dar como resultado un aumento del recambio óseo.

Para averiguarlo, reunieron a 22 mujeres y ocho hombres, con una media etaria de aproximadamente 40 años. A la mitad de los participantes se les indicó que consumieran menos de 20 g de carbohidratos por día durante un mes, seguido de 40 g o menos durante los dos meses siguientes, mientras que la otra mitad podía comer lo que deseara.

Al mes 3, los niveles urinarios de telopéptido-N (UNTx), un marcador de resorción ósea, habían aumentado a un límite similar en quienes seguían la dieta y en los controles (1.6 y 1.9 nmol BCE/mmol creatinina, respectivamente), indican los investigadores. El ratio de recambio óseo al mes también fue similar en los dos grupos.

PERLAS

Ensayos clínicos de la salud de las mujeres

Fuente: Reviews in Gynaecological and Perinatal Practice 2006; 6: 33-39 Issue 11: 6 jun 2006.

Los autores de un nuevo trabajo han ofrecido pautas sobre cómo diseñar, y reconocer, ensayos aleatorios y controlados de alta calidad de la salud de las mujeres.

El trabajo proporciona un panorama general de buenos diseños de ensayos, y discute cuán extensos deben ser los ensayos, la elección de criterios de valoración, cómo debería analizarse la información, y otras cuestiones prácticas.

Los investigadores, de la Unidad de Ensayos Clínicos de la Universidad de Birmingham en el Reino Unido, presentan lo que ellos llaman los "10 hábitos de los investigadores altamente efectivos". Estos son:

- "No espere milagros: incluso las mejorías moderadas son a menudo clínicamente significativas".
- "Obtenga resultados confiables: evite sesgos".
- "Obtenga resultados confiables: asegúrese que su ensayo sea lo suficientemente amplio".
- "Obtenga resultados generalizables: evite criterios de registro restrictivos".
- "Mantenga la capacidad de comparación – realización a ciego de los tratamientos".
- "Escoja resultados apropiados –significativos, y no demasiado onerosos".
- "Incluya análisis aleatorios –con intención de tratar de cada paciente".
- "Controle a los pacientes hasta el final".
- "No vaya buscando subgrupos importantes – no escudriñe datos".
- "Coloque sus resultados en contexto".

Cada uno de estos 10 puntos es discutido en detalle en el trabajo completo, publicado en la revista *Reviews in Gynaecological and Perinatal Practice*.

Los autores proporcionan ejemplos desde la perspectiva de la salud de las mujeres donde corresponde.

Por ejemplo, la sección titulada "Do not go looking for significant subgrups – no data-dredging" (no vaya buscando subgrupos importantes - no escudriñe datos) se refiere a que un resultado importante ($p < 0.05$) se observará fortuitamente el cinco por ciento de las veces. Por lo tanto, si los investigadores analizan 20 subgrupos diferentes de pacientes, en promedio hallarán un resultado significativo en uno de esos subgrupos pero el resultado se deberá en realidad a la casualidad.

Luego de discutir un ejemplo del reciente ensayo de magnesio para la preeclampsia, los autores sugieren que cuando existen diferencias de subgrupos significativas, deberían siempre ser analizadas en el contexto de los hallazgos generales. Y escriben: "Es muy poco probable que si el resultado general es positivo, se pueda confiar en un hallazgo de subgrupo de daño significativo". El escepticismo es apropiado a menos que exista una razón viable, pre-especificada por la que los

subgrupos deban comportarse de manera diferente, agregan.

Los autores sugieren que todos los médicos, y no solamente los que participan en el diseño de los ensayos clínicos, se beneficiarían de estar al tanto de los "10 hábitos". Y concluyen: "Las consideraciones aquí presentadas son de utilidad no solamente para los médicos o los investigadores que se están preparando para llevar a cabo su propio ensayo, sino también para todo aquel que lea los informes de los ensayos, y deberían ayudar a que los médicos emitan opiniones informadas acerca de la evidencia presentada en los informes publicados".

PERLAS

Revelan efectos anti-osteoporósicos de la cimicífuga

Determinan si la cimicífuga tiene efectos comparables en huesos al reemplazo de estrógeno en mujeres posmenopáusicas.

Fuente: Menopause 2006; 13: 185-196.

La cimicífuga, o Cimicifuga racemosa (CR), tiene un efecto beneficioso en la remodelación ósea en las mujeres posmenopáusicas, así como también un leve efecto tipo estrógeno en la mucosa vaginal, indican los hallazgos de un estudio alemán.

Investigando alternativas a la terapia hormonal, Wolfgang Wuttke (de la Universidad de Göttingen) y colaboradores estudiaron a 62 mujeres posmenopáusicas, que recibieron una preparación de CR en una dosis diaria equivalente a 40 mg de medicación herbácea, estrógeno conjugado (EC) a 0.6 mg/día, o placebo durante 12 semanas.

El equipo examinó marcadores de metabolismo óseo, hormonas, globulina de unión a hormonas sexuales, metabolismo de lípidos, madurez vaginal, y parámetros de laboratorio de rutina. Los resultados mostraron que tanto la CR como el EC tenían efectos beneficiosos en el metabolismo óseo, con la CR que estimuló la actividad de osteoblastos y el EC que inhibió la actividad de osteoblastos.

El EC tuvo efectos estrogénicos fuertes en la mucosa vaginal, mientras que la CR tuvo solamente un leve efecto en este tejido. No hubo efectos significativos en los marcadores de coagulación y enzimas hepáticas en sangre, y la CR fue bien tolerada.

"Se mostró por primera vez que la preparación de cimicífuga CR BNO 1055 podría tener efectos anti-osteoporósicos, tal lo indicado por los parámetros sustitutos de recambio óseo", –dicen los investigadores. "Además, la preparación herbácea tuvo los efectos tipo estrógeno deseados en la mucosa vaginal".

PERLAS

No hay asociación entre el estado posmenopáusico y el riesgo de CV

Exploran la asociación entre el estado posmenopáusico y el riesgo cardiovascular, teniendo en cuenta el efecto de la menopausia temprana.

Fuente: Menopause 2006; 13: 265-279.

Contrariamente a la creencia popular, no existe una asociación confiable entre el estado posmenopáusico y enfermedad cardiovascular, aunque hay una modesta asociación en las mujeres con menopausia temprana, según han encontrado investigadores holandeses.

Según se ha afirmado, la pérdida de la función ovárica y la subsiguiente falta de estrógenos endógenos que ocurre después de la menopausia aumentan el riesgo de enfermedad cardiovascular y muerte asociada. Para investigar más, el equipo, dirigido por Ivonne van der Schouw, del Centro