



REVISTA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE E
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

REVISTA HCPA 2003; 23 (Supl.)

23^a SEMANA CIENTÍFICA do HCPA

De 01 a 05 de Setembro de 2003

10º Congresso de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde do Mercosul

Anais

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE EFEITO DO RALOXIFENO, DO 17 ESTRADIOL EM BAIXA DOSE VIA PERCUTÂNEA, E DA ASSOCIAÇÃO DO RALOXIFENO AO 17 ESTRADIOL SOBRE SINTOMAS CLIMATÉRICOS EM MULHERES PÓS-MENOPÁUSICAS..

Werle MH , Wender MCO , Valiati B , Grings A , Biasuz E , Fontana G , Araújo R , Campos L , Freitas F . Ambulatório de Climatério do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do HCPA e Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da UFRGS. . HCPA - UFRGS.

Fundamentação: A reposição hormonal com estrogênio (TRH) tem sua principal indicação o tratamento dos sintomas vasomotores climatéricos. Existem mulheres que não querem ou têm contra-indicação ao uso da estrogênio terapia. O raloxifeno é um SERM (modulador seletivo do receptor estrogênico) com ações agonistas em osso (previne e trata osteoporose) e lipídios e antagonistas na mama (reduz incidência de câncer de mama receptor estrogênico positivo). Entretanto, ele pode inclusive aumentar a ocorrência dos fogachos. Por esse motivo, decidiu-se avaliar o efeito da -estradiol em baixas doses por via percutânea □ associação do raloxifeno ao 17 sobre a sintomatologia climatérica e endométrio. Objetivo principal: - estradiol via □ comparar o uso do raloxifeno à

associação do raloxifeno com o 17 -estradiol via percutânea em baixa dose, com o uso do 17 dose mais placebo, ou do raloxifeno isolado em relação à sintomatologia do climatério. Método: o delineamento de pesquisa é um ensaio clínico randomizado. As pacientes incluídas neste estudo serão mulheres pós-menopáusicas até 65 anos que procurem o Ambulatório de Climatério do HCPA, com indicação para TRH e sintomas climatéricos. Os critérios de exclusão são: pacientes hysterectomizadas, em uso de TRH nos últimos 3 meses, com história de tumor estrogênio-dependente, história de doença tromboembólica e presença de sangramento vaginal irregular. Uma vez preenchidos os requisitos acima, após uma anamnese completa com preenchimento do questionário e índice de Kupperman, a paciente deverá ser submetida à exame físico (incluindo pressão arterial, peso e altura). Será coletado o citopatológico do colo uterino, realizada biópsia de endométrio por aspiração e/ou histeroscopia, solicitado dosagem sérica de colesterol, LDL e HDL, triglicerídeos, glicemia, mamografia bilateral, e ecografia transvaginal. Após resultados dos exames, a paciente será randomizada -estradiol via em três grupos: raloxifeno 60mg/d; raloxifeno 60mg/d mais 17 -estradiol via percutânea 0,5mg/d mais comprimido de percutânea 0,5mg/d; 17 placebo. A duração do tratamento será de três meses, sendo que ao longo do estudo será aplicado questionário e índice de Kupperman e medidas pressão arterial e peso mensalmente. Ao final do terceiro mês, a paciente realizará novo perfil lipídico, ecografia transvaginal e biópsia endometrial/histeroscopia. Resultados: o estudo está sendo desenvolvido na forma de piloto, com 60 pacientes (20 em cada grupo) para determinação do tamanho da amostra, uma vez que não existe estudo semelhante prévio. Devido ao cegamento dos grupos, ainda não podemos analisar os resultados finais. Serão analisadas as características basais da amostra incluída até o momento. Foram incluídas 30 pacientes, com idade média de 51,7 anos, com média de 4,85 anos pós-menopáusicos. Já finalizaram o estudo 12 pacientes. Conclusão: Após a conclusão do estudo, é possível que tenhamos condições de verificar se associação de um SERM a um estrogênio natural por via percutânea em baixa-dose venha a representar uma opção para mulheres pós-menopáusicas com baixa tolerância à TRH tradicional.