

Comunicado de Prensa

PUBLICADO A NOMBRE DE LA ASAMBLEA DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE MENOPAUSIA POR
Amos Pines, *Presidente*, David Sturdee, *Presidente-Electo* y
Martin Birkhäuser, *Tesorero*

Junio 20, 2007

Terapia Hormonal Posmenopáusica y Enfermedad Coronaria - La verdad sobre el tema

Con cada nueva publicación de datos sobre enfermedad cardíaca coronaria (ECC) del estudio Women's Health Initiative (WHI), la inevitable reacción es "¿Porqué los investigadores del WHI dijeron en 2002-2004 que la terapia hormonal posmenopáusica tenía efectos deletéreos sobre el riesgo de ECC, cuando, desde el principio, ellos sabían de la importancia del factor edad en este escenario clínico?". A las mujeres en el grupo de edad de 50-59 años que participaron en el brazo de solo estrógenos del estudio WHI se les pidió, inmediatamente después de la finalización anticipada del estudio, que fueran parte de un estudio adicional - el WHI-CACS - que investigaría la magnitud de las calcificaciones coronarias medidas por Tomografía Computada (TC) ultra rápida de las coronarias. Los depósitos coronarios de calcio se desarrollan como parte del proceso de aterosclerosis y se correlacionan bien con los hallazgos de la angiografía coronaria. Los resultados del WHI-CACS, recientemente publicados en el *New England Journal of Medicine* [1] son muy estimulantes, ya que las mujeres que fueron aleatorizadamente asignadas al brazo de solo estrógenos del estudio WHI tuvieron puntajes de calcificación significativamente menores que sus contrapartes en el brazo placebo. Este efecto fue observado en todos los grados de severidad, donde las usuarias de estrógenos tenían un 20-30% reducción en la posibilidad de ser categorizadas como portadoras de puntajes de calcificación leve a moderadamente elevados (menos de 100), y se observó más de un 50% de reducción en la posibilidad de ser categorizadas como portadoras de puntajes de calcificación avanzados, arriba de 100. Este estudio reafirma lo que ya sabíamos desde hace muchos años, basado en estudios observacionales en mujeres y estudios en animales. El estrógeno tiene una amplia gama de efectos benéficos bien documentados, tanto metabólicos como vasculares: reduce el ritmo de progresión de la aterosclerosis y disminuye el riesgo de eventos coronarios, cuando el tratamiento es iniciado *temprano* en la menopausia. Además, la TC en el WHI-CACS fue realizada en una edad promedio de 64.8 años, 7.4 años después de la asignación aleatorizado al estudio WHI, lo cual sugiere un nuevo "margen de seguridad" acerca de la edad de inicio y

duración de la terapia con estrógenos, en la medida que las mujeres pueden estar tranquilas de que la terapia con estrógenos es cardioprotectora al menos hasta los 65 años.

Uno de los principales argumentos que fueron mencionados en el momento de la publicación de los datos preliminares del estudio WHI hace 5 años, un intento de explicar la discordancia entre los resultados de los estudios observacionales previos, de gran magnitud y a largo plazo, frente a los datos relacionados a eventos cardíacos del WHI, fue que los ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo son siempre mejores y tienen menos sesgos. Al considerar que los ensayos aleatorizados eran evidencia Nivel I y los estudios observacionales eran evidencia Nivel II, se devaluó valiosa información observacional. Los recientes análisis a posteriori del estudio WHI muestran que, al final del día, los estudios observacionales dieron información valiosa, que fue comparable con la obtenida de los ensayos clínicos aleatorizados. Aun en el tema de las calcificaciones coronarias y la terapia hormonal, una revisión de la literatura muestra que datos clínicos estimulantes "de menor grado" estuvieron allí por lo menos desde hace 10 años. Claramente, un estudio aleatorizado real a largo plazo, doble ciego y controlado con placebo acerca de la terapia hormonal no puede ser llevado a cabo. Por lo tanto, la IMS sugiere que la información de largo plazo disponible del Estudio de Salud de las Enfermeras (Nurses' Health Study) y otros estudios observacionales importantes deben ser tomados en cuenta al hacer decisiones acerca de la terapia hormonal en la práctica clínica. Ya que la mayoría de las mujeres, aunque no todas, no inician la terapia hormonal en una edad avanzada, las preocupaciones acerca de seguridad acerca de sus posibles efectos adversos cardiacos son actualmente inválidos para la gran mayoría de usuarias de hormonas. De hecho, la terapia hormonal parece estar asociada con una reducción del riesgo de enfermedad cardiaca coronaria, si es iniciada en forma temprana.

Referencia

1. Manson JE, et al. *N Engl J Med* 2007;356:2591

LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE MENOPAUSIA

Los propósitos de la Sociedad (IMS) son promover el conocimiento, estudio e investigación de todos los aspectos del envejecimiento en hombres y mujeres; organizar, preparar, apoyar y participar en las reuniones internacionales y congresos sobre climaterio y menopausia; y estimular el intercambio de planes de investigación y experiencias entre los individuos miembros. La Sociedad es una asociación sin fines de lucro, dentro del concepto del Código Civil Suizo. Fue creada en 1978 durante el primer Congreso Mundial de Menopausia. Además de organizar congresos, simposiums y talleres, la IMS tiene su propia revista: *Climacteric*. Visite el sitio web: www.imsociety.org