Zoledrónico cada 5 años en mujeres postmenopáusicas tempranas ¿Una realidad posible?

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Lunes, 24 Marzo 2025 12:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 1733

Un trabajo prospectivo donde se analiza la utilidad de esta posología en la prevención de fracturas morfométricas comparada con placebo en mujeres entre los 50 y 60 años de edad.

Prevención de fracturas con zoledronato infrecuente en mujeres de 50 a 60 años de edad

Fracture Prevention with Infrequent Zoledronate in Women 50 to 60 Years of Age.

Bolland y col. The New England Journal of Medicine, Enero 2025.

Disculpe su navegador web no soporta audios.
Descargar Prevención de fracturas con zoledronato infrecuente en mujeres de 50 a 60 años de edad

Puntos de interés: Este estudio prospectivo doble ciego randomizado mostroÌ que la administración de zoledronato cada 5 años en mujeres posmenopáusicas tempranas redujo significativamente la incidencia de fracturas vertebrales morfométricas en comparación con el grupo placebo.

Resumen

Contexto: El zoledronato previene las fracturas en mujeres mayores cuando se administra cada 12 a 18 meses, pero sus efectos sobre la densidad ósea y el recambio óseo persisten más allá de los 5 años. Se desconoce si la administración infrecuente de zoledronato prevendría las fracturas vertebrales en mujeres posmenopáusicas precoces.

Métodos: Se realizó un ensayo prospectivo, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de 10 años de duración, en el que participaron mujeres posmenopáusicas precoces (de 50 a 60 años de edad) con puntuaciones T de densidad mineral ósea inferiores a 0 y superiores a −2,5 en la columna lumbar, el cuello femoral o la cadera. ***Las participantes fueron asignadas aleatoriamente a recibir una infusión de zoledronato a una dosis de 5 mg al inicio del estudio y a los 5 años (grupo zoledronato-zoledronato), zoledronato a una dosis de 5 mg al inicio del estudio y placebo a los 5 años (grupo zoledronato-placebo), o placebo al inicio del estudio y a los 5 años (grupo placebo-placebo).*** Se obtuvieron radiografías de la columna vertebral al inicio del estudio, a los 5 años y a los 10 años. ***El criterio de valoración primario fue la fractura vertebral morfométrica***, que se

Phoca PDF

evaluó de forma semicuantitativa y se definió como un cambio de al menos el 20% en la altura vertebral respecto a la observada en la radiografía inicial. ***Los criterios de valoración secundarios fueron la fractura por fragilidad, cualquier fractura y la fractura osteoporótica grave.***

Resultados: De 1054 mujeres con una edad media de 56,0 años al inicio del estudio, 1003 (95,2%) completaron 10 años de seguimiento. ***Se produjo una nueva fractura morfométrica en 22 mujeres (6,3%) del grupo zoledronato-zoledronato, en 23 mujeres (6,6%) del grupo zoledronato-placebo y en 39 mujeres (11,1%)*** del grupo placebo-placebo (riesgo relativo, zoledronato-zoledronato frente a placebo-placebo, 0,56 [intervalo de confianza del 95%, 0,34 a 0,92; p= 0,04]; y zoledronato-placebo frente a placebo-placebo, 0,59 [IC 95%, 0,36 a 0,97; p= 0,08]). El riesgo relativo de fractura por fragilidad, cualquier fractura y fractura osteoporótica mayor fue de 0,72 (IC 95%, 0,55 a 0,93), 0,70 (IC 95%, 0,56 a 0,88), y 0,60 (IC 95%, 0,42 a 0,86), respectivamente, cuando zoledronato-zoledronato se comparó con placebo-placebo y 0,79 (IC 95%, 0,61 a 1,02), 0,77 (IC 95%, 0,62 a 0,97), y 0,71 (IC 95%, 0,51 a 0,99), respectivamente, cuando se comparó zoledronato-placebo con placebo-placebo.

Conclusiones: ***Diez años después del inicio del ensayo, el zoledronato administrado al inicio y a los 5 años fue eficaz en la prevención de la fractura vertebral morfométrica en mujeres postmenopáusicas precoces.***

Puntos a destacar:

- Este grupo de trabajo plantea que sólo el 20% de las fracturas se producen en mujeres con una densidad mineral ósea que indica osteoporosis, por lo que una posibilidad para la prevención primaria de fracturas sería evitar la pérdida ósea en mujeres posmenopáusicas tempranas y mantener la densidad mineral ósea cerca del nivel máximo de una persona joven.
- El ácido zoledrónico sería una droga adecuada con este fin, dado que ha demostrado eficacia en la disminución de la tasa de fracturas y tiene una larga duración de acción, habiéndose demostrado efectos sobre sobre la densidad mineral ósea y el recambio óseo más allá de los 5 años luego de la infusión.
- No se proporcionó ninguna otra intervención como parte del ensayo, ya sea suplementos rutinarios de vitamina D o calcio.
- La densidad ósea en la cadera y la columna aumentoÌ en los grupos que recibieron zoledronato, con diferencias de 5 a 9 puntos porcentuales respecto al grupo placebo a los 10 anÌos.

Phoca PDF

- Los marcadores de remodelación ósea disminuyeron en los grupos de zoledronato entre un 30-40%, manteniéndose bajos en el grupo que recibióÌ dos dosis a lo largo de 10 años. En el grupo que recibió placebo a los 5 años tendieron a aumentar sin llegar a los valores basales.
- En relación a los efectos adversos, estos fueron infrecuentes, presentándose luego de la primera infusión uveítis en el 1,1% de los pacientes, sin reportarse efectos adversos significativos con la segunda infusión.
- El estudio concluye que la administración de zoledronato cada 5 años es efectiva para prevenir fracturas vertebrales en mujeres posmenopáusicas tempranas. Sin embargo, se observóÌ que la densidad mineral ósea no aumentoÌ significativamente después de la segunda dosis de zoledronato, lo que sugiere que la frecuencia óptima de dosificación aún no estáÌ clara.

Copyright 2025. Endoweb.net

Phoca PDF