Ostracismo a TOS: i ginecologi italiani non ci stanno

Data 15 gennaio 2005
Categoria ginecologia

I ginecologi italiani assolvono la terapia ormonale sostitutiva (TOS), come somministrata in Italia, contro i sintomi della menopausa.

Il professor Antonio Chiantera, segretario nazionale dell'Aogoi, l'Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani ha dichiarato che dagli Usa arriverebbe un allarmismo infondato, "un'epidemia di paura" che va assolutamente ridimensionata. Il rischio di cancro del seno aumenterebbe appena dello 0,08% contro un aumento del 63% dovuto all'obesità. Secondo il Prof. Chiantera i dati USA non possono essere considerati rappresentativi delle donne a cui, solitamente, viene prescritta la TOS in Italia. Le donne sarebbero ingiustamente private di un valido aiuto. Occorerebbe reagire a tale situazione e garantire alle donne in menopausa un futuro, a detta del Prof. Chiantera, migliore ed una qualità di vita che le donne in passato non hanno potuto avere, sperimentando gli effetti devastanti della depressione in menopausa.Tali asserzioni sarebberobasate sulle conclusioni del Progetto menopausa Italia (Pmi), uno studio durato sette anni e condotto su 150 mila donne. I risultati della ricerca, pubblicati nel volume "Menopausa e terza eta': up to date", autofinanziato dall'Aogoi, evidenzirebbero le differenze tra le donne italiane che si rivolgono ai centri menopausa e quelle arruolate in particolare nel trial Usa Whi (Women health initiative) del 2002.

Dal Pmi - ha riferito Costante Donati Sarti, responsabile del progetto e coautore del libro con Sonia Baldi - emerge nel dettaglio che l'età media delle italiane arruolate è di 53,5 anni, contro i 63,3 anni in media delle americane reclutate nel Whi; le pazienti obese sono il 13,4% del campione, contro il 34%; le diabetiche il 2%, contro il 4,4%; le ipertese il 21,7%, contro il 35,7%; le cardiopatiche con un'esperienza di problemi coronarici l'1,3%, contro il 5,5%; quelle in cura con farmaci ipolipemizzanti lo 0,7%, contro il 12,5%, e quelle trattate con antiaggreganti piastrinici il 2%, contro il 19%.

In Italia la terapia ormonale sostitutiva sarebbe sempre stata utilizzata in modo mirato. Nei centri specializzati sarebbe prescritta al 40-42% delle pazienti (contro percentuali anglo-americane che arrivano a superare l'80%): solo in donne sane tra i 50 e i 54 anni, se e quando serve (cioè esclusivamente in presenza di determinati sintomi o per prevenire l'osteoporosi) e per cicli di tre-quattro anni. Insomma, "vogliamo fare giustizia", ha affermato il professor Carlo Sbiroli, presidente dell'Aogoi. Da qui l'idea del volume, che sara' distribuito agli specialisti e nelle librerie, e il cui contenuto sara' condensato in una dispensa dedicata ai medici di famiglia. Ma il Pmi prevede anche la stesura di linee guida 'ad hoc' e l'organizzazione di corsi di aggiornamento per ginecologi.

I dati Usa sui rischi della terapia ormonale sostitutiva, come pure quelli inglesi del trial Mws (Million women study), hanno provocato "un'epidemia di paura, ma anche di sfiducia", ha aggiunto la professoressa Alessandra Graziottin, responsabile del Gruppo di studio sulla sessuologia all'interno del Pmi. Eppure, ha fatto notare l'esperta, sia dal Whi sia dal Mws arrivano anche dati rassicuranti: "Se dal primo studio emerge infatti che le donne italiane trattate con ormoni sostitutivi sono piu' giovani e piu' sane delle pazienti americane, seguono la cura per meno anni e solo in presenza di sintomi menopausali marcati - ha commentato - dal secondo arrivano altre buone notizie: ne' la terapia ormonale pregressa ne' la pillola contraccettiva ne' gli estrogeni da somministrare per via vaginale fanno aumentare il rischio di cancro del seno".

In conclusione, "le donne italiane possono stare tranquille - avrebbe affermato la Graziottin - Lo dimostrerebbe il fatto che 'chi lo sa lo fa', ovvero che l'uso degli ormoni in menopausa e' elevato soprattutto tra chi sa leggere e interpretare gli studi clinici: il 56,5% delle ginecologhe italiane in menopausa usa ormoni (una percentuale sette volte superiore a quella generale, pari all'8,4%), come pure il 59% delle mogli dei ginecologi italiani".

Fonte: Opa/Adnkronos Salute

Commento di Luca Puccetti

Francamente c'è da rimanere sorpresi da queste posizioni. Sarebbe come dire che se si prendesse un prodotto anche potenzialmente nocivo e si evitasse di darlo agli anziani e ai soggetti cardiopatici, diabetici, dislipidemici non succederebbe nulla mentre al contrario se venisse sommnistrato ai malati o agli anziani ci potrebbero essere problemi. Sarebbe come dire: se i medici, che se ne intendono, fumano allora le sigarette non fanno male! Non mi pare che fosse stato necessario fare uno sforzo così titanico come sembrebbe la realizzazione del PMI per scoprire cose che qualsiasi agenzia di monitoraggio vendite farmaceutiche avrebbe potuto agevolmente documentare. Era arcinoto a tutti che in Italia le donne in TOS erano mediamente più giovani delle nordamericane e che dunque, ipso facto, erano meno inclini ad essere diabetiche, cardiopatiche e dislipidemiche. Era parimenti noto che la durata media di una TOS in Italia era di 9 mesi contro durate assai più lunghe negli USA. E meno male!
A parte queste facili considerazioni, mi sembra più opportuno cercare di portare un contributo per cercare di interpretrare i risultati dei vari studi. La mia opinione è la seguente. Nelle donne più giovani, non diabetiche, non dislipidemiche, lo stato endoteliale al momento della menopausa è probabilmente piuttosto ben conservato e pertanto la somminitrazione della TOS non essendo presenti placche instabili non provoca trombi mediante la sua azione procoagulativa . Laddove a causa di età, dislipedemie fumo o diabete l'endotelio è già compromesso e vi sono

numerose placche, magari fissurate o instabili, la somministrazione di TOS provoca un aumento sensibile del rischio trombogeno con aumento relativo di eventi. Pertanto mi pare che gli orientamenti attuali siano adeguati alle informazioni che sono ad oggi note. LA TOS dovrebbe essere prescritta, informando adeguatamente la paziente, sui possibili rischi sul piano individuale che le evidenze dei trials hanno indicato e solo per brevi periodi, limitatamente al controllo dei sintomi quando essi siano di tale gravità da inficiare significativamente la qualità della vita e che comunque la paziente non possa o voglia sopportare. A parte la prevenzione dell'osteoporosi e del cancro del colon, la TOS ha fallito nel dimostrare tutti i vantaggi che gli studi osservazionali degli anni 90 lasciavano supporre. Poichè esistono presidi alternativi di provata efficacia sulla prevenzione dell'osteoporosi e poichè solo poche donne presentano sintomi da deprivazione ormonale tanto severi, la TOS appare una terapia da riservare a casi particolari, limitatamente al controllo della fase acuta dei sintomi climaterici ed in donne senza fattori di rischio cardiovascolare.

Commento di Renato Rossi

Le considerazioni dei ginecologi riportate in questa pillola sono note. Sicuramente bisogna ammettere che tanta perseveranza meriterebbe una miglior causa.
Mi limito qui ad alcune osservazioni.

1) I critici sottolineano il fatto che le donne arruolate nel WHI non sono rappresentative delle donne italiane a cui viene prescritta la TOS perchè più vecchie, più cardiopatiche, ipertese, diabetiche ecc. In realtà viene taciuto il fatto che l'analisi per sottogruppi nello studio WHI mostra che il rischio è analogo per tutti i sottogruppi valutati, quindi non conta l'età, la presenza o meno di ipertensione, diabete, assunzione di asa, ecc. Teniamo conto che l'analisi per sottogruppi era pre-specificata nel disegno dello studio e non è stata fatta a posteriori, perciò pienamente valida. Inoltre nessuno ha ancora dimostrato che nelle donne più giovani e più sane la TOS è innocua. Rimaniamo in attesa di un trial fatto dai critici del WHI.

2) Altro punto critico è la durata della sommistrazione della TOS. Chi critica il WHI sostiene che in Italia non si somministra TOS per così tanti anni. Questo è discutibile perchè prima del WHI i ginecologici consigliavano di continuare la terapia a lungo, proprio per proteggere cuore e ossa. Ma a parte questo, in realtà lo studio mostra che gli effetti avversi cominciano a farsi evidenti già entro il primo anno di terapia (escluso l'aumento del rischio di cancro al seno che si fa evidente attorno al 4° anno). Quindi anche questa obiezione non tiene conto dei dati reali dello studio.

3) La minimizzazione del rischio di aumento del cancro mammario: da 3/1000 per anno a 3,8/1000 per anno. Se detto così sembra poco diciamolo in altra maniera, visto che prima del WHI la TOS veniva proposta pressochè alla totalità delle donne appena arrivavano ai 50 anni (che poi la facesssero è altra storia): per 1.000.000 di donne trattate per 5 anni si hanno in più 4.000 casi di cancro mammario. Saranno pochi per chi scrive sulle riviste mediche, non credo per le pazienti che hanno fatto una terapia che non porta a benefici a lungo termine sulla salute e che veniva proposta, non dimentichiamolo, a DONNE SANE CON SCOPI PREVENTIVI.

4) Altra contestazione al WHI: in Italia la TOS viene sommistrata per via transdermica e con preparati diversi. Allora però bisogna chiedere a chi sostiene questo che prove ci sono che gli estrogeni per via transdermica non sono pericolosi. Siccome l'onere della prova spetta a chi sostiene che i cerotti non fanno male come gli estrogeni coniugati equini e siccome studi in tal senso non esistono, la letteratura internazionale è concorde nel ritenere che la pericolosità sia analoga. Una dimostrazione di questo, pur se solo sul ca mammario, ci viene da uno studio osservazionale però molto corposo e in cui il bias di selezione tipico degli studi osservazionali in questo caso funziona eventualmente in modo inverso (Women Million Study) e che ha dimostrato un aumento del rischio con tutti i preparati, anche quelli transdermici e anche per il tibolone.
C'è un fatto abbastanza curioso: quando non c'erano i dati del WHI e dell'HERS chi proponeva la TOS citava lo Studio delle Infermiere (in cui le donne usavano estrogeni coniugati equini per os) a sostegno della sua tesi e proclamava che anche gli estrogeni transdermici funzionano per un effetto classe. Allora l'effetto classe vale quando i farmaci funzionano e non quando sono pericolosi?
Rimaniamo comunque sempre in attesa di un trial fatto dai critici del WHI in cui si dimostri che i cerotti sono innocui.

Sarà opportuno infine richiamare anche dati successivi alla pubblicazione del WHI che mostrano che la TOS non è neppure utile a migliorare la qualità di vita (a parte casi rari di donne con disturbi particolarmente severi) e che non solo non previene la demenza ma anzi aggrava il decadimento cognitivo (studio WHISM).

Insomma credo che attualmente nessuno nella comunità scientifica internazionale contesti più il fatto che la TOS ha ormai un ruolo marginale, relegato alla terapia sintomatica per qualche mese dei disturbi menopausali e nella menopausaprecoce.
Si deve ribaltare il ragionamento: non è che si può prescrivere la TOS perchè i risultati del WHI sono discutibili, NON si prescrive la TOS, in generale e fatte salve le indicazioni limitate prima esposte, perchè non ci sono dati che mostrino dei benefici a lungo termine sulla salute.