DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 37, S. 13b; Ausgabe 02 / 2003

Nochmals: Östrogene nach der Menopause und kardiovaskuläre Protektion

Im vergangenen Jahr haben wir über die HERS-II-Studie zur Sekundärprävention der KHK und über die WHI-Studie zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse bei postmenopausalen Frauen berichtet (1). In beiden Studien wurde kein protektiver Effekt durch kontinuierlich eingenommene konjugierte equine Östrogene (CEE) plus Medroxyprogesteron-Azetat (MPA) als Gestagen gesehen. Im Lancet wurden jetzt Ergebnisse der ESPRIT-Studie veröffentlicht und kommentiert (2, 3). Es wurde der sekundär-präventive Effekt von 2 mg Östradiol-Valerat/d ohne Gestagen bei 1017 Frauen (Alter 50-69 Jahre), die kurz zuvor einen Herzinfarkt erlitten hatten, zwei Jahre lang doppeltblind und randomisiert gegen Plazebo getestet. Endpunkte waren Reinfarkte, kardiale und alle Todesfälle. Auch Frauen mit Uterus konnten eingeschlossen werden, was besonders wegen der unregelmäßigen Blutungen zu einer kumulativen ”Non-Compliance” von 57% in der Verum-Gruppe führte. Aber auch in der Plazebo-Gruppe war die kumulative Non-Compliance hoch (37%).

Am Ende war die Zahl der Reinfarkte in beiden Gruppen gleich und auch die Zahl der kardialen Todesfälle in der Verum-Gruppe nicht signifikant niedriger. Auch bei den sekundären Endpunkten Schlaganfall, TIA, Thrombosen, Lungenembolien, Mamma- und Uterus-Karzinome sowie Frakturen ergaben sich in dieser Zwei-Jahres-Studie keine Unterschiede zwischen den Gruppen, was angesichts der zu kleinen Patientinnenzahl nicht wundert. Insgesamt war die ”statistische Power” dieser Studie zu gering, um in zwei Jahren zu verläßlichen Aussagen zu kommen. Das Besondere an ESPRIT ist aber die Tatsache, daß Östradiol und nicht CEE eingesetzt wurden und daß zusätzlich kein Gestagen (z.B. MPA) gegeben wurde, das eventuelle günstige kardiovaskuläre Effekte des Östrogens hätte antagonisieren können. Viele Kritiker der HERS- und WHI-Studien vermuten nämlich, daß die ungünstigen Ergebnisse durch die spezielle Östrogen-Mischung der CEE und das zusätzliche Gestagen MPA mitbedingt sind. Aber auch in der ESPRIT-Studie gab es keine Unterschiede: 62 Reinfarkte in der Verum- und 61 in der Plazebo-Gruppe. Damit ist wegen der geringen statistischen Power von ESPRIT die Hypothese, daß Östradiol besser für die Gefäße ist als CEE zwar nicht völlig vom Tisch; die Verschreibung von CEE zur Kardioprotektion ist aber dennoch nicht indiziert und schon gar nicht ohne Gestagen bei Frauen mit Uterus, die sich durch diese ”Therapie” nur Unannehmlichkeiten einhandeln.

Fazit: In der ESPRIT-Studie (mit geringer ”statistischer Power”) erwies sich Östradiol-Valerat als ungeeignet für die Sekundärprophylaxe von Herzinfarkten bei Frauen nach der Menopause.

Literatur

1. AMB 2002, **36**, 67 und 68.
2. The ESPRIT (O**ES**trogen in the **P**revention of **R**e**I**nfarction **T**rial) team: Lancet 2002, **360**, 2001.
3. Rossouw, J.E.: Lancet 2002, **360**, 1996.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.