



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIRECCION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**Subdirección Corporativa de Servicios de Salud.
Gerencia de Regulación y Desarrollo Médico.
Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.**

**Calidad de Vida en pacientes
posthisterectomizadas con estradiol
transdérmico vs. Tibolona. Estudio
comparativo.**

Tesis

**Que para obtener el título de:
Especialista en Ginecología y Obstetricia**

PRESENTA

JESUS ENRIQUE LIMON ROSALES.

**DR. JORGE ZEPEDA ZARAGOZA.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO**

**DR. ISMAEL MADRIGAL GARCIA.
DR. JESÚS BARRÓN VALLEJO.
ASESORES.**

MÉXICO DF.

AÑO 2006





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Calidad de Vida en pacientes posthisterectomizadas con estradiol transdérmico vs. Tibolona. Estudio comparativo.

DR. ROBERTO LONDAIZ GOMEZ.
JEFE DE ENSEÑANZA

DR. JORGE ZEPEDA ZARAGOZA.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DR. ISMAEL MADRIGAL GARCIA.
DR. JESÚS BARRÓN VALLEJO.
ASESORES

DEDICATORIA.

A mis ancestros, en especial a mi abuelo Teodoro, a sus hijos Sergio, Teodoro y Gerardo, que por su amor a la medicina continuamos por generaciones en este camino lleno de cambios, nuevas tecnologías, y en esta época en que contamos con más evidencias en busca de una mejor atención a nuestro objetivo principal que son nuestros pacientes y simplemente somos instrumentos y cómplices de la reproducción de nuestra especie.

A mis padres y en especial a mi tía Amparo por su apoyo incondicional y emocional en los momentos más difíciles de la vida y de la carrera.

A las Emilias por estimularme día con día en este camino lleno de obstáculos, pero con la recompensa de que llegaré a un hogar íntegro, con calidez, comprensión, paciencia, justicia y amor incondicional.

A mis hermanos Martha, Rocío, Luis, Miguel, Rafael y Gabriel, por estar siempre conmigo en todo momento.

A Jaime, Beatriz, Alejandra, por ser mi segunda familia.

A mis amigos, Carlos, Javier, Jorge, Mauricio, Juan, Verónica y Luis, por estimularme con base en el ejemplo de su trabajo para desenvolverme en esta profesión con la mayor dignidad y honestidad posible.

A mis maestros Juan Pablo, Jorge, Edgardo, Ismael, Jesús, Armando, Humberto, Manuel, Andrés, Víctor, Leandro y Gilberto por enseñarme incondicionalmente y mostrarme que la amistad, el respeto y la academia van de la mano.

A mis compañeros Luis Alfonso, Jacobo, Juan José, Onésimo, Benito, Clara, Luis Manuel, Jimmy, Claudia, Efrén, Yoatzin, Lenka, Omar, Sergio, Areli, Keren, Adriana, Maritza, Betzabeth, Rosangela, Carlos, Violeta, Fernando, Francisco y Wendy.

AGRADECIMIENTOS.

A los servicios de salud de Petróleos Mexicanos y en especial a el Hospital Central Norte de Concentración Nacional, Al Hospital Central Sur de Alta Especialidad y al Hospital Regional de Villahermosa, por haberme acogido en todo momento, con respeto, camaradería, enseñanza, dedicación y confianza.

Al Dr. Jorge Zepeda, que en todo momento confió en mis criterios y que en el momento oportuno me hizo recapacitar sobre mis acciones, sin dejar de lado la amistad, el respeto y la enseñanza.

Al Dr. Roberto Londaiz, por estimularme a continuar con preparación de calidad en todo momento en esta residencia.

Al Dr. Jesús Barrón, por estimularme a la investigación y a la seriedad en este tipo de estudios.

Al Dr. Ismael Madrigal, por haberme ayudado en todo momento durante esta tesis y por mantener su voto de confianza en mi desarrollo como especialista.

A todos los maestros de los diversos hospitales que ayudaron día con día, para mi crecimiento médico.

INDICE.

Marco teórico	6
Planteamiento del problema	18
Justificación	20
Objetivos	22
Hipótesis	23
Pacientes y métodos.....	24
Resultados	29
Discusión	37
Conclusiones	40
Bibliografía	41

MARCO TEORICO.

En la Medicina moderna la vía tradicional de verificar cambios en los pacientes tratados de algún padecimiento se ha basado principalmente en los datos de laboratorio y en la respuesta clínica. Los estudios más simples utilizan medidas tales como la tensión arterial, pulso, temperatura y conllevan exámenes clínicos. Los estudios más complejos pueden incluir análisis hematológicos, tomografías computadas, radiografías, pruebas de funcionamiento orgánico, análisis genéticos y otras investigaciones. Aunque todo esto nos aporta importantes respuestas acerca del padecimiento, especialmente en los padecimientos crónicos y enfermedades progresivas, es imposible separar la enfermedad de un individuo y el contexto social que ello implica (1).

La medición de calidad de vida usualmente se basa en aspectos personales del propio paciente (necesidades expectativas culturales, metas de todo tipo) (2).

La calidad de vida tiene componentes personales y culturales muy importantes (2):

1. La magnitud de las metas y expectativas personales del paciente.
2. Los valores del paciente (éticos, familiares).

3. La percepción que tiene el paciente sobre el papel que desempeña en el entorno (como miembro de una familia, en el contexto laboral, etcétera).
4. La evaluación material que hace de su vida (lo que es y lo que quiso haber sido, si el paciente está satisfecho con lo que ha logrado).
5. A partir del último punto, la comparación del paciente mismo con el “ideal” (hecha por él o por otras personas).
6. Las cosas que las personas piensan que son importantes en su vida (familia, estatus social y económico, salud).

Como se observa, la calidad de vida toma en cuenta muchos factores, que pueden ser subjetivos; pero que resultan sumamente importantes para las personas.

Las medidas de calidad de vida tienen muchos usos potenciales en beneficio de la práctica clínica. Pueden ser utilizadas para problemas primarios, facilitando la comunicación con el paciente, en la búsqueda de problemas potenciales, identificar preferencias personales, para monitorizar cambios o respuestas al tratamiento, y para evaluación de nuevas técnicas. También pueden ser utilizadas en medicina clínica legal y en manejo de hospitales (1).

Los primeros puntos tienen valor inmediato en el ámbito clínico, y los últimos contribuyen al entrenamiento, revisión de la atención médica y para aportar mejoras en la atención del paciente en el futuro (1).

Las medidas de la calidad de vida no son los únicos parámetros para determinar o medir respuestas a un tratamiento en un paciente, también se deben de utilizar medidas de mala adaptación, interacción y apoyo social, y el apoyo psicológico debe de ser el adecuado, además de que estas medidas no son un sustituto para medir respuestas asociadas a un padecimiento, pero van junto a éste (1).

El uso de rutina de las medidas de calidad de vida no son un sustituto para la enseñanza, existe el peligro de basarse en esta medición y hacer caso omiso de los parámetros y los padecimientos que estamos tratando, así que se debe de tener un juicio crítico para saber cuando un paciente está o no respondiendo a un manejo médico (1).

Propiedades que necesitan tener las pruebas para medición de calidad de vida utilizadas en clínica práctica:

1. Validez.
2. Aceptabilidad y adaptabilidad para los pacientes que participan en el estudio.
3. Confiabilidad (los resultados deben ser reproducibles).
4. Posibilidad de ocasionar modificaciones en la práctica clínica.
5. Posibilidad de ser interpretados por otros investigadores.

Un pequeño, pero creciente número de instrumentos usados en la medición de la calidad de vida en la práctica clínica están actualmente disponibles. El perfil de repercusión de la enfermedad,

nos da información sobre el paciente con artritis reumatoide, osteoartrosis o pacientes con dolor lumbar crónico, otros ejemplos incluyen el apoyo en equipo y asesoría, la escala de síntomas de Edmonton, la escala de resolución paliativa, la del perfil de medición personal de la resolución clínica (MYMOP), los cuales fueron diseñados para uso en cuidados primarios (1).

Existen algunos problemas para determinar la validez de estas medidas. Por ejemplo, los pacientes pueden cambiar sus expectativas y metas, por lo que se deben de apoyar psicológicamente, sociológicamente y los servicios médicos deben de proporcionar evidencia de que la calidad de vida se encuentra en construcción dinámica (1).

La evaluación de la calidad de vida se encuentra en un creciente uso para aportar medidas clínicas o biológicas en enfermedades que requieren calidad en el servicio, la necesidad de cuidados de salud, la efectividad de la intervención y en el análisis de costos (2).

Todas las mediciones de calidad de vida se basan en un modelo teórico-ético. No obstante, cada una de ellas evalúa aspectos diferentes.

Parámetros más frecuentemente evaluados por las pruebas de calidad de vida.

- Existencia de dolor.
- Energía para desarrollar las actividades cotidianas.

- Patrones de sueño.
- Movilidad y condición física.
- Realización de actividades cotidianas.
- Interacción social.
- Actividades de esparcimiento.
- Función sexual.
- Actividad laboral.
- Bienestar emocional.
- Dependencia o independencia.
- Autopercepción de la imagen corporal.
- Planeación del futuro.

Entre las evaluaciones de la calidad de vida se puede mencionar el cuestionario de 100 preguntas de la Organización Mundial de la Salud (WHOQOL-100), y su forma breve; un cuestionario de 26 preguntas de la misma Organización Mundial de la Salud (WHOQOL-BREF).

Hay algunas adaptaciones de los anteriores, por ejemplo el EuroQol (European quality of life measure), el McMaster Health index y el SF-36 (Short Form-36), el cual utilizaremos en nuestro estudio (ya que es un cuestionario muy utilizado y ampliamente validado) (2).

El amplio desarrollo de las pruebas para evaluar la calidad de vida se debe al reconocimiento del bienestar del paciente como meta de los tratamientos médicos (mejorar la vida cotidiana así como la fisiología del paciente). Sin embargo, la elección de alguna de ellas puede

resultar problemático para el clínico (cada uno ofrece ventajas y desventajas cuando se le compara con las otras). Cuando se aplican las pruebas también hay que recordar que existen pacientes que no las pueden contestar o que las respuestas pueden ser no confiables (pacientes que intencionalmente las contestan de manera falsa o sesgada, personas con daño cognitivo) (2,3).

Algunas patologías ginecológicas que afectan la calidad de vida de las pacientes.

Histerectomía.

Se mencionarán algunos ejemplos sobre la calidad de vida en nuestro universo de pacientes ginecológicas, en las que se han efectuado estudios previos para evaluar el tema que toma en cuenta el presente trabajo.

La histerectomía es la segunda causa de cirugía mayor en los Estados Unidos, sus principales indicaciones son la miomatosis uterina, sangrado uterino inexplicable, prolapso uterino, dolor pélvico crónico y endometriosis. Los estados cancerosos ocupan el 10% de todas las histerectomías. Conocer los aspectos relacionados con la calidad de vida en pacientes sometidas a histerectomía es un factor importante debido a que pueden incrementar los costos de la atención médica (4).

El dolor pélvico que no responde al manejo médico y que culmina en intervención quirúrgica, se presenta un 10% de las pacientes

tratadas con histerectomía en los Estados Unidos. El dolor pélvico y la calidad de vida suelen tener mejoría con la realización de la histerectomía. Sin embargo, aunque el beneficio es significativo; el efecto del tratamiento puede ser transitorio y modificado en algunos casos por el estatus psicológico de las pacientes (existencia de depresión antes del procedimiento quirúrgico) (5,6).

Climaterio y Menopausia.

La instalación del climaterio y de la menopausia cambia notoriamente la vida cotidiana de las pacientes. En esta época de la vida hay sintomatología muy típica (que modifica mucho las actividades normales) como los síntomas vasomotores y pueden aparecer patologías genitales o sistémicas que afectan notoriamente la salud de las mujeres. A saber:

- Atrofia genitourinaria y sintomatología propia de la misma. Pérdida de tejido adiposo en el monte de Venus, atrofia de los labios. Adelgazamiento del epitelio urogenital, desaparición de pliegues vaginales así como cambios en la coloración de la vagina. Incontinencia urinaria.
- Cambios en la sexualidad. Reducción del apetito sexual. Disminución o falta de lubricación, dispareunia. Dificultad para obtener excitación y clímax sexual (7,8).

- Enfermedad cardiovascular. Causa muy frecuente de morbi-mortalidad en pacientes de edad avanzada. Es mucho más común en hombres que en mujeres que se encuentran antes de la menopausia. La frecuencia de la enfermedad cardiovascular casi se iguala en los dos géneros después del inicio de la misma (9).
- Pérdida de la masa ósea. Otra causa muy frecuente de morbilidad y disminución de la calidad de vida. Francamente relacionada con la falta de efecto estrogénico (10).
- Trastornos cognitivos y de los patrones del sueño.
- Manifestaciones psicológicas (principalmente ansiedad, depresión, irritabilidad).

Tratamiento de la paciente que se encuentra en el climaterio y la menopausia.

Prácticamente todas las mujeres que llegan a la menopausia deben ser muy bien informadas sobre las repercusiones que esta situación tiene en su estado de salud. El manejo clínico de las pacientes comprende varios aspectos que preservan o mejoran la calidad de vida.

- Estilo de vida. Suspender el uso del tabaco, de bebidas alcohólicas; evitar el exceso de cafeína. El ejercicio previene la

osteoporosis, la enfermedad cardiovascular y muchos otros problemas de salud. La actividad física tiene efecto benéfico notorio sobre el aislamiento social, promueve que las pacientes convivan con otras personas (11,12).

- Dieta, estado ponderal adecuado. Es recomendado usar en estos casos una dieta baja en grasas saturadas y rica en fibra. El incremento ponderal excesivo no es normal durante la menopausia. Sin embargo, es menester dar información sobre incrementos sutiles en el peso y la relacionada con los cambios habituales de la imagen corporal (11).
- Prevención del stress y apoyo psicológico. Fomentar la realización de actividades benéficas como la actividad física, yoga y técnicas de relajamiento. Tratamiento de las principales patologías emocionales (ansiedad y depresión) (11).
- Medicina alternativa. Existe evidencia que el uso de acupuntura, herbolaria y otras los cuales tienen efecto benéfico en los síntomas vasomotores (13).
- Medicamentos. Existen múltiples fármacos que alivian la sintomatología propia de la falta de hormonas y previenen los efectos secundarios a largo plazo. A saber:

Breve mención de los medicamentos más utilizados en el climaterio y la menopausia.

Terapia hormonal de reemplazo con estrógenos.

La terapia con estrógenos es altamente conocida y sumamente eficaz para aliviar la sintomatología causada por la falta de función del ovario. En pacientes que tienen útero se debe adicionar el uso de algún progestágeno. Empero, este esquema de tratamiento tiene múltiples efectos secundarios y contraindicaciones (14).

En años recientes ha habido un cambio notorio en las indicaciones y conceptos relacionados con la terapia hormonal con estrógenos y progestágenos. Como el estudio WHI (Women's Health Initiative) demostró que la combinación de estrógenos conjugados más acetato de medroxiprogesterona puede producir efectos adversos en la salud de la pacientes (enfermedad cardiovascular, carcinoma mamario), actualmente se cuestiona que este tipo de terapia sea de primera elección en el tratamiento de la deficiencia hormonal de la paciente que se encuentra en la menopausia. Inclusive, es muy conveniente comentar con la paciente lo referido previamente (15,16).

La tibolona es un esteroide sintético que posee muy débil actividad estrogénica, progestacional y androgénica. Es eficaz para aliviar los síntomas vasomotores y previene la pérdida de la masa ósea además de que no produce estimulación endometrial. No obstante, ocasiona síntomas similares a los del síndrome de tensión premenstrual. El uso de tibolona produce amenorrea y es recomendado para pacientes que ya no desean tener la menstruación. Uno de sus efectos secundarios nocivos más importantes es la reducción de la HDL (haciendo adverso el perfil de lípidos de las pacientes) (14).

El raloxifeno es un modulador selectivo de los receptores de estrógenos, ejerce efecto hormonal solo en algunos tejidos, inclusive es antiestrogénico en otros. Este fármaco previene eficazmente la pérdida de masa ósea y no afecta el perfil de lípidos. Muy importante, no ejerce efecto estrogénico en mama ni en endometrio. Está muy indicado en pacientes con amenorrea que no tienen síntomas vasomotores (14).

Los fitoestrógenos (Isoflavonas, lignanos y coumestanos) son sustancias derivadas de vegetales (soya, trébol) que se unen a los receptores estrogénicos. Son ampliamente utilizados, pero no hay evidencia que tengan efecto significativo sobre los síntomas propios de la deficiencia de estrógenos (17).

Corolario.

Es muy importante para el médico tratante en estos casos de terapia de sustitución hormonal preguntar al paciente si ha percibido cambios en su propia calidad de vida, de preferencia utilizando uno de los cuestionarios mencionados anteriormente.

El beneficio de la medición de la calidad de vida en la práctica cotidiana radica en que se identifican los problemas médicos de los pacientes y el manejo de los mismos se basa en sus prioridades y en las necesidades personales de ellos. No obstante, el beneficio de esta situación es poco tomado en cuenta por los sistemas de salud. En el presente trabajo se evaluará el efecto que tienen dos diferentes

esquemas de tratamiento hormonal de reemplazo en la calidad de vida de pacientes que se encuentran en la menopausia.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Como se ha visto, la instalación del climaterio y la menopausia producen profundas modificaciones en la salud y vida cotidiana de las pacientes.

La sintomatología de los padecimientos que se asocian con el climaterio y la menopausia ocasiona grandes efectos en la calidad de vida). Entre ellas se puede mencionar los síntomas vasomotores, todas las manifestaciones genitourinarias (atrofia, disfunción sexual) y los cambios psicológicos (ansiedad, depresión) que afectan el desempeño cotidiano de las pacientes. Las alteraciones a largo plazo (enfermedad cardiovascular, osteoartritis, osteoporosis) son causas importantes de morbilidad y hasta de mortalidad en las pacientes de edad reproductiva avanzada.

El cese de la función ovárica y sus manifestaciones clínicas se manejan con varios esquemas farmacológicos. La meta de los tratamientos incluye el alivio de los síntomas a corto y mediano plazo y el prevenir complicaciones a largo plazo. Como en otras áreas de la Medicina, la preservación y mejoría de la calidad de vida son primordiales para el médico y la paciente.

En la paciente de edad reproductiva avanzada los tratamientos con medicamentos tienen efectos benéficos que mejoran la calidad de vida casi de manera inmediata y también se busca que la paciente

tenga buena calidad en el largo plazo. No obstante, hay muchos fármacos y en ocasiones es complicado decidir cual de ellos debe usarse en cada paciente. En estas circunstancias es menester valorar varios aspectos de la terapéutica (calidad de vida, costos, efectos secundarios).

Con lo expuesto anteriormente se realiza el siguiente planteamiento del problema.

¿Cómo afectan la falla de la función ovárica y su tratamiento la calidad de vida de las pacientes que la padecen?

¿Cuáles son los medicamentos que tienen el efecto benéfico más adecuado sobre la calidad de vida de estas personas?

JUSTIFICACION.

Ha sido referido que la falta de función ovárica produce cambios nocivos en la calidad de vida. En general, los tratamientos ofrecen mejoría en los síntomas; pero el clínico presta poca atención a la calidad de vida las pacientes.

El fin de los tratamientos de las pacientes menopáusicas es eliminar la sintomatología y disminuir la morbilidad de esta etapa de la vida. La realización de trabajos como el presente es justificada por la necesidad de conocer tratamientos que mejoren o preserven la salud y tengan efecto benéfico en la calidad de vida de las pacientes.

Clasificación de la Justificación:

- Científica: Se obtendrán conocimientos para tratar más adecuadamente a pacientes menopáusicas que pueden tener disminución de su calidad de vida por la falta de función del ovario.
- Social: La población que alcanza o se encuentra en la menopausia es cada vez más grande y debe ser prioritaria en los programas de Atención de la Salud. Los conocimientos obtenidos ayudarán a establecer estrategias para el manejo correcto de este grupo etáreo.

- Administrativa: Los resultados se utilizarán para beneficiar a las pacientes que son sometidas a tratamientos para el manejo de la menopausia, implementando programas de apoyo para que el padecimiento y su manejo no afecten la calidad de vida de este tipo de mujeres.

OBJETIVOS.

1. Evaluar la calidad de vida de pacientes que reciben tratamientos para la sintomatología asociada a la disminución de la función ovárica.
2. Determinar si hay diferencia significativa en la calidad de vida de pacientes que reciben dos tratamientos diferentes para el manejo de la menopausia.

HIPOTESIS.

Hipótesis verdadera.

Si se asume que los tratamientos de la menopausia eliminan la sintomatología y morbilidad de la falta de función ovárica, pero que el efecto de los medicamentos es diferente; entonces se observarán niveles diferentes en la calidad de vida de pacientes que reciben distintos esquemas terapéuticos.

Hipótesis nula.

No habrá diferencia significativa en la valoración de la calidad de vida de pacientes menopáusicas que reciben diferentes tipos de tratamientos farmacológicos.

PACIENTES Y METODOS.

Pacientes.

El estudio comprenderá dos grupos de mujeres comparables en edad que tienen el antecedente de histerectomía por indicaciones no malignas y que han recibido tratamiento de reemplazo por los menos durante tres meses.

Grupo 1. Pacientes menopáusicas que son tratadas con estrógeno por vía transdérmica (50 µg/día).

Grupo 2. Pacientes menopáusicas que reciben tratamiento con Tibolona (2.5 mg/día).

Criterios de inclusión.

- Pacientes sin enfermedades crónicas tales como diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, osteoporosis, nefropatías, neoplasias estrógeno dependientes, etcétera.
- De 50-60 años (Aplicable a ambos grupos).
- Que acudan a consulta para el manejo de la sintomatología propia de este tipo de pacientes.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que hayan recibido anteriormente tratamiento farmacológico de la menopausia.

Criterios de eliminación.

- En los casos en los que no se cuente con toda la información en los expedientes o en los formularios que serán llenados por los pacientes.

Definición de variables.

1. Variables de razón (cuantitativas)
 - a. Edad en años cumplidos.
2. Nominales (cualitativas).
 - a. Estado civil
Casada, soltera, viuda.
 - b. Sexo.
Por el diseño del trabajo siempre será femenino.
3. Ordinales (cualitativas). Referidas en el cuestionario SF-36.
 - a. Estado de salud (Apartado 1).
Excelente, muy bueno, bueno, regular, malo.
 - b. Comparación del estado de salud (Apartado 2).
Mucho mejor, un poco mejor, igual, un poco peor, mucho peor.
 - c. Grado de limitación física en actividades cotidianas (Apartado 3).

Mucha limitación, poca limitación, sin limitación.

d. Las preguntas del Apartado 4 se contestan con Sí o No.

e. Las preguntas del Apartado 5 se contestan con Sí o No.

f. Interferencia de los problemas de salud o emocionales con actividades normales (Apartado 6).

Ninguna, poca, moderadamente, mucho, extremadamente.

g. Sensación de dolor corporal (Apartado 7).

Nada, muy ligero, ligero, moderado, severo, muy severo.

h. Interferencia del dolor corporal en las actividades laborales (Apartado 8).

Nada, ligero, moderadamente, mucho, extremadamente.

i. ¿Cómo se ha sentido el paciente en las últimas cuatro semanas? (Apartado 9).

Todo el tiempo, casi todo el tiempo, una buena parte del tiempo, alguna parte del tiempo, muy pocas veces, nunca.

j. Interferencia de la salud física o emocional con las actividades sociales (Apartado 10).

Todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, algunas veces, muy pocas veces, nunca.

k. Grado de salud del paciente (Apartado 11).

Totalmente verdadera, en la mayor parte verdadera, no sé, prácticamente falsa, definitivamente falsa.

Clasificación del estudio.

Se trata de un estudio clínico prospectivo, transversal, comparativo y observacional.

Métodos.

El estudio se realizó en las instalaciones del Hospital Central Norte de Concentración Nacional PEMEX, institución donde se efectúan tratamientos para manejar la menopausia y consistió en el uso de dos tipos de tratamientos y la aplicación de una versión en Español del cuestionario ampliamente validado internacionalmente, SF-36 (Short Form-36) que evalúa la calidad de vida de pacientes que se someten a tratamientos médicos. La elaboración del cuestionario fue hecha de forma tal, que no exista confusión para ser resuelto. Las pacientes incluidas en el estudio eran personas sin impedimentos físicos o mentales para resolver el cuestionario. Como su nombre lo indica, el cuestionario SF-36 está dividido en 11 apartados que incluyen 36 preguntas breves que valoran el desempeño bio-psico-social de la paciente. Fué aplicado por el autor (Dr. JELR) o el asesor del protocolo de investigación (Dr. IMG). Todas las pacientes firmaron un consentimiento informado para participar en el protocolo, se les

indicó las metas del mismo y que la participación en el protocolo no tendrá repercusión en el aspecto médico del tratamiento.

El cuestionario se aplicó de manera privada cuando las pacientes acudieron a la consulta de climaterio.

Validación de los datos.

Se elaboró una base de datos en el programa Excel® versión 2003. Se emplearon pruebas de estadística descriptiva, análisis de varianza y X^2 con un grado de libertad. Con la X^2 es factible comparar variables cualitativas, que forman la parte principal del estudio. Los valores se presentarán como promedio \pm desviación estándar. Un valor de $P < 0.05$ será considerado como estadísticamente significativo.

RESULTADOS.

Fueron estudiadas 30 pacientes, 15 en el grupo 1 (tratado con estrógeno por vía transdérmica) y 15 en el grupo 2 (manejado con Tibolona). La edad promedio de las pacientes del grupo 1 fue de 51.4 ± 2.0 años, mientras que la de las pacientes del grupo 2 fue de 51.6 ± 2.0 años; sin diferencia estadísticamente significativa en este parámetro ($P > 0.05$).

La percepción general del estado de salud puede observarse en la figura 1. La mayoría de las pacientes reportaron buenas condiciones de salud al momento de hacer el estudio. No se encontró diferencia significativa en cada uno de los parámetros evaluados (percepciones del estado de salud) ($P > 0.05$ en todos los casos).

Tomando en cuenta la totalidad de las pacientes, se observó diferencia significativa al comparar el estado actual de salud de las pacientes con el que tenían durante el año previo a la realización de la entrevista ($P < 0.001$). No hubo diferencia significativa al comparar este parámetro en ambos grupos de estudio ($P > 0.05$).

La mayoría de las pacientes presentaron limitación leve en la realización de actividades vigorosas (figura 2), sin diferencia significativa entre ambos grupos ($P > 0.05$). No obstante, la mayor parte de ellas refirió que puede realizar actividades moderadas o ligeras con poca o ninguna limitación física sin diferencias entre ambos grupos ($P > 0.05$).

En ambos grupos, las pacientes descartaron que las alteraciones en la salud física interfirieran con su trabajo o en el desarrollo de actividades cotidianas.

Solo el 3.3% del total de las pacientes reportó que los problemas emocionales afectaran su actividad laboral o vida cotidiana. Lo mismo se aplicó a la disminución de actividades sociales por problemas de salud física.

El 20% del total de pacientes reportó algún grado de dolor corporal (muy ligero o ligero en todos los casos) (figura 3). Sin diferencia significativa entre ambos grupos ($P > 0.05$).

Ninguna de las pacientes del grupo total manifestó estar animosa todo el tiempo. No obstante, el 86.6% de ellas refirió estar animada la mayor parte o una buena parte del tiempo. El 70% comentó tener decaimiento y tristeza (muy pocas veces o buena parte del tiempo). El 6.6% admitió tener estado de desánimo severo (muy pocas veces o nunca se sentían animadas), sin diferencia significativa entre ambos grupos ($P > 0.05$) (figura 4).

En lo que se refiere a la existencia de ansiedad, este síntoma se manifestó en todos los casos (alguna parte del tiempo o muy pocas veces). En 6.6% de los casos se manifestó estar calmada y tranquila muy pocas veces. No hubo casos de ansiedad severa, sin diferencia significativa entre ambos grupos ($P > 0.05$) (figura 5).

El 10% de las pacientes del grupo total manifestó que muy pocas veces tenía dificultad para recuperarse anímicamente de un problema. El resto escribieron nunca tener esta eventualidad, sin diferencia significativa entre ambos grupos ($P > 0.05$).

El 90% de las pacientes comentaron que tenían mucha energía (la mayor parte o buena parte del tiempo). Por otra parte, el 6.6% dijo tener sensación de agobio (muy pocas veces). Ninguna paciente refirió ser feliz todo el tiempo (90% la mayor parte del tiempo y 10% buena parte del tiempo). El 100% de las pacientes refirió cansancio (muy pocas veces).

El 96.6% de las mujeres descartó que la salud física o emocional interfiriera con las actividades cotidianas, mientras que el 93.3% se mostró optimista con respecto a su estado de salud para el futuro.

DISCUSION.

Las pacientes con indicación no maligna de histerectomía habitualmente tienen muy buena aceptación de la terapia hormonal de reemplazo. Este tratamiento se justifica por la aparición de síntomas vasomotores (que dependen del cese de la función ovárica y no le la histerectomía como tal), la intensidad de los mismos y de los beneficios a mediano y largo plazo de la terapéutica hormonal. El manejo se instala dependiendo también de la evaluación cuidadosa de los factores de riesgo y los efectos secundarios de los medicamentos.

En la actualidad hay muchas opciones terapéuticas, todas éstas justificadas por la mejoría de la sintomatología y que se reflejan en la calidad de vida de las pacientes, lo cual fue el objetivo del estudio. Es decir, se evaluó como se sentían las mujeres con el uso de estradiol o Tibolona.

En el presente estudio se observó una mejoría significativa en la sensación de bienestar en las pacientes que reciben una u otra terapia de reemplazo. En el grupo total el uso de ambos medicamentos tuvo efecto benéfico general sobre la percepción de la calidad de vida.

Como en este caso el efecto de los dos fármacos fue muy parecido desde el punto de vista estadístico, se puede comentar otro aspecto importante. Dado que los mecanismos de acción son completamente distintos y con resultados comparables, aquí la decisión para usar alguno de los dos medicamentos puede hacerse tomando en cuenta algunos factores peculiares de los mismos:

- A. Costo-beneficio.
- B. Acciones benéficas diferenciales (corrección de atrofia urogenital, eliminación de los síntomas vasomotores, mejoría de la libido, prevención de la osteoporosis, etcétera).
- C. Efectos secundarios inmediatos y mediatos (enfermedad vascular, padecimientos neoplásicos).

Es muy notorio el observar que en el grupo de pacientes estudiadas en el presente trabajo la mayoría de ellas se encontraron libres de procesos incapacitantes (tales como dolor o síntomas que causaren restricción de actividades).

No obstante, fue muy frecuente la existencia de alteraciones emocionales (aunque fuesen leves), tales como ansiedad y depresión. Muy de notarse que ninguna paciente se refirió plenamente feliz. Este es un aspecto muy importante y frecuente de las pacientes que se encuentran en la etapa del climaterio y la menopausia. En este sentido el cambio en las condiciones cotidianas de vida (ausencia de los hijos y el cónyuge, sensación de soledad, etcétera) parece ser muy importante y no es compensado o corregido por completo con la administración de tratamientos farmacológicos.

Puede notarse que la terapia hormonal con estradiol y Tibolona tiene efecto benéfico general sobre la calidad de vida de las mujeres que están en la transición menopáusica. Un aspecto médico muy

importante a considerar es el dar apoyo en otras áreas de la salud, principalmente al estado psicológico de las pacientes.

CONCLUSIONES.

- A. Ambos, el estradiol transdérmico y la Tibolona producen sensación de mejoría en el estado general de salud de las pacientes.
- B. No hubo diferencia significativa en el efecto que los dos medicamentos tienen sobre la calidad de vida de las pacientes.
- C. Como los resultados son comparables, la elección de alguno de los fármacos depende de beneficios y efectos secundarios.
- D. Los síntomas psicológicos (ansiedad y depresión) son muy frecuentes en este tipo de pacientes. No parecen ser corregidos con el manejo farmacológico.

BIBLIOGRAFIA

1. Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life. Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; 322: 1297-1243.
2. Carr AJ, Higginson IJ. Measuring quality of life. Are quality of life measures patient centred? *BMJ* 2001; 322: 1357-1360.
3. Addington-Hall J, Kalra I. Measuring quality of life. Who should measure quality of life? *BMJ* 2001; 322: 1417-1420.
4. Naughton M, McBee W, Health-Related Quality of Life After Hysterectomy. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 1997; 40: 947-957.
5. Hartmann KE, Ma C, Lamvu GM, Langenberg PW, Steege JF, Kjerulff KH. Quality of Life and Sexual Function After Hysterectomy in Women With Preoperative Pain and Depression. *Obstet Gynecol* 2004; 104: 701-709.
6. Rowe MK, Kanouse DE, Mittman BS, Bernstein SJ. Quality of Life Among Women Undergoing Hysterectomies. *Obstet Gynecol* 1999; 93: 915-921.
7. Gelfand MM. Sexuality among Older Women. *J Women's Health Gender-Based Med* 2000; 9 (Suppl 1): S15-S20.
8. NIH State-of-the-Science Panel. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: Management of Menopause-Related Symptoms. *Ann Intern Med* 2005; 142: 1003-1013.

9. Meyer MR, Haas E, Barton M. Gender Differences of Cardiovascular Disease. New Perspectives for Estrogen Receptor Signaling. *Hypertension* 2006; 47: 1019-1026.
10. Salkeld G, Cameron ID, Cumming RG, Easter S, Seymour J, Kurrle SE, Quine S. Quality of life related to fear of falling and hip fracture in older women: a time trade off study. *BMJ* 2000; 320; 341-345.
11. Montemuro S, Fluker M, Rogers J, Derzko C. Menopause: Healthy Living. *JOGC* 2002; 24: 18-24.
12. Young A, Dinan S. ABC of sports and exercise medicine. Activity in later life. *BMJ* 2005; 330: 189-191.
13. Wyon Y, Lindgren R, Lundeborg T, Hanmar M. Effects of Acupuncture on Climateric Vasomotor Symptoms, Quality of Life, and Urinary Excretion of Neuropeptides among Postmenopausal Women. *J North Am Menop Society* 1995; 2: 3-12.
14. Al-Azzawi. The menopause and its treatment in perspective. *Postgrad Med J*; 2001; 77: 292-304.
15. Wathen CN, Feig DS, Feightner JW, Abramson BL, Cheung AM, the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Hormone replacement therapy for primary prevention of chronic diseases: recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. *CMAJ* 2004; 170: 1535-1539.
16. Herrington DM. Hormone Replacement Therapy and Heart Disease. Replacing Dogma With Data. *Circulation* 2003; 107: 2-4.

17. Krebs EE, Ensrud KE, MacDonald R, Wilt TJ. Phytoestrogens for Treatment of Menopausal Symptoms: A Systematic Review. *Obstet Gynecol* 2004; 104: 824-836.

ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Estimado Paciente:
P R E S E N T E.

En el Hospital Central Norte de Concentración Nacional, estamos realizando un estudio para determinar la calidad de vida de las pacientes histerectomizadas, que están recibiendo terapia de sustitución hormonal, con la resolución de un cuestionario escrito, de carácter personal y privado, que nos reflejará la calidad de vida que están teniendo nuestras pacientes para valorar la respuesta al tratamiento prescrito durante la menopausia.

La menopausia es un problema de salud mundial, se prescriben millones de manejos al año, y estoy de acuerdo en que la mayoría de las pacientes están interesadas en tener una mejor calidad de vida.

Declaro que estoy de acuerdo en participar en este estudio cuyos objetivos y beneficios se me han explicado detalladamente, asimismo he tenido la libertad de hacer las preguntas necesarias para aclarar mis dudas. Los investigadores me han ofrecido aclarar cualquier duda o contestar cualquier pregunta que al momento de firmar la presente no hubiese expresado o surja durante el desarrollo de la investigación. Se me ha manifestado que puedo retirar mi consentimiento de participar en cualquier momento sin que esto signifique que la atención médica que se me proporciona se vea afectada por este hecho.

Se me ha informado que el participar en este estudio no repercutirá en el costo de la atención médica que se me deba brindar y que toda información que se otorgue sobre mi identidad y participación será confidencial. De no aceptar, tengo la seguridad de que usted seguirá recibiendo el tratamiento oportuno y apropiado que sea necesario para su mejoría clínica así como todos los recursos necesarios para su mejoría. En caso de aceptar, le solicitamos firmar el presente documento y de existir alguna duda con respecto al contenido del mismo, estamos a su disposición el Dr. Jesús Enrique Limón Rosales, en el servicio de ginecología y Obstetricia del Hospital Central Norte de Concentración Nacional, en la extensión 52279 de esta unidad Hospitalaria para aclarar las inquietudes que al respecto genere el presente estudio.

NOMBRE Y FIRMA DE LA PACIENTE QUE AUTORIZA.

TESTIGO 1

TESTIGO 2

ANEXO 2. CUESTIONARIO SHORT-FORM 36.

Evaluación para pacientes que se encuentran en manejo de la menopausia (SF36).

Nombre completo:

Ficha:

Fecha de nacimiento:

Fecha de la entrevista:

1- En general, su estado de salud es:

1. Excelente 2. Muy bueno 3. Bueno 4. Regular 5. Malo

2- Comparado con su estado hace UN AÑO, como siente su estado de salud AHORA?

1. Mucho mejor que hace un año.
 2. Un poco mejor que hace un año.
 3. El mismo que hace un año.
 4. Un poco peor que hace un año.
 5. Mucho peor que hace un año.

3- A continuación se mencionan actividades que se realizan en un día típico. **¿Su estado de salud limita esas actividades?** ¿Sí es así, qué tanto?

Actividades	1. Sí, hay mucha limitación	2. Sí, con un poco de limitación	3. No hay limitación
a) Actividades vigorosas , tales como correr, lifting levantar objetos pesados, participar en deportes extremos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Actividades moderadas , Tales como mover una mesa, boliche, o jugar glof?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ¿Levantar o cargar la mercancía del supermercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) ¿Subir varios escalones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) ¿Subir pocos escalones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) ¿Inclinarse, agacharse o incarse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) ¿Caminar 1-2 kilómetros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) ¿Caminar varias calles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) ¿Caminar una calle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) ¿Bañarse o vestirse usted mismo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4- ¿Durante las **pasadas cuatro semanas**, siente que ha tenido problemas con su trabajo o actividades regulares Como resultado de su

b) ¿Es usted una persona muy nerviosa?	<input type="checkbox"/>					
c) ¿Siente que ha disminuido la posibilidad de animarse cuando tiene algún problema?	<input type="checkbox"/>					
d) ¿Se siente calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
e) ¿Tiene usted mucha energía?	<input type="checkbox"/>					
f) ¿Se siente decaído y triste?	<input type="checkbox"/>					
g) ¿Se siente agobiado?	<input type="checkbox"/>					
h) ¿Es usted una persona feliz?	<input type="checkbox"/>					
i) ¿Se siente cansado?	<input type="checkbox"/>					

10. ¿Durante las **pasadas cuatro semanas**, que tanto de su salud física **salud física o problemas emocionales** han interferido con sus actividades sociales (visitar amigos, familiares, etcétera.)?

- 1. Todo el tiempo.
- 2. La mayor parte del tiempo.
- 3. Algunas veces.
- 4. Muy pocas veces.
- 5. Nunca.

11. Para usted. ¿Es falsa o verdadera cada una de las preguntas siguientes?

	1. Totalmente verdadera	2. En la mayor parte verdadera	3. No sé	4. Prácticamente falsa	5. Definitivamente falsa
a) ¿Se enferma más fácilmente que otras personas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B ¿Se siente tan sano como cualquier otra persona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) ¿Piensa que su salud va a empeorar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) ¿Su salud es excelente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO 3. CUESTIONARIOS MENCIONADOS.

*** MYMOP2 ***

Full name Date of birth

Address and postcode.....

.....

Today's date Practitioner seen

Choose one or two symptoms (physical or mental) which bother you the most. Write them on the lines. Now consider how bad each symptom is, over the last week, and score it by circling your chosen number.

SYMPTOM 1:

0

1

2

3

4

5

6

.....
.....

As good as it
could be

As bad as it
could be

SYMPTOM 2:

0 1 2 3 4 5 6

.....
.....

As good as it
could be

As bad as it
could be

Now choose one activity (physical, social or mental) that is important to you, and that your problem makes difficult or prevents you doing. Score how bad it has been in the last week.

ACTIVITY :

0 1 2 3 4 5 6

.....

As good as it could be

As bad as it can be

.....

Lastly, how would you rate your general feeling of wellbeing during the last week?

0 1 2 3 4 5 6

As good as it could be

As bad as it can be

How long have you had Symptom 1, either all the time, or on and off? Please circle

0-4 weeks

4-12 weeks

3months- 1 year

1-5 years

Over 5 years

Are you taking any medication **for this problem**? Please circle: YES / NO

IF YES:

1. Please write in the name of the medication, and how much you take a day or a week:

.....

2. Is cutting down this medication: Please circle:

Not important

A bit important

Very important

Not applicable

IF NO:

Is avoiding medication for this problem:

Not important

A bit important

Very important

Not applicable

