



CONGRESO EUROPEO DE CARDIOLOGÍA

Estudio CCT

Efecto de la terapia con estatinas sobre los síntomas musculares

La protección cardiovascular de las estatinas supera con creces el riesgo de síntomas musculares.

Por toda la comunidad médica es conocido que las estatinas reducen la incidencia de infarto de miocardio y de accidente cerebrovascular isquémico; sin embargo, tanto pacientes como médicos manifiestan preocupación por los síntomas musculares, principalmente debido a reportes de diferentes estudios que no han sido diseñados con ese fin, es frecuente que se informen síntomas musculares asociados al uso de estatinas sin que se demuestre daño muscular.

Un metanálisis que contiene datos de 23 ensayos dentro de la Colaboración de Investigadores de Tratamiento del Colesterol (CTT), fue presentado en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) 2022 por el investigador principal, el profesor Colin Baigent, quien es director de la Unidad de Investigación de Salud de la Población del Consejo de Investigación Médica de la Universidad de Oxford, Reino Unido. Este metanálisis muestra la evidencia de los beneficios del tratamiento con estatinas, los que superan de manera considerable el riesgo potencial de síntomas musculares informados en datos anteriores. El objetivo del metanálisis actual fue evaluar los efectos de la terapia con estatinas sobre los efectos musculares de diferente gravedad y explorar cómo varió cualquier riesgo excesivo con el tiempo, en diferentes tipos de individuos y para diferentes regímenes de estatinas.

La financiación del proyecto fue por la Fundación Británica del Corazón, Consejo de Investigación Médica y Sanidad Nacional y El Consejo de Investigación Médica de Australia.

Los 23 ensayos a doble ciego, estudiados en el metanálisis incluyeron ≥ 1.000 pacientes y ≥ 2 años de tratamiento programado. En estos ensayos se recopilaron datos de los eventos adversos reportados de todos los participantes de

19 ensayos que comparaban el efecto de las estatinas con el del placebo ($n = 123.940$) y cuatro ensayos que compararon los tratamientos de mayor intensidad con estatinas con uno de menor intensidad ($n = 30.724$).

Los investigadores examinaron todos los datos sobre los efectos adversos informados por los pacientes que participaron en los ensayos clínicos, así como los datos sobre el momento y los motivos para suspender el tratamiento del estudio, el uso de otros medicamentos (que no son del ensayo), otras afecciones médicas y los resultados de laboratorio a fin de obtener una interpretación más fidedigna de los eventos adversos particulares.

En los 19 ensayos de cualquier régimen de estatinas versus placebo, durante una mediana de seguimiento de 4,3 años, 16 835 pacientes (27,1 %) en el grupo de estatinas y 16 446 (26,6 %) en el grupo de placebo informaron dolor o debilidad muscular (razón de tasas [RR] 1,03; intervalo de confianza del 95 % [IC] 1,01–1,06). En el primer año hubo un aumento relativo del 7 % en los informes de dolor o debilidad muscular entre los asignados a una estatina (RR 1,07; IC 95 % 1,04–1,10), lo que corresponde a una tasa de exceso absoluto de 11 informes por 1.000 personas-años; en el período de seguimiento restante no hubo evidencia de ningún exceso de riesgo (RR 0,99; IC 95% 0,96-1,02). Durante el primer año, sólo 1 de cada 15 casos notificados de dolor o debilidad muscular fueron atribuibles al tratamiento con estatinas.

En los cuatro ensayos de terapia con estatinas más intensiva versus menos intensiva, los resultados indicaron que, los regímenes de alta intensidad (p. ej., atorvastatina de 40 a 80 mg al día o rosuvastatina de 20 a 40 mg al día) se asoció con un mayor aumento relativo en la tasa de dolor o debilidad en comparación con regímenes de intensidad más moderada, con cocientes de tasas de 1,08 (IC del 95 %, 1,04-1,13) y 1,02 (IC del 95 %, 1,00-1,05), respectivamente.

Se observó una ligera elevación en la mediana del valor de la creatina-cinasa. En los pacientes con o sin síntomas musculares, la adherencia fue similar (datos de un ensayo). Los beneficios cardiovasculares superan el riesgo de síntomas musculares. Las limitaciones más notables del presente metaanálisis fueron principalmente la no disposición de datos completos sobre la suspensión del tratamiento, así como los criterios de notificación de acontecimientos adversos para los síntomas musculares eran heterogéneos.

La principal fortaleza de este análisis es que brindan las primeras estimaciones confiables de la contribución causal de las estatinas a los síntomas musculares informados por una amplia gama de pacientes.

“Para la mayoría de las personas que toman una estatina, es poco probable que cualquier síntoma que experimenten relacionado con los músculos sea causado por

el medicamento. Los efectos protectores conocidos de las estatinas contra las enfermedades cardiovasculares superan con creces el riesgo ligeramente mayor de síntomas musculares. Por ejemplo, por cada 1000 personas que toman una estatina de intensidad moderada, el tratamiento causaría 11 episodios de dolor muscular generalmente leve o debilidad en el primer año sin un exceso significativo en los años posteriores.”

“Números similares de personas en los grupos de estatinas y placebo experimentaron síntomas musculares como dolor o debilidad. Las estatinas no fueron la causa del dolor muscular en más del 93% de los pacientes que reportaron síntomas. La terapia con estatinas aumentó marginalmente la frecuencia, pero no la gravedad, de los síntomas relacionados con los músculos. El pequeño exceso de riesgo de síntomas musculares ocurrió principalmente durante el primer año después de comenzar la terapia”.

Sin embargo, para todos los pacientes para quienes se podría considerar la terapia con estatinas, la evidencia cuantitativa de análisis previos de grandes ensayos dentro de la Colaboración CTT indica claramente que el riesgo es superado en gran medida por los beneficios cardiovasculares de las estatinas.

“Durante un período de 5 años, las estatinas generalmente previenen 50 eventos vasculares importantes en personas con enfermedad vascular preexistente y 25 eventos vasculares importantes en personas sin enfermedad vascular preexistente, con un tratamiento más prolongado que produce mayores beneficios”

“Los resultados deberían ayudar a los médicos y pacientes a tomar decisiones informadas sobre si comenzar o permanecer en la terapia con estatinas. La información proporcionada a médicos y pacientes debe revisarse a la luz de nuestros hallazgos, incluido el etiquetado y las pautas de los medicamentos”; dijo Colin Baigent, BMBCh, director de Investigación Médica. Unidad de Investigación de Salud de la Población del Consejo de la Universidad de Oxford.

Autoras:

Dra. Lorena Brocal.

Médica Cardióloga, Servicio de Cardiología Hospital Gobernador Centeno, General Pico, La Pampa.

Ex presidente del Comité de Enfermedad Cardiovascular en la Mujer de la Federación Argentina de Cardiología.

Delegada frente al Consejo de Mujer de SIAC

Dra. Ana Isabel Barrientos Castro

Medicina Interna

San Pedro Sula; Honduras

Vocal en la Sociedad Hondureña de Hipertensión arterial

Secretaria Sociedad Centroamericana y del Caribe de Hipertensión y Prevención Cardiovascular

Delegada frente al Consejo de Mujer de SIAC