



LA MEDICALIZACIÓN DE LA MENOPAUSIA: EL CASO DE YATROGENIA MÁS IMPORTANTE EN LA HISTORIA DE LA MEDICINA

José Ramón Rueda.

Médico. Profesor asociado de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad del País Vasco.

En las últimas décadas se ha producido una importante medicalización de las mujeres a partir de la menopausia.

La menopausia es una etapa natural de la vida de las mujeres que pasan todas las mujeres que sobreviven a una edad determinada, edad que en nuestro medio está en torno a los 50 años. En la menopausia se producen una serie de cambios hormonales que suponen el final de la vida fértil de la mujer, cambios que fundamentalmente implican un descenso en los niveles de los estrógenos y la desaparición de los cambios hormonales cíclicos destinados a provocar la ovulación y posibilitar el embarazo.

Esta nueva etapa de la vida de la mujer, que probablemente fuera recibida con alivio por parte de muchas mujeres en épocas no muy lejanas donde no se disponía de métodos contraceptivos eficaces, ha pasado en las últimas décadas a ser asociada desde sectores médicos con la aparición de distintas y graves enfermedades o se ha considerado que la menopausia en sí misma es una enfermedad.

En la década de los años treinta del siglo pasado comenzó con la utilización terapéutica de los estrógenos y es 1965 cuando Wilson publica su libro "Femenine Forever" (Femenina para siempre) donde afirma que "... la edad climaterica es un proceso muy grave que puede tener una influencia catastrófica sobre la salud y la felicidad de las mujeres...". Desde entonces numerosos autores han considerado que la menopausia y los cambios hormonales que la acompañan son una enfermedad, que supondría el comienzo de una endocrinopatía por el cese de la actividad del ovario, o califican a la misma con términos como insuficiencia hormonal, desequilibrio hormonal o deprivación hormonal.

Se ha defendido también que la disminución de los niveles hormonales en las mujeres a partir de la menopausia era un factor de riesgo para una larga lista de enfermedades, entre otras las enfermedades cardiovasculares, la osteoporosis y las fracturas óseas, los trastornos mentales, la enfermedad de Alzheimer, la artrosis, el cáncer de colon, la hipertensión, la diabetes, la caída de dientes y la atrofia cutánea.

En concordancia con esas teorías, diversas asociaciones científicas y profesionales han abogado por el uso prolongado de tratamientos hormonales. Esta postura ha sido durante años la postura oficial de casi todas las asociaciones relacionadas con el ámbito de la ginecología y ha tenido un gran eco y difusión entre los medios de comunicación de masas.

Sin embargo, esas propuestas de uso de hormonas estaban basadas en resultados de estudios de tipo observacional, sin que hubiera ensayos clínicos aleatorizados previos que demostraran que esos tratamientos fueran beneficiosos. En los últimos dos años han sido publicados los resultados de distintos ensayos clínicos aleatorizados y disponemos por fin de evidencia científica fiable para analizar el impacto de esas propuestas.



De los resultados de los ensayos clínicos publicados hasta ahora se pueden concluir que los tratamientos con estrógenos y progestágenos en mujeres posmenopáusicas:

- No tienen un efecto beneficioso en la prevención de enfermedades cardiovasculares sino que por el contrario aumentan el riesgo de enfermedades tanto cardíacas como cerebrales, así como de las tromboembólicas;
- Tienen un efecto perjudicial en lo referente a la aparición del cáncer de mama;
- Tienen un efecto preventivo en la aparición de cáncer de colo-rectal
- Parecen tener un efecto positivo en lo referente a la prevención de fracturas osteoporóticas
- Tienen un efecto positivo en el control de los síntomas vasomotores, esto es de los sofocos, pero este beneficio desaparece al comparar con placebo al de un año del tratamiento (Hays 2003).

Sirvan como ejemplo los resultados del estudio Women's Health Initiative WHI, realizado con 16608 mujeres, según el cual por cada 10.000 mujeres usando tratamiento combinado de estrógenos y progestágenos, se producirían 7 infartos, 8 accidentes cerebrovasculares, 180 tromboembolismos venosos, 8 cánceres de mama invasivos, y se evitarían 5 fracturas osteoporóticas y 6 cánceres colo-rectales

Al considerar globalmente todos los efectos el uso de hormonas femeninas en la menopausia y después de la misma, podemos afirmar que producen más perjuicio que beneficio para las mujeres que las han tomado. Ese perjuicio parece ser mayor cuanto más largo sea el periodo de utilización de esos productos, pero tampoco es despreciable en usos más cortos en torno a un año, al menos en lo referente al riesgo cardiovascular.

A la vista de los datos se puede afirmar que “el remedio es peor que la enfermedad”, dado que se ha medicalizado y provocado enfermedades en mujeres sin ningún problema de salud o que simplemente padecían las molestias temporales que en algunos casos acompañan al periodo de la menopausia, pero que no implican ningún problema serio de salud.

La empresa farmacéutica Wyeth Lederle, fabricante del fármaco evaluado en el estudio Women's Health Initiative WIH, afirmaba en su publicidad que su producto era “el único fármaco en terapia hormonal sustitutiva que protege a más de 100 millones de mujeres anualmente en todo el mundo”. Pues bien, si aplicamos los resultados del mencionado estudio a las 100 millones de mujeres que lo utilizaban según esa empresa, el impacto en serios problemas de salud sería, por cada año de uso, el siguiente:

Problema de salud	Casos al año
Enfermedad coronaria	70.000 más
Ictus	80.000 más
Tromboembolismo venoso	1.800.000 más
Cáncer de mama invasivo	80.000 más
Fracturas osteoporóticas	50.000 menos
Cáncer colorectal	60.000 menos
Cáncer de endometrio	No variaba



En conjunto al tener en cuenta esos sucesos potencialmente mortales unos aumentados y otros disminuidos, la terapia hormonal resultaba en dos sucesos adversos serios por cada 1000 mujeres tratadas durante un año. Tras cinco años de tratamiento el riesgo era de un suceso adverso serio por cada 100 mujeres tratadas (Grady 2003).

Además del estudio WHI, se han publicado resultados de varios ensayos clínicos aleatorizados más que han estudiado la efectividad y la seguridad de los compuestos hormonales a partir de la menopausia, y ninguno de ellos ha encontrado que esos tratamientos produzcan más beneficio que perjuicio (Anderson 2004; Hulley 2002; Hulley 1998; Grady 2002; Cherry 2002; Clarke 2002; Waters 2002; Herrington 2000; Viscoli 2001; Cauley 2001; Hlatky 2002)

Estamos pues ante una epidemia de enfermedades provocadas en mujeres sanas, por unas propuestas de medicalización masiva y prolongada que carecían de una base científica plausible y contrastada, sin que hubiera estudios rigurosos que hubieran analizado el impacto de su uso.

Cientos de millones de mujeres han sido sometidas a una medicalización injustificada, que además de la medicación incluía someterse a numerosos controles periódicos, y en varios millones de ellas se ha provocado serios problemas de salud. El conjunto de las mujeres de las sociedades económicamente desarrolladas donde la medicina occidental es dominante han sido bombardeadas con informaciones que les generaban miedo y angustia. Este es seguramente el caso de iatrogenia, (esto es, de daño causado por intervención médica), más importante en la historia de la medicina y la salud pública.

Además se ha producido un importante gasto de recursos humanos y económicos, financiados en nuestro medio por la administración sanitaria pública, que podían haber sido dedicados a actividades de probado efecto positivo en la salud.

Esta situación debiera provocar una reflexión seria entre los profesionales de la salud sobre las circunstancias por las cuales las propuestas de medicalización de la menopausia han tenido un apoyo importante en las asociaciones profesionales. Numerosas asociaciones médicas profesionales, y en especial las del área de la ginecología, han carecido de criterios científicos rigurosos y han tenido un papel de difusores acríticos y muchas veces entusiastas de las campañas de venta de las empresas farmacéuticas.

En los últimos tiempos, ante la evidencia de que el uso prolongado de esos productos es perjudicial, distintos sectores profesionales y organizaciones sanitarias públicas han reaccionado desaconsejando el uso prolongado de productos hormonales tras la menopausia (SOGC 2003).

No obstante, en artículos de revistas científicas, en las recomendaciones de algunas sociedades profesionales y en los medios de comunicación de masas es frecuente que aparezca la idea de que los productos que aquí se utilizan no son los mismos que los utilizados en los ensayos clínicos publicados. “España es diferente”. Aquí se han utilizado mayormente parches que tienen menos dosis de estrógenos, pero no se puede asumir como pretenden hacernos creer algunas personas que son tratamientos que solo tienen los efectos positivos (prevención de fracturas óseas y mejoras en sintomatología) y ninguno de los negativos. En rigor solo se puede decir que los parches y otros fármacos son productos cuyos efectos a largo plazo no han sido evaluados en ensayos clínicos aleatorizados y que por lo



tanto la única conducta sensata y responsable es no utilizarlos hasta que no se demuestre que su efecto sea más beneficioso que perjudicial.

Desde la Asociación Española de Estudio de la Menopausia y algunos sectores de ginecólogos se insiste en que los tratamientos hormonales son útiles para las mujeres y argumentan que debe ser la propia mujer la que, informada por su médico, valore los riesgos y beneficios y decida por sí misma. El hecho de que sea la misma mujer la que “decida” usar esos productos ello no cambia el dato objetivo que en conjunto el uso prolongado de esos productos produce más perjuicio que beneficio. Hoy por hoy no hay manera de seleccionar previamente aquellas mujeres en las que el potencial beneficio sería mayor que el perjuicio.

Por ello, ese empeño en que se le explique a cada mujer los posibles beneficios y riesgos más bien parece una disculpa para seguir recetando esos productos, por darse la circunstancia de que quienes dicen esto ahora eran quienes defendían con mayor entusiasmo el uso universal y prolongado de esos productos, entre otros grupos, la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (Palacios 1994).

Mirando al futuro, y a la luz de la experiencia adquirida en torno a este tema, quisiera destacar varias ideas.

En primer lugar, es fundamental que las mujeres y la sociedad reciban mensajes objetivos y positivos respecto a lo que no es sino una etapa natural de tránsito entre dos épocas satisfactorias de la vida de las mujeres.

En segundo lugar, hay que desmedicalizar la menopausia; el papel de los servicios sanitarios debiera limitarse a transmitir mensajes objetivos a las mujeres y a apoyar a quienes presenten trastornos en ese periodo.

En tercero, es necesario aplicar y defender la filosofía de la medicina basada en la evidencia, tanto desde los profesionales y sus asociaciones, como desde las administraciones sanitarias públicas. De haberse hecho así no se hubiera producido la situación que aquí hemos analizado. Es irresponsable e inaceptable desde el punto de vista social que se haya financiado, y que se siga haciendo aún, el uso de productos sin eficacia y seguridad probadas. Aunque el discurso de la administración y de muchas asociaciones profesionales ha recogido formalmente esa filosofía, lamentablemente la práctica diaria en los servicios sanitarios está en algunas áreas muy alejada aún de la medicina científica y socialmente responsable.

No debemos pecar de incaut@s y creer que las buenas ideas o las buenas razones se impondrán socialmente por sí mismas. La medicalización de la menopausia se ha producido por poderosos intereses de grupos empresariales y profesionales que han hecho un gran negocio a costa de la salud de las mujeres. Esos intereses siguen ahí y es necesaria una acción decidida y concertada entre los sectores conscientes de las propias mujeres, los profesionales y la administración sanitaria pública para conseguir que ésta y otras medicalizaciones injustificadas desaparezcan y para minimizar la posibilidad de que situaciones similares se produzcan en el futuro.

Además no se debe olvidar que las propuestas de medicalización de esa etapa de la vida de las mujeres están imbuidas de un contenido ideológico preocupante: difunden teorías que reducen la complejidad de los fenómenos de salud y enfermedad de las mujeres a sus peculiaridades hormonales, propugnan un modelo ideal de mujer vinculado a la función procreadora y una interpretación restrictiva de lo femenino vinculada a la exigencia social de unos cánones de belleza y juventud (Rueda 1997, 1998).



Bibliografia.

- Anderson GL, Limacher M, Assaf AR, et al; Women's Health Initiative Steering Committee. *Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: the Women's Health Initiative randomized controlled trial*. JAMA. 2004 Apr 14; 291(14):1701-12.
- Cauley JA, Norton L, Lippman ME, Eckert S, Krueger KA, Purdie DW, Farrerons J, Karasik A, Mellstrom D, Ng KW, Stepan JJ, Powles TJ, Morrow M, Costa A, Silfen SL, Walls EL, Schmitt H, Muchmore DB, Jordan VC, Ste-Marie LG. *Continued breast cancer risk reduction in postmenopausal women treated with raloxifene: 4-year results from the MORE trial. Multiple outcomes of raloxifene evaluation*. Breast Cancer Res Treat. 2001 Jan; 65(2):125-34.
- Cherry N, Gilmour K, Hannaford P, Heagerty A, Khan MA, Kitchener H, McNamee R, Elstein M, Kay C, Seif M, Buckley H. *Oestrogen therapy for prevention of reinfarction in postmenopausal women: a randomised placebo controlled trial*. Lancet. 2002 Dec 21-28; 360(9350):2001-8.
- Clarke SC, Kelleher J, Lloyd-Jones H, Slack M, Schofiel PM. *A study of hormone replacement therapy in postmenopausal women with ischaemic heart disease: the Papworth HRT atherosclerosis study*. BJOG. 2002 Sep; 109(9):1056-62.
- Grady D, Herrington D, Bittner V, Blumenthal R, Davidson M, Hlatky M, Hsia J, Hulley S, Herd A, Khan S, Newby LK, Waters D, Vittinghoff E, Wenger N. *Cardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: Heart and Estrogen/progestin Replacement Study follow-up (HERS II)*. JAMA. 2002 Jul 3; 288(1):49-57.
- Grady D. *Postmenopausal Hormones -- Therapy for Symptoms Only*. N Engl J Med. 2003 Mar 17 [epub ahead of print]
- Hays J, Ockene JK, Brunner RL, Kotchen JM, Manson JE, Patterson RE, Aragaki AK, Shumaker SA, Brzyski RG, LaCroix AZ, Granek IA, Valanis BG. *Effects of Estrogen plus Progestin on Health-Related Quality of Life*. N Engl J Med. 2003 Mar 17 [epub ahead of print]
- Herrington DM, Vittinghoff E, Lin F, Fong J, Harris F, Hunninghake D, Bittner V, Schrott HG, Blumenthal RS, Levy R. *Statin therapy, cardiovascular events, and total mortality in the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS)*. Circulation. 2002 Jun 25; 105(25):2962-7.
- 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 Feb 6; 287(5):591-7.
- Hulley S, Furberg C, Barrett-Connor E, Cauley J, Grady D, Haskell W, Knopp R, Lowery M, Satterfield S, Schrott H, Vittinghoff E, Hunninghake D. *Noncardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: Heart and Estrogen/progestin Replacement Study follow-up (HERS II)*. JAMA. 2002 Jul 3; 288(1):58-66.
- Hulley S, Grady D, Bush T, Furberg C, Herrington D, Riggs B, Vittinghoff E. *Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS) Research Group*. JAMA. 1998 Aug 19; 280(7):605-13.
- Palacios Gil-Antuñano, Santiago y cols: *Presente y futuro del tratamiento de las complicaciones de la menopausia*. Tiempos Médicos/Anuario 1994 b: 33-42.



- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, Jackson RD, Beresford SA, Howard BV, Johnson KC, Kotchen JM, Ockene J. *Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial.* JAMA. 2002 Jul 17; 288(3):321-33.
- Rueda JR. *Medicalization of menopause and public health.* Journal of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology, vol. 18, 2, 1997, 175-80.
- Rueda JR. *Mensajes acerca de la menopausia y sus implicaciones.* Salud 2000 n° 60, 1997, 228-30.
- Rueda JR. *Menopausia, frente a los nuevos mitos y la medicalización injustificada.* Atención Primaria 1998, Vol 22, Supl. 1: 205 – 207.
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. *Canadian consensus on hormone replacement therapy Estrogen and progestin use in postmenopausal women.* <http://www.cfpc.ca/cfp/2003/Feb/vol49-feb-resources-1.asp>
- Viscoli CM, Brass LM, Kernan WN, Sarrel PM, Suissa S, Horwitz RI. *A clinical trial of estrogen-replacement therapy after ischemic stroke.* N Engl J Med. 2001 Oct 25; 345(17):1243-9.
- Waters DD, Alderman EL, Hsia J, Howard BV, Cobb FR, Rogers WJ, Ouyang P, Thompson P, Tardif JC, Higginson L, Bittner V, Steffes M, Gordon DJ, Proschan M, Younes N, Verter JI. *Effects of hormone replacement therapy and antioxidant vitamin supplements on coronary atherosclerosis in postmenopausal women: a randomized controlled trial.* JAMA. 2002 Nov 20; 288(19):2432-40.