

Kardiovaskulární bezpečnost substituční terapie testosteronem: komentář ke studii TRAVERSE

MUDr. David Čapka

Andrologická klinika, Praha

Urologická klinika 3. LF UK v Praze a FNKV, Praha

Ve sdělení komentujeme studii hodnotící riziko dlouhodobých kardiovaskulárních příhod u mužů s hypogonadismem při substituční terapii testosteronem. Autoři v multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii s noninferioritou zařadili muže ve věku 45 až 80 let, kteří měli vysoké riziko kardiovaskulárního onemocnění nebo ho již prodělali. Pacienti udávali symptomy snížené hladiny testosteronu, které byly laboratorně potvrzeny (výsledky hladiny testosteronu v séru na lačno byly < 300 ng/dl (10,4 nmol/L) na základě dvou spolehlivých měření). Randomizace byla provedena 1 : 1 k dennímu užívání gelu s transdermálním podáním obsahujícím 1,62% testosteronu (n = 2 596) nebo odpovídajícího placeba (n = 2 602).

Primárním cílovým parametrem kardiovaskulární bezpečnosti byla doba od randomizace do prvního výskytu jakékoli složky závažných nežádoucích srdečních příhod (MACE), která byla hodnocena jako kombinace následujících: 1. úmrtí z kardiovaskulárních příčin, 2. infarkt myokardu bez fatálního následku, 3. mozková příhoda bez fatálního následku.

Primární kardiovaskulární cílový parametr se vyskytl u 182 pacientů (7,0%) ve skupině léčené testosteronem a u 190 pacientů (7,3%) ve skupině léčené placebem. Bylo prokázáno, že u mužů s hypogonadismem a již existujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo jeho vysokým rizikem nebyla podle analýzy z hlediska MACE substituční terapie testosteronem více riziková než terapie placebem.

Klíčová slova: testosteron, hypogonadismus, substituční terapie, kardiovaskulární onemocnění.

Cardiovascular safety of testosterone replacement therapy

This paper comments on a study that evaluates the risk of long-term cardiovascular events in men with hypogonadism undergoing testosterone replacement therapy. In a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled noninferiority study, the authors included men aged 45 to 80 years who had a high risk of cardiovascular disease or had previously experienced it. Patients reported symptoms of hypogonadism, which were laboratory confirmed (fasting serum testosterone levels were < 300 ng/dl (10.4 nmol/L) based on two reliable measurements). Randomization was conducted in a 1 : 1 ratio for daily use of transdermal 1.62% testosterone gel (n = 2 596) or matching placebo (n = 2 602).

The primary cardiovascular endpoint was the time from randomization to the first occurrence of any component of a major adverse cardiovascular event (MACE), which was defined as a combination of the following: (1) cardiovascular death, (2) non-fatal myocardial infarction, (3) non-fatal stroke. Noninferiority required an upper limit of less than 1.5 for the 95% confidence interval of the hazard ratio among patients receiving at least one dose of testosterone or placebo.

The primary cardiovascular endpoint occurred in 182 patients (7.0%) in the testosterone-treated group and in 190 patients (7.3%) in the placebo-treated group [HR 0.96; 95% confidence interval, 0.78–1.17; p < 0.001 for noninferiority]. In men with hypogonadism and pre-existing or a high risk of cardiovascular disease, testosterone-replacement therapy was noninferior to placebo with respect to the incidence of MACE, according to the analysis.

Key words: testosterone, hypogonadism, replacement therapy, cardiovascular disease.

Úvod

Účinky substituční terapie testosteronem u starších mužů s hypogonadismem na kardiovaskulární systém nebyly zatím stále

jasně ověřeny a stanoveny. Retrospektivní kohortové studie zahrnující muže užívající testosteron substituční terapii ukázaly rozporuplné výsledky, přičemž některé vykázaly

zvýšené a jiné snížené kardiovaskulární riziko (1–5). Malé randomizované studie podobně neprokázaly konzistentní souvislost léčby testosteronem s kardiovaskulárním rizikem,



MUDr. David Čapka
Andrologická klinika, Praha
capka@andrologickaklinika.cz

Cit. zkr: Urol. praxi. 2023;24(3):180-183

Článek přijat redakcí: 25. 8. 2023

Článek přijat k publikaci: 20. 9. 2023