

CUMPLIMIENTO ("COMPLIANCE") CON LA TERAPIA HORMONAL DE SUSTITUCION (THS) DURANTE TRES AÑOS, DE MUJERES ATENDIDAS EN LA UNIDAD DE CLIMATERIO Y MENOPAUSIA DEL HOSPITAL SIMON BOLIVAR DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ

J. Urdinola* A. Cabrera, J A Piñeros, W. Pinzón** L. F. Delgadillo***

RESUMEN

216 mujeres que acudieron a la consulta de un hospital universitario fueron seguidas durante un lapso de hasta 3 años, para investigar de manera descriptiva su cumplimiento con la THS, el tipo de terapia que recibieron y las complicaciones que presentaron con la misma.

126 (58.3%) abandonaron el tratamiento, la mayoría de ellas por causa desconocida. 12 (5.5%) no iniciaron la THS y 78 (36.2%) sí la continuaron. Esta última cifra refleja la tasa de cumplimiento global al final de los 3 años.

35.9 % de las mujeres bajo THS tenían el antecedente de menopausia inducida quirúrgicamente.

3/4 partes de las mujeres recibieron tratamiento continuo. En general, las complicaciones presentadas con la THS no llevaron al abandono de la terapia.

Se puede concluir que los datos obtenidos, que el cumplimiento sí es bastante bueno en la mujer que continúa con la THS. Pero la tasa inicial de deserción es alta, aunque similar al estándar mundial.

INTRODUCCION

El climaterio es una etapa de la vida, durante la cual si no se toman las medidas terapéuticas adecuadas, se pueden presentar complicaciones que afecten la salud y la vida de la mujer, destacando entre ellas la osteoporosis y las fracturas derivadas como secuelas importantes, problemas cardiovasculares como el infarto y el accidente cerebro-vascular.

Actualmente, con el envejecimiento de la población se está haciendo mas frecuente la aparición de demencia senil o enfermedad de Alzheimer(1).

La terapia hormonal de sustitución (THS) previene de manera eficaz la mayoría de las complicaciones anotadas anteriormente(2-3).

Sin embargo, todos estos beneficios pueden no obtenerse porque la mujer no inicia la THS debido a problemas como el temor al cáncer, al aumento de peso y a la posibilidad de presentar hemorragia uterina en una época donde tradicionalmente no se espera.

Además ya propiamente la utilización de THS se ve afectada por el inadecuado cumplimiento (el término usado en inglés es el de "COMPLIANCE"), calculándose de manera extraoficial, que si bien de los casi tres millones de mujeres mayores de 50 años que habrá en el año 2000 en este país(4), tan sólo el 2%(5), se benefician actualmente con la THS y se presume que alrededor de la mitad están abandonando la THS al año de haberla iniciado.

El propósito de este estudio fue el de evaluar cuál es la incidencia de abandono de las mujeres que acuden a un hospital universitario y aceptan la THS como tratamiento, así como cuáles son los factores y las causas que lo determinan, y establecer los tipos principales de terapia aplicada y sus complicaciones.

MATERIAL Y METODOS

Se diseñó un estudio descriptivo para analizar el comportamiento de las mujeres que acudían al hospital universitario y que aceptaron la THS como forma de tratamiento.

El estudio ha sido retrospectivo abierto, el cual ha abarcado el periodo desde septiembre de 1995 hasta diciembre de 1998.

El estudio fue aprobado por el Departamento de Ginecología y Obstetricia del hospital universitario. Las participantes fueron evaluadas mediante encuesta telefónica con ayuda de un cuestionario previamente elaborado, el cual se basó en gran parte en el que se utiliza para el estudio de las enfermeras en los Estados Unidos de Norteamérica y que se realiza en el Chanings Laboratory de la Universidad de Harvard y el que aparece anexo al final de esta publicación.

Las participantes se reclutaron de la consulta y estaban constituidas por aquellas que presentaban síntomas climatéricos. Se definió la menopausia como la amenorrea mayor o igual a 12 meses y/o la presencia de una determinación de hormona folículo-estimulante (FSH) mayor a 40mUI/ml y asociada o no a un estradiol sérico menor de 40 picogramos/ml.

No se excluyeron mujeres que estuvieran recibiendo THS o con antecedentes de enfermedades metabólicas (óseas, tiroideas, diabetes mellitus), o que hubieran tenido cirugías ováricas o de cáncer.

A todas se les recomendó un suplemento de calcio de 1000 mg/diarios. Las mismas fueron controladas tres meses después de la primera consulta y en forma periódica anual,

registrando los datos obtenidos en el formato existente para tal propósito.

RESULTADOS

Se reclutaron 216 mujeres durante el período estudiado, encontrando que abandonaron 126 (58.3%). No iniciaron el tratamiento 12 (5.5%) y continúan 78 (36.2%). (Tabla 1).

Tabla 1

Relación con el tratamiento después de tres años		
	n	%
Reclutadas	216	100
Abandonaron	126	58.3
No iniciaron tratamiento	12	5.5
Continúan	78	36.2

136 pacientes (63%) de las 216 pudieron ser valoradas mediante la encuesta/entrevista. La edad de la menopausia se encuentra dentro de los parámetros establecidos como normales. La gran mayoría 52 (66.7%) acude en forma temprana en búsqueda de ayuda para su problema. (Tabla 2).

Tabla 2

Edad al ingreso y retiro de la menstruación - n= 78		
Edad (Años) al ingreso	n	%
< 40	4	5.1
40-55	52	66.7
56-65	18	23.1
> 65 años	4	5.1
Edad de retiro de la menstruación		
< 40	6	7.7
40-55	68	87.2
56-65	4	5.1

La proporción de mujeres con antecedente de histerectomía y/o ooforectomía -o sea de menopausia inducida qui-

rúrgicamente-, es bastante alta 28 (35.9%). Siete de ellas, un poco más de la cuarta parte del grupo fueron sometidas a este tipo de procedimiento por cáncer (4 Ca ovario- 3 Ca cervix in situ). (Tabla 3).

Tabla 3

Antecedente histerectomía/ooforectomía - n= 78		
n		%
28		35.9
21	Miomatosis Endometriosis Prolapso genital	26.9
7	4 Ca ovario 3 Ca cervix in situ	8.9

Las razones de abandono son desconocidas en la gran mayoría de los casos 80 (63.5%), tres mujeres abandonaron la THS debido a razones de salud, pero no relacionados directamente con la THS. Entre las razones no médicas se encontró en primer término que las económicas eran las más frecuentes 17 (13.4%), seguidos por los cambios de IPS (institución prestadora de servicios de salud), con 12 (9.5%). Existen otras razones como la dificultad para conseguir una cita -motivada por la reestructuración de la planta física y de personal del hospital-, algunas mujeres que no volvieron al control médico aduciendo que no habían sido debidamente instruidas al respecto, los problemas de transporte y la falta de tiempo de las mujeres. (Tabla 4).

En la Tabla 5 se puede apreciar el cumplimiento general, de acuerdo con el año de ingreso y el período de seguimiento, el cual varía entre un 72.8% a un 100%.

Tres de cada cuatro mujeres sometidas a THS reciben tratamiento de tipo continuo, incluyendo dos mujeres con dislipidemia (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia mixta). Tabla 6.

Las complicaciones con la THS se encuentran listados en la Tabla 7 según el tipo de tratamiento. Contrario a lo que podría suponerse la hemorragia uterina anormal (HUA) es más frecuente porcentualmente en el tratamiento cíclico, en esta investigación. Los casos de HUA incluyen dos mujeres quienes recibían 0.625mg estrógenos conjugados (EC) más 2,5 mg acetato de medroxiprogesterona (AMP) con manchado, a quienes se les cambió de tratamiento a 2 mg valerianato de estradiol (ValE2) + 1 mg de acetato de ciproterona (CPA), con mejoría posterior. Otros dos casos que recibían ValE2

+ CPA, cuyas biopsias fueron informadas como endometrio secretor irregular y la otra sin material endometrial. Estas últimas dos continuaron con el mismo tratamiento, desapareciendo los síntomas.

Razones de abandono de la THS - n = 126			
		n	%
Desconocidas		80	63.5
Médicas		3	2.4
No Médicas	Económicas	17	13.4
	Cambio IPS ⁽¹⁾	12	9.5
	Dificultad		
	Conseguir cita	5	4.0
	No acudió a control	4	3.2
	Problemas de transporte	3	2.4
	Falta de tiempo	2	1.6
Total		126	100

(1) I.P.S. = Institución Prestadora de Servicios de Salud.

Tabla 5

Cumplimiento ("Compliance") de la THS				
Año	n	1 año-%	2 años-%	3 años-%
1995	8	8-100	6-75.0	6-75.0
1996	11	8-72.8	8-72.8	
1997	16	14-67.5		
1998	43			

En el grupo de tratamiento continuo, el supuesto aumento de peso fue la complicación más frecuente con uno de cada cinco casos. Este aumento varió entre 0.5 Kg. No se presentó real aumento mensurable en seis de las mujeres.

En cinco pacientes el aumento osciló entre 0.5 Kg y 2 Kg, y sólo una mujer (1.6%) que presentaba previamente sobrepeso y quien recibía previamente EC aumentó 4.5 Kg.

La HUA se presentó en cinco mujeres que recibían EC + 2.5 mg MPA, practicándose biopsia de endometrio en dos de ellas, con informe de endometrio secretor ajustándose la dosis del gestágeno a 5 mg y desapareciendo la sintomatología y otra con endometritis crónica granulomatosa sin que se tratara de TBC. A esta paciente se le cambió el tratamiento a 2 mg 17-Beta estradiol + 1mg de acetato de noretisterona (NETA). Las otras mujeres mejoraron espontáneamente de la sintomatología hemorrágica.

DISCUSION

La tasa de abandono indica que un número considerable de pacientes a quienes se les prescribió la THS discontinuaron la medicación durante el lapso de tres años del estudio, 126 (58.3%). Como se desconoce la razón específica para el abandono de la gran mayoría, 80 (63.5%) -ya que no volvieron a la consulta ni pudieron ser entrevistadas-, se podría suponer que los cambios que se han producido sobre el sistema de atención en salud implementado por la Ley 100 de 1994 hayan tenido un impacto sobre este aspecto.

Llama la atención sin embargo, que las mujeres que abandonan la THS y que sí pudieron ser entrevistadas, no mencionan como una razón que la THS les haya sido insuficiente para el alivio de los síntomas climatéricos.

A pesar que la tasa total de abandono es alta, la tasa de cumplimiento a lo largo de los tres años -de aquellas que continuaron con la THS-, es bastante satisfactoria, reflejando posiblemente un alto grado de motivación con la terapia y de los beneficios perseguidos con la misma.

Las tasas de cumplimiento se encuentran dentro de las cifras comunicadas en la literatura científica a nivel mundial (6-8).

El tratamiento continuo es el preferido para realizar la THS. Las complicaciones están relacionadas con problemas hemorrágicos y de peso, así como la presencia de mastalgia, síntoma dependiente de la administración de estrógenos.

Sin embargo, las complicaciones hemorrágicas no llevaron a abandono de la THS. Aunque la serie de casos es relativamente pequeña y el tiempo de seguimiento no es muy largo, no se presentaron casos fatales ni de cáncer que sean atribuibles directamente a la THS.

El grupo de mujeres con menopausia quirúrgica se constituye de un grupo que significativamente utiliza la THS y en el cual la prevalencia es casi total. Posiblemente el tratamiento solo con estrógenos sea mejor tolerado que el tratamiento combinado con estrógeno y gestágeno. En nuestro conocimiento este es el primer estudio colombiano que informa sobre el cumplimiento con la THS.

Tipo de Tratamiento - n = 78			
		n	%
Cíclico	Total cíclico	19	24.4
	Gestágeno sólo-AMP	2	
	(Perimenopáusicas)		
	Estrógeno cíclico +	17	
	Gestágeno cíclico		
	0.625 mg EC + 2.5 mg AMP	2	
	0.625 mg EC + 5 mg AMP	3	
	0.625 mg EC + 10 mg AMP	1	
	2 mg Val E2 + 1 mg CPA	11	
Continuo	Total continuo	59	75.6
	Estrógeno sólo		
	0.625 mg EC	28	
	Estrógeno + Gestágeno	31	
	continuo		
	0.625 mg EC + 2.5 mg AMP	16	
	0.625 mg EC + 5 mg AMP	4	
	2 mg 17 B E2+1 mg NETA	9	
	50 mcg 17BE2TD+2.5 mg AMP	1	
	50 mcg 17BE2TD+5 mg AMP	1	

EC= Estrógenos conjugados
Val-E2 = Valerato de estradiol
17BE2 = 17 Beta estradiol

AMP = Acetato de medroxiprogesterona
CPA = Acetato de ciproterona
17BE2TD = Transdérmico.

CONCLUSIONES

Aunque la tasa de abandono es alta -la mayoría debido a casos desconocidos-, el cumplimiento de las mujeres que han decidido continuar con la THS es bastante satisfactorio.

Se prefiere el tratamiento continuo al de tipo cíclico en los casos estudiados.

En las mujeres que continúan con la THS las complicaciones hemorrágicas o el supuesto aumento de peso, no parecen ser razones que lleven a su discontinuación.

Complicaciones de la THS según tipo de tratamiento		
	n	%
Cíclico	19	100
HUA(1)	4	21.1
Mastalgia	3	15.7
> Peso	1	5.8
Continuo	59	100
> Peso	12	20.3
Mastalgia	8	13.5
HUA(1)	6	10.1
Edema MMII	1	1.7
Cefalea	1	1.7

(1) HUA = Hemorragia uterina anormal.

REFERENCIAS

1. Grady D, Rubin SM, Petitti DB et al. Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopause women. Ann Inter 1992; 117: 1016-37.
2. Uriza G, Alwers R, Guerra O. Recomendaciones para el manejo del Climaterio en el ISS. Rev Col Menop 1998; 4: 21-32.
3. Urdinola J, Onatra W. Declaración de consenso sobre Menopausia y Climaterio. Rev Col Menop 1995; 1: 8-15.
4. Urdinola J. Aspectos sociodemográficos de la Menopausia y el Climaterio en Colombia y en Santafé de Bogotá. Rev Col Menop 1997; 3: 9-10.
5. Urdinola J. Comunicación personal.
6. Peter V, Hermann A, Evan J et al. Improving compliance with hormonal replacement therapy in primary osteoporosis prevention. Maturitas. 1997; 28: 137-45.
7. Doren M, Reuther G, Minne H et al. Superior compliance and efficacy of continuos combined oral estrogen-progestogen replacement therapy in postmenopausal women. Am J Obstet Gynecol 1995; 173: 1446-51.
8. Oddens BJ, Boulet MJ. Hormone replacement therapy among danish women aged 45-65 years: prevalence, determinants and compliance. Obstetrics and Gynecology. 1997; 90: 269-77.