIONA: _____ DHEA: _____
 COLESTEROL TOTAL: _____ HDL: _____ LDL: _____
 TRIGLICÉRIDOS

INDICE DE KUPPERMAN

Síntoma	Si - No	Grado
Bochorno		
Insomnio		
Disminución de libido		
Debilidad (astenia)		
Cefalea		
Sequedad vaginal		
Dispareunia		
Total	-----	

FINAL

FSH: _____ ESTRADIOL: _____ ESTRONA: _____
 TESTOSTERONA: _____ ANDROSTENDIONA: _____ DHEA: _____
 COLESTEROL TOTAL: _____ HDL: _____ LDL: _____
 TRIGLICÉRIDOS

INDICE DE KUPPERMAN

Síntoma	Si - No	Grado
Bochorno		
Insomnio		
Disminución de libido		
Debilidad (astenia)		
Cefalea		
Sequedad vaginal		
Dispareunia		
Total	-----	

Grado: 1: leve, 2: moderado, 3: severo

Anexo 2.

Carta de consentimiento informado

México D.F. a de de 199

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado: Cambios en lípidos, hormonas y síntomas con el uso de un preparado con fitoestrógenos por vía transdérmica en el climaterio.

el cual se encuentra registrado en el Comité Local de Investigación y cuyo objetivo es encontrar los cambios en síntomas, hormonas y lípidos después de la aplicación de una crema que contiene fitoestrógenos.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en que se me tome una muestra de sangre al inicio y al final del estudio, y en entre estas me aplicaré una crema con fitoestrógenos.

Declaro que se me ha informado ampliamente que no corro riesgo alguno, además de los beneficios derivados de mi participación en el estudio es mejorar la sintomatología climaterica, los niveles de lípidos y de hormonas en sangre.

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre los resultados obtenidos con estos métodos, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se lleven a cabo o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo.

El investigador principal me ha dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque ésta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre, matrícula y firma
del investigador principal

Testigo

Testigo