

La histerectomía es superior al tratamiento médico en un selecto grupo de mujeres con sangrado uterino anormal

Effect of Hysterectomy vs Medical Treatment on Health-Related Quality of Life and Sexual Functioning: The Medicine or Surgery (Ms) Randomized Trial. Kuppermann M, Varner RE, Summitt RL, et al. *JAMA*.2004;291:1447-1455.

Objetivo

Comparar el efecto en la calidad de vida de la histerectomía vs tratamiento médico en mujeres con sangrado uterino anormal (SUA).

Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado, con un seguimiento de 2 años

Lugar

Cuatro centros ginecológicos académicos, EE.UU.

Pacientes

De las 1557 aleatorizadas sólo fueron incluidas 63 mujeres premenopáusicas de 30-50 años con SUA:>7 días/mes o con anemia con pérdidas abundantes y sin otra causa que la justifique, insatisfechas con su tratamiento, que debía incluir medroxiprogesterona (MDP) cíclica. Eran mujeres muy sintomáticas (80% dolor pélvico).

Intervención

Grupo Histerectomía (GH) vs. Tratamiento Médico (GTM) que incluía Progestágenos y/o Estrógenos y/o Inhibidores de la Síntesis de Prostaglandinas (ISP), siendo lo más común anticonceptivos orales+ISP. Tanto el abordaje quirúrgico como el tratamiento médico eran decididos por los ginecólogos.

Medición de los resultados principales

Resultado 1ario: Componente Mental (MCS) del cuestionario SF-36 y resultado 2darios: el componente físico (PCS) del SF-36, resolución de síntomas, otros puntajes de salud mental y de salud general

(excelente a pobre) y Escala Analógica Visual del EuroQoL)¹⁻⁵ además de cuestionarios de imagen corporal y funcionamiento sexual (adaptadas de cuestionarios validados). Todas las escalas se transformaron de 0 (pésimo) a 100 (óptimo) y 6 puntos se han considerado como umbral clínico de mejoría para 5 condiciones en el estudio MOS.⁶ El análisis fue por intención de tratar.

Resultados principales

Los grupos de tratamiento estuvieron bien balanceados. Los valores medios basales de MCS (45) y de PCS (42) mostraban un moderado deterioro respecto al promedio en mujeres de 35-44 de EE.UU. A los 6 meses el GH superó al GTM en el resultado 1ario y varios de los 2darios (Tabla). A los 12 meses el 43% del GTM se había cruzado a la rama Histerectomía y 53% a los 24 meses, ocurriendo especialmente en las mujeres de menor resolución de síntomas en 3-5 meses. Con excepción del deseo sexual todas las diferencias entre grupos desaparecieron a los 24 meses, aunque hubo en general mejoría con respecto a los valores basales (Tabla).

Conclusión

En mujeres premenopáusicas con SUA insatisfechas con TM la Histerectomía es superior a los 6 meses. Las mujeres del GTM que luego se histerectomizaron tuvieron mejoras similares al GH original; y las que continuaron con TM también reportaron cierta mejoría.

ESCALAS De 0 (pésimo) a 100 (óptimo)	Cambios a los 6 meses				Cambios a los 24 meses respecto al basal					
	Respecto al basal		Diferencia entre grupos (IC95%)	p	Histerectomía (n = 27)		Cruce de Tto. Médico A Histerectomía (n=16)		Sólo Tto. Médico (n=14)	
	Histerectomía (n=27)	Tto.Médico (n=30)			Cambio (IC95%)	p	Cambio (IC95%)	p	Cambio (IC95%)	p
Resultado 1ario: MCS - SF-36	8	2	6 (0.4 a 12)	.04	7 (4 a 10)	<.001	6 (2 a 10)	.007	2 (-2 a 7)	.32
PCS - SF-36	6	3	3 (-2 a 8)	.21	7 (5 a 10)	<.001	8 (5 a 11)	<.001	11 (8 a 14)	<.001
Resolución de síntomas	75	29	46 (29 a 63)	<.001	71 (61 a 82)	<.001	75 (62 a 89)	<.001	35 (20 a 49)	<.001
Satisfacción con nivel de síntomas	44	7	37 (21 a 52)	<.001	47 (37 a 56)	<.001	49 (36 a 61)	<.001	31 (17 a 44)	<.001
Imagen corporal	15	5	10 (-0.8 a 20)	.07	12 (5 a 18)	.001	15 (6 a 23)	.002	8 (-2 a 18)	.11
Problemas pélvicos afectando el sexo	41	22	19 (7 a 31)	.003	41 (35 a 47)	<.001	37 (29 a 45)	<.001	29 (21 a 38)	<.001
Deseo sexual	21	3	18 (4 a 32)	.01	20 (11 a 29)	<.001	14 (2 a 25)	.02	0.5 (-12 a 13)	.94
Orgasmo: frecuencia y calidad	16	17	-1 (-16 a 14)	.88	12 (4 a 19)	.005	16 (6 a 27)	.004	9 (-4 a 22)	.17
Satisfacción con el sexo	20	10	10 (-5 a 25)	.19	17 (8 a 25)	<.001	23 (12 a 34)	<.001	13 (1 a 25)	.04
Bienestar psicológico	8	0.2	7 (-0.8 a 15)	.07	7 (2 a 12)	.009	4 (-2 a 11)	.22	0.6 (-6 a 8)	.86
Distress	33	13	20 (5 a 35)	.009	30 (21 a 39)	<.001	20 (9 a 32)	.001	23 (10 a 35)	.001
Trastorno del sueño	13	1	12 (1 a 24)	.03	10 (3 a 18)	.001	10 (-0.3 a 19)	.06	4 (-6 a 14)	.46
Salud general	12	2	10 (3 a 17)	.006	11 (6 a 16)	<.001	13 (6 a 20)	<.001	5 (-3 a 12)	.21
Satisfacción con salud	31	14	17 (4 a 31)	.01	27 (19 a 35)	<.001	30 (19 a 40)	<.001	20 (8 a 31)	.001

Fuente de financiamiento: Agency for Health Care Research and Quality (Agencia gubernamental de EE.UU.)

Comentario

La histerectomía es una de las cirugías mayores más comunes. En EE.UU. se realiza en el 25% de las mujeres premenopáusicas.⁷ Dado sus riesgos generales y específicos (fallo ovárico temprano, incontinenia), la estrategia inicial del SUA es el TM. En este primer ensayo aleatorizado de buena calidad realizado sobre el tema con rigurosa evaluación de la calidad de vida se observa que, ante la falla inicial del TM, mantenerlo (ligeramente optimizado) se asocia a peor calidad de vida, al menos en los primeros 6 meses, que realizando histerectomía. El estudio tiene sin embargo limitaciones importantes. Solo el 4% de las mujeres rastreadas fueron finalmente incluidas, en buena medida debido a que muy pocas mujeres que fracasaron al TM aceptaron la posibilidad de recibir casi "más de los mismo" de ser asignadas al GTM y el "n" final fue teóricamente suficiente pero bajo. Ya en el primer año, una alta proporción del GTM se cruzó a GH sesgando los resultados hacia la no diferencia de manera tal que las comparaciones entre grupos parecen válidas sólo

durante los primeros 6 meses. Además 2/3 de las pacientes presentaban fibromas uterinos situación que podría favorecer al GH. Es por ello que los resultados sólo podrían extrapolarse a un reducido grupo con SUA altamente sintomático, con fibromas y refractario al TM. El beneficio de la histerectomía fue similar en las mujeres histerectomizadas al inicio o en el 53% que lo hizo luego de un período de TM. El 47% restante que continuó con TM también mejoró respecto a su situación basal, pudiendo evitarse en estos casos el procedimiento quirúrgico. Otra alternativa es la colocación de DIU con levonorgestrel que ofrecen similares beneficios que la histerectomía a menor costo, aunque un 42% terminan operándose de todos modos.⁸

Conclusión del comentador: La mejoría del SUA con TM justifica no abandonarlo inmediatamente sin intentar optimizarlo, pero si tras 3-5 meses hay escasa mejoría de los síntomas parece mejor, e inevitable, la histerectomía (especialmente en mujeres con fibromatosis uterina).

Dr. Agustín Ciapponi [Unidad de Medicina Familiar y Preventiva. Hospital Italiano de Buenos Aires]

Referencias

- Stewart AL, Greenfield S, Hays RD, et al. Functional status and well-being of patients with chronic conditions: results from the Medical Outcomes Study. *JAMA*.1989;262:907-913.
- Stewart AL, Ware JE. Measuring Functioning and Well-Being: The Medical Outcomes Study Approach. Durham, NC: Duke University Press; 1992:449.
- Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: Manual and Interpretive Guide. Boston, Mass: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
- McHorney CA, Ware JE Jr, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36), III: tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care*.1994;32:40-66.
- McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36), II: psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care*.1993;31:247-263.
- Ware JE, Kosinski M. SF-36 Physical & Mental Health Summary Scales: A Manual for Users of Version 1. Lincoln, RI: QualityMetric Inc; 2001.
- Kozak LJ, Hall MJ, Owings MF. National Hospital Discharge Survey: 2000 Annual Summary and With Detailed Diagnosis and Procedure Data. Hyattsville, Md: Dept of Health and Human Services; 2002. Series 13.
- Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. *JAMA*.2004;291:1456-1463.