Efecto del alendronato en la curación de fracturas

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Lunes, 25 Marzo 2019 20:11
Escrito por: Equipo
Visitas: 11308

Un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo

Effect of Alendronic Acid on Fracture Healing: A Multicenter Randomized Placebo-Controlled Trial. Duckworth AD McQueen MM Tuck CE ***et. al.*** J Bone Miner Res. ***2019 Mar 7. doi: 10.1002/jbmr.3679.***

Resumen:

Existe la preocupación de que los bisfosfonatos pueden afectar la cicatrización de la fractura debido a sus efectos inhibitorios sobre el recambio óseo. En este estudio evaluamos los efectos de la terapia temprana con bisfosfonatos en la curación de fracturas y el resultado funcional después de una fractura del radio distal.

El ensayo de fracturas y bisfosfonatos (FAB) fue un ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, que involucró a 15 centros de trauma en el Reino Unido. Se inscribieron 421 pacientes sin tratamiento previo con bisfosfonatos de 50 años de edad con una fractura del radio distal confirmada radiográficamente, y se les asignó al azar en una proporción de 1:1 para recibir 70 mg de alendronato (ALN) una vez por semana (n= 215) o placebo (n= 206), dentro de los 14 días de la fractura. El resultado primario fue la proporción de fracturas que se habían unido radiológicamente a las 4 semanas, según lo evaluado por un observador, ciego a la asignación del tratamiento. Los resultados secundarios incluyeron el cuestionario

Phoca PDF

de discapacidad del hombro y la mano (DASH), el rango de movimiento de la muñeca y la fuerza de agarre, el dolor y la necesidad de analgesia, y la tasa de falta de unión. La edad media de los participantes fue de 63 ±8,5 años y 362 (86%) eran mujeres. A las 4 semanas, 48 â□□â□□de 202 (23.8%) fracturas se habían unido en el grupo de ALN en comparación con 52 de 187 (27.8%) en el grupo placebo (se observó una diferencia de proporción absoluta de 4.0%; IC del 95%, −4.7% a 12.8%; p= 0,36). La diferencia de proporción absoluta entre los grupos según los datos fue del 4,5% (IC del 95%, −4,7% al 13,8%; p <0,30). No hubo diferencias significativas en la proporción de fracturas que se unieron en ningún otro momento, ni diferencias en la puntuación DASH, el dolor en el sitio de la fractura, la fuerza de agarre ni ningún otro resultado clínico.

Se concluye que entre los pacientes de 50 años o más con una fractura del radio distal, la administración temprana de ALN no afecta negativamente la unión de la fractura o el resultado clínico. Estos hallazgos sugieren que la terapia con bisfosfonatos se puede iniciar de manera segura tan temprano como después de la fractura, si está clínicamente indicado.

Comentario:

Los bisfosfonatos se usan ampliamente en el tratamiento de la osteoporosis, y entre ellos, el alendronato (ALN) es el medicamento recetado con mayor frecuencia. Tienen poderosos efectos inhibitorios en la remodelación ósea, un proceso que es de vital importancia para la curación de fracturas. Debido a esto, existe una preocupación teórica de que pudieran inhibir la unión y afectar adversamente otros resultados después de una fractura. En estudios observacionales se ha observado una unión retardada de la fractura de pacientes tratados con bisfosfonatos, y debido a la incertidumbre acerca de sus efectos en la curación de fracturas, muchos médicos se muestran reacios a comenzar la terapia con bisfosfonatos inmediatamente después de una fractura ya que el resultado puede verse comprometido y prefieren esperar hasta que la fractura se haya curado.

No hay evidencia sólida sobre los efectos de los bisfosfonatos en la curación de fracturas. Esto es de gran importancia clínica, ya que si se pudieran administrar de manera segura casi inmediatamente después de una fractura, el efecto protector contra una segunda fractura se podría evidenciar más rápidamente que si el tratamiento se retrasara de 6 a 8 semanas. Esto es muy importante porque el riesgo de una segunda fractura aumenta mucho después de una fractura incidente.
Teniendo esto en mente, el objetivo de este ensayo multicéntrico,

Phoca PDF

doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo fue determinar si la introducción temprana del tratamiento con ALN influye en la curación de la fractura u otros resultados clínicos relevantes en pacientes de 50 años o más que hayan sufrido una fractura del radio distal.

La adherencia estimada a la medicación del estudio, basada en el recuento de píldoras y las entrevistas a pacientes, en general fue del 85,2% (similar en ambos grupos).

Los resultados hallados mostraron que, en el punto final primario a las 4 semanas, 48 â□□â□□de 202 (23.8%) en el grupo de ALN tuvieron una fractura curada en comparación con 52 de 187 (27.8%) en el grupo placebo (sin diferencias estadísticamente significativas). Tampoco hubo diferencias significativas entre los grupos en otros puntos temporales (2, 6 y 8 semanas). **Ver Fig 1.**

En ambos grupos, la totalidad de las fracturas se curaron a las 24 semanas (sin diferencias entre ellos).

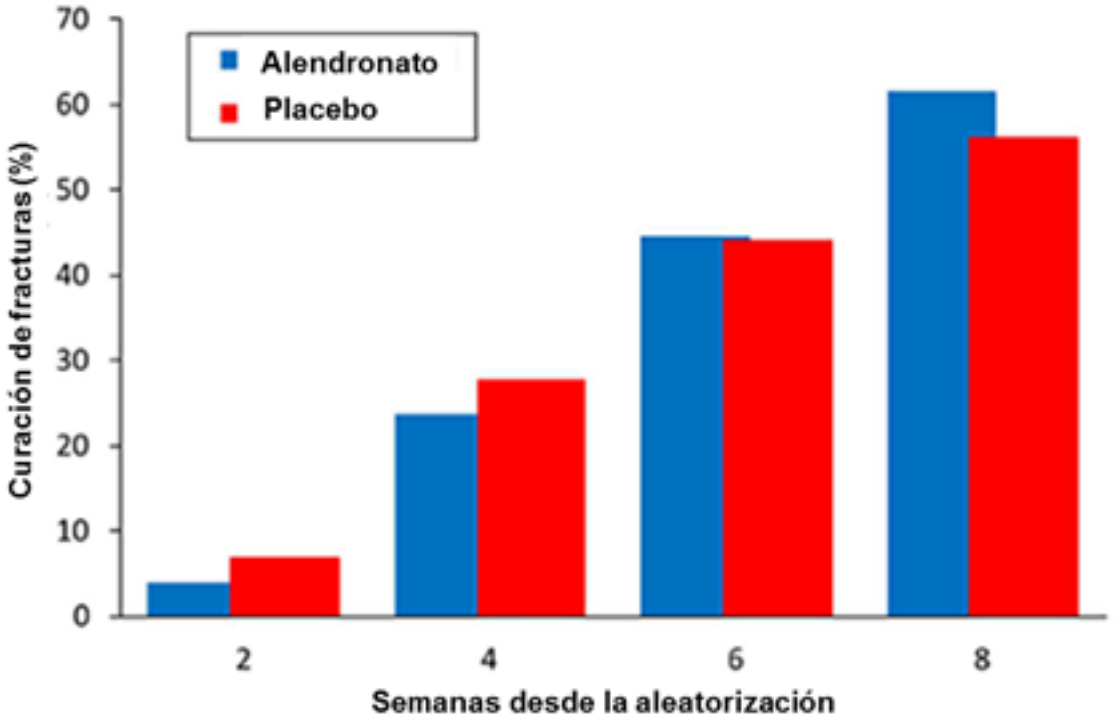


Fig 1: Curación de fracturas por grupos aleatorizados. Se puede observar que no hubo diferencias significativas entre ambos grupos.

Phoca PDF

Con respecto a los objetivos secundarios, la puntuación DASH disminuyó con el tiempo, reflejando una mejora en la función de la extremidad superior y sin diferencias significativas entre los grupos. Un resultado similar se obtuvo con la mejoría del dolor en el sitio de fractura, y con la fuerza de compresión y el rango de movimiento de la muñeca a las 26 semanas.

El número de eventos adversos y de eventos adversos graves fue similar en ambos grupos. La tasa de unión defectuosa fue del 34,3% (n=130) y la de síndrome doloroso regional complejo fue baja (0,8%, n=3), y en ninguna de las 2 situaciones hubo diferencias significativas entre los grupos.

La principal fortaleza de este estudio es que es el primer estudio aleatorizado doble ciego controlado sobre el efecto de un bisfosfonato en la curación de fracturas radiológicas.

Aunque se utilizó a las fracturas del radio distal como modelo para investigar este problema por ser una de las fracturas más comunes, los procesos fundamentales de curación son similares en todos los tipos de fracturas y es probable que los resultados de este ensayo se apliquen a todas las fracturas. Sin embargo, es probable que se necesiten más estudios para determinar en qué medida los resultados pueden ser generalizables a otros tipos de fracturas. Otra limitación del ensayo es que, debido a la naturaleza del diseño del estudio, no podemos comentar sobre los efectos a largo plazo del tratamiento con bisfosfonatos en la curación de fracturas.

Estudios previos con diseño secuencial investigaron el tema. Se utilizó ALN o Risedronato administrados inmediatamente después de fracturas de muñeca o alejados en el tiempo, y ninguno encontró diferencias significativas entre ambas situaciones. Los efectos del ácido zoledrónico en la unión tardía y la falta de unión se evaluaron en pacientes con fractura de cadera tratados con ácido zoledrónico o placebo. Los autores no evaluaron formalmente el tiempo de unión en este estudio, pero compararon la proporción de pacientes con unión retrasada en cada grupo. El 3.2% del grupo con ácido zoledrónico tuvo una unión demorada en comparación con el 2.7% del grupo que recibió placebo, una diferencia que no fue significativa.

Los resultados de este estudio tienen importantes implicaciones clínicas porque muchos médicos y cirujanos ortopédicos retrasan la administración de bisfosfonatos después de una fractura debido a la preocupación de que pueden perjudicar la curación. Tal retraso podría poner a los pacientes en riesgo de una segunda fractura, que con frecuencia ocurre dentro de los primeros meses después de una fractura incidente. La importancia clínica de este estudio es que muestra que

Phoca PDF

la terapia con bisfosfonatos por vía oral se puede administrar de manera segura dentro de 1 o 2 semanas después de una fractura, sin afectar negativamente el resultado clínico.

Aunque el estudio no fue diseñado para evaluar si el inicio temprano del tratamiento es superior al retraso en el tratamiento, se podría suponer que un tratamiento temprano sería beneficioso para prevenir una segunda fractura en este grupo de alto riesgo. Este estudio por otro lado fue hecho en pacientes que nunca habían recibido bisfosfonatos, por lo que los resultados no pueden ser aplicables a pacientes que se fracturan tomando estos fármacos. Se requerirán estudios adicionales para determinar si la terapia a largo plazo con bisfosfonatos en este grupo de pacientes inhibe o retrasa la unión de la fractura.

Copyrigth2019 ENDOweb. Citar este artículo: Efecto del alendronato en la curación de fracturas. – 25 de Mar 2019

Phoca PDF