



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO



**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS  
DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA  
SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS  
HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**LILANDA TINOCO RAMÍREZ**

**Asesor**

**M.C. JOSÉ DE JESÚS RIVERA SÁNCHEZ**

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO  
"Dr. Eduardo Liceaga"



DIRECCION DE EDUCACION Y  
Y CAPACITACION EN SALUD



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO



**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS  
DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA  
SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS  
HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**LILANDA TINOCO RAMÍREZ**

**Asesor**

**M.C. JOSÉ DE JESÚS RIVERA SÁNCHEZ**

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO  
"Dr. Eduardo Liceaga"



DIRECCION DE EDUCACION Y  
Y CAPACITACION EN SALUD

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME  
CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA  
OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR**

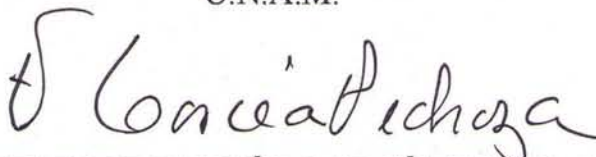
**PRESENTA:**

**LILANDA TINOCO RAMÍREZ**

**AUTORIZACIONES**



**DR. FRANCISCO JAVIER FULVIO GÓMEZ CLAVELINA**  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.



**DR. FELIPE DE JESÚS GARCÍA PEDROZA**  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES**  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1-2
PALABRAS CLAVE	2
DEFINICIONES	3-4
EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO	4
FISIOPATOLOGÍA DE LA MENOPAUSIA	5-6
CUADRO CLÍNICO	6
DIAGNÓSTICO	7
TRATAMIENTO CONVENCIONAL	7-8
TRATAMIENTO HOMEOPATICO	8-10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
PREGUNTA DE TRABAJO	12
JUSTIFICACIÓN	12-13
HIPÓTESIS	13
OBJETIVO GENERAL	13
METODOLOGÍA	14
TAMAÑO DE MUESTRA	14-15
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN, ELIMINACIÓN	16
DEFINICIÓN DE VARIABLES	17
PROCEDIMIENTO	18-19
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	20
RESULTADOS	21-26
DISCUSIÓN	27
CONCLUSIONES	28
ESCALA SUMEVA	29
HISTORIA CLÍNICA	30-33
CONSENTIMIENTO INFORMADO	34-37
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38-41

## ÍNDICE DE TABLAS

No. 1	ENVEJECIMIENTO OVÁRICO	6
No. 2	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	17
No. 3	ESTADÍSTICOS DE SOMATOMETRÍA	21
No. 4	ESTADÍSTICOS DE MEDIAS RELACIONADAS	22
No. 5	CORRELACIÓN DE MUESTRAS RELACIONADAS	23
No. 6	DESCRIPTIVOS ANÁLISIS DE VARIANZA	24
No. 7	DESCRIPTIVOS DE ANOVA	25
No. 8	PRUEBA DE HOMOGENEIDAD DE VARIANZAS	26
No. 9	ANOVA	26

# **EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO.**

## **INTRODUCCIÓN**

La menopausia es un evento en la vida de cada mujer que conlleva implicaciones médicas, psicosociales y culturales.<sup>1</sup> El aumento en la expectativa de vida principalmente en países industrializados donde el promedio de vida alcanza los 80 años, ha llevado a las mujeres a pasar más de un tercio de sus vidas en estado posmenopáusico. Aunque la menopausia es un período de transición normal, que abarca una etapa de desarrollo dentro del ciclo biológico, la declinación de las concentraciones endógenas de estrógenos puede afectar a distintas partes del organismo. La deficiencia de estrógenos se ha asociado a un alto riesgo de presentar síntomas vasomotores, atrofia urogenital, enfermedad cardiovascular, osteoporosis y deterioro cognitivo, así que la sintomatología que acompaña a la menopausia y las morbilidades asociadas a la edad son importantes para la salud de la mujer.<sup>2</sup> La mujer sintomática no diagnosticada ni atendida forma parte de una población muy demandante en la atención médica, lo que lleva a sobresaturación en la consulta médica principalmente en primer contacto de atención, en donde el personal de salud se encuentra ante patologías de gran complejidad que desgasta los recursos humanos y materiales. La importancia de la atención médica durante el síndrome climatérico radica en que: aproximadamente en el 70 a 80% presentará dicho síndrome y en la mitad con una intensidad suficiente para ocasionar molestias. La deprivación estrogénica favorece la pérdida generalizada de masa ósea. Las mujeres afectadas se encuentran entre los 45 y 55 años, periodo en el cual es frecuente la coexistencia de enfermedades crónico-degenerativas que pueden ocasionar incremento de la morbi-mortalidad.

La individualización es la clave para la indicación del uso de terapia hormonal. Debe utilizarse para mejorar la salud de la mujer y su calidad de vida y deben tomarse en cuenta los factores de riesgo personales, tales como el riesgo de trombosis venosa, enfermedad coronaria, embolia o cáncer de mama.<sup>3</sup> La homeopatía es un sistema terapéutico que ha sido utilizado para mejorar los síntomas del climaterio.<sup>4</sup>

Para evaluar los síntomas del climaterio se han diseñado distintas escalas, entre las que se encuentran: el índice de Kupperman, la escala de Utian (UQoI), la escala de Green, la Menopause Rating Scale (MRS) y recientemente la escala SUMEVA (una modificación de la escala de Kupperman).<sup>5</sup> En la población mexicana la escala SUMEVA ha sido utilizada para evaluar los síntomas climatéricos en diferentes poblaciones (mujeres de la ciudad de México, mujeres mayas, mujeres zapotecas).

**PALABRAS CLAVE:** síndrome climatérico, escala SUMEVA, Sepia officinalis.



## MARCO TEÓRICO

### DEFINICIONES

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define a la menopausia natural como el cese permanente de la menstruación que resulta de la disminución o depleción de la actividad ovárica folicular.<sup>6</sup> La menopausia natural se reconoce cuando han transcurrido doce meses consecutivos de amenorrea desde la última menstruación, sin que existan causas fisiológicas o patológicas. La menopausia es un evento que sólo puede identificarse en forma retrospectiva una vez que han transcurrido doce meses tras el último sangrado endometrial.

El síndrome climatérico es el conjunto de síntomas y signos que anteceden y siguen a la menopausia, como consecuencia de la declinación o cese de la función ovárica.<sup>7</sup>

La escala SUMEVA se distingue por calificar los síntomas mediante una escala visual análoga y no solo evalúa según gravedad (leves, moderados y severos). Evalúa 22 síntomas climatéricos: palpitaciones, tensión, nerviosismo, mareos o debilidad, presión en la cabeza o cuerpo, entumecimiento, temblor, dolores muscular o articular, pérdida de la sensibilidad en manos y pies, dificultad para respirar, bochornos y sudoración nocturna, pérdida involuntaria de orina, incremento de peso, caída del cabello, aumento del vello corporal, pérdida de la memoria y cefalea. Para validar la escala se utilizaron 115 mujeres perimenopáusicas sanas que no recibieron y no había recibido terapia de reemplazo hormonal, las cuales completaron 3 cuestionarios que contenían los síntomas climatéricos: el índice de Kupperman (KI), la escala Green (GS) y la escala SUMEVA que en sus evaluaciones emplean una escala visual análoga. Con la KI el promedio por grupo fue 13.2 +/- 8.1, con la GS 20.6 +/- 13.1 y con SUMEVA 65.6 +/- 44.9. Las tres escalas tuvieron correlación significativa.<sup>8</sup> Cuando se compararon los síntomas del climaterio entre mujeres perimenopáusicas de la Ciudad de México y las de una comunidad zapoteca del estado de Oaxaca, la media de la calificación obtenida con la escala SUMEVA fue de 42.3 ± 31.2 para las mujeres rurales y 63.7 ± 48.6 para las mujeres de la Ciudad de México.<sup>9</sup>

Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH): tratamiento que incluye estrógenos más alguna progestina, encaminado a restablecer el equilibrio que ha disminuido o se ha perdido en la peri o en la postmenopausia.<sup>10</sup>

Sepia officinalis 30 Centesimal Hanemanniana es uno de los medicamentos más utilizados en el tratamiento de los síntomas del climaterio.<sup>11 12</sup>

## **EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO.**

En los EE UU, más del 30% de la población es postmenopáusica. En Europa se estima que el 12.3% de habitantes tiene más de 64 años. Las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud muestran que en pocos años se alcanzará la cifra mundial de 750 millones de mujeres postmenopáusicas. La longevidad actual de la mujer postmenopáusica puede constituirse en más del 33% de la vida de la población femenina.<sup>13</sup>

En México la menopausia sucede en promedio a los 47.6 años, con límites entre 41 y 55 años. La postmenopausia es la etapa que se inicia tras la menopausia y abarca un periodo de 10 años.<sup>14</sup>

En México, de acuerdo con el Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI), se registra un total de 57 millones de mujeres según el censo realizado en 2010, la esperanza de vida para las mujeres se redujo de los 79 a los 75 años. Con una distribución por grupo de edad: de 45-49 años 3 millones de mujeres. De 50-54 2 millones 6 mil mujeres. De 55-59 2 millones de mujeres.<sup>15</sup>

Los factores étnicos y raciales influyen sobre la intensidad de la presentación del síndrome vasomotor.<sup>16</sup> En el estudio SWAN (Woman's Health Across the Nation), comparada con la población anglosajona, las mujeres japonesas y chinas presentaron menos bochornos y por otro lado las afroamericanas tuvieron más probabilidad de presentarlos.<sup>17</sup> Otros factores que también influyen sobre la severidad de los síntomas son un alto índice de masa corporal, tabaquismo y sedentarismo.<sup>18</sup>

## **FISIOPATOLOGÍA**

La menopausia ocurre de manera secundaria a una pérdida folicular programada genéticamente. Se cree que la edad de presentación de menopausia puede ser considerada como un marcador biológico de longevidad.

La mujer nace con aproximadamente 1.5 millones de óvulos e inicia la menarca con 400,000 óvulos. La mayoría de las mujeres ovula 400 veces entre la menarca y la menopausia, durante este periodo algunos o todos los óvulos sufren atresia. Cuando los óvulos son ovulados o se vuelven atróficos, los ovarios comienzan a responder mínimamente a las gonadotropinas, la producción ovárica de estrógenos y progesterona finaliza y la producción ovárica de andrógenos se reduce. Dichas alteraciones hormonales traen como resultado cambios físicos, psicológicos y sexuales en las mujeres posmenopáusicas.<sup>19</sup>

El número de folículos en el ovario determinará la edad a la que se presentará la menopausia. El conteo folicular muestra su valor más alto aproximadamente a los 7 meses de vida intrauterina, con una disminución aproximada de 700,000 al nacimiento. Este descenso es gradual hasta los 40 años de edad en donde la declinación se acelera hasta la menopausia, donde esencialmente no queda ningún folículo. Las mujeres que fuman experimentan la menopausia de uno a dos años antes que las no fumadoras. La menopausia prematura (antes de los 40 años de edad) ocurre en 1% de las mujeres, sin embargo la mayoría de las mujeres experimentan esta transición (perimenopausia) a una edad promedio de 47 años.<sup>20</sup>

La pérdida de la función ovárica suele ser un proceso gradual, que en promedio dura de 4 a 6 años. La función ovárica fluctúa aumentando o disminuyendo.

Al inicio del climaterio disminuyen los niveles de inhibina B, que ocasiona un aumento de la hormona folículo estimulante (FSH), con niveles de estradiol normal o ligeramente disminuidos. Con estos cambios se acorta el ciclo folicular y los ciclos menstruales se presentan cortos o largos. Posteriormente descienden los niveles de estradiol y la maduración folicular se vuelve irregular, presentándose ciclos ovulatorios y anovulatorios.

La clasificación del STRAW (Stages of reproductive aging Workshop) identifica siete etapas en el periodo reproductivo, de las cuales cuatro corresponden a la perimenopausia.<sup>21</sup>

	Menarca Primer sangrado				Menopausia Último sangrado			
ESTADIOS	-5	-4	-3	-2	-1	+1	+2	
Etapas	Reproductiva			Transición Menopáusica		Posmenopausia		
	Temprana	Media	Tardía	Temprana	Tardía*	Temprana *	Tardía	
Ciclos menstruales	Irregulares a regulares	Regulares		Duración variable de los ciclos	Amenorrea ≥ 60 días	NO		
FSH	Normal		↑	↑ ↑	↑ ↑			

Etapas del envejecimiento ovárico. Modificado de: Soules MR. Menopause 2001;8:402

TABLA NO. 1 ENVEJECIMIENTO OVÁRICO

### CUADRO CLÍNICO.

Los síntomas vasomotores como los bochornos y sudoraciones nocturnas, son la principal razón por la que las mujeres buscan atención en la menopausia, con frecuencia son disruptivos e interfieren con las actividades diarias, trabajo y sueño,<sup>22</sup> afectan a más de 80% de las mujeres en perimenopausia.<sup>23</sup> La mayoría de las mujeres experimentarán bochornos por 6 meses a dos años, la frecuencia e intensidad pueden mejorar con el tiempo, algunas otras mujeres experimentarán dichos síntomas por muchos años.

La atrofia urogenital se presenta hasta en el 75% de las mujeres posmenopáusica como resultado de deficiencia estrogénica y provoca síntomas vaginales y urinarios, incluyendo resequedad vaginal, prurito, sangrado, dispareunia, urgencia e incontinencia urinarias, así como infecciones urinarias de repetición.<sup>24 25</sup>

## **DIAGNÓSTICO.**

La presencia de sintomatología vasomotora (bochornos y sudoraciones nocturnas) y la ausencia de sangrado endometrial por doce meses consecutivos, llevan al diagnóstico de síndrome de climaterio.<sup>26</sup>

## **TRATAMIENTO.**

La mayoría de los autores tienen perspectivas médicas parciales, incluida la posición médica latinoamericana que recomienda la TRH, como “la indicación principal y más importante en mujeres sintomáticas durante la transición a la menopausia o en la posmenopausia inmediata para el alivio de los síntomas vasomotores, los sangrados vaginales anormales y las manifestaciones urogenitales”, aunque se utiliza un manejo integral y en consenso con la usuaria, poco se investiga y evalúan otras posibilidades de tratamiento.<sup>27</sup>

La terapia hormonal sola está indicada en la presencia de sintomatología vasomotora de moderada a severa y para la prevención de osteoporosis.<sup>28 29</sup>

La terapia estrogénica con o sin progestágenos, es el tratamiento más efectivo para los síntomas vasomotores asociados a la menopausia (bochornos y sudoraciones nocturnas), así como sus otras repercusiones (disminución de la calidad del sueño, irritabilidad). El uso de terapia hormonal debe ser consistente con los objetivos del tratamiento así como el riesgo/beneficio en cada mujer.<sup>30</sup>

Las contraindicaciones de la terapia hormonal son comunes a todas las modalidades de ella: no se recomienda prescribirla a mujeres que tengan o hayan tenido trombosis venosas profundas, cualquier tipo de trombosis arterial, cáncer mamario u otros cánceres hormono-dependientes, en presencia de sangrados endometriales de causa no conocida y de enfermedades hepáticas con insuficiencia moderada o severa.<sup>31</sup>

Los eventos adversos no graves que se han asociado al uso de la terapia hormonal son: mastalgia, cefalea, náusea y nerviosismo, que por lo regular desaparecen con el tiempo de uso o el cambio de formulación.

La terapia estrogénica contiene sólo estrógenos y está indicada exclusivamente para mujeres sin útero.

La terapia con progestágenos se utiliza en Europa, Canadá y algunos países latinoamericanos incluido México. Puede utilizarse en mujeres sin útero o con útero, preferentemente cuando han transcurrido dos o más años desde el último sangrado.

La terapia combinada con estrógenos y progestágenos está indicada para todas aquellas mujeres que conservan el útero y por lo tanto es la más utilizada en el mundo.<sup>32</sup> En la terapia combinada se utilizan estrógenos y progestágenos juntos durante 21 o 25 días.

Para el presente estudio se utilizará drospirenona 3 mg-etinilestradiol 0.02mg como terapia combinada.

## **TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO**

La homeopatía es un método terapéutico que se basa en administrar al enfermo una sustancia cuyos componentes son capaces de provocar en un individuo sano una enfermedad similar a la que se trata de combatir y que preparada como medicamento homeopático es capaz de curar.<sup>33</sup>

Los medicamentos homeopáticos son aquellos que en su proceso de fabricación deben sufrir una dilución y una dinamización (etapas de agitación energética y sucesiva) seriada, siendo ambos procesos indispensables.

La farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos es el documento expedido por la Secretaría de salud que consigna los métodos generales de análisis y/o requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.<sup>34 35</sup>

Los medicamentos homeopáticos proceden de materias primas vegetales, animales, minerales, biológicas o químicas y se obtienen por procesos descritos en las farmacopeas. Estos productos, sustancias o compuestos llamados cepas homeopáticas se obtienen por métodos de diluciones y dinamizaciones sucesivas

a las cuales se les asigna el nombre latín de la cepa seguido por el número de la dilución y pueden ser sólidas o líquidas según el grado de solubilidad.

Para realizar las diluciones pueden utilizarse tres métodos recogidos en las farmacopeas: el método Hahnemanniano, el método Korsakiviano, y el método Cincuentamilesimal.

Para el presente estudio se utiliza una cepa de origen animal: Sepia Vera, familia Sepiadaceae. Sinónimos en español: sepia oficial, calamar, araña de mar. Sustancia de color café negruzco constituida por la secreción seca, semejante a la tinta, del molusco cefalópodo conocido como calamar. La tinta contiene elementos minerales como: cloruro de sodio, calcio, magnesio, ligados a los grupos carboxilo de la melanina. Sílice y cobre. Pequeñas cantidades de tirosina, taurina. Sepiamelanina y tirosinasa.<sup>36</sup>

Se utilizara entonces una cepa de Sepia officinalis 30 centesimal Hanemanniana (CH).

Las presentaciones farmacéuticas pueden ser sólidas o líquidas:

- Las sólidas son glóbulos, comprimidos, trituraciones, pomadas, óvulos, etc.
- Las líquidas: gotas, colirios, gotas nasales, linimentos.

El medicamento homeopático tiene dos componentes:

- El vehículo, que deberá ajustarse a las normas de las farmacopeas homeopáticas. Alcohol, agua destilada, lactosa, sacarosa, etc.
- El activo que lo forman las diluciones homeopática.<sup>37</sup>

En esta investigación para la cepa homeopática Sepia oficiales en dilución 30 CH utilizaremos como vehículo sacarosa y la presentación farmacéutica serán glóbulos que se van a encapsular al igual que el hormonal combinado y el placebo para estandarizar la presentación de los mismos.

Existe investigación de calidad publicada en revistas científicas en relación a la Homeopatía. Existen ensayos clínicos, revisiones sistemáticas en enfermedades específicas y meta análisis sobre terapia homeopática con conclusiones globales favorables, en los cuales se compara placebo vs homeopatía y alopátia vs homeopatía.<sup>38 39 40 41</sup>

El resultado de estudios observacionales en homeopatía sugiere que el tratamiento homeopático para el síndrome climatérico es efectivo, se han utilizado para mostrar los beneficios y la ausencia de daños de las intervenciones en el cuidado de la salud.

En homeopatía los “efectos secundarios” son transitorios y no son vistos como adversos.<sup>42</sup>

El principio de similitud está corroborado por la investigación actual. Las ultradiluciones homeopáticas tienen efectos biológicos comprobados.<sup>43</sup> La revista *SCIENCE* publicó una entrevista realizada al Profesor Luc Montagnier, virólogo francés codescubridor del virus VIH, a quien fue concedido el Premio Nobel en 2008, donde describe su última investigación que tiene implicaciones significativas para la homeopatía. *Montagnier* hizo la siguiente declaración “No puedo afirmar que la homeopatía sea correcta en todos los casos. Lo que puedo decir es que las altas diluciones son ciertas. Las altas diluciones de algo siguen siendo algo. Hay estructuras en el agua que mimetizan la molécula originales”.<sup>44</sup>

Los estudios coste-efectividad en los sectores públicos y privados en asistencia primaria, tanto en Francia como en Alemania, sugieren que la integración de la homeopatía se asocia con una mejora de resultado para coste equivalente.<sup>45</sup>



## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El climaterio es el conjunto de signos y síntomas que aparecen con el cese de la actividad estrogénica y se presenta en el 80% de las mujeres posmenopáusicas.

La longevidad actual de la mujer postmenopáusica puede constituirse en más del 33% de la vida de la población femenina. En México la menopausia sucede en promedio a los 47.6 años, con límites entre 41 y 55 años.

Los síntomas vasomotores como los bochornos y sudoraciones nocturnas, son la principal razón por la que las mujeres buscan atención en la menopausia, con frecuencia son disruptivos e interfieren con las actividades diarias como el trabajo y sueño.

La TRH es el tratamiento de elección para los síntomas de la menopausia pero las mujeres solo deben utilizarla si los beneficios superan los riesgos, puesto que pueden presentarse efectos adversos.

Los estudios coste-efectividad en los sectores públicos y privados en asistencia primaria, tanto en Francia como en Alemania, sugieren que la integración de la homeopatía se asocia con una mejora de resultado para coste equivalente.

El resultado de estudios observacionales en homeopatía sugiere que el tratamiento homeopático para el síndrome del climaterio es efectivo. *Sepia officinalis* es un medicamento de uso frecuente en el tratamiento del síndrome climatérico.

La sintomatología del síndrome climatérico se puede evaluar mediante la escala SUMEVA, en la población mexicana.

## **PREGUNTA DE TRABAJO**

¿Los síntomas del síndrome climatérico se pueden modificar con la administración de Sepia officinalis y de placebo, tomando como comparativo el hormonal combinado?

## **JUSTIFICACIÓN**

El aumento progresivo de la esperanza de vida y de los avances terapéuticos a lo largo del siglo XXI ha determinado que sea mayor el número de mujeres que alcance el climaterio y que pasan al menos un tercio de su vida después de la menopausia.

En México la esperanza de vida para la mujer es de 77 años. Así que 11 millones de mujeres se encuentran entre los 45 y 59 años, así que un 80% vivirán la sintomatología del síndrome climatérico en mayor o menor grado.

La importancia de la atención médica durante el síndrome climatérico radica en que: aproximadamente en el 70 a 80% presenta dicho síndrome y en la mitad con una intensidad suficiente para ocasionar molestias.

La perimenopausia no es una enfermedad, sino una evolución fisiológica, una etapa en la vida de la mujer. En la ausencia de síntomas molestos, no se propone ningún tratamiento, tan solo indicaciones sobre cambios en el estilo de vida. Pero si los síntomas son molestos, nuestro papel como médicos es ayudar a los pacientes a sobre llevar mejor este estado.

La mujer sintomática no diagnosticada ni atendida forma parte de una población muy demandante en la atención médica, lo que lleva a sobresaturación en la consulta médica principalmente en primer contacto de atención.

La mayoría de los autores tienen perspectivas médicas parciales, la posición médica latinoamericana recomienda la TRH como “la indicación principal y más importante en mujeres sintomáticas durante la transición a la menopausia o en la posmenopausia inmediata para el alivio de los síntomas vasomotores, los sangrados vaginales anormales y las manifestaciones urogenitales”, aunque se utiliza un manejo integral y en consenso con la usuaria, poco se investiga y evalúan otras posibilidades de tratamiento.

El síndrome climatérico se trata mediante terapia de remplazo hormonal que mejora la sintomatología pero tiene efectos adversos y no se conoce el mecanismo de acción. El tratamiento homeopático también mejora la sintomatología del síndrome climatérico y no tiene efectos adversos, aunque tampoco se conoce el mecanismo de acción. Entonces es válido comparar el efecto de ambos tratamientos en el síndrome climatérico y hacerlo además contra placebo como medida de control. Si resulta que son igualmente efectivos, optar por la homeopatía es una buena alternativa ya que no ocasiona efectos adversos y además es económica.

Los estudios coste-efectividad sugieren que la integración de la homeopatía se asocia con una mejora de resultado para coste equivalente.

### **HIPÓTESIS**

Si los síntomas del síndrome climatérico evaluados mediante la escala SUMEVA son modificados mediante el uso de *Sepia officinalis* 30ch, entonces no se encontrará diferencia significativa en la modificación de la escala SUMEVA con respecto de las pacientes que utilizarán hormonal combinado, pero si con respecto a las pacientes que utilizarán placebo.

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la modificación de los síntomas del síndrome climatérico utilizando *Sepia officinalis* 30ch vs hormonal combinado vs placebo, mediante la escala SUMEVA, en pacientes que acudan a la consulta externa del Hospital General de México.

### **OBJETIVO ESPECÍFICO.**

Determinar la sintomatología más frecuente en pacientes con síndrome climatérico que acuden a la consulta externa del Hospital General de México.

## **METODOLOGÍA**

### **POBLACIÓN:**

Mujeres con sintomatología del síndrome climatérico que acudirán a la consulta externa del Hospital General de México, durante 2014.

### **DISEÑO:**

- Ensayo clínico controlado, aleatorizado, comparado, cruzado, simple ciego.
- Muestreo no probabilístico por conveniencia.
- Para asignar el grupo: aleatorización por sortero, mediante tómbola.

### **TAMAÑO DE MUESTRA:**

Se calculó utilizando la fórmula de comparación de medias, con base a los resultados que se obtuvieron en la aplicación de la escala SUMEVA que valora los síntomas del síndrome climatérico en dos poblaciones de mujeres mexicanas, una de mujeres perimenopáusicas de la ciudad de México y otra de mujeres perimenopáusicas de una comunidad zapoteca.

## DIFERENCIA DE MEDIAS

### FÓRMULA

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 s^2}{d^2}$$

**n=tamaño de la muestra**

$$Z\alpha=1.97$$

$$Z\beta=1.18$$

$$s^2=973$$

$$d=14$$

### SUSTITUCIÓN

$$n = \frac{2(1.97 + 1.18)^2 (973)}{14^2}$$

$$n = \frac{19309}{196}$$

$$n = 98$$

### TAMAÑO

**98 PACIENTES**

Por lo que se necesitan 100 pacientes del sexo femenino con diagnóstico de síndrome climatérico.

Así que se incluirán 40 pacientes con diagnóstico de síndrome climatérico que recibirán los tres esquemas de tratamiento, para una n total de 120, debido a posibles pérdidas.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Mujeres de 40 a 60 años de edad.
- Mujeres que firmen el consentimiento informado.
- Mujeres con sintomatología del síndrome climatérico.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Mujeres con obesidad grado III
- Mujeres que hayan presentado eventos trombóticos arteriales o venosos.
- Mujeres con sangrado uterino anormal.
- Mujeres con antecedentes personales de cáncer de mama.
- Mujeres con insuficiencia hepática moderada o severa.
- Mujeres intolerantes o alérgicas a algún hormonal oral.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.**

- Pacientes que retiren el consentimiento bajo información.
- Pacientes que presente alguna reacción farmacológica que se tome como efecto adverso a los hormonales orales.
- Pacientes que no terminen el protocolo.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES.

La escala SUMEVA es la variable dependiente, es cuantitativa y unidimensional puesto que evalúa la intensidad de la sintomatología del síndrome climatérico de forma visual análoga en escala 0 a 10, donde 0 es la ausencia del síntoma y 10 la máxima intensidad. Los 3 tratamientos propuestos son las variables independientes.

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
HORMONAL COMBINADO	INDEPENDIENTE	Drospirenona-etilnestradiol 30mg/0,3mg	CÁPSULA	
SEPIA OFICINALIS	INDEPENDIENTE	Sacarosa impregnada Sepia officinalis 30ch (40mg)	CÁPSULA	
PLACEBO	INDEPENDIENTE	Sacarosa (40mg)	CÁPSULA	
SINTOMATOLOGIA SÍNDROME CLIMATÉRICO	DEPENDIENTE CUANTITATIVA	ESCALA SUMEVA 22 ítems	VISUAL ANÁLOGA 0-10	T DE ESTUDENT PARA MUESTRAS RELACIONADAS ANOVA DE MEDIDAS REPETIDAS
EDAD	CUANTITATIVA DISCRETA	Años cumplidos	numeral	Estadística descriptiva
PESO	CUANTITATIVA CONTINUA	Peso en kg	kg	Estadística descriptiva
TALLA	CUANTITATIVA CONTINUA	Talla en metros	metros	Estadística descriptiva
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	CUALITATIVA ORDINAL	Normal Sobrepeso Obesidad grado I Obesidad grado II Obesidad grado III	Peso/talla <sup>2</sup>	Estadística descriptiva

TABLA NO.2 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

## PROCEDIMIENTO

Ensayo clínico aleatorizado que se realizó en mujeres entre 40 a 60 años que acudieron a la consulta externa del Hospital General de México en 2014 con síntomas de síndrome climatérico. Se capturaron 45 mujeres para formar 3 grupos de 15 pacientes cada uno. Mediante sorteo por tómbola se asignó el grupo al cual fue asignada cada paciente. Las pacientes tomaron los tratamientos (Sepia officinalis, hormonal combinado, placebo) durante 21 días con un periodo de lavado de 21 días entre cada tratamiento.

Los tratamientos se colocaron en cápsulas de celulosa del número uno del mismo color y se guardaron en envases iguales, 21 cápsulas de cada tratamiento por envase, para homogeneizar la presentación. Las cápsulas con el hormonal combinado contenían la tableta de drospirenona-etilnestradiol 30mg/0,3mg. Las que contenían el placebo, 30mg de sacarosa. Las que contenían el medicamento homeopático, 30mg de sacarosa impregnada con la dilución de Sepia officinalis 30ch.

A cada paciente se le realizó historia clínica en la primera consulta y se proporcionó el cuestionario SUMEVA para que lo contestara, se le pidió que sacara un número de la tómbola para poder asignarla a un grupo y se abrió expediente.

Grupo 1: del 1 al 15, Sepia officinalis

Grupo 2: del 16 al 30, hormonal combinado.

Grupo 3: del 31 al 45, placebo.

El peso se midió con la báscula que se encuentra en el consultorio número 9 de la consulta externa, previamente calibrada, con el sujeto descalzo, de espaldas a la guía, se anotó en Kg.

La talla se midió con el estadímetro que se encuentra fijo a la báscula del consultorio 9 de la consulta externa, es la distancia de la base de la báscula al vértex del sujeto, el cual debía estar de pie, con los talones juntos y los pies formando un ángulo de 45°, los talones, glúteos, espalda y región occipital estaban en contacto con la superficie vertical del estadímetro, el registro se tomó en cm.



El Índice de Masa Corporal (IMC) se calculó conforme a la fórmula  $IMC=PESO/TALLA^2$ .

La presión arterial se tomó mediante método auscultatorio: se colocó el brazalete 2-3 cm por encima de la flexura del brazo, centrando las flechas marcadas en el mismo a lo largo de la arteria braquial y ajustándolo perfectamente al brazo desnudo del sujeto, al palpar la arteria braquial se colocó la campana del estetoscopio por encima de ella sujetándola con el segundo y tercer dedos de la mano, inflar el manguito hasta 200 mmHg, abrir la válvula lentamente a un ritmo de descenso de la aguja de 2 a 3 mmHg por segundo, anotar el punto del manómetro en el que se escuchan los primeros sonidos claros (presión sistólica PAS) y el momento en que se amortiguan o desaparecen (presión diastólica PAD). Se realizaron los registros correspondientes y se entregó receta médica especificando como tomar el primer esquema de tratamiento asignado: vía oral, una cápsula con agua por las noches durante 21 días, misma hora, se anotó día de cita subsecuente en el carnet.

En la segunda cita se entregó un segundo cuestionario SUMEVA y se midió presión arterial, se indicaron 21 días sin tratamiento y se consignó cita en carnet.

En la tercera consulta se entregó tercer cuestionario SUMEVA y se midió presión arterial, se entregaron segundo esquema y receta donde se indicó la prescripción, se anotó cita en el carnet.

En la cuarta consulta, se entregó cuestionario SUMEVA y se midió la presión arterial, se indicaron 21 días sin tratamiento y se consignó cita en el carnet.

En la quinta consulta se entregó quinto cuestionario SUMEVA y se midió la presión arterial, se entregó receta con indicaciones para consumo de tercer tratamiento durante 21 días, se anotó cita en el carnet.

En la sexta consulta se entregó cuarto cuestionario SUMEVA y se midió la presión arterial.

El paciente siempre desconoció lo que tomaba, el investigador sabía lo que estaba administrando.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

- Estadística descriptiva del peso, talla, IMC, edad.
- La selección de los sujetos de investigación es dependiente, es un estudio paramétrico univariado donde se comparan tres grupos. Por lo que se aplicaran: T de Student para muestras relacionadas y ANOVA de medidas repetidas.

## **ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.**

Estudio de riesgo mínimo<sup>46</sup> puesto que se utilizara la terapia de remplazo hormonal en su modalidad combinada, que está aprobada para el tratamiento del síndrome climatérico. El tratamiento homeopático propuesto que ocasiona efectos adversos y el placebo que es una sustancia sin acción farmacológica.

## RESULTADOS

El análisis estadístico se realizó mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 22.

Las características de la población estudiada se observan en la tabla no. 3. Finalmente se estudiaron 35 mujeres con síndrome climatérico, por grupo. De lo más relevante que podemos comentar es que la media de la edad corresponde a 51 años, lo cual resulta lo esperado para mujeres con síndrome climatérico en México y mediante la desviación estándar también se corrobora que el rango de edad es de 47 a 55 años. La media del índice de masa corporal que es 37, lo cual sitúa a la población estudiada en obesidad grado II. En cuanto a la talla la media fue 1.51 metros. Así que podemos comentar que la población fue uniforme en cuanto a somatometría.

Estadísticos de somatometría

	<b>EDAD</b>	<b>PESO</b>	<b>TALLA</b>	<b>IMC</b>
<b>N</b>	35	35	35	35
<b>MEDIA</b>	51.06	69.031	1.5146	36.7880
<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR</b>	4.646	9.4508	.04054	4.90947
<b>MÍNIMO</b>	38		1.44	28.05
<b>MÁXIMO</b>	60	93	1.59	47.15

TABLA NO.3 ESTADÍSTICOS SOMATOMETRÍA

En cuanto al objetivo de este estudio que fue evaluar la respuesta de las pacientes con síndrome climatérico a tres tratamientos: Hormonal combinado (tratamiento A), Sepia officinalis (tratamiento B) y placebo (tratamiento C), los resultados estadísticos para medias relacionadas se muestran en la tabla no. 4 y 5. Debemos señalar que se hicieron dos mediciones por tratamiento, donde la primera corresponde al puntaje de la escala SUMEVA antes del tratamiento y la segunda al puntaje de la escala SUMEVA después del tratamiento. Así observamos que los tres tratamientos ocasionan mejoría de la sintomatología del síndrome climatérico puesto que la media desciende en el tiempo 2 y la significancia es cero.

Estadísticos de medias relacionadas.

	<b>MEDIA</b>	<b>N</b>	<b>DESV.TÍPICA.</b>	<b>ERROR TIP DE LA MEDIA</b>
<b>TRATAMIENTO A TIEMPO 1</b>	85.46	35	44.937	7.596
<b>TRATAMIENTO A TIEMPO 2</b>	71.51	35	48.240	8.154
<b>TRATAMIENTO B TIEMPO 1</b>	95.57	35	40.991	6.929
<b>TRATAMIENTO B TIEMPO 2</b>	74.80	35	46.988	7.942
<b>TRATAMIENTO C TIEMPO 1</b>	83.97	35	45.576	7.704
<b>TRATAMIENTO C TIEMPO 2</b>	76.91	35	44.294	7.487

TABLA NO. 4 ESTADÍSTICOS DE MEDIAS RELACIONADAS

Correlación de muestras relacionadas

	<b>N</b>	<b>Correlación</b>	<b>Sig</b>
<b>PAR 1 TRATAMIENTO A TIEMPO 1 Y TRATAMIENTO A TIEMPO 2</b>	35	.754	.000
<b>PAR 2 TRATAMIENTO B TIEMPO 1 Y TRATAMIENTO B TIEMPO 2</b>	35	.850	.000
<b>PAR 3 TRATAMIENTO C TIEMPO 1 Y TRATAMIENTO C TIEMPO 2</b>	35	.756	.000

TABLA NO.5 CORRELACIÓN DE MUESTRAS RELACIONADAS

En la correlación de muestras relacionadas observamos que para A y C es semejante y para B mayor. Lo cual nos indica que para este estudio la respuesta al gold estándar y al placebo es parecida y para Sepia officinalis mayor.

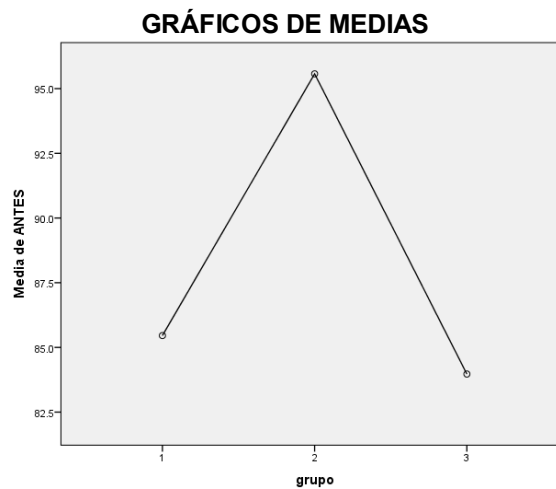
En cuanto a correlación de muestras relacionadas la significancia fue <0.05.

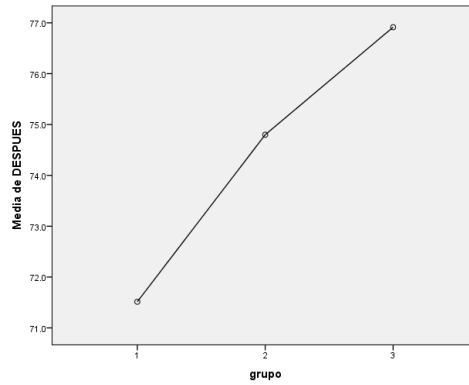
**ANÁLISIS DE LA ANOVA  
DESCRIPTIVOS ANÁLISIS DE VARIANZA**

		<b>N</b>	<b>MEDIA</b>	<b>DESVIACION ESTANDAR</b>	<b>ERROR ESTANDAR</b>	<b>95% del intervalo de confianza para la media Límite inferior</b>
<b>ANTES</b>	1	35	85.457	44.9368	7.5957	70.021
	2	35	95.571	40.9909	6.9287	81.491
	3	35	83.971	45.5764	7.7038	68.315
	TOTAL	105	88.333	43.7650	4.2710	79.864
<b>DESPUÉS</b>	1	35	71.514	48.2404	8.1541	54.943
	2	35	74.800	46.9880	7.9424	58.659
	3	35	76.914	44.2941	7.4871	61.699
	TOTAL	105	74.410	46.1410	4.5029	65.480

**TABLA NO.6 DESCRIPTIVOS ANÁLISIS DE VARIANZA**

Las medias descienden en la comparación antes y después.





### DESCRIPTIVOS

		95% de intervalo de confianza para la media Límite superior	MINIMO	MÁXIMO
<b>ANTES</b>	1	100.893	5.0	202.0
	2	109.652	22.0	208.0
	3	99.627	6.0	193.0
	TOTAL	96.803	5.0	208.0
<b>DESPUES</b>	1	88.085	.0	203.0
	2	90.941	5.0	203.0
	3	92.130	.0	186.0
	TOTAL	83.339	.0	203.0

TABLA NO.7 DESCRIPTIVOS DE ANOVA

**Prueba de homogeneidad de varianzas**

	<b>ESTADÍSTICO LE LEVENE</b>	<b>df1</b>	<b>df2</b>	<b>Sig.</b>
<b>ANTES</b>	.061	2	102	.941
<b>DESPUES</b>	.283	2	102	.754

**TABLA NO.8 PRUEBA DE HOMOGEINIDAD DE VARIANZAS**

Al utilizar el estadístico de Levène con 2 grados de libertad se observa homogeneidad en las varianzas.

**ANOVA**

		<b>Suma de cuadrados</b>	<b>gl</b>	<b>Media cuadrática</b>	<b>F</b>	<b>Sig.</b>
<b>ANTES</b>	Entre grupos	2789.105	2	1394.552	.724	.487
	Dentro de grupos	196410.229	102	1925.590		
	Total	199199.333	104			
<b>DESPUES</b>	Entre grupos	518.305	2	259.152	.120	.887
	Dentro de grupos	220897.086	102	2165.658		
	Total	221415.390	104			

**TABLA NO.9 ANOVA**

Al analizar ANOVA el valor de p antes de la administración de los tratamientos es 0.487 y después 0.887 por lo cual se concluye que no existe diferencia significativa entre los grupos.



## **DISCUSIÓN.**

El presente estudio muestra que al hacer una correlación entre antes y después de la administración de los tratamientos, los síntomas del síndrome climatérico se modifican de igual forma utilizando placebo y hormonal combinado y que con *Sepia officinalis* la modificación es mayor. La modificación se interpreta como disminución de la sintomatología. La elección de la muestra fue no probabilística por asignación y se calculó el tamaño de muestra para proporcionar validez externa; la aleatorización de las participantes para asignarles el grupo y el hecho de que una misma paciente fuera su control al tomar los tres tratamientos, fueron criterios de validez interna. Por lo que podemos aplicar los resultados al tipo de población que acude al Hospital General de México y extrapolarlos a la población general.

También observamos que al realizar el análisis de la varianza no existe diferencia significativa entre grupos. Lo cual indica a su vez que el síndrome climatérico es un fenómeno multifactorial en cuya génesis interviene múltiples variables, lo cual nos indica que debemos realizar otras maniobras para hacer el abordaje del problema, además de identificar y estudiar las variables intercurrentes. El que la terapéutica homeopática tome en cuenta para la prescripción del medicamento, además de la sintomatología, el biotipo y factores desencadenantes emocionales para abordar el fenómeno biológico de forma multifactorial, debe ser el motivo por el cual tiene buen efecto en el tratamiento de los síndromes.

Los costes-beneficios de la homeopatía vs alopática siempre son favorables para la homeopatía y los medicamentos homeopáticos se elaboran bajo estándares de calidad certificado, tal como se indica en las referencias bibliográficas 34,35 y 45.

## **CONCLUSIONES.**

- Los tres tratamientos propuestos mejoran los síntomas del síndrome climatérico.
- En este estudio *Sepia officinalis* mejora más la sintomatología en comparación con los otros dos tratamientos.
- El estudio tiene pobre validez externa, pero considerable validez interna.
- Como el hormonal combinado ocasiona efectos adversos, sería mejor evaluar la administración de *Sepia officinalis* 30ch en el tratamiento del síndrome climatérico.
- El abordaje terapéutico homeopático es multifactorial, motivo por el cual tiene buen efectos en el tratamiento de síndromes.
- Se deben hacer otros estudios para definir las variables que ocasionan la heterogeneidad de la sintomatología del síndrome climatérico para poder identificar en quienes y bajo qué circunstancias tiene mejor indicación *Sepia officinalis* 30ch.



### HISTORIA CLÍNICA

NOMBRE: \_\_\_\_\_ No. de Expediente \_\_\_\_\_  
Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Estado Civil: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_  
Escolaridad: \_\_\_\_\_ Religión: \_\_\_\_\_  
Lugar de origen: \_\_\_\_\_ Lugar de residencia: \_\_\_\_\_  
Fecha de realización de la historia: \_\_\_\_\_

### ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES

Diabéticos: No \_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_  
Cardiológicos: No \_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_  
Neoplásicos: No \_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_  
Neurológicos: No \_\_\_\_\_ Si \_\_\_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_  
Otros: \_\_\_\_\_

### ANTECEDENTES PERSONALES NO PATOLÓGICOS

Tabaquismo: No \_\_\_ Si \_\_\_ Edad de inicio \_\_\_ hasta \_\_\_ No.cigarros día \_\_\_\_\_  
Alcoholismo: No \_\_\_ Si \_\_\_ Edad de inicio \_\_\_ hasta \_\_\_ Frecuencia \_\_\_\_\_  
Toxicomanías: No \_\_\_ Si \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_  
Inmunizaciones: No \_\_\_ Si \_\_\_ Completo \_\_\_\_\_

### ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS

Diabetes Mellitus: No \_\_\_ Si \_\_\_ Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Tratamiento \_\_\_\_\_  
Hipertensión Arterial: No \_\_\_ Si \_\_\_ Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Tratamiento \_\_\_\_\_  
Insuficiencia venosa: No \_\_\_ Si \_\_\_ Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Tratamiento \_\_\_\_\_  
Cirugías: No \_\_\_ Si \_\_\_ Tipo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_  
Transfuciones: No \_\_\_ Si \_\_\_ Especificar: \_\_\_\_\_  
Traumáticos: No \_\_\_ Si \_\_\_ Tipo \_\_\_\_\_  
Alérgicos: No \_\_\_ Si \_\_\_ Especificar: \_\_\_\_\_  
Enfermedades de transmisión sexual: No \_\_\_ Si \_\_\_ Especificar: \_\_\_\_\_  
Otros \_\_\_\_\_

### GINECO-OBSTÉTRICOS

Menarca \_\_\_ Ritmo \_\_\_ IVSA \_\_\_ No.parejas \_\_\_ FUM \_\_\_\_\_  
Gestas \_\_\_ Paras \_\_\_ Abortos \_\_\_ Cesáreas \_\_\_ FUP \_\_\_ Papanicolaou \_\_\_\_\_  
FUP \_\_\_\_\_  
Mastografía \_\_\_\_\_  
Método anticonceptivo \_\_\_\_\_

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO.**

2/4

**PADECIMIENTO ACTUAL/ESCALA SUMEVA**

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tengo palpitaciones	1											
Me siento con tensión o nerviosismo	2											
Me cuesta trabajo conciliar el sueño	3											
Me exalto con facilidad	4											
Tengo dificultad para concentrarme	5											
Me dan ataques de pánico	6											
Siento mareos o debilidad	7											
Siento presión en la cabeza o el cuerpo	8											
Se me entumece o siento temblor del cuerpo	9											
Tengo dolor muscular o articular	10											
Siento pérdida de la sensibilidad en las manos y/o en los pies	11											
Tengo dificultad para respirar	12											
Tengo bochornos y sudoración nocturnos	13											
He perdido el interés por el sexo	14											
Tengo sequedad vaginal	15											
Siento dolor al tener relaciones sexuales	16											
Tengo pérdida involuntaria de orina	17											
He aumentado de peso	18											
Se me cae el cabello	19											
Me ha aumentado el vello en el cuerpo	20											
Tengo pérdida de la memoria	21											
Me duele la cabeza	22											

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO.**

3/4

**SÍNTOMAS DE SEPIA OFFICINALIS (MÍNIMO 3 MAYORES Y MENORES)**

1	DEPRESIÓN		11	PIERDE LA CAPACIDAD DE SENTIR	
2	PESIMISMO		12	Frigidez	
3	FALTA DE AFECTO		13	Infecciones vaginales recurrentes	
4	SOLEDAD		14	Hirsutismo	
5	INTOLERANCIA		15	Bochornos nocturnos	
6	AGOTAMIENTO		16	Agrava por relaciones sexuales	
7	RENCOR		17	Aspecto andrógino	
8	ODIO		18	Obesidad	
9	SARCASMO		19	Delgadez	
10	IRRITABILIDAD		20	Agravación nocturna	

**INTERROGATORIO POR APARATOS Y SISTEMAS**

---

---

**EXPLORACIÓN FÍSICA**

T/A\_\_\_\_\_FC\_\_\_\_\_FR\_\_\_\_\_ PESO\_\_\_\_\_ TALLA\_\_\_\_\_

Cabeza y cuello:\_\_\_\_\_

---

Tórax:\_\_\_\_\_

---

Abdomen:\_\_\_\_\_

---

Genitales:\_\_\_\_\_

---

Extremidades:\_\_\_\_\_

---

**DIAGNÓSTICOS:**

---

**ESTUDIOS SOLICITADOS:**

---

**TRATAMIENTO:**

---

**NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO**

---

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO. 1/4**

México, D.F. a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

**Me han informado que este protocolo de investigación corresponde a una investigación con riesgo bajo, por el tipo de medicamentos que voy a tomar.**

Me han explicado que el **motivo** de la invitación a participar es debido a que cumplo con la edad necesaria (mujer de 40 a 60 años), porque presento molestias como calores, sudoración, falta de sueño, sequedad en la vagina. Además de no ser demasiado gorda u obesa, no haber presentado tapones en mis arterias y/o venas y no ser alérgica a las hormonas. Que como fui seleccionada por reunir las características requeridas, el doctor mediante un sorteo va a saber con cual medicina voy a comenzar, es decir que el doctor me va a poner en un grupo de acuerdo al número que saque en una tómbola.

**Justificación y Objetivos de la investigación**

Este estudio tiene como objetivo conocer como tres medicinas pueden mejorar las molestias que sentimos en la menopausia.

Se me ha explicado que este estudio se justifica porque el tiempo que vivimos las mujeres va en aumento y junto a esto son más las mujeres que viven con las molestias de la menopausia.

**Procedimientos**

Los doctores van a juntar un grupo de pacientes que estén pasando por la menopausia y tengan molestias como calores, falta de sueño, sequedad en la vagina y les van a dar tres medicinas diferentes para saber si sirven para mejorarlas. Las medicinas son un medicamento homeopático (Sepia officinalis 30 ch, 40mg), un hormonal (drospirenona-etilnestradiol 30mg/0,3mg), y el tercero es una sustancia natural (sacarosa 40mg). Los doctores van a formar tres grupos de pacientes y me van a poner en uno de ellos. Todas las pacientes tenemos que tomarnos las tres medicinas, no lo vamos a hacer al mismo tiempo, primero nos vamos a tomar un durante 21 días, luego por tres semanas no vamos a tomar nada, después tomaremos la segunda medicina durante 21 días, descansamos otras tres semanas sin tomar nada y terminamos tomando la tercera medicina durante otros 21 días.



**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO. 2/4**

En la primera consulta los doctores van a hacerme preguntas para saber cosas sobre mis familiares y sobre mí estado de salud, me van a revisar físicamente y van a tomarme medidas como mi peso, estatura y mi presión. También me van a entregar un cuestionario para que yo lo responda, el cuestionario son preguntas sobre las molestias que siento por la menopausia, en todas las consultas tendré que contestar este cuestionario, en total van a ser seis consultas. Cada que tenga que tomar una medicina ellos me la van a dar y no voy a saber que estoy tomando porque todas van a estar dentro de cápsulas del mismo color, en envases iguales.

**Las molestias que puedo sentir son:**

Las medicinas van a mejorar mis molestias de la menopausia pero al mismo tiempo pueden causarme: dolor de las piernas porque la sangre puede espesarse y formar tapones en las venas, dolor de cabeza, molestias en los senos, si ya no reglo puedo volver a hacerlo, si algo de esto me pasa debo avisarle a los doctores, ellos me van ayudar. Los doctores me dijeron que el estudio y las medicinas que voy a tomar son gratis.

**Trascendencia.**

Lo que quiere buscar el doctor con este estudio es saber que medicamentos sirven para mejorar los síntomas de la menopausia con el menor número de efectos no deseados.

Me han explicado que puedo entrar al estudio y podría dejarlo si ese es mi deseo en cualquier momento, sin que por esto el Doctor se enoje o deje de tratarme de la misma manera como lo hace hasta ahora.

Otorgo mi autorización para usar los resultados que salgan de los estudios en otro momento si así se requiriera en otras investigaciones o para poder compararlos con resultados en estudios posteriores.

Ningún otro estudio se me hará sin explicármelo primero y firmar antes una nueva carta de permiso.

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO. 3/4**

Declaro que estoy de acuerdo en participar en el estudio:

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO,** que se va a realizar en el consultorio número 9 de la consulta externa del Hospital General de México durante el año 2014 y que los doctores me explicaron porqué, para qué y cómo ayuda este estudio a las señoras que tienen molestias de la menopausia.

También me explicaron cómo me van a ayudar y lo que me puede pasar y me van a aclarar cualquier duda o pregunta que tenga durante mi participación en este estudio. Por eso firmo este consentimiento junto con el doctor que me explicó y dos testigos.

**PARTICIPANTE**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN Y TELÉFONO: \_\_\_\_\_

**TESTIGO UNO**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

DIRECCION Y TELÉFONO: \_\_\_\_\_

RELACIÓN CON EL PACIENTE: \_\_\_\_\_

**EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME CLIMATÉRICO MEDIANTE LA ESCALA SUMEVA UTILIZANDO SEPIA OFICINALIS 30CH VS HORMONAL COMBINADO VS PLACEBO. 4/4**

**TESTIGO DOS**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN Y TELÉFONO: \_\_\_\_\_

RELACIÓN CON EL PACIENTE: \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Dra. Lilanda Tinoco Ramírez

Hospital General de México, O.D., Teléfono: 27-89-2000, extensiones 1287 y 1293.

FIRMA: \_\_\_\_\_

37

**MÉDICO O ENFERMERA (O) QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

Puedo recibir respuesta a cada pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y mi tratamiento con el Presidente del Comité de Ética la Dra. Estela García Elvira en su teléfono 27 89 20 00 extensión 1330, o podré recurrir o llamar en cualquier momento a la Dra. Lilanda Tinoco Ramírez al teléfono 55 54 06 10 09 disponible las 24 horas del día o al 27 89 20 00 extensión 1287 o 1293, o al teléfono del coordinador de la investigación Dr. José de Jesús Rivera Sánchez al teléfono 55 38 80 47 32.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- <sup>1</sup> Towey M, Bundy C, Cordingley L, Psychological and social interventions in the menopause, *Current opinion in obstetrics and Gynecology UK* 2006;18:413-417.
- <sup>2</sup> Weismiller DG., Menopause, *Prime Care Clinic Office Pract USA* 2009;36:199-226.
- <sup>3</sup> The North American Menopause Society. The 2012 hormone therapy position statement of the North American Menopause Society. *Menopause* 2012 Mar;19(3):257-71.
- <sup>4</sup> Bordet MF, Colas A, Marijnen P, Masson JL, Trichard M, Treating Hot flushes in menopausal Women with Homeopathic treatment-results of an observational study, *Homeopathy France* 2008; 97:10-15.
- <sup>5</sup> Carranza-Lira S, Cruz-Sánchez K, Relación entre los síntomas del climaterio y la calidad de vida, *Ginecol Obstet Mx* 2008;76(12):703-705.
- <sup>6</sup> Velasco-Murillo V, Fernández-Gárate IH, Ojeda-Mijares RI, Padilla-Vallejo I, Cruz-Mejía L, Conocimiento, experiencias y conductas durante el climaterio y la menopausia en las usuarias de los servicios de medicina familiar del IMSS, *Rev Med Inst Mex Seg Soc* 2007;45(6):549-556.
- <sup>7</sup> Neyro JL, Castelo-Branco C, y col., Recomendaciones generales para el tratamiento en la transición perimenopáusica, *Ginecol y Obstet Mex* 2007; 75(10): 573-581.
- <sup>8</sup> Carranza-Lira S, Reyes-Razo BP, Chán-Verdugo R, SUMEVA, a new system of climacteric symptom evaluation, and its correlation with FSH and estradiol levels, *Inte J Fertil Womens Med*, 2006 May-Jun;51(3):140-4.
- <sup>9</sup> Carranza-Lira S, Flores-Miranda MA, Gómez-Brigada I, Comparación de los síntomas del climaterio entre mujeres perimenopáusicas de la Ciudad de México y las de una comunidad zapoteca del estado de Oaxaca, *Ginecol Obstet Mex*. 2010;78(2)116.
- <sup>10</sup> Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de la Perimenopausia y la Postmenopausia, México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013;92.

- 
- <sup>11</sup> Merialdo G, *Materia Médica Sepia*, Rev Med Homeopat España 2012;5(2):65-67.
- <sup>12</sup> Besnard-Charvet C, *Homéopathie et pérимénopause*, CEDH 2009, France ; 107-109.
- <sup>13</sup> Berek J, *Ginecología de Novak*, 13<sup>a</sup> edición, McGraw-Hill, México 2003.
- <sup>14</sup> Estudio del climaterio y la menopausia, Colegio Mexicano de especialistas en Ginecología y Obstetricia, *Ginecol Obstret Mex* 2009;77(9) S256.
- <sup>15</sup> INEGI 2014.
- <sup>16</sup> Green R, Polotsky A J, et Al., Menopausal symptoms within a Hispanic cohort: SWAN, the study of women's health across de nation, *Women's health Lond Engl* 2009 march; 5(2):127-133.
- <sup>17</sup> Eun-Ok I, Ethnic differences in symptoms experienced during the menopausal transition, *Health care women Int USA* 2009 april;30(4):339-355.
- <sup>18</sup> Gracia C R, Freeman E W., Acute consequences of the menopausal transition: the rise of common menopausal symptoms, *Endocrinol Metab Clin N Am USA* 2004;33:675-689.
- <sup>19</sup> Hacker NF, Gambone JC, Hobel CJ, Climacteric MENOPAUSE AND PERI- AND POSTMENOPAUSE, Hacker and Moore's Essentials of Obstetrics and Gynecology, fifth edition, *EUA* 2010;35:379-385.
- <sup>20</sup> Mishra GD, Kuh D, Health symptoms during midlife in relation to menopausal transition: British prospective cohort study, *BMJ* 2012 february; 344:e402.
- <sup>21</sup> Artículo de revisión, Estudio y tratamiento de mujeres en el climaterio y la posmenopausia, *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(8):423-440.
- <sup>22</sup> Freeman EW., Sammel MD., Lin H, Liu Z, Gracia CR., Duration of menopausal hot flushes and associated risk factors, *Obstet Gynecol USA* 2011 may;117(5):1095-1104.
- <sup>23</sup> Santoro N, Symptoms of menopause: Hot Flushes, *Clinic Obstet Gynecol USA* 2008;51(3):539-548.
- <sup>24</sup> Salvador J, Climaterio y Menopausia: Epidemiología y Fisiopatología, *Rev Ginecol Obstet Perú* 2008;54:61-78.

- 
- <sup>25</sup> Hernández-Valencia M, Córdova-Pérez N, Basurto L, Saucedo R, Vargas C, Vargas A, Frecuencia de los síntomas del síndrome climatérico, *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(4):232-237.
- <sup>26</sup> Lund K J, Menopause and de Menopausal transition, *Med Clin N Am USA* 2008; 92:1253-1271.
- <sup>27</sup> Sánchez-Ramírez G, Alvarez-Gordillo GC, La terapia hormonal de remplazo en la pre y pos menopausia: tendencias y controversias, *Población y Salud en Mesoamérica, Revista Electrónica semestral*, 2008;6;1 julio-diciembre.
- <sup>28</sup> Pinkerton J V, Stovall D W, Kightlinger R S, Advances in the treatment of menopausal symptoms, *Women's Health, USA* 2009;5(4):361-384.
- <sup>29</sup> Shifren J L, Schiff I, Role of hormone therapy in the management of menopause, *Clinical Expert Series Obstetrics and Gynecology USA* 2010 april; 115(4):839-855.
- <sup>30</sup> Zárate A, Hernández-Valencia M, Terapia con estrógenos en la menopausia. Estudio clínico en evolución (KEEPS) para explicar la controversia del riesgo-beneficio de su administración, *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(3):191-194.
- <sup>31</sup> Sare GM, Gray J, Bath P, Association between hormone replacement therapy and subsequent arterial and venous vascular events: meta-analysis, *European Heart Journal UK* 2008;29:2031-2041.
- <sup>32</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), Management of menopausal symptoms, Washington (DC), 2014 jan. 15p. (ACOG practice bulletin; no. 141).
- <sup>33</sup> Thompson EA, Relton C, Designing clinical trial of homeopathy for menopausal symptoms: a review of the literature, *Menopause International UK* 2009;15:31-34.
- <sup>34</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *Altres, costa-Amic, México* 1998; 488.
- <sup>35</sup> Sánchez-Reséndiz J, Historia y Utilidad de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, *La Homeopatía de México*. Marzo-abril 2013;82(683):5-11.
- <sup>36</sup> Guermonprez M, Pinkas M, Tork M, *Matière Médicale Homéopathique*, CEDH International, France, juin 2005- 3<sup>e</sup> édition, 1<sup>re</sup> impression ; 436.

- 
- <sup>37</sup> Díaz-Sáez G, Moreno-Sánchez G, Estudio sobre conocimiento y uso de la homeopatía en España, Rev. Med. Homeop. 2012; Vol 5 núm. 3, 113-119.
- <sup>38</sup> Adler UC. Kruger S. Teut M. Ludtke R. Bartsch I. Schutzler L. Melcher F. Willich SN. Linde K. Witt CM, Homeopathy for depression--DEP-HOM: study protocol for a randomized, partially double-blind, placebo controlled, four armed study, Evid Based Complement Altern Med, England 2011; 520182.Epub 2011 Jun 8.
- <sup>39</sup> Bonne O. Shemer Y. Gorali Y. Katz M. Shalev AY, A randomized, double-blind, placebo-controlled study of classical homeopathy in generalized anxiety disorder, United States, J Clin Psychiatry. 64(3):282-7, 2003 Mar.
- <sup>40</sup> Linde, Klaus; Clausius, Nicola; Ramirez, Gilbert; Melchart, Dieter; Eitel, Florian; Hedges, Larry V; Jonas, Wayne B, Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials, Lancet. 350(9081):834-843, September 20, 1997.
- <sup>41</sup> Reilly DT. Taylor MA. McSharry C. Aitchison T, Is homoeopathy a placebo response? Controlled trial of homoeopathic potency, with pollen in hayfever as model, Lancet, 2(8512):881-6, 1986 Oct 18.
- <sup>42</sup> Teut M, Hirschberg U, Luedtke R, et al, Protocol for a phase 1 homeopathic drug proving trial, Teut et al Berlin Germany 2010; 11:80.
- <sup>43</sup> Teixeira MZ. Guedes CH. Barreto PV. Martins MA, The placebo effect and homeopathy. [Review] [83 refs], Homeopathy. 99(2):119-29, 2010 Apr.
- <sup>44</sup> Neusmaker interview: Luc Montagnier, SCIENCE, 24 december 2010;330(6012):1732.
- <sup>45</sup> Fisher P, La base de evidencia clínica en Homeopatía, Simposium de ciencia y homeopatía, Barcelona, España 2006.
- <sup>46</sup> Hudson R, Lacleite JP, Lomelí C, Mancilla Raúl, Morales M, Ostrosky P y Rojas E, Código Ético para el Personal Académico del Instituto de Investigaciones biomédicas, UNAM, Méx. Edición 2007.