

Utilidad del monitoreo de densidad mineral ósea en pacientes bajo tratamiento con bifosfonatos

Usefulness of bone mineral density monitoring when using bisphosphonates

Bell KJ y col. BMJ,2009; 338:b2266

Objetivo

Evaluar la utilidad de la densitometría para el monitoreo de la densidad mineral ósea (DMO) en pacientes bajo tratamiento con alendronato.

Diseño, lugar y Pacientes

Análisis secundario del estudio FIT (Fracture Intervention Trial), realizado en EE.UU. El estudio original incluyó 6.459 mujeres postmenopáusicas con baja DMO, las cuales fueron aleatorizadas a recibir alendronato o placebo entre 1992 y 1993. El alendronato fue iniciado con una dosis de 5mg/día, aumentándose a 10mg/día luego de dos años, al darse a conocer los resultados de otros estudios que demostraron mejor respuesta bajo esa dosis. La duración del estudio fue de tres años.

Medición de resultados principales

Se evaluó anualmente la DMO de cadera y raquis. Se utilizaron modelos mixtos* para la evaluación de las variaciones interpersonales e intrapersonales de la DMO y formularon diferentes modelos simulados y estudios de probabilidad para evaluar la respuesta densitométrica al tratamiento con alendronato. Se considero como desenlace primario la DMO de cadera y como secundarios la DMO de cadera y raquis.

Resultados principales

Mientras en el grupo placebo la DMO disminuyó en un promedio anual de 0,004g/cm², en el grupo alendronato aumentó en 0,013 g/cm² (p<0,001). A los tres años el aumento acumulativo de la DMO en cadera promedio los 0,03 g/cm². Si bien se observó variación interpersonal en el efecto del alendronato (DS 0,006 g/cm²), esta fue inferior a la variación intrapersonal (DS 0,012 g/cm²). El tratamiento con alendronato aumentó la DMO en cadera > 0,019g/cm² en el 97,5% de las pacientes. Hubo una alta correlación en la respuesta densitométrica al tratamiento en raquis y cadera (r=0.9).

Conclusiones

El control densitométrico rutinario no sería de utilidad durante los tres primeros años de iniciado el tratamiento con alendronato dado el aumento significativo de la DMO en la mayoría de las pacientes y la gran variabilidad intrapersonal de sus resultados, lo que podría llevar a conductas médicas inadecuadas.

Palabras claves: densitometría, densidad mineral ósea, alendronato, bifosfonatos, osteoporosis.

Key words: densitometry, bone mineral density, alendronate, bisphosphonates, osteoporosis.

Fuente de financiamiento: Australian National Health and Medical Research Council.

Comentario

En este estudio, luego de tres años de tratamiento con alendronato, se verificaron resultados densitométricos beneficiosos en la mayoría de las pacientes. Es por ello que los autores plantean que no sería útil el uso de densitometría para monitoreo (al menos dentro de esta primera ventana de tratamiento), y que incluso esto podría llevar a tomar conductas inapropiadas, dada la gran variabilidad intrapaciente de la misma, que en este trabajo probablemente sea aún menor que la hallada en la práctica clínica cotidiana.

Una de las debilidades de este trabajo es su diseño retrospectivo, es decir que no fue diseñado para evaluar la utilidad de la densitometría específicamente durante el monitoreo. Existe además un sesgo de selección*, dado que la población incluida en el estudio fue seleccionada una vez descartadas causas de osteoporosis secundaria, la cual tiene a su vez una prevalencia del 10 al 44% según la población y métodos de estudio. Así, la aplicabilidad a la población general puede ser cuestionable.

Este trabajo a su vez refleja la eficacia del tratamiento con alendronato (en términos de aumento de la DMO) bajo las condiciones de un protocolo, pero no permite evaluar la efectividad en condiciones habituales. El estudio fue realizado en base a densitometrías realizadas en pacientes tratadas con un único bifosfonato y en una forma de administración diaria y con dosis diferentes de las habituales, por lo cual habría que considerar si estos hallazgos persisten con diferentes bifosfonatos y diferentes formas de administración.

Otros trabajos ya han evaluado la evolución densitométrica de

esta misma población, dando cuenta de las limitaciones de la misma. Cummings y col¹ realizaron una evaluación de los mismos datos del estudio FIT y de otro estudio con raloxifeno (MORE), observando que las pacientes que perdían DMO bajo alendronato o raloxifeno el primer año, tendían a ganar DMO si el tratamiento se continuaba, fenómeno que adscriben al principio de regresión a la media*.

El consenso Iberoamericano de Osteoporosis 2009² sugiere la realización del primer control con densitometría a uno o dos años del inicio de tratamiento, y los controles posteriores con intervalos de dos años, excepto en situaciones especiales (como corticoides, trasplante o fractura de cadera) en que se puede repetir el estudio en seis a 12 meses.

Conclusiones de la comentadora

La densitometría es una herramienta complementaria habitualmente utilizada y recomendada para el monitoreo del tratamiento con bifosfonatos; en pacientes que reciben tratamiento por osteoporosis se sugiere el primer control a uno o dos años, y controles posteriores cada dos años. Si bien este trabajo sugiere que no debería repetirse la densitometría antes de los tres años de iniciado el tratamiento, considero que para validar estas conclusiones debería analizarse nuestra población con estudios prospectivos diseñados a tal fin, considerando diferentes bifosfonatos en las dosis y formas administración actualmente utilizadas.

Ver glosario*

Juliana Fassi [Servicio de Endocrinología y Medicina Nuclear del Hospital Italiano de Buenos Aires, juliana.fassi@hospitalitaliano.org.ar]

Recibido el 12/03/2010 y aceptado el 08/08/2010

Fassi J. Utilidad del monitoreo de la densidad mineral ósea en pacientes bajo tratamiento con bifosfonatos. Evid. actual. práct. ambul; 13 (3):95, Jul-Set.2010. **Comentado de:** Bell KJ y col. **Value of routine monitoring of bone mineral density after starting bisphosphonate treatment: secondary analysis of trial data.** BMJ. 2009.23;338:b2266. PMID: 19549996.

Referencias:

1. Cummings SR y col. Monitoring osteoporosis therapy with bone densitometry: misleading changes and regression to the mean. Fracture Intervention Trial Research Group. JAMA 2000 Mar 8;283(10):1318-21.
2. Sociedad Iberoamericana de osteología y metabolismo mineral (SIBOMM). Consenso iberoamericano de osteoporosis 2009 (online). Disponible en http://www.ammom.com.mx/AMMOM/Consenso_SIBOMM2009.pdf (último acceso 05/09/2010).