

The effects of tibolone in older post menopausal women.

Steven Cummings et al.

The New England Journal of Medicine

Agosto 14 de 2008

Estudio randomizado, donde se reclutaron 4538 mujeres, con edades entre 60 a 85 años que poseían una densidad mineral ósea con T score -2.5 o menor en la cadera o columna o T score -2.0 o menor y evidencia radiológica de fractura vertebral. Las pacientes recibieron una dosis diaria de tibolona 1.25 mg o placebo. Se realizó una radiografía anual para evaluación de fractura vertebral.

Índices de eventos cardiovasculares o de cáncer de mama fueron asignados a expertos especialistas.

Durante una media de 34 meses, el grupo tibolona comparado con el grupo placebo, tuvo una disminución de del riesgo de fractura vertebral con 70 caos vs 126 casos por 1000 personas/año (RR 0.55 95% IC 0.41-0.74 , $P < 0.001$) y una disminución del riesgo de fractura no vertebral de 122 casos vs 166 casos por 1000 personas/año (RR 0.74; 95% IC 0.58 – 0.93) $P = 0.01$.

El grupo tibolona también disminuyó el riesgo de cáncer de mama invasor (RR 0.32; 95% IC 0.13 -0.80; $P = 0.02$) y cáncer de colon (RR 0.31; 95% IC 0.10 a 0.96; $P = 0.04$). Sin embargo el grupo tibolona tuvo un aumento de stroke (RR 2.19; 95% IC 1.14 a 4.23; $P = 0.02$) motivo por el cual se suspende el estudio en Febrero de 2006 por recomendación del board de monitoreo. No hubo diferencias significativas en el riesgo de enfermedad coronaria o trombosis venosa profunda en ambos grupos.

Conclusiones: la tibolona reduce el riesgo de fractura y de cáncer de mama y posiblemente de cáncer de colon pero aumenta el riesgo de stroke en mujeres mayores con osteoporosis.

Traducción: Dra. Debora Yankelevich

DECLARACIÓN DE PRENSA DE LA IMS

14 de Agosto de 2008

RESULTADOS DEL ESTUDIO LIFT

El reciente reporte proveniente del estudio LIFT, protocolo randomizado, controlado que empleó como terapia hormonal la tibolona, en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis, aporta buenas y malas noticias.

El objetivo primario de dicho estudio fue confirmar que la tibolona reduce el riesgo de fractura vertebral osteoporótica. Los objetivos secundarios fueron: evaluar los efectos de la tibolona en el riesgo de fracturas no vertebrales, cáncer de mama, trombosis venosa profunda y enfermedad cardiovascular en los 3 a 5 años del estudio.

Los resultados positivos fueron: una reducción significativa de fractura vertebral, con 70 casos en el grupo tratado comparado con 126 casos por 1000 personas año en el grupo placebo.

El riesgo absoluto de reducción de fractura vertebral fue mayor en el grupo con fractura previa (20.8 / 1000 personas -año), comparado con aquellas personas que no habían tenido fractura. (4.6/1000 personas-año)

También hubo una significativa reducción de riesgo de cáncer de mama (68%) con 6 casos versus 19 casos por 1000 personas por año.

Además se confirmó la reducción del riesgo de cáncer de colon (69%) con 4 casos versus 13/1000 personas año.

Pero las malas noticias fueron, el aumento del riesgo de stroke que fue de 28 casos versus 13/1000 personas por año, razón por la cual el estudio se suspendió prematuramente a los 3 años.

Sin embargo este riesgo fue mayor en las mujeres mayores de 70 años, que representaron el 40% de la población estudiada, que tuvo 3.1 casos extras de stroke por 1000 personas/años, comparado con 1.8 casos extra en las pacientes de 60 a 69 años.

Este estudio ha demostrado que:

- Tibolona reduce el riesgo de fractura osteoporotica en forma similar a otros tratamientos como la THR, bifosfonatos y el raloxifeno.
- Tibolona reduce el riesgo de cáncer invasor de mama similar a raloxifeno y tamoxifeno.
- El único efecto adverso fue el aumento del riesgo de stroke que fue mayor en las mujeres mayores de 70 años.
- La tibolona podría usarse con cautela en mujeres mayores, donde el potencial riesgo/beneficio será menor en mujeres menores de 70 años.

- La edad en que se indica la terapia hormonal es crítico, como ya se demostró en el estudio WHI, con terapia convencional.

David Sturdee, Presidente de la International Menopause Society dijo:
Este estudio confirma que la tibolona reduce el riesgo de fractura osteoporótica y que reduce la incidencia de cáncer invasor de mama. Pero en mujeres mayores aumenta el riesgo de stroke, por lo tanto deberían considerarse otros tratamientos alternativos. Como todos los grandes estudios de los últimos años, se demuestra que la TH debe realizarse a medida y que la edad de comienzo es crítica.

Para cada mujer, la terapia necesita individualizarse, dependiendo de la edad y las indicaciones.

Traducción: Dra. Debora Yankelevich.