

## Estrógenos-B y síntomas vasomotores nocturnos

***Synthetic conjugated estrogens-B and postmenopausal nocturnal vasomotor symptoms: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2012;119:78-84.***

LIU JH, REAPE KZ, HAIT HI.

### Nivel de evidencia: I

**Resumen.** Los investigadores evaluaron dos dosis de tabletas de estrógenos-B en mujeres posmenopáusicas en un periodo de tratamiento de doce semanas. Compararon la frecuencia de despertarse debido a síntomas vasomotores, en este estudio multicéntrico randomizado doble ciego, controlado con placebo de 157 mujeres quienes experimentaron síntomas vasomotores durante el día y un mínimo de tres despertadas por noche debido a síntomas vasomotores. Las mujeres se randomizaron a 0.3, 0.625 mg o placebo. Los investigadores también evaluaron la calidad subjetiva de sueño.

Las participantes randomizadas a cualquiera de las dosis de estrógenos-B conjugados tenían una reducción significativamente mayor de la línea de base del promedio semanal de despertadas por los fogajes comparados con el placebo (reducciones promedio, 3.55,  $p$  0.004 para 0.3 mg, y 4.65,  $p$  < 0.001 para 0.625 mg). La eliminación completa de los despertados nocturnos ocurrió en una significativa mayor proporción de mujeres en cualquier dosis (36.5% para 0.3 mg y 34% para 0.625 mg comparado con 9.8% para placebo;  $p$  < 0.002). Hubo mejoría del sueño basado en datos de actigrafía, pero diferencias en las mediciones de calidad de sueño o somnolencia durante el día.

**Comentario.** Los efectos de los estrógenos sobre el sueño en las mujeres menopáusicas son equívocos. De ocho estudios empleando polisomnografía (es la mejor medida de la mayoría de las áreas del sueño en investigación y en la práctica), algunos reportaron disminución de despertarse y levantarse, uno mostró dismi-

nución de la latencia del sueño, tres reportaron aumento de los movimientos rápidos de los ojos durante el sueño, y uno ni encontró ningún efecto<sup>1</sup>.

El presente estudio utilizó actigrafía, una medida de movimientos límbicos, como un sustituto de la polisomnografía. Las tasas de coincidencia entre polisomnografía y actigrafía está en el rango del 57% al 91%, dependiendo del instrumento y puntaje de algoritmo usado<sup>2</sup>. Debido a que esos métodos no son descritos en este artículo, ellos no pueden ser evaluados.

Los autores establecen que sus datos de actigrafía «no mostraron patrones distintivos». Así, los datos primarios sobre los cuales se basó este estudio son autorreportados, derivados principalmente de apuntes diarios. Los datos mostraron que las mujeres randomizadas a recibir estrógenos conjugados B sintéticos de 0.3 mg o 0.625 mg por día reportaron una mayor reducción significativa en la frecuencia de despertares relativo con el placebo. Sin embargo, estos hallazgos deben ser vistos con cuidado<sup>3</sup>. Pues paciente incumplidos o con falso cumplimiento son fuentes mayores de sesgos en los datos diarios<sup>4,5</sup>. Adicionalmente, eventos que ocurren durante el sueño no son seguramente reportados porque el recuerdo de esos eventos a menudo es pobre, particularmente cuando el despertar total no ocurre<sup>3</sup>.

Los investigadores correctamente excluyen a mujeres con una historia de trabajos por turnos, apnea del sueño, y síndrome de piernas inquietas, puesto que estos también puede producir despertares.

Ellos concluyen que los estrógenos no deben ser usados como una ayuda general de sueño y que la droga empleada tiene un efecto benéfico en la reducción del despertar nocturno que, presumiblemente, es debido a los fogajes. Esto no es una sorpresa, puesto que los estrógenos son el tratamiento más efectivo para los síntomas vasomotores, para los cuales no hay diferencias fisiológicas entre aquellos que suceden durante el día o la noche<sup>6</sup>.

Robert R. Freedman, PhD  
Professor and Director  
Behavioral Medicine Laboratory  
Departments of Psychiatry and Neurobehavioral  
Sciences  
and Obstetrics and Gynecology  
Wayne State University School of Medicine  
Detroit, MI

## Referencias

1. Freedman RR. Menopausal sleep disturbance. *Menopause Management* 2009;january-february:9-11.
2. Van de Water AT, Holmes A, Hurley DA. Objective measurements of sleep for non-laboratory settings as alternatives to polysomnography-a systematic review. *J Sleep Res* 2011;20:183-200.
3. Freedman RR. Objective or subjective measurement of hot flashes in clinical trials: Quo vadis. *Maturitas* 2010;67:99-100.
4. Takarangi MK, Garry M, Loftus EF. Dear diary, is plastic better than paper? I can't remember: comment on Green, Rafaeli, Bolger, Shrout, and Reis. *Psychol Methods* 2006;11:119-122.
5. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR. Patient compliance with paper and electronic diaries. *Control Clin Trials* 2003;24:182-199.
6. Freedman RR, Norton D, Woodward S, Cornelissen G. Core body temperature and circadian rhythm of hot flashes in menopausal women. *J Clin Endocrinol Metab* 1995;80:2354-2358.