



NOVEDADES DEL CLAP

Número 29, Mayo 2003.

ORGANIZACIÓN
PANAMERICANA
DE LA SALUD



ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD

Sección Científica

- Efectos de la administración de estrógenos más progesterona en una calidad de vida saludable
- Estrógenos más progesterona en la incidencia de demencia y discapacidad cognitiva leve en mujeres postmenopáusicas.
- Comentarios sobre Terapia Hormonal

Novedades de CLAP

- VI Congreso Regional de Información en Ciencias de la Salud – CRICS 6 - Puebla, México 6 al 9 de mayo de 2003.
- Iniciativa para la evaluación del Programa de Mortalidad Materna (IMMPACT)
- Biblioteca de Salud Materna y Perinatal (BVSMP)
- Página de Usuarías del CLAP
- Metodología para la Investigación Clínica Aleatorizada

Novedades de los Países

- SIP en Chile

Novedades Especiales

- Cochrane Gratis en Internet
- Becas ALBAN

Estimado amigo/a del CLAP, nuevamente estamos en comunicación contigo. En estas Novedades estamos incluyendo en la [Sección Científica](#) un artículo publicado en la revista New England Journal of Medicine sobre el efecto de la terapia de reemplazo hormonal en resultados sobre calidad de vida del Estudio WHI (Women Health Initiative) que fue comentado en las Novedades 19. También un artículo publicado en la revista JAMA sobre los efectos de la terapia de reemplazo en la incidencia de demencia y discapacidad cognitiva del estudio WHI. Te estamos enviando un comentario muy interesante sobre la aplicabilidad de la terapia en mujeres post menopáusicas. En la [Sección de Novedades del CLAP](#), te contamos acerca

del Proyecto IMMPACT, una importante Iniciativa mundial para reducir la mortalidad materna. También la presencia del CLAP en el Congreso del CRICS en Puebla junto con los carteles que se presentaron. Te reiteramos también que está en Internet nuestra Biblioteca Virtual en Salud Materna y Perinatal, y nuestra página para las Usuarías. Ambas páginas tienen mucha información que esperamos les sea útil. Además es importante conocer sus comentarios y sugerencias.

En la [Sección Novedades Generales](#) te informamos acerca de la posibilidad de acceder a la Biblioteca Cochrane en forma gratuita y la forma de ingresar en esta base de datos. Este es un emprendimiento desarrollado por BIREME (Biblioteca Regional de Medicina) que se encuentra en San Pablo, Brasil, junto con la Colaboración Cochrane y el Grupo Cochrane de Brasil. En cuanto a las Novedades en los Países, te estamos informando acerca del Taller del Sistema Informático Perinatal en Chile.

Hasta la próxima, Personal del CLAP

SECCIÓN CIENTÍFICA

EFFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTRÓGENOS MÁS PROGESTERONA SOBRE LA CALIDAD DE VIDA (Effects of Estrogen plus progestin on health-related quality of life)

Hays J, Ockene JK, Brunner RL, Kotchen JM, Manson JE, Patterson RE, Aragaki AA, Shumaker SA, Brzyski RG, LaCroix LA, Granek A, Valanis BG como investigadores del estudio Iniciativa para la salud de las Mujeres

The New England Journal of Medicine 2003; 348: 1839-1854

[*Resumen del artículo en español*](#)

Resumen

Antecedentes

La iniciativa de Salud de la Mujer (WHI) y otras investigaciones clínicas muestran que el uso de hormonas combinadas está asociado en forma significativa con un riesgo para la salud. Se conoce menos acerca del efecto de la terapia hormonal en la calidad de vida.

Métodos

El WHI asignó aleatoriamente a 16.608 mujeres posmenopáusicas entre 50 a 79 años de edad (media, 63) con un útero intacto al comienzo del estudio a recibir estrógeno más progesterona (0,625 mg de estrógeno equino conjugado más 2,5 mg de acetato de medroxiprogesterona, 8506 mujeres) o un placebo (8102 mujeres). Fueron registradas medidas de calidad de vida al inicio del estudio y un año más tarde en todas las mujeres y a los tres años en un subgrupo de 1511 mujeres.

Resultados

No hubo diferencias significativas entre los grupos intervención y control sobre la salud en general, la vitalidad, la salud mental, los síntomas depresivos o la satisfacción sexual. El uso de estrógeno más progesterona se asoció con un efecto beneficioso en relación con los trastornos del sueño, funcionalidad física y dolor corporal al año; si bien este efecto fue estadísticamente significativo, el beneficio fue pequeño y no clínicamente significativo. La media del efecto beneficioso en la perturbación del sueño fue de 0,4 puntos en una escala de 20 puntos, en cuanto al funcionamiento físico 0,8 puntos en una escala de 100 puntos y en cuanto al dolor 1,9 puntos en una escala de 100 puntos. A los tres años, no hubo beneficios significativos en ningún resultado relacionado con la calidad de vida. En las mujeres entre 50 a 54 años de edad con síntomas vasomotores moderados a graves al inicio del estudio, la terapia con estrógeno más progesterona mejoró los síntomas vasomotores y mostró un beneficio pequeño en los trastornos del sueño pero no mostró beneficios en otros resultados de la calidad de vida.

Conclusiones

En este estudio realizado en mujeres posmenopáusicas, la administración de estrógeno más progesterona no mostró ningún efecto clínicamente importante en la calidad de vida.

Introducción.

Resultados recientes de investigaciones clínicas aleatorizadas han demostrado que la terapia combinada de estrógeno más progesterona no está indicada para prevenir enfermedades cardiovasculares entre las mujeres posmenopáusicas.¹⁻³

La iniciativa de Salud de la Mujer (WHI) encontró que las mujeres que habían recibido estrógeno más progesterona tuvieron un riesgo aumentado de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y cáncer de mama en comparación con las mujeres que habían recibido un placebo. Si bien la terapia combinada mostró una reducción del riesgo de fracturas osteoporóticas y de cáncer colorrectal, hubo una relación costo-beneficio desfavorable para el grupo tratado con la combinación hormonal y el estudio planificado para ser desarrollado en 8.5 años tuvo que ser interrumpido luego de 5.2 años. La rama del estudio que sólo usa estrógenos está programado para continuar hasta marzo de 2005. Estos resultados han impulsado la realización de guías clínicas que indican terapia hormonal combinada solamente para el alivio a corto plazo de los síntomas vasomotores o urogenitales o para la prevención de la osteoporosis.⁴⁻⁶

Hay indicios de que el tratamiento con estrógeno más progesterona produce alivio de los síntomas vasomotores,^{7,8} y las mujeres informan que la calidad de vida es una consideración a tener en cuenta en el momento de tomar la decisión de recibir hormonas.^{9,10} Sin embargo, los resultados de los pocos estudios aleatorizados que han evaluado el efecto de la terapia de reemplazo hormonal en la calidad de vida son inconsistentes, en particular cuando las hormonas son prescritas específicamente para la prevención de la enfermedad en lugar del alivio de los síntomas.¹¹

Los estudios aleatorizados han encontrado un efecto placebo, con aproximadamente un 25 % de mujeres en el grupo placebo que informaron haber tenido mejoría en la calidad de vida.¹²

También se ha descrito que el uso de hormonas afecta la depresión,¹³ el funcionamiento sexual,¹⁴ y cognitivo.¹⁵ Nuevamente, los resultados son inconsistentes, ya sea por el diseño de los estudios, la población y los instrumentos utilizados.¹⁶

Con respecto a la evidencia científica sobre los resultados de la terapia de reemplazo en la calidad de vida, pequeñas diferencias pueden ser estadísticamente significativas especialmente en los estudios que utilizaron grandes tamaños muestrales.¹⁷ y sin embargo carecer de importancia clínica, En investigaciones clínicas aleatorizadas grandes puede aplicarse en la interpretación de los resultados relacionados con la calidad de vida el concepto de una mínima diferencia clínicamente significativa, definido como “el efecto mínimo que lleve [a los clínicos] a recomendar la terapia a sus pacientes,”¹⁸

El estudio WHI, una investigación clínica aleatorizada, doble ciego, controlada con placebo que incluyó 16.608 mujeres posmenopáusicas, brinda una oportunidad excelente para evaluar la asociación entre el uso de estrógeno más progesterona y resultados sobre calidad de vida y otras medidas psicosociales en las mujeres posmenopáusicas.

Métodos

Participantes del estudio

Los criterios de elegibilidad, los procedimientos de reclutamiento y los principales resultados del estudio se han publicado anteriormente.^{3, 19, 20} Fueron aleatorizadas mujeres entre 50 a 79 años con útero intacto en el momento de la inclusión al estudio. En el momento de la aleatorización las mujeres fueron asignadas a recibir una combinación de estrógeno más progesterona (0,625 mg de estrógeno equino conjugado más 2,5 mg de acetato de medroxiprogesterona [Prempro, Wyeth]) o un comprimido de placebo. Tanto las mujeres como el personal del estudio desconocían la asignación de los grupos del estudio. Las mujeres fueron vistas en los consultorios 6 y 12 meses después de la aleatorización y posteriormente en forma anual. Los cuestionarios se repitieron en la primera visita anual para todas las participantes y para un subgrupo de 1511 mujeres en la tercera visita anual. El protocolo y todas las formas de consentimiento fueron aprobados por los Institutos Nacionales de Salud y los equipos revisores de todas las instituciones participantes.

Evaluación de las variables relacionadas con la calidad de vida

Calidad de vida y estado funcional

La calidad de vida y el estado funcional se evaluaron con la Encuesta de Salud RAND de 36 Elementos (RAND-36).^{21,22} El RAND-36 contiene ocho sub-escalas que incluyen salud general (5 elementos), funcionamiento físico (10 elementos), limitaciones en actividades habitualmente relacionadas con problemas de salud físicos (4 elementos), dolor físico (2 elementos), energía y fatiga (vitalidad, 4 elementos), limitaciones en actividades relacionadas usualmente con problemas emocionales o mentales (3 elementos), desempeño social (2 elementos) y salud mental o emocional (5 elementos). Las puntuaciones en las ocho sub-escalas varían de 0 a 100, y las puntuaciones mayores indican mejor salud o desempeño.

Puntuación de depresión

Los síntomas depresivos se evaluaron según una escala de ocho elementos creada por Burnam y colaboradores.²³ Esta escala se desarrolló para investigar los trastornos depresivos (depresión y distimia grave) y está compuesto de seis elementos de la escala de depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (CES-D)²⁴ y dos elementos del Programa de Diagnóstico del Instituto Nacional de Salud Mental.²⁵ Las puntuaciones varían de -8.2 (lo mejor) a 4,0 (lo peor).

Trastornos del sueño

La calidad del sueño fue evaluada por la Escala de Clasificación del Insomnio del WHI que contiene cinco elementos,²⁶ que se desarrolló y validó para ser usado en el WHI. Los elementos en este instrumento se refirieron al sueño durante las “cuatro últimas semanas”. Cuatro elementos evaluaron los problemas con la iniciación y el mantenimiento del sueño en una escala de respuesta de cinco puntos (“no, no en las últimas cuatro semanas”; “sí, menos de una vez a la semana”; “1–2 veces a la semana”; “3 ó 4 veces a la semana”; o “5 o más veces a la semana”) y un quinto elemento evaluó la calidad del sueño, también usando una escala de cinco puntos (“muy descansado o profundo, descansado o profundo, calidad promedio, inquieto,” o “muy inquieto”). Las puntuaciones varían de 0 (peor) a 20 (mejor).

Funcionamiento sexual

El funcionamiento sexual fue evaluado por un único elemento con una escala de respuesta de cuatro puntos (“muy insatisfecho, un poco insatisfecho, algo satisfecho,” o “muy satisfecho”). Las puntuaciones varían de 1 (peor) a 4 (mejor).

Funcionamiento cognitivo

El funcionamiento cognitivo se evaluó en los participantes de 65 o más años de edad por el Examen de Estado Mental Modificado,²⁷ una escala usada en el Estudio de Salud Cardiovascular.²⁸ Este examen consta de 15 partes que contienen 46 elementos. Las funciones evaluadas incluyeron orientación en tiempo, lugar y persona; memoria a corto plazo; lectura; escritura; capacidad para nombrar; fluidez verbal; praxis; y habilidad grafomotora. La puntuación general varía de 0 (peor funcionamiento) a 100 (mejor funcionamiento).

Síntomas menopáusicos

Fue modificada una lista de síntomas usada en investigaciones anteriores⁷ para evaluar los síntomas asociados con la menopausia, el envejecimiento y el uso de hormonas. Fueron sumados cinco elementos de esta lista, cada uno con cuatro categorías de respuesta (ninguno, leve, moderado y grave) para crear una puntuación del síntoma menopáusico. Dos elementos evaluaron la gravedad de los síntomas vasomotores (sofocones de calor y sudores nocturnos), y tres evaluaron síntomas emocionales y mentales (oscilaciones de estado de ánimo, olvido y dificultad para concentrarse). La puntuación general varía de 0 (mejor) a 15 (peor).

Análisis estadístico

Todos los análisis primarios se centraron en los cambios en la calidad de vida desde el inicio hasta el primer año en relación al grupo de estudio asignado. Para cada medida de calidad de vida, utilizamos un modelo lineal para probar si el tratamiento con estrógeno más progesterona provocaba un cambio significativo en la puntuación de la calidad de vida. Para examinar si un efecto estadísticamente significativo del tratamiento estaba influido por las variables basales, se utilizaron modelos de regresión logística. Las características basales fueron edad, índice de masa corporal, síntomas vasomotores moderados o graves, síntomas menopáusicos, perturbación del sueño, uso

previo de terapia hormonal y antecedentes de enfermedades cardiovasculares. Se realizaron análisis similares en un grupo de mujeres a los 3 años (un subgrupo aleatoriamente seleccionado que representa el 8,6 % de la población de estudio) y se incluyeron las mujeres que tenían entre 50 a 59 años de edad. Se realizó un análisis que incluyó las mujeres entre 50 a 54 años de edad que informaron sudores nocturnos moderados a graves o calores en el inicio del estudio. Todos los análisis se basaron en el principio de intención de tratamiento y se realizaron con el programa estadístico SAS versión 8,02.²⁹ Para evaluar la importancia clínica de estos resultados se determinó el tamaño del efecto y el mínimo incremento de cambio.³⁰

Tamaños de efecto de 0,20 a 0,49 se consideran en general pequeños, de 0,50 a 0,79 como moderados y 0.80 o más como grandes.³¹

El mínimo incremento de cambio es el mínimo beneficio o daño provocado por el tratamiento en una persona individual medido según cada instrumento. Por ejemplo, en la escala de limitaciones físicas RAND-36, las puntuaciones posibles fueron 0, 25, 50, 75 y 100, dando un incremento más pequeño del cambio a 25. El mínimo incremento de cambio sirve de referencia para trasladar el efecto del tratamiento en un grupo en el cambio que produce en una persona individual.

Resultados

Participantes en estudio

Fueron aleatorizadas 8506 mujeres al grupo de estrógeno más progesterona y 8102 al grupo placebo.³

No hubo ninguna diferencia significativa entre estos grupos en sus características basales (tabla 1). La media de edad fue 63,2 años; 84% de las mujeres fueron blancas, 35% tenía estudios universitarios, 26% había recibido hormonas previamente, y 12 % tenía síntomas vasomotores moderados a graves al comienzo del estudio. Las puntuaciones basales en base al RAND-36 (ver apéndice 2) fueron similares a las puntuaciones observadas en otras poblaciones sanas.³³

Este análisis se enfocó en observar los cambios en las medidas de calidad de vida durante el primer año en las mujeres que recibieron los medicamentos comparados en la investigación. Se conoció el estado de salud al primer año en el 99,9% de las participantes, el 0,2 % murieron y 0,1% se perdieron en el seguimiento. Durante el primer año, 9,7% de las mujeres en el grupo estrógeno más progesterona y 6,6% de las mujeres en el grupo placebo dejaron de tomar la medicación del estudio por diversas razones. En términos generales, la tasa de adherencia al tratamiento (definido como tomar al menos 80% de las pastillas) fue 74% en el grupo de estrógeno más progesterona y 81% en el grupo placebo al primer año.

Efectos sobre la calidad de vida

Se observaron pocas diferencias entre ambos grupos en comparación en las medidas de calidad de vida entre el inicio del estudio y el primer año (cuadro 2). Hubo efectos positivos pequeños pero estadísticamente significativos del estrógeno más la progesterona comparado con placebo, en el funcionamiento físico ($P < 0.001$), dolor físico ($P < 0.001$) y perturbación del sueño ($P < 0.001$). Por ejemplo, el beneficio medio en cuanto al funcionamiento físico fue 0,8 puntos en la escala de 100 puntos. La Figura 1 muestra las diferencias medias del cambio en las puntuaciones (el cambio desde la puntuación basal hasta el año) en el contexto de la variación natural (SD) del score de cambio en el grupo placebo, así como el mínimo incremento de cambio posible en cada escala, todo lo cual refuerza el tamaño pequeño de los efectos estadísticamente significativos del estrógeno más la progesterona. Los efectos del estrógeno más la progesterona en el funcionamiento físico, dolor y perturbación del sueño fueron 0,06, 0,09 y 0,11, respectivamente (generalmente 0,2 es considerado el umbral para un efecto pequeño³¹

La Figura 2 muestra los cambios individuales en mujeres desde el inicio del estudio hasta el primer año para las tres medidas que estaban asociadas significativamente con el uso de estrógeno más progesterona y con la pregunta sobre la salud, para las cuales no hubo una asociación significativa. La mayoría de las mujeres presentaron pocos o ningún cambio, ya sea beneficioso o perjudicial en estas medidas de calidad de vida.

Análisis a los 3 años

Las evaluaciones se repitieron a los 3 años (775 mujeres en el grupo de estrógeno más progesterona y 736 en el grupo placebo). Los cambios observados desde el inicio del estudio hasta el primer año en este subgrupo fueron similares a los de la población total del estudio, mostrando pequeños efectos positivos en las mujeres asignadas al tratamiento sólo para el funcionamiento físico ($P = 0.06$), el dolor ($P = 0.008$) y los trastornos del sueño ($P = 0.07$). Las diferencias entre los grupos no fueron significativas a los 3 años. (tabla 3)

Otros análisis de subgrupos

Se realizaron análisis para explorar si hubo subgrupos de mujeres para quienes el tratamiento pudo tener efectos más importantes en la calidad de vida. No hubo interacciones significativas entre la asignación y las siguientes características basales: edad, raza o etnicidad, índice de masa corporal, síntomas menopáusicos (sudores nocturnos o sofocones de calor, oscilaciones del estado de ánimo, olvido o incapacidad para concentrarse), trastornos del sueño, uso previo de cualquier tipo de terapia hormonal y antecedentes de enfermedades cardiovasculares.

Dos subgrupos son de especial interés en este informe: las mujeres más jóvenes que estaban cercanas a la menopausia en el momento de ingresar al estudio con más probabilidades de tener síntomas menopáusicos y el grupo de las mujeres que notificaron síntomas vasomotores moderados a graves (sofocones de calor o sudores nocturnos) al inicio del estudio y que por lo tanto podrían experimentar mayor mejoría en la calidad de vida con el uso de terapia hormonal debido al alivio de estos síntomas. Limitando el análisis a las mujeres que tenían entre 50 a 59 años de edad no se observó ninguna diferencia sustancial en los resultados. Se examinaron los efectos de la terapia hormonal en el alivio de los síntomas en las mujeres que notificaron síntomas vasomotores moderados a graves en el inicio del estudio (1072 mujeres en el grupo de tratamiento y 974 mujeres en el grupo placebo).

Al año de seguimiento el 76,7% de las mujeres en el grupo de tratamiento tuvo mejorías en la gravedad de los sofocones de calor, en comparación con el 51,7% de las mujeres en el grupo placebo ($P < 0.001$); el 71,0% de las mujeres en grupo tratamiento presentó mejorías en la gravedad de los sudores nocturnos, en comparación con el 52,8% de las mujeres en el grupo placebo ($P < 0.001$). Según se muestra en la tabla 4, un análisis restringido a las mujeres de 50 a 54 años de edad que reportaron síntomas vasomotores moderados a graves al inicio del estudio mostró efectos positivos del tratamiento en los trastornos del sueño pero no mostró cambios estadísticamente significativos en otras medidas de calidad de vida. Por lo tanto, a pesar del alivio de los síntomas provocados por el tratamiento, los efectos sobre la calidad de vida de las mujeres entre 50 a 54 años de edad con síntomas menopáusicos fueron similares a aquéllos observados en todas las mujeres del estudio.

DISCUSION

El estudio WHI es un gran ensayo aleatorizado sobre terapia hormonal combinada que incluyó mujeres posmenopáusicas de diferentes étnias y lugares. La terapia con estrógeno más progesterona no mostró beneficios clínicamente significativos en resultados de calidad de vida y otros resultados psicosociales. El tratamiento se asoció con un beneficio estadísticamente significativo pero pequeño, en los trastornos del sueño, el funcionamiento físico y el dolor después de un año. Sin embargo, estas diferencias no representaron efectos clínicamente importantes de acuerdo a los criterios aceptados de efectividad clínica.

No hubo ningún efecto significativo del tratamiento con estrógeno más progesterona en la salud general, en limitaciones tanto físicas como emocionales, en actividades usualmente relacionadas con el estado de ánimo, en la vitalidad, el comportamiento social, la salud mental, los síntomas depresivos, o la satisfacción sexual. El efecto del tratamiento no se modificó en las mujeres más jóvenes cercanas a la menopausia o en las mujeres que informaron sofocones, sudores nocturnos, perturbaciones del sueño, o síntomas emocionales o mentales en el momento del inicio del estudio.

Se ha postulado que los efectos positivos en la calidad de vida de la terapia con estrógeno más progesterona puede estar oculta o puede retrasarse durante el primer año, en que algunas mujeres tienen efectos colaterales molestos como sangrado o dolor mamario. Los resultados de este estudio no aportan ninguna evidencia de que el uso a largo plazo del estrógeno más la progesterona tenga un efecto positivo mayor en la calidad de vida que el uso a corto plazo. Sin embargo, es posible que las diferencias a los tres años no fueran significativas debido a la muestra más pequeña y la adherencia más deficiente al tratamiento asignado.

Los trastornos del sueño son habituales y molestos en las mujeres posmenopáusicas y pueden ser levemente aliviados con el uso del estrógeno más progesterona. Informes anecdóticos sugieren que las mujeres son motivadas para seguir el uso a largo plazo de la terapia combinada porque tienen dificultades para dormir. Los resultados del estudio indican que, para las mujeres individuales, la magnitud del beneficio en cuanto a los trastornos del sueño fue pequeña y no justifica los riesgos asociados con la administración de los estrógenos más progesterona. Aunque se redujeron las perturbaciones del sueño, el subgrupo de las mujeres con perturbaciones del sueño no se benefició más que otras mujeres en los efectos del tratamiento en otras medidas de calidad de vida.

El análisis de los datos de las mujeres en el WHI puede producir fácilmente resultados estadísticamente significativos aun cuando las diferencias quizá no sean clínicamente importantes debido al gran tamaño muestral. Los tamaños del efecto calculados y las representaciones gráficas de los tres efectos estadísticamente significativos de las medidas de calidad de vida abogan a tener cuidado en la interpretación de la importancia de estos resultados. Es más, a pesar del número grande de comparaciones hecho, se encontraron pocas diferencias que fueron significativas.

Estudios anteriores han encontrado pocos efectos de las hormonas posmenopáusicas, siendo éstos además marginales e inconsistentes en variables cognitivas, emocionales y físicas de calidad de vida.

Al igual que otros estudios aleatorizados sobre terapia hormonal,^{7,11} este estudio incluyó mujeres posmenopáusicas que estuvieran dispuestas a ser asignadas en forma aleatoria a recibir estrógeno más progesterona o placebo.

Aproximadamente el 20 % de las mujeres posmenopáusicas buscan tratamiento médico para los trastornos vasomotores u otros síntomas menopáusicos que afectan su calidad de vida.³⁴ Los datos de este estudio quizá no sean aplicables a estas mujeres, porque las mujeres que creen que necesitan terapia hormonal probablemente no quieran participar en un estudio aleatorizado.

Una limitación potencial de los datos sobre el funcionamiento cognitivo es que el Examen de Salud Mental utilizado podría haber sido una medida demasiado cruda para que hubiera cambiado en un año. Otra limitación es la falta de una medida validada del funcionamiento sexual.

Quizá haya efectos de la terapia hormonal sobre la calidad de vida que no se midieron en el presente estudio. Por ejemplo, informes anecdóticos de mujeres reportan que perciben sensaciones de sentirse más jóvenes y atractivas, y se han atribuido beneficios al uso de hormonas en cuanto al tono de la piel.³⁵ Los clínicos informan que muchas mujeres hablan de beneficios generales, como lo reflejan afirmaciones como: “me siento mucho mejor”. Hay un efecto placebo considerable asociado con el uso de hormonas^{11,36} que puede contribuir a las mejoras percibidas en la calidad de vida informada por algunas mujeres. Estos y otros efectos potenciales deben investigarse en futuros estudios.

La terapia hormonal no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre cualquiera aspecto relacionado con una calidad de vida saludable según fue evaluado en el estudio de WHI sobre estrógeno más progesterona. Los efectos estadísticamente significativos observados en la función física, el dolor corporal, y los trastornos del sueño fueron pequeños y fueron restringidos al primer año de tratamiento. Para la mayoría las mujeres, estos beneficios pequeños no pesan más que los riesgos de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, coágulos sanguíneos y cáncer de mama asociado con la terapia hormonal combinada.

Referencias

1. Grady D, Herrington D, Bittner V, et al. Cardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: Heart and Estrogen/ Progestin Replacement Study follow-up (HERS II). JAMA 2002;288:49-57. [Erratum, JAMA 2002;288:1064.]
2. Herrington DM, Reboussin DM, Brosnihan B, et al. Effects of estrogen replacement on the progression of coronary-artery atherosclerosis. N Engl J Med 2000;343: 522-9.
3. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002;288:321-33.
4. Preventive Services Task Force. Postmenopausal hormone replacement therapy for primary prevention of chronic conditions: recommendations and rationale. Ann Intern Med 2002;137:834-9.
5. Questions and answers on hormone therapy. Washington, D.C.: ACOG, 2002. (Accessed March 7, 2003, at http://www.acog.com/from_home/publications/press_releases/nr08-30-02.cfm.)
6. FDA approves new labels for estrogen and estrogen with progestin therapies for postmenopausal women following review of Women's Health Initiative data. Rockville, Md.: Food and Drug Administration, January 8, 2003.
7. Greendale GA, Reboussin BA, Hogan P, et al. Symptom relief and side effects of postmenopausal hormones: results from the Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions Trial. Obstet Gynecol 1998;92:982-8.
8. Barnabei VM, Grady D, Stovall DW, et al. Menopausal symptoms in older women and the effects of treatment with hormone therapy. Obstet Gynecol 2002;100:1209-18.
9. Rothert M, Padonu G, Holmes-Rovner M, et al. Menopausal women as decision makers in health care. Exp Gerontol 1994; 29:463-8.

10. Zethraeus N, Johannesson M, Henriksson P, Strand RT. The impact of hormone replacement therapy on quality of life and willingness to pay. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:1191-5.
11. Hlatky M, Boothroyd D, Vittinghoff E, Sharp P, Whooley M. Quality-of-life and depressive symptoms in postmenopausal women after receiving hormone therapy: results from the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) Trial. *JAMA* 2002;287:591-7.
12. Girdler SS, O'Briant C, Steege J, Grewen K, Light KC. A comparison of the effect of estrogen with or without progesterone on mood and physical symptoms in postmenopausal women. *J Womens Health Gen Based Med* 1999;8:637-46.
13. Zweifel J, O'Brien W. A meta-analysis of the effect of hormone replacement therapy upon depressed mood. *Psychoneuroendocrinology* 1997;22:189-212. [Erratum, *Psychoneuroendocrinology* 1997;22:655.]
14. Sarrel P. Effects of hormone replacement therapy on sexual psychophysiology and behavior in postmenopause. *J Womens Health Gen Based Med* 2000;9:Suppl 1: S25-S32. [Erratum, *J Womens Health Gen Based Med* 2001;10:91.]
15. Paganini-Hill A, Henderson V. Estrogen deficiency and risk of Alzheimer's disease in women. *Am J Epidemiol* 1994;140:256-61.
16. Alder EM. How to assess quality of life: problems and methodology. In: Schneider HPG, ed. *Hormone replacement therapy and quality of life*. New York: Partenón Publishing, 2002.
17. Hays RD, Woolley JM. The concept of clinically meaningful difference in healthrelated quality-of-life research: how meaningful is it? *Pharmacoeconomics* 2000;18: 419-23.
18. Van Walraven C, Mahon JL, Moher D, Bohm C, Laupacis A. Surveying physicians to determine the minimal important difference: implications for sample-size calculation. *J Clin Epidemiol* 1999;52:717-23.
19. The Women's Health Initiative Study Group. Design of the Women's Health Initiative clinical trial and observational study. *Control Clin Trials* 1998;19:61-109.
20. Matthews KA, Shumaker SA, Bowen DJ, et al. Women's Health Initiative: why now? What is it? What's new? *Am Psychol* 1997; 52:101-16.
21. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30:473-83.
22. Hays RD, Sherbourne CD, Mazel RM. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health Econ* 1993;2:217-.
23. Burnam MA, Wells KB, Leake B, Landsverk J. Development of a brief screening instrument for detecting depressive disorders. *Med Care* 1988;26:775-89.
24. Radloff LS. The CES-D scale: a selfreport depression scale for research in the general population. *Appl Psychol Meas* 1977;1:385.
25. Robins LN, Helzer JE, Croughan J, Ratcliff KS. National Institute of Mental Health Diagnostic Interview Schedule: its history, characteristics, and validity. *Arch Gen Psychiatry* 1981;38:381-9.
26. Levine DW, Kaplan RM, Kripke DF, Bowen DJ, Shumaker SA, Naughton MJ. Factor structure and factor invariance of the Women's Health Initiative Insomnia Rating Scale. *Psychol Assess* (in press).
27. Teng EL, Chui HC. The Modified Mini- Mental State (3MS) examination. *J Clin Psychiatry* 1987;48:314-8.
28. Barrett-Connor E, Kritz-Silverstein D. Estrogen replacement therapy and cognitive function in older women. *JAMA* 1993;269: 2637-41.
29. Statistical analysis system, version 8.02. Cary, N.C.: SAS Institute.
30. Rosenthal R. Parametric measures of effect size. In: Cooper H, Hedges LV, eds. *The handbook of research synthesis*. New York: Russell Sage Foundation, 1994:231- 44.

31. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. Hillsdale, N.J.: L. Erlbaum, 1988.
32. McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. Med Care 1993; 31:247-63.
33. Rodstrom K, Bengtsson C, Lissner L, Milsom I, Sundh V, Bjorkelund C. A longitudinal study of the treatment of hot flushes: the population study of women of Gothenburg during a quarter of a century. Menopause 2002;9:156-61.
34. Shah MG, Maibach HI. Estrogen and skin: an overview. Am J Clin Dermatol 2001; 2:143-50.
35. Campbell S, Whitehead M. Oestrogen therapy and the menopausal syndrome. Clin Obstet Gynaecol 1977;4:31-47.

Si quieres el texto completo el artículo con sus gráficos y tablas, tienes que solicitarlo a Mercedes Colomar: colomarm@clap.ops-oms.org

ESTROGENO MAS PROGESTERONA EN LA INCIDENCIA DE DEMENCIA Y DISCAPACIDAD COGNITIVA LEVE EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS. Estudio sobre Iniciativa para la Salud de las Mujeres y Memoria: una investigación clínica Aleatorizada. (Estrogen plus Progestin and the incidence of dementia and mild cognitive impairment in postmenopausal women. The Women's Health Initiative Memory Study: a randomized controlled trial)

Shumaker SA, Legault C, Rapp SR, Thal L, Wallace RB, Ockene JK, Hendrix SL, Jones BN, Assaf AR, Jackson RD, Kotchen JM, Wassetheil-Smoller S, Wactawski-Wende J, como investigadores del WHIMS (Estudio sobre Iniciativa para la Salud de las Mujeres y Memoria)

JAMA 2003; 289: 2651-2662

Resumen del artículo en español

Introducción.

Aproximadamente el 10% de las personas mayores de 65 años presentan enfermedad de Alzheimer (EA) y las mujeres post menopáusicas podrían tener un riesgo aumentado de desarrollarla quizás debido a la presencia de niveles más bajos de estrógeno que siguen a la menopausia.¹⁻⁵

El efecto protector de los estrógenos en el cerebro resulta de su actividad colinérgica, reduciendo la pérdida neuronal y estimulando la formación dendrítica y axonal al reducir la isquemia cerebral debido a un mejor flujo sanguíneo y a una reducción de los niveles de colesterol.

El soporte para pensar que la deficiencia estrogénica puede ser una causa de demencia proviene del reporte de estudios que mostraron asociaciones positivas entre la terapia con estrógenos exógenos y la función cognitiva en mujeres mayores sin demencia.⁸⁻¹⁴

Estudios observacionales¹⁵⁻²² han mostrado un menor riesgo de demencia en mujeres post menopáusicas que tomaban estrógenos comparado con las que no lo recibían. Han sido publicados recientemente dos meta análisis sobre estrógenos y demencia que muestran reducciones del 29% y del 34%,^{21,22,25,26} aunque también se han publicado estudios observacionales prospectivos que no encontraron ningún efecto protector de los estrógenos en la demencia ni en la discapacidad cognitiva²⁷⁻²⁹. Aún más, revisiones recientes reportan serios problemas metodológicos en la mayoría de los estudios.^{30, 31}

Los contradictorios resultados que existen con respecto a este tema, marcan la necesidad de evaluarlos con una investigación clínica Aleatorizada de buena calidad.

Diseño, Lugar del Estudio y Población.

El Estudio WHIMS es una investigación clínica Aleatorizada doble ciego controlada que comenzó a reclutar mujeres del Estudio sobre terapia de reemplazo hormonal (WHI) en mayo de 1996. De las 4984 mujeres elegibles del estudio del WHI, fueron reclutadas en el WHIMS 4532 (92,6%) mujeres post menopáusicas libres de demencia, de 65 años o más de edad, reclutadas de 39 de las 40 instituciones del WHI.

Intervención.

Las mujeres recibieron una tableta diaria de 0.625 mg de estrógeno equino conjugado más 2,5 mg de acetato de medroxiprogesterona (n=2229) , o una placebo idéntico (n=2303).

Medidas de Resultados principales.

Incidencia de probable demencia (resultado primario del estudio) y discapacidad cognitiva leve (resultado secundario). Los resultados fueron evaluados utilizando una evaluación clínica estructurada. Para evaluar demencia se utilizó el Examen de Estado Mental modificado para este estudio.

Resultados.

El tiempo medio (DS) entre los datos en el momento de la aleatorización en el WHI y la evaluación con el uso del Examen de Estado Mental modificado para todas las mujeres que participaron en el estudio fue de 4.05 (1.19) años. Fueron diagnosticadas 61 mujeres con probable demencia del total de las participantes, 40 (66%) en el grupo estrógeno más progesterona y 21 (34%) en el grupo placebo. El riesgo relativo para demencia probable fue de 2.05 (intervalo de confianza del 95% 1.21-3.48; 45 versus 22 por 10.000 personas-años; P=0.01). Este riesgo aumentado provocaría 23 casos adicionales de demencia por 10000 mujeres tratadas por año. La enfermedad de Alzheimer fue la clasificación más común de demencia en ambos grupos de estudio. Los efectos del tratamiento en la discapacidad cognitiva leve no fue diferente en ambos grupos (RR 1.07; intervalo de confianza del 95% 0.74-1.55; 63 versus 59 casos por 10.000 personas-año; P=0.72).

Conclusiones.

La terapia con estrógeno más progesterona aumentó el riesgo probable de demencia en las mujeres postmenopáusicas de 65 años de edad o mayores. Además la terapia hormonal combinada no previno la discapacidad cognitiva leve en estas mujeres. Estos resultados, acoplados con los datos del WHI previamente reportados, sostienen la conclusión que los riesgos de la terapia con estrógeno más progesterona pesan más que sus beneficios.

COMENTARIO SOBRE LA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL

HORMONAS EN LA POST MENOPAUSIA – TRATAMIENTO SOLO PARA LOS SINTOMAS (Postmenopausal hormones – Therapy for symptoms only)

Deborah Grady, M.D., M.P.H.

The New England Journal of Medicine 2003; 348: 1835-1837

Durante los dos últimos decenios, múltiples estudios observacionales han sugerido que la terapia hormonal en la posmenopausia reduce los riesgos de las fracturas osteoporóticas y la cardiopatía coronaria. Sobre la base de estos estudios, la terapia hormonal a menudo se recomendó para las mujeres que tuvieran alto riesgo de fracturas y enfermedad coronaria. Pero estas recomendaciones se basaron en estudios observacionales, que a veces pueden estar equivocados si los grupos en comparación tienen diferentes riesgos y modelos de vida. A principios de los años noventa, se iniciaron varios estudios grandes, aleatorizados para proveer evidencia definitiva en cuanto a los riesgos y los beneficios de la terapia hormonal para prevenir enfermedades. El estudio más grande, la Iniciativa de Salud de la Mujer (WHI), incluyó más de 27.000 mujeres posmenopáusicas generalmente saludables; aquéllas con útero intacto se asignaron aleatoriamente a recibir estrógeno más progesterona o placebo, y las mujeres sin útero intacto fueron asignadas en forma aleatoria a recibir solo estrógeno o placebo. El estudio estrógeno más progesterona se suspendió el verano pasado cuando los resultados mostraron que la terapia hormonal provocaba pequeños aumentos en el riesgo de eventos coronarios, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y cáncer de mama.

Si bien la terapia mostró disminuciones pequeñas en el riesgo de fractura de cadera y cáncer de colon, el daño pesaba más que estos beneficios. Los investigadores examinaron el efecto neto sobre estas seis condiciones potencialmente letales e informaron que la terapia hormonal provocaba dos eventos adversos graves cada 1.000 mujeres tratadas por año. Después de cinco años de tratamiento, el riesgo fue de un evento adverso grave cada 100 mujeres tratadas.

Dado que la terapia hormonal se asoció también con menor riesgo de cáncer de colon y fractura de la cadera, las mujeres que tienen un alto riesgo de resentar estos eventos, ¿no podrían beneficiarse con la terapia hormonal?

Una mujer con antecedentes familiares de cáncer de colon tiene un riesgo de presentar la enfermedad aproximadamente dos veces mayor que las mujeres sin esa historia familiar. Según las tasas de enfermedad y los riesgos relativos encontrados en el WHI, el daño estimado es inferior entre estas mujeres, pero el efecto neto de la terapia es todavía cercano a 1,4 eventos adversos graves cada 1.000 mujeres por año. Una mujer con osteoporosis (definido por una puntuación T en la densitometría ósea que es inferior a -2,5) tiene aproximadamente el doble de riesgo de fractura de cadera, pero el efecto neto de la terapia hormonal es todavía cerca de 1,5 eventos adversos graves por 1.000 mujeres por año.

¿Qué pasa en las mujeres con riesgo muy alto de fractura de cadera, como las que ya han tenido una fractura vertebral y tienen baja densidad mineral ósea? Asumiendo que el riesgo de fractura de cadera está aumentado alrededor de cinco veces entre estas mujeres, las reducciones en los riesgos de fractura de cadera y cáncer de colon apenas balanceará los mayores riesgos de eventos coronarios, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y cáncer de mama. Debido a que existe disponibilidad de otros agentes eficaces, el uso de la terapia hormonal para el tratamiento o la prevención de la osteoporosis no es apropiado para la mayoría de las mujeres.

El aumento por año del riesgo de eventos adversos graves asociados con la terapia hormonal en la posmenopausia es relativamente pequeño, pero ¿por qué las mujeres deben correr algún riesgo por mínimo que éste sea? Hasta hace poco, se ha argumentado que muchas mujeres – aún mujeres mayores que no tienen síntomas vasomotores o urogenitales – se sienten mejor cuando toman hormonas.

Este argumento ha sido rebatido luego de los nuevos resultados del WHI. En este volumen, Hays y colaboradores ([ver más arriba en Novedades](#)) aporta evidencia clara de que la terapia hormonal no produce una mejor calidad de vida entre las mujeres mayores sin síntomas menopáusicos. Después de un año de tratamiento, hubo una diferencia estadísticamente significativa que favorece el grupo tratamiento en tres de las nueve medidas de calidad de vida, pero estas diferencias no fueron clínicamente importantes, representando una mejoría de sólo 1 a 4% con respecto a los datos basales. Dos estudios aleatorizados previos en mujeres sin síntomas vasomotores no encontraron ninguna mejoría en la calidad de vida asociada con la terapia hormonal en la posmenopausia.^{1,2}

El WHI también mostró que la terapia hormonal no tuvo ningún efecto en la depresión, el insomnio, la función sexual, ni la función cognitiva. La función cognitiva se midió con el Examen del Estado Mental Modificado. Esta prueba no es muy sensible para detectar efectos beneficiosos sutiles, pero los resultados hacen improbable que la terapia hormonal mejore la función cognitiva. Estos resultados negativos son apoyados por los resultados del

Estudio Corazón y Reemplazo con Estrógeno/Progesterona (HERS) en las mujeres mayores con enfermedad coronaria.³ Los investigadores del WHI están también conduciendo un estudio auxiliar, el Estudio de Memoria de la Iniciativa de Salud de la Mujer, que evaluará la función cognitiva y la demencia durante cinco años de seguimiento.

(El informe de dicho estudio se encuentra en estas novedades.)

Es importante señalar que el WHI no estaba diseñado para probar el efecto de la terapia hormonal en síntomas vasomotores u otros síntomas menopáusicos. La mayoría de las mujeres reclutadas en el WHI no tenía síntomas menopáusicos. Del 12% de las mujeres que reportaron tener síntomas vasomotores moderados a graves en el momento del inicio del estudio, estos síntomas probablemente fueron poco molestos, ya que las mujeres estuvieron dispuestas a ser asignadas a un placebo. En este subgrupo, la terapia hormonal mejoró los síntomas vasomotores y redujo los trastornos del sueño. Otros estudios aleatorizados en mujeres más jóvenes con sofocones de calor han mostrado que la terapia sistémica con estrógeno es sumamente eficaz para aliviar los síntomas vasomotores, reduciendo tanto la gravedad y la frecuencia de sofocones de calor cerca de un 80%⁴ y por lo tanto mejorando la calidad de vida.⁵

El beneficio del alivio de los síntomas vasomotores necesita balancearse con los riesgos asociados con el uso de hormonas. Como se señaló anteriormente, entre las mujeres del WHI, hubo un fenómeno adverso grave cada 100 mujeres tratadas durante cinco años. La mayoría de las mujeres con síntomas vasomotores requieren tratamiento durante un tiempo mucho menor que cinco años y por consiguiente el riesgo será menor. Además, la edad promedio de las mujeres reclutadas en el WHI fue 63 años y la mayoría de las mujeres con síntomas vasomotores tienen por lo menos 10 años menos y las tasas de enfermedades subyacentes entre las mujeres más jóvenes son menores.

Por lo tanto, el riesgo absoluto asociado con la terapia hormonal será inferior entre las mujeres más jóvenes que decidan usarla para aliviar los síntomas. Si se estima que las tasas de enfermedad entre las mujeres de 50 años de edad son la mitad de las reportadas en mujeres mayores en el WHI, el efecto neto de la terapia hormonal en este grupo etario será cerca de un evento adverso grave cada 1.000 mujeres tratadas por un año (ver la Figura). ¿Vale la pena correr este riesgo para lograr el alivio de los síntomas vasomotores que brinda la terapia hormonal? Otros tratamientos, entre los que se encuentra el megestrol, los inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina, otros antidepresivos y la clonidina, proporcionan algún alivio de los síntomas vasomotores, pero la terapia sistémica con hormonas es el tratamiento más eficaz. Los sofocones de calor no son letales, pero pueden ser muy discapacitantes. Algunas mujeres pueden decidir probar otros medicamentos o tolerar sus síntomas, mientras que otras preferirán aliviarlos con la terapia hormonal a pesar del riesgo que pueda ocasionarles.

¿Hay mujeres perimenopáusicas que deberían estar más preocupadas por los efectos adversos de la terapia hormonal para el tratamiento de los síntomas menopáusicos? Ya que la terapia hormonal aumenta el riesgo de eventos coronarios, de accidente cerebrovascular, cáncer de mama y eventos tromboembólicos venosos, las mujeres con mayor riesgo de presentar estos eventos tendrán un riesgo absoluto mayor mientras reciban tratamiento hormonal. Todas las mujeres, pero en particular aquéllas con mayor riesgo de efectos adversos por la terapia hormonal, deberían considerar terapias alternativas. Las mujeres que deciden tomar estrógenos deben comenzar con una dosis baja y aumentarla gradualmente hasta que los síntomas estén controlados adecuadamente. Los síntomas vasomotores se resuelven en algunos meses en muchas mujeres y en unos pocos años en la mayoría, de manera que debe hacerse un intento por lo menos cada seis meses para disminuir gradualmente la dosis de las hormonas y discontinuar la terapia.

La terapia posmenopáusica con estrógeno y progesterona aumentó los riesgos de enfermedad, no hace que las mujeres asintomáticas se sientan mejor y no mejora la función cognitiva. La terapia hormonal no tiene ninguna función en el tratamiento de las mujeres sin síntomas menopáusicos. Las mujeres con síntomas vasomotores deben sopesar los riesgos asociados con el tratamiento con el beneficio del alivio de los síntomas. Los síntomas vasomotores ocurren en casi dos tercios de las mujeres y son muy molestos en el 10 al 20 %.

Es claro que necesitamos identificar nuevos tratamientos que sean más eficaces y seguros.

Referencias

1. Hlatky MA, Boothroyd D, Vittinghoff E, Sharp P, Whooley MA. Quality-of-life and depressive symptoms in postmenopausal women after receiving hormone therapy: results from the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) trial. *JAMA* 2002;287:591-7.
2. Greendale G, Reboussin B, Hogan P, et al. Symptom relief and side effects of postmenopausal hormones: results from the Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions Trial. *Obstet Gynecol* 1998;92:982-8.
3. Grady D, Yaffe K, Kristof M, Lin F, Richards C, Barrett-Connor E. Effect of postmenopausal hormone therapy on cognitive function: the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study. *Am J Med* 2002;113:543-8.
4. MacLennan A, Lester S, Moore V. Oral estrogen replacement therapy versus placebo for hot flashes: a systematic review. *Climacteric* 2001;4:58-74.
5. Wiklund I, Karlberg J, Mattsson LA. Quality of life of postmenopausal women on a regimen of transdermal estradiol therapy: a double-blind placebo-controlled study. *Am J Obstet Gynecol* 1993;168: 824-30.

NOVEDADES DE LOS PAISES

CHILE

Sistema Informático Perinatal en Chile

El Dr. René Castro, Encargado del Programa de Salud de la Mujer del Ministerio de Salud de Chile, nos comunica que en conjunto con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud dirigido por la Dra. Danuta Rachs y el aporte del Sr. Omar Maldonado han acordado la incorporación del SIP en el sistema nacional de estadísticas de salud de Chile, con lo cual será una política oficial que impulsará el Ministerio. Esto permitirá llegar a una cobertura total en el país (actualmente llega al 68% en el sistema público), incluyendo en el futuro al sistema privado. Se destaca que está en curso una iniciativa de cooperación entre Chile y Uruguay para el fortalecimiento de los sistemas de registro perinatal, financiado por la OPS/OMS.

NOVEDADES DEL CLAP

VI CONGRESO REGIONAL DE INFORMACION EN CIENCIAS DE LA SALUD – CRICS 6 - PUEBLA, MEXICO 6 al 9 de mayo de 2003.

En la ciudad de Puebla, México del 7 a 9 de mayo de 2003 se realizó el VI Congreso Regional de Información en Ciencias de la Salud.

El CLAP participó presentando dos carteles mostrando el contenido de la Biblioteca Virtual en Salud Materno Perinatal (<http://perinatal.bvsalud.org>) y de la página del CLAP – Espacio para usuarias (<http://perinatal.bvsalud.org/E/usuarios/principal/index.htm>)

Los principios y decisiones tomadas en dicho Congreso pueden consultarse en la **Declaración de Puebla** (<http://www.crics.info/crics6/es/declaracion.htm>).

INICIATIVA PARA LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE MORTALIDAD MATERNA (IMMPACT – INITIATIVE FOR MATERNAL MORTALITY PROGRAMME ASSESSEMENT)

EL Proyecto IMMPACT es una Iniciativa de Investigación Global que comenzó el 1 de septiembre de 2002, con el fin de proporcionar evidencia científica acerca de la efectividad y costo-efectividad de estrategias sobre intervenciones destinadas a salvar a las madres. Sus actividades están focalizadas en ocho países en desarrollo en los tres continentes y cuenta con una red multidisciplinaria de socios.

El Proyecto IMMPACT está coordinado por el Centro Dougald Baird para la Investigación en Salud de la Mujer de la Universidad de Aberdeen, Escocia, en el Reino Unido. El Proyecto IMMPACT está abocado a trabajar juntamente con los países en desarrollo para mejorar la salud y la sobrevivencia de las mujeres durante y después del embarazo, identificando estrategias efectivas en el cuidado de la salud de las mismas

Comité Científico

El Comité Científico tiene como función llevar a cabo la evaluación y el control de todas las actividades del IMMPACT. Dicho Comité proveerá la principal estructura técnica para el Programa.

El Comité Científico está formado por miembros pertenecientes al Proyecto y cuenta además con un Comité Científico externo. **Los miembros internos** pertenecen a la Universidad de Aberdeen, la Universidad de York, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, el Instituto de Medicina Tropical de Antwerp, Bélgica, un Consorcio Norteamericano coordinado por la Universidad de Johns Hopkins y los Coordinadores de, por el momento, 3 países: Indonesia, Burkina Faso y Ghana.

Los miembros del **Comité científico externo** son:

Deanna Ashley, Ministra de Salud de Jamaica;

José Belizán, Director del CLAP;

Pierre Buekens, Decano de la Escuela de Salud Pública de Tulane, USA;

Miranda Mugford, Universidad de East Anglia, Reino Unido y

Rachel Snow, Universidad de Heidelberg, Alemania.

Vemos con sumo agrado que el Director del CLAP haya sido nominado para integrar este Comité.

Programa de Trabajo

El proyecto IMMPACT tiene tres objetivos principales :

1. Mejorar los métodos y las herramientas en la medición de los resultados relevantes para salvar a las madres y propiciar un cambio.
2. Brindar nueva evidencia y estrategias de costo-efectividad para reducir la mortalidad materna y la morbilidad severa.
3. Fortalecer la capacidad de los países en desarrollo en la toma de decisiones basadas en las evidencias para salvar a las madres y en lograr una evaluación rigurosa de los resultados obtenidos.

Estos objetivos son interdependientes: mejorar los métodos y las herramientas se usará para generar nuevas evidencias sobre efectividad y costo-efectividad. Fortalecer la capacidad en los países asegurará que esta evidencia, juntamente con la metodología y las herramientas, sean utilizados durante toda la duración del IMMPACT.

Las siete actividades que se realizarán para lograr estos objetivos son:

1. Desarrollar medidas de resultado en salud materna.
2. Desarrollar sistemas de evaluación
3. Utilizar el conocimiento existente
4. Conducir investigación para mejorar la salud materna
5. Evaluar la efectividad y el costo-efectividad de las intervenciones
6. Fortalecer la capacidad de los países
7. Diseminar los resultados

Las primeras cuatro actividades están siendo conducidas en forma simultánea durante los primeros cuatro años del proyecto, mientras que la evaluación de la efectividad y costo-efectividad no comenzarán hasta el tercer año. El fortalecimiento de la capacidad y la diseminación de los resultados comenzarán durante los cuatro primeros años del IMMPACT y continuarán a través de todo el programa.

Para obtener más información sobre esta importante Iniciativa debes ingresar al sitio: <http://www.abdn.ac.uk/immpact>

BIBLIOTECA VIRTUAL EN SALUD MATERNA Y PERINATAL

www.perinatal.bvsalud.org

En Octubre de 2002 se lanzó la Biblioteca Virtual en Salud Materna y Perinatal (BVSM y P) del CLAP durante el Congreso de la FLASOG, en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia.

La BVSMP es el desarrollo de fuentes de información en Salud Materna y Perinatal con el fin de promover el acceso equitativo y universal a la evidencia científica y consolidar una red de acción conjunta con los países de América Latina y el Caribe para mejorar la salud materna y perinatal.

La BVS Materna y Perinatal está realizada y operada de acuerdo a los principios y metodología general de la Biblioteca Virtual en Salud (BIREME - Centro Latinoamericano y del Caribe para Información en Ciencias de la Salud) La página principal de la BVS Salud Materna y Perinatal contiene las siguientes secciones:

◆ ***Acerca de la BVS Materna y Perinatal***

◆ ***Comité Consultivo***

Acceso a la lista de Instituciones que integran el Comité Consultivo de la BVS Materna y Perinatal, con enlaces a sus sitios en Internet. El Comité Consultivo está integrado por Instituciones en Salud Materna y Perinatal que brindarán un aporte científico a la Biblioteca.

◆ ***Literatura Científica:***

- Operación de bases de datos bibliográficas regionales e internacionales (LILACS, MEDLINE, Biblioteca COCHRANE, base de datos CLAP y la Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS);
- Servicio en línea de acceso al documento original (SCAD) basado en el acceso compartido a las colecciones de las principales bibliotecas de ciencias de salud de la Región, incluyendo BIREME, así como a las colecciones internacionales de la National Library of Medicine (NLM) y British Library;
- Acceso a la Publicación electrónica de artículos seleccionados de Salud Perinatal en texto completo;
- Portal de revistas científicas del área de salud materna y perinatal con acceso a las páginas de las versiones electrónicas y a las colecciones en papel;
- Guías Clínicas Perinatales basadas en las Evidencias

◆ ***Temas Perinatales***

Acceso a fuentes información basadas en las evidencias organizadas según los principales temas de salud materna y perinatal. Cada tema perinatal contiene una descripción del tema y la Guía Clínica del mismo.

- ◆ **Directorios de entidades y eventos en Salud Materna y Perinatal**
Catálogos regionales e internacionales de:
 - Instituciones de Salud Materna y Perinatal
 - Proyectos Colaborativos de Investigación en marcha
 - Actividades de capacitación (cursos, maestrías, pasantías y doctorados)
 - Eventos Científicos en el área de salud materna y perinatal

- ◆ **Prácticas basadas en las evidencias**
 - Lista de las formas de cuidado en salud materna y perinatal, de acuerdo a la evidencia que las sustenta y su efecto (beneficiosas, perjudiciales, inefectivas);

- ◆ **Estadísticas regionales de Salud Materna y Perinatal**
 - Indicadores de salud materna y perinatal de los países de la Región.

- ◆ **Comunicación con los profesionales de la salud**
 - Noticias vinculadas a la BVS y a la salud materna y perinatal

- ◆ **Espacio para usuarias y público en general**
 - Información a las usuarias y comunicación interactiva entre los expertos y las/los usuarias/os.

- ◆ **Políticas en salud materna y perinatal**
Acceso a información acerca de políticas en salud materna y perinatal de los países de la región.

- ◆ **Terminología en salud**
Acceso a información acerca de los descriptores en ciencias de la salud (Decs)
 - sobre el DeCS
 - consulta al DeCS
 - sugerencia de nuevos términos
 - novedades del DeCS

- ◆ **Vínculos en salud materna y perinatal**
Acceso a sitios en salud materna y perinatal existentes en Internet, seleccionados según control de calidad y organizados por áreas de interés.

- ◆ **Noticias**
Acceso a noticias en salud materna y perinatal

PAGINA DEL CLAP DESTINADA A LAS USUARIAS Y AL PUBLICO EN GENERAL

En la página principal del CLAP (www.clap.ops-oms.org) encontrará un link a la BVS (Biblioteca Virtual en Salud) donde usted puede acceder rápidamente a dicho sitio, además de obtener información adicional sobre nuestra institución.

Si lo desea también puede acceder directamente escribiendo en la barra de dirección de Internet Explorer <http://perinatal.bvsalud.org/E/usuarios/principal/index.htm>

“El acceso a la información científica es una herramienta fundamental para mejorar la calidad de la atención médica. Es necesario que las mujeres tengan acceso a la evidencia médica y que sean estimuladas para lograr la implementación de formas de cuidado de acuerdo con esa evidencia, generando cambios en el comportamiento de los profesionales de la salud.

Este espacio busca promover el acceso a la información científica de las mujeres y el público en general para que sean parte fundamental en la toma de decisiones acerca del cuidado de su salud durante el embarazo, parto y puerperio, así como en el cuidado del recién nacido.

Contenidos de la página:

- **Qué es el CLAP - OPS/OMS**
Acceso a la página web del CLAP - OPS/OMS

- **Medicina basada en las Evidencias**
 - Qué es la Medicina basada en las Evidencias
 - Qué son las Revisiones Sistemáticas de la biblioteca Cochrane
 - Porqué son publicaciones científicas confiables?
 - Vínculo a la Biblioteca Cochrane y a la Biblioteca de Salud Reproductiva de la Organización Mundial de la Salud

- **Resúmenes por Temas**
Acceso a Resúmenes de Revisiones Sistemáticas de la Biblioteca Cochrane sobre:
Embarazo: control prenatal – infecciones – complicaciones del embarazo - nutrición
Parto: atención del parto – Vías de terminación del parto - Alumbramiento
Puerperio: lactancia - complicaciones
Recién Nacido: lactancia – cuidados del recién nacido

- **Prácticas y Tratamientos**

Prácticas en el cuidado de la salud materna que se encuentran en la Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS

- Prácticas beneficiosas
- Prácticas que pueden resultar beneficiosas
- Prácticas donde deben balancearse beneficios con perjuicios
- Prácticas de efectividad desconocida
- Prácticas probablemente inefectivas
- Prácticas que pueden ser dañinas o perjudiciales

➤ **Preguntas más frecuentes**

Sobre : embarazo – parto - puerperio – recién nacido

➤ **Derechos de la mujer y el niño**

➤ **Maternidades Distinguidas**

➤ **Centros Colaboradores del CLAP - OPS/OMS**

➤ **Información Científica en Internet**

Cómo buscar

Dónde buscar

Cómo conseguir textos completos

➤ **Vínculos en Internet**

- Sitios de medicina basada en la evidencia
- Bases de datos electrónicas
- Revistas científicas on line
- Sociedades científicas
- Informes de centros gubernamentales
- Organizaciones no Gubernamentales de mujeres
- Diccionarios y glosarios médicos en varios idiomas

***METODOLOGIA PARA LA INVESTIGACION CLINICA
ALEATORIZADA, CON ENFASIS EN PERINATOLOGIA***

FECHA: Septiembre 22-26

**Duración: 5 días hábiles (una semana), 40 horas
Tiempo completo, de 9 a 17 horas**

Lugar: CLAP- Hospital de Clínicas- Montevideo - Uruguay

(Es requisito para este Curso haber realizado el Curso de Medicina Basada en las Evidencias o estar entrenado en epidemiología clínica).

NOVEDADES ESPECIALES

Biblioteca Cochrane gratis por Internet a través de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS BIREME – San Pablo, Brasil)

La Biblioteca Cochrane es una excelente fuente de evidencia científica acerca de los efectos de la atención sanitaria.

Presenta los trabajos de la Colaboración Cochrane y de otros interesados en reunir fuentes de información fiables para la toma de decisión en el cuidado de la salud.

El acceso a la Biblioteca Cochrane en la BVS está disponible a todos los profesionales de salud de la Región de América Latina y El Caribe, y es un producto de la cooperación entre BIREME/OPS, la Colaboración Cochrane y el Centro Cochrane de Brasil.

Se pueden acceder a todas las Revisiones Cochrane en inglés y aquéllas que ya se encuentran en español puedes obtenerlas cliqueando un cartel que dice [“Ver documento en español”](#)

Actualmente hay en la base 1596 Revisiones Sistemáticas completas, no todas están en español.

[Cómo ingresar en forma gratuita a la Biblioteca Cochrane](#)

Existen dos maneras:

1) Entrando a la Biblioteca Virtual en Salud, <http://www.bireme.br/bvs>, y clicar en el icono de la Biblioteca o

2) entrar directamente al sitio: <http://cochrane.bireme.br/>

Cuando estés en el sitio de la Cochrane, cliquea donde dice: Ingresar anónimamente. **Este sistema de ingreso funcionará hasta el 15 de junio y a partir de esta fecha el acceso será controlado e identificado por código y contraseña. En cuanto esté disponible el manual de ingreso lo notificaremos.**

PROGRAMA ALßAN- BECAS DE ALTO NIVEL DE LA UNION EUROPEA PARA AMERICA LATINA

- **Objetivos.** Alßan apunta al refuerzo de la cooperación entre la Unión Europea y América Latina en materia de enseñanza superior a través de estudios de postgrado y de formación superior de alto nivel para profesionales/cuadros directivos de América Latina, en instituciones o centros de la Unión Europea.

Una mayor apertura del área de la enseñanza superior en la Unión Europea hacia los postgraduados y profesionales latinoamericanos a través de las becas Alßan, contribuirá a una mejor destreza en el trabajo y a mejores oportunidades de empleo en sus países de origen. La enseñanza y la formación en la Unión Europea tendrán lugar en el contexto de proyectos de movilidad que envolverán a universidades, institutos o centros de formación superior, y otras organizaciones, entre las que las empresas jugarán un papel importante, con vistas a la formación y reciclaje de su personal.

• **Qué son las Becas Alßan?**

Las becas Alßan son un medio de apoyo a ciudadanos latinoamericanos que deseen realizar estudios de postgrado y formación especializada superior o reciclaje en la Unión Europea. Alßan está abierto a ciudadanos latinoamericanos que vivan en uno de los siguientes 18 países de América Latina: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

• **¿Cuáles son los requisitos mínimos para solicitar una Beca Alßan ?**

Los requisitos mínimos para solicitar una beca Alßan son:

- Ser ciudadano de uno de los 18 países elegibles de América Latina, con residencia en uno de esos países;
 - Haber completado los estudios mínimos necesarios que den acceso a estudios universitarios de postgrado, como master o doctorado, en una Institución de Enseñanza Superior de la Unión Europea y ser respaldado por una Institución de Enseñanza Superior o red de instituciones del país de origen, elegible para Alβan;
- O bien, ser un profesional en cualquier organización de uno de los países elegibles de América Latina, que desee realizar formación especializada superior o reciclaje en la Unión Europea, y que cuente con el apoyo de tal organización;
- Haber sido aceptado por una Institución de Enseñanza Superior o Centro de Formación Superior en la Unión Europea (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido, Suecia) para realizar el proyecto de enseñanza/formación previsto;
- Demostrar cómo se reintegrará como miembro activo en cualquier organización de su país de origen, una vez que termine el período de enseñanza/formación en la Unión Europea.

Para obtener mayor información acerca de:

- Cómo solicitar una beca?
- Cuáles son las fechas límite para el envío de candidaturas?
- Cómo éstas serán evaluadas

Debes ingresar al sitio de internet: <http://www.programalban.org>