

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Lunes, 11 Noviembre 2019 15:55
Escrito por: Equipo
Visitas: 9752

Asociación entre el tratamiento con levotiroxina y los síntomas relacionados con la tiroides en adultos de 80 años y mayores con hipotiroidismo subclínico.

Association Between Levothyroxine Treatment and Thyroid-Related Symptoms Among Adults Aged 80 Years and Older With Subclinical Hypothyroidism. Mooijaart SP, Du Puy RS, Stott DJ, et. al. JAMA. 2019 Oct 30:1-11. doi: 10.1001/jama.2019.17274.

Este artículo está protegido por derechos de autor



Resumen:

IMPORTANCIA: Aun no es claro si el tratamiento con levotiroxina proporciona beneficios clínicamente importantes en adultos mayores de 80 años con hipotiroidismo subclínico.

OBJETIVO: Determinar la asociación del tratamiento con levotiroxina del hipotiroidismo subclínico con la calidad de vida en adultos mayores de 80 años.

DISEÑO, AJUSTE Y PARTICIPANTES: Análisis combinado, prospectivo, de pacientes mayores de 80 años con hipotiroidismo subclínico. Los datos de un ensayo clínico aleatorizado se combinaron con un subgrupo de participantes de 80 años o más de un segundo ensayo clínico. Los estudios se realizaron entre abril de 2013 y mayo de 2018.

EXPOSICIONES: Los participantes fueron asignados aleatoriamente para recibir levotiroxina (n = 112; 52 participantes del primer ensayo y 60 del segundo ensayo) o placebo (n = 139; 53 participantes del primer ensayo y 86 del segundo ensayo).

PRINCIPALES RESULTADOS Y MEDIDAS: Los resultados primarios fueron los puntajes del cuestionario "Resultado informado por el paciente sobre la calidad de vida relacionada con la tiroides" (Thyroid-Related Quality of Life Patient-Reported Outcome -ThyPRO) para los ítems de síntomas de hipotiroidismo y cansancio (rango de 0-100, puntajes más altos indican peor calidad de vida; mínima diferencia clínicamente importante: 9) evaluados al año de tratamiento.

Categoría: Publicaciones destacadas

Publicado: Lunes, 11 Noviembre 2019 15:55

Escrito por: Equipo

Visitas: 9752

RESULTADOS: De 251 participantes (edad media, 85 años; 118 [47%] mujeres, un total de 212 participantes (84%) completaron el estudio. La puntuación de los síntomas de hipotiroidismo disminuyó de 21.7 al inicio del estudio a 19.3 a los 12 meses en el grupo de levotiroxina versus de 19.8 al inicio al 17.4 a los 12 meses en el grupo de placebo (diferencia entre grupos 1.3 [IC 95%, \pm 2.7 a 5.2]; $P = 0.53$). La puntuación de cansancio aumentó de 25.5 al inicio del estudio a 28.2 a los 12 meses en el grupo de levotiroxina versus de 25.1 al inicio al 28.7 a los 12 meses en el grupo de placebo (diferencia entre grupos \pm 0.1 [IC 95%, \pm 4.5 a 4.3]; $P = 0.96$). Al menos 1 evento adverso ocurrió en 33 participantes (29,5%) en el grupo de levotiroxina (el evento adverso más común fue accidente cerebrovascular, que ocurrió en 3 participantes) y 40 participantes (28,8%) en el grupo placebo (el evento adverso más frecuente fue la neumonía, que ocurrió en 4 participantes).

CONCLUSIONES Y PERTINENCIA: En este análisis prospectivo de datos de 2 ensayos clínicos en adultos de 80 o más años de edad con hipotiroidismo subclínico, el tratamiento con levotiroxina, en comparación con placebo, no se asoció significativamente con mejoría de los síntomas hipotiroideos o la fatiga. Estos hallazgos no respaldan el uso rutinario de levotiroxina en el tratamiento del hipotiroidismo subclínico en adultos mayores de 80 años.

Comentario:

La prevalencia del hipotiroidismo subclínico aumenta con la edad. Algunos pacientes con este cuadro informan síntomas como estreñimiento, lentitud mental, fatiga o síntomas depresivos. El hipotiroidismo subclínico también se ha asociado con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.

En un ensayo clínico aleatorizado realizado en 2017 con 737 participantes de 65 años o más, el tratamiento con levotiroxina no demostró ningún beneficio en la calidad de vida ni en síntomas específicos de la tiroides.

Debido a que la prevalencia de comorbilidades y fragilidad aumenta con la edad, es posible que los beneficios y los riesgos del manejo del hipotiroidismo subclínico puedan diferir en adultos de 80 años y mayores en comparación con los grupos de edad más jóvenes.

Este estudio combinó datos del Instituto de Medicina Basada en la Evidencia en la Vejez (IEMO) y el subgrupo de más de 80 años participantes en el ensayo Reemplazo con hormona tiroidea para adultos

Categoría: Publicaciones destacadas

Publicado: Lunes, 11 Noviembre 2019 15:55

Escrito por: Equipo

Visitas: 9752

mayores con hipotiroidismo (TRUST). Los 2 ensayos examinaron los efectos del tratamiento del hipotiroidismo subclínico con levotiroxina sobre la calidad de vida en adultos mayores.

Los criterios de elegibilidad fueron hipotiroidismo subclínico persistente, definido como niveles elevados de TSH (4.6–19.9 mUI / L), medidos en al menos 2 ocasiones, con niveles de T4L dentro de los valores de referencia; y tener 80 o más años. Los criterios de exclusión incluyeron el uso de levotiroxina, medicamentos antitiroideos, amiodarona o litio; cirugía reciente de tiroides o terapia con yodo radiactivo; insuficiencia cardíaca de clase IV; diagnóstico clínico de demencia; hospitalización reciente por enfermedad grave; síndrome coronario agudo reciente, miocarditis aguda o pancarditis; y enfermedad terminal.

La medicación del estudio consistió en comprimidos de levotiroxina sódica y comprimidos de placebo tomadas por vía oral una vez al día. El grupo de levotiroxina comenzó con 50 μ g diarios (o 25 μ g para los participantes con peso corporal <50 kg o antecedentes de enfermedad coronaria) y el grupo placebo comenzó con un equivalente de placebo durante 6 a 8 semanas. La dosis de levotiroxina se ajustó en incrementos de 25 μ g según los niveles de TSH medidos de 6 a 8 semanas después de comenzar la intervención, de 6 a 8 semanas después de cada ajuste de dosis, y a los 12 y 24 meses de seguimiento con el objetivo de lograr un nivel de TSH dentro del rango de referencia (0.4–4.6mIU/L) en el grupo de levotiroxina.

Los objetivos primarios del estudio fueron el cambio desde el inicio hasta el seguimiento de 12 meses en el puntaje de síntomas de hipotiroidismo (4 ítems) y el puntaje de cansancio (7 ítems) del cuestionario Resultado informado por el paciente sobre la calidad de vida relacionada con la tiroides (ThyPRO). Los objetivos secundarios fueron los cambios desde el inicio hasta los 12 meses en los niveles de TSH y T4L; calidad de vida general medida utilizando el índice EuroQol-5D y la Escala analógica visual EuroQol; resultados del hangrip; peso e índice de masa corporal; circunferencia de la cintura; presión arterial sistólica y diastólica e incidencia de caídas.

La TSH media al inicio del estudio fue de 6.2 mUI/L en el grupo placebo versus 6.5 en el grupo de levotiroxina. No se observaron otras diferencias clínicamente relevantes entre los grupos de tratamiento al inicio del estudio.

Después de 12 meses los niveles medios de TSH disminuyeron de 6.2 al inicio del estudio a 5.49 mUI/L a los 12 meses en el grupo placebo y de 6.50 a 3.69 mUI/L en el grupo de levotiroxina.

Categoría: Publicaciones destacadas

Publicado: Lunes, 11 Noviembre 2019 15:55

Escrito por: Equipo

Visitas: 9752

A los 12 meses de tratamiento no hubo asociación significativa del tratamiento con levotiroxina con cambios en la puntuación de los síntomas de hipotiroidismo. Tampoco se encontró asociación significativa en la puntuación de cansancio. El tratamiento con levotiroxina no se asoció significativamente con cambios en la calidad de vida general medida o la función física medida por la handgrip.

Al final del estudio, luego de un seguimiento medio de 17 meses, el tratamiento con levotiroxina, no se asoció significativamente con mejoría en la calidad de vida específicamente relacionada con tiroides ni general. Tampoco hubo una asociación significativa del tratamiento con levotiroxina con las actividades de la vida diaria o en función cognitiva ejecutiva medida al final del estudio.

Durante un seguimiento medio de 17 meses, 9 participantes murieron (1 muerte cardiovascular). La levotiroxina no se asoció con mayores tasas de eventos cardiovasculares fatales o no fatales, ni con mortalidad de cualquier causa. Un total de 73 participantes (29% en el grupo de levotiroxina y 28.8% en el grupo placebo) experimentaron 1 o más eventos adversos graves. Los eventos adversos incluyeron fibrilación auricular de inicio reciente (10 participantes), insuficiencia cardíaca (9) y fracturas (9). En el grupo de levotiroxina, los eventos adversos más comunes fueron accidente cerebrovascular (3 participantes), anemia (2) y neumonía (2). En el grupo placebo, los eventos adversos más comunes fueron neumonía (4 participantes), insuficiencia cardíaca (2) e insuficiencia respiratoria (2).

En este análisis prospectivo que combinó datos de 2 ensayos de adultos residentes en la comunidad de 80 o más años de edad con hipotiroidismo subclínico, el tratamiento con levotiroxina, en comparación con el placebo, no se asoció con una mejoría en los síntomas hipotiroideos o la fatiga. No hubo asociación del tratamiento con levotiroxina con el riesgo de eventos adversos o resultados secundarios. Tampoco hubo diferencias en las tasas de abandono entre los grupos de tratamiento, lo que sugiere que el tratamiento con levotiroxina no se asoció con efectos adversos auto-percibidos por los pacientes.

Estos hallazgos no respaldan el uso rutinario de levotiroxina para controlar el hipotiroidismo subclínico en adultos mayores de 80 años. Las guías europeas y estadounidenses no recomiendan el tratamiento de rutina para personas mayores de 80 años con hipotiroidismo subclínico. Sin embargo, en ambas guías, el tratamiento se recomienda para individuos con niveles de TSH de 10 o más (no se menciona la edad), y la guía europea sugiere un monitoreo continuo de la función tiroidea en pacientes mayores de 80 años con hipotiroidismo subclínico. Los participantes en el estudio actual tenían niveles de TSH levemente elevados y escasos síntomas al inicio del estudio. **Los hallazgos del**

Categoría: Publicaciones destacadas

Publicado: Lunes, 11 Noviembre 2019 15:55

Escrito por: Equipo

Visitas: 9752

presente estudio son, por lo tanto, relevantes para el gran grupo de adultos mayores de 80 años con pocos síntomas en los que se identifican niveles elevados de THS durante una evaluación de rutina.

Una revisión Cochrane de 11 ensayos clínicos aleatorios doble ciego que examinaron los efectos del tratamiento con hormona tiroidea del hipotiroidismo subclínico en varios ítems no encontró asociación del tratamiento con hormona tiroidea con resultados clínicamente relevantes. Sin embargo, estos 11 ensayos clínicos aleatorios de 350 participantes incluyeron pocos participantes mayores.

Este estudio tiene varias limitaciones. Primero, no hubo análisis de subgrupos pre-planificados de participantes con una alta carga de síntomas o un nivel elevado de THS al inicio del estudio. Los resultados pueden no aplicarse a estos participantes. En segundo lugar, el estado de los anticuerpos antitiroideos, que puede identificar a las personas que tienen un mayor riesgo de progresión a hipotiroidismo manifiesto, no estaba disponible. **En conclusión podemos decir que en este análisis prospectivo de los datos de 2 ensayos clínicos con adultos de 80 o más años de edad con hipotiroidismo subclínico, el tratamiento con levotiroxina, en comparación con placebo, no se asoció significativamente con mejoría de los síntomas hipotiroideos o la fatiga. Estos hallazgos no respaldan el uso rutinario de levotiroxina para tratamiento del hipotiroidismo subclínico en adultos mayores de 80 años.**

Copyright2019 ENDOweb. Citar este artículo: ¿El tratamiento con levotiroxina mejora la calidad de vida en pacientes mayores de 80 años? – 11 de noviembre 2019