Categoría: Noticias
Publicado: Martes, 30 Enero 2024 12:38
Escrito por: Sofia
Visitas: 2390

La FDA aprueba un cinturón vibratorio para ayudar a las mujeres con osteopenia a mantener la fuerza ósea

Enero 2024

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó un dispositivo de cinturón portátil para mujeres posmenopáusicas con osteopenia, la precursora de la osteoporosis, según el fabricante de la compañía, Bone Health Technologies (1).

Según la empresa, el dispositivo (**Osteoboost®**) es el primer tratamiento no farmacológico con receta médica para mujeres posmenopáusicas con baja densidad ósea. No se ha probado su capacidad para reducir el riesgo de fracturas.



El dispositivo se coloca alrededor de las caderas y proporciona vibraciones suaves calibradas a las caderas y a la columna lumbar para ayudar a preservar la fuerza y densidad ósea. Un paquete de vibración está montado en la parte posterior del cinturón.

La aprobación de la FDA, anunciada el 18 de enero, se basó en los hallazgos de un estudio, financiado por el Instituto Nacional de Salud (NIH), en 126 mujeres con baja densidad ósea realizado en el Centro Médico de la Universidad de Nebraska. Los datos se compartieron en las reuniones anuales de 2023 de la Endocrine Society y la American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR) y se publicaron en el Journal of the Endocrine Society (2).

Phoca PDF

Este ensayo controlado aleatorio, doble ciego, inscribió a mujeres posmenopáusicas con masa ósea baja que no tomaban medicamentos osteoactivos. A las mujeres se les realizó una DXA de densidad ósea y una evaluación de la función tiroidea. Las que calificaron fueron asignadas al azar para recibir tratamiento con Osteoboost® 5 veces por semana durante 12 meses con el cinturón, ya sea en el entorno activo o simulado. El dispositivo falso creó un sonido pero no emitió vibración. La fuerza de compresión (N) y la densidad volumétrica de la primera vértebra lumbar (L1) se analizaron mediante el análisis de elementos finitos (FEA) de tomografías computarizadas (TC) de la columna lumbar. Participaron en el estudio 126 mujeres (64 activas, 62 simulación) con baja masa ósea, con una edad promedio de 62,1 años (DE ± 5,8) y 60,6 años (± 5,3) en los 2 grupos. La mayoría de los participantes eran de raza blanca (98%). Cuando se estratificó por edad, se observaron diferencias significativas en el cambio porcentual en la resistencia del hueso vertebral en la categoría de 50 a 60 años; el grupo simulación perdió el 3,4% de la fuerza de sus huesos vertebrales en comparación con una pérdida del 0,5% en el grupo activo (p=0,018). Si bien el hueso se conservó en el grupo activo en comparación con el grupo simulación en las mujeres mayores de 60 años, no fue significativo (p=0,20). En el análisis de aquellos que cumplieron el criterio de cumplimiento de 3 veces por semana, el grupo simulación perdió un 2,84% en comparación con un 0,48% en el grupo activo (p=0,014); representando una pérdida 5 veces mayor. Además, el tratamiento con Osteoboost® conservó la densidad ósea volumétrica de L1, y el grupo de tratamiento activo perdió un 0,29 % de DMO en relación con una pérdida de 1,97 % en el grupo simulación; representando una pérdida 6,8 veces mayor en este grupo. Como conclusión los autores expresan que Osteoboost® es prometedor como intervención terapéutica para mujeres con baja masa ósea para prevenir la osteoporosis y reducir el riesgo de fracturas.

Si bien los criterios de valoración del estudio son una buena medida, en un futuro será importante demostrar que la densidad ósea mejorada gracias al cinturón que se describe en este estudio, se traduzca en reducción del riesgo de fracturas. Debido a que no hay efectos secundarios aparentes, puede ser eficaz en combinación con ejercicio con pesas, vitamina D y calcio, y/o medicamentos, dependiendo de la gravedad de la pérdida ósea.

La población que potencialmente será la principal usuaria del cinturón, son aquellas mujeres premenopáusicas con antecedentes familiares de pérdida ósea que tal vez no alcancen el nivel de pérdida ósea para el tratamiento médico, pero que estén interesadas en la prevención.

La compañía Bone Health Technologies aún no ha fijado el precio del

Phoca PDF

dispositivo, y debido a que estará disponible sólo con receta médica, los costos de bolsillo y los copagos serán diferentes.

El dispositivo fue probado durante un año, por lo que no está claro cuánto tiempo necesitarían usar el cinturón las personas con osteopenia para obtener el máximo beneficio. Además, resta probar el efecto del dispositivo en hombres, y en otros grupos raciales ya que la mayoría de las mujeres en este eran blancas.

Bibliografía:

1) https://www.bonehealthtech.com/news/press-release/1007/

2) Laura D Bilek et al. FRI681 OsteoboostTm Is Effective In Preserving Bone Strength And Density Of The Spine In Women With Low Bone Mass. Journal of the Endocrine Society, Volume 7, Issue Supplement_1, October-November 2023

Copyright 2022. Endoweb.net

Phoca PDF