

Declaración de prensa

EMITIDA EN REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE MENOPAUSIA por

Amos Pines, *Presidente*, David Sturdee, *Secretario General*

Martin Birkhäuser, *Tesorero*

3 de Abril de 2007

Terapia Hormonal y enfermedad cardiovascular en la menopausia temprana:

Datos del WHI reevaluados

La publicación de datos del estudio Iniciativa de Salud de la Mujer (WHI) sigue un cierto patrón: primero, se nos suministraron datos preliminares^{1,2} los cuales proveyeron las bases para detener el estudio antes de terminar su período de seguimiento tal como estaba programado; entonces recibimos detallados y separados manuscritos sobre resultados cardiovasculares en sus dos brazos (estrógenos conjugados equinos combinados (ECE) + medroxiprogesterona acetato en mujeres con útero intacto³ y ECE-puro en mujeres histerectomizadas⁴); ahora, se nos proporciona un manuscrito final⁵ el cual recicla la información previa, pero enfocada en los grupos de edad y tiempo transcurrido desde el inicio de la menopausia, incluyendo un análisis para los dos brazos combinados.

El mensaje clínico práctico que provino de los datos preliminares fue tan fuerte y claro que fue inmediatamente adoptado por muchas autoridades sanitarias tales como US Preventive Services Task Force (USPSTF) y la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA): el uso de terapia hormonal (HT) es peligroso a cualquier edad y debería ser evitado, a menos que haya un importante deterioro en la calidad de vida causado por síntomas menopáusicos. Mas tarde vinieron los estudios detallados sobre morbilidad cardiovascular, los cuales mostraron que el perjuicio se circunscribía a las mujeres mayores, especialmente aquellas reclutadas mas allá de la edad de 70 años, y que había incluso algún beneficio cardiovascular y menor mortalidad en usuarias en usuarias de hormonas durante el período posmenopáusico temprano. Sin embargo, la visible diferencia edad-específica en el riesgo y el hecho conocido que la mayoría de las mujeres utilizan TH por un tiempo limitado a fines de la década de los 40 o inicios de la de los 50 años, no cambió la opinión de las autoridades en EEUU y Europa. Casi 5 años después de la publicación inicial del WHI aparece el capítulo tercero y final de la trilogía, diciendo que la edad importa en relación con los efectos adversos cardiovasculares de la TH.

La International Menopause Society (IMS), en su Declaración sobre TH en febrero 2004 (puesta al día en el documento emitido en febrero 2007), fue la primera organización en enfatizar la importancia de la edad en determinar el perfil de riesgo de la TH. Pero la IMS fué un paso mas adelante asumiendo una actitud positiva en vez de defensiva hacia el uso de hormonas en la menopausia. La TH se indica primariamente para síntomas relacionados con la deficiencia de estrógenos y la menopausia, y no hay razón para negar esta terapia a las mujeres que la necesitan.

Los números absolutos de mujeres que podrían beneficiarse o sufrir perjuicios por la TH para el grupo de 50–59 años en el estudio WHI, comparados con el grupo placebo, estuvieron en el rango

de 0–1 caso extra por cada 1000 mujeres por año de uso de hormonas. Esto define a aquellos eventos como “raros”, de acuerdo a la nomenclatura estándar.

Por consiguiente, la IMS cree que la mujer sana durante su menopausia temprana no debería sentir preocupación por causa de los supuestos riesgos de la TH. Los riesgos cardiovasculares (enfermedad coronaria y AVE), atribuidos por los investigadores del WHI a la TH en 2002, se ven actualmente irrelevantes, al menos hasta la edad de 59 años. Los datos del estudio WHI sobre cáncer de mama, el cual tuvo inicialmente un impacto muy alarmante, fueron también vueltos a analizar recientemente. Los cálculos del WHI (provenientes de estudios controlados y observacionales) concuerdan con datos previos, reafirmando ante las mujeres que no hay riesgo extra de cáncer de mama durante los primeros 7 años de uso de dosis estándares de estrógenos/progestinas y hasta 15 años de tratamiento con estrógenos puros. La IMS también enfatiza la importancia de la dosis, ruta de administración, y tipo de hormona como determinantes del balance riesgo-beneficio.

En nuestra opinión, el estudio WHI prestó un servicio a la medicina de la menopausia después de todo. El debate y confusión provocadas por el WHI hicieron evidente que no podemos discutir la “terapia hormonal” como una sola entidad, que no hay “efecto de clase” para las reacciones adversas de hormonas, y que referirse a la “mujer posmenopáusica” como se tratara de una población única y homogénea es erróneo.

El período crítico para el uso de hormonas es la transición menopáusica y los primeros cinco años después de la menopausia misma. En efecto, la Terapia de Reemplazo Hormonal (HRT) es importante en la posmenopausia temprana para mejorar la calidad de vida. Además, hay suficientes datos para respaldar su uso como parte de una estrategia general para mantener la salud de la mujer posmenopausia. Por otro lado, en la menopausia temprana los riesgos son insignificantes. La IMS recomienda que la decisión sobre el uso de hormonas, o la continuación de la TH, debería ser individualizada y resuelta con acuerdo de la mujer bien informada y su profesional tratante.

Referencias

1. Writing Group for the Women’s Health Initiative investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women’s Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:321–33
2. The Women’s Health Initiative Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy. *JAMA* 2004;291:1701–12
3. Manson JE, Hsia J, Johnson KC, *et al.* Estrogen plus progestin and the risk of coronary heart disease. *N Engl J Med* 2003;349:523–34
4. Hsia J, Langer RD, Manson JE, *et al.* Conjugated equine estrogens and coronary heart disease: the Women’s Health Initiative. *Arch Intern Med* 2006;166:357–65
5. Rossouw JE, Prentice RL, Manson JE, *et al.* Postmenopausal hormone therapy and risk of cardiovascular disease by age and years since menopause. *JAMA* 2007;297:1465–77

The International Menopause Society

The aims of the Society (IMS) are to promote knowledge, study and research on all aspects of aging in men and women; to organize, prepare, hold and participate in international meetings and congresses on menopause and climacteric; and to encourage the interchange of research plans and experience between individual members. The Society is a non-profit association, within the

meaning of the Swiss Civil Code. It was created in 1978 during the first World Congress on the Menopause. In addition to organizing congresses, symposia, and workshops, the IMS owns its own journal: *Climacteric*. See website: www.imsociety.org