

El péndulo de la TH. Diez años después

En el mes de julio del 2012, se cumplen diez años de la publicación el WHI (Women's Health Initiative), el estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo que paso el péndulo del uso hormonal postmenopáusico, al lado contrario -no sé si derecha o izquierda-.

Previo a los datos publicados en ese artículo, la terapia hormonal era usada masivamente pues se había demostrado en múltiples artículos observacionales, dentro de los que se destacaba el de las enfermeras de Boston -Nurse's Health Study- en el cual se había determinado inequívocamente la protección cardiovascular hasta del 50%, cáncer intestinal y demencia en las mujeres que usaban TH comparado con las que no lo hacían. Eran inequívocos los beneficios vs. los riesgos¹.

El WHI que se suponía era un estudio de prevención primaria cardiovascular fue suspendido en su rama de TEP por aumento de riesgo de ECV, de cáncer invasivo de mama, demencia y TEV.² Los beneficios en cáncer colonorectal, riesgo de fractura y de mortalidad global, se le prestó poca atención. La rama de TE fue suspendido un año después por casi las mismas razones.

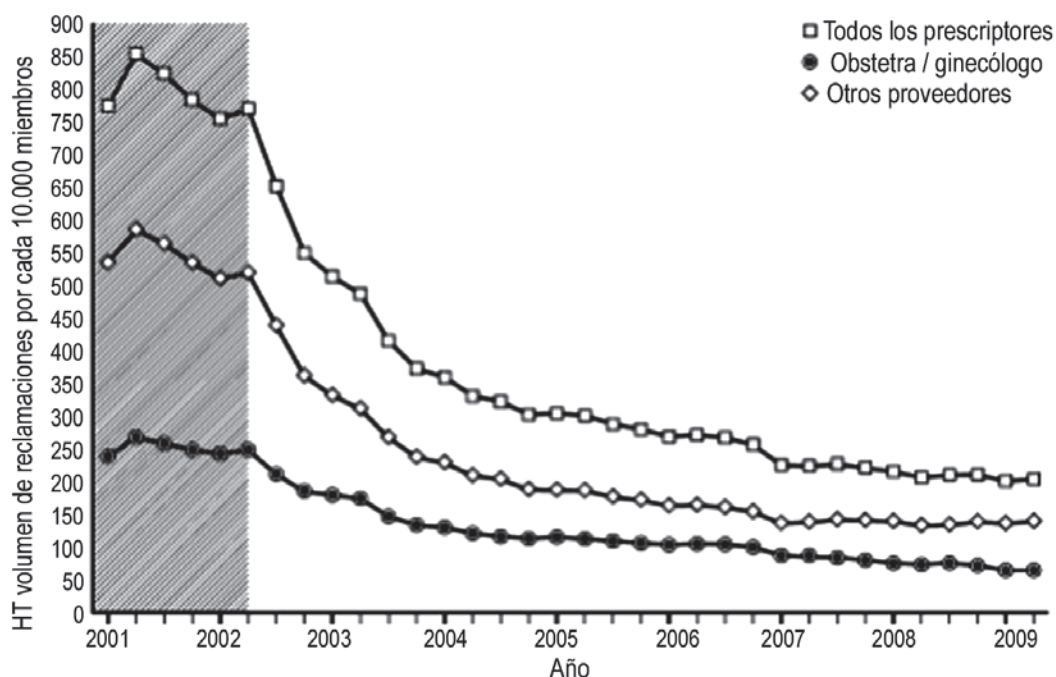
En estos diez años han sido muchas las críticas a este estudio por su diseño, llevado a cabo en supuestas mujeres postmenopáusicas sanas y en las que se encontró porcentajes muy altos de obesidad, hipertensión, diabetes y en las que la mayoría de la mujeres no presentaban síntomas vasomotores y respecto a problemas de diseño, falta de adherencia, pasos de un grupo a otro, el uso de resultados no validados y la liberación prematura de los datos preliminares en el promedio de avance de la publicación del manuscrito. Todos estos problemas han sido ampliamente discutidos por la International Menopause Society-IMS –principalmente, y últimamente por la North American Menopause Society-NAMS³⁻⁵.

La generación de doctores posterior a 2002 olvidaron la terapia y la prescripción de la TH disminuyó de forma abrupta y permanente (ver figura página siguiente).

Después de reevaluar los datos del WHI y reagrupándolos por grupos de edad se abrió paso la hipótesis de la ventana de oportunidad en la que se determina que cuando la TH se daba a mujeres postmenopáusicas y perimenopáusicas jóvenes con menos de diez años de menopausia, los riesgos relativos se compararán con los de los estudio observacionales previos. Además se comprobó con los resultados del WHI rama de TE, que los riesgos de ECV y cáncer de mama no solo no eran mayores que los del placebo si no que mostraban tendencia a la protección, aunque no fueron estadísticamente significativos.

Una década después el péndulo regresa y tanto la IMS como la NAMS –aparece un resumen en una sección de menopausia al Día de este número– en las guías 2012 de ambas sociedades «establecen que nuevos y reanálisis de viejos estudios de acuerdo con la edad de las mujeres», evidencian que para la mayoría de las mujeres, el beneficio potencial versus el riesgo muestran la TH con claras indicaciones y los riesgos son pocos cuando se prescribe inicialmente unos años cerca de la menopausia y que el riesgo absoluto después de conocidos los datos actuales del uso de TH en mujeres sanas entre 50 y 59 años de edad, es muy bajo⁶⁻⁷.

Los que conocen de hormonas no le temen a su uso y como en toda situación médica valoran los riesgos versus los beneficios; individualizan, saben bien las indicaciones y contraindicaciones



absolutas y relativas; están atentos a los movimientos del péndulo, que depende de los datos nuevos que van resultando de más experiencia metodizada, aparición de nuevas moléculas y nuevos procedimientos.

Referencias

1. Calaf I, Asian J. Benefits of hormone replacement therapy - overview and update. *Int J Fertil Womens Med* 1997;42(Suppl 2):329-346.
2. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. *JAMA* 2002;288:321-333.
3. Schneider H. The view of The International Menopause Society on the Women's Health Initiative. *Climacteric* 2002;5:211-216.
4. Stevenson JC, Hodis HN, Pickar JH, Lobo RA. Coronary heart disease and menopause management: the swinging pendulum of HRT. *Atherosclerosis* 2009;207:336-340.
5. Panay N, Fenton A. Has the time for the definitive, randomized, placebo-controlled HRT trial arrived? *Climacteric* 2011;14:195-6.
6. Bruce Ettinger, MD,¹ Sharon M. Wang, PharmD, MS,² R. Scott Leslie, MPH,² Bimal V. Patel, PharmD, MS,² Michael J. Boulware, PhD,³ Mark E. Mann, BS,⁴ and Michael McBride, BA.⁴ Evolution of postmenopausal hormone therapy between 2002 and 2009. *Menopause*. 2012;19:610-615.
7. International Menopause Society Writing Group. Updated IMS recommendations on postmenopausal hormone therapy and preventive strategies for midlife health. *Climacteric* 2011;14:302-320.
8. The North American Menopause Society. Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2012 Position Statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2012;19:257-271.

Gustavo Gómez Tabares
Editor Jefe