

MENOPAUSIA AL DÍA

La tibolona aumenta la densidad mineral ósea DMO, en la columna y la cadera

Prevention of bone loss with tibolone in postmenopausal women: results of two randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding studies. J Clin Endocrinol Metab 2001(Oct);86:4717-4726.

Gallagher JC, Baylink DJ, Freeman R, McClung M.

Tibolona a dosis de 1.25 y 2.5 mg/día mejora estadísticamente la densidad mineral ósea DMO, en la columna y la cadera en mujeres en menopausia temprana comparado con placebo de acuerdo con los resultados de estos dos estudios clínicos controlados. Un total de 770 mujeres sanas con menopausia de 1 a 4 años fueron tratadas de forma aleatorizada en grupos de 0.3, 0.625, 1.25, ó 2.5 mg de tibolona o placebo diariamente por 2 años. La DMO de la columna lumbar y el fémur proximal derecho se evaluó usando DEXA a los 6, 12, 18 y 24 meses. En la columna, los grupos en todas las dosis tuvieron cambios significativos en la DMO comparados con placebo en todos los puntos medidos; sin embargo sólo los tres grupos de mayor dosis de tibolona tuvieron aumento de la DMO sobre la línea de base. En la cadera, todos los grupos de tibolona tuvieron diferencias significativas comparadas con placebo en todos los puntos medidos excepto el grupo de 0.3 mg a los 6 meses. De nuevo los 3 grupos de más altas dosis tuvieron un aumento significativo en la DMO sobre la línea de base mientras el grupo de 0.3 mantenía la DMO. La tibolona fue bien tolerada con una incidencia global de efectos secundarios similares a los del grupo placebo.

Tibolona a dosis de 1.25 y 2.5 mg/día mejora estadísticamente la densidad mineral ósea DMO, en la columna y la cadera en mujeres en menopausia temprana comparado con placebo de acuerdo con los resultados de estos dos estudios clínicos controlados. Un total de 770 mujeres sanas con menopausia de 1 a 4 años fueron tratadas de forma aleatorizada en grupos de 0.3, 0.625, 1.25, ó 2.5 mg de tibolona o placebo diariamente por 2 años. La DMO de la columna lumbar y el fémur proximal derecho se evaluó usando DEXA a los 6, 12, 18 y 24 meses. En la columna, los grupos en todas las dosis tuvieron cambios significativos en la DMO comparados con

placebo en todos los puntos medidos; sin embargo sólo los tres grupos de mayor dosis de tibolona tuvieron aumento de la DMO sobre la línea de base. En la cadera, todos los grupos de tibolona tuvieron diferencias significativas comparadas con placebo en todos los puntos medidos excepto el grupo de 0.3 mg a los 6 meses. De nuevo los 3 grupos de más altas dosis tuvieron un aumento significativo en la DMO sobre la línea de base mientras el grupo de 0.3 mantenía la DMO. La tibolona fue bien tolerada con una incidencia global de efectos secundarios similares a los del grupo placebo.

Comentario. La tibolona es un esteroide sintético con acción tejido específico estrogénico, progestacional y androgénica. Estudios previos usando una dosis de 2.5 mg de tibolona han encontrado que previene la pérdida de hueso en la postmenopausia y mantiene la integridad esquelética. En este análisis de dos trabajos idénticos, bien diseñados, la dosis mas baja de tibolona que consistentemente previene la pérdida ósea en la columna y la cadera fue 1.25 mg/día. Estudios posteriores son necesarios para determinar la eficacia de este compuesto en otras poblaciones como no blancos, ancianos, mujeres enfermas y mujeres con osteoporosis establecida. La tibolona es una terapia alternativa para la prevención de pérdida ósea en la postmenopausia aunque las dosis apropiadas para la prevención de fracturas no ha sido establecida.

Risa Kagan, MD
Co-Medical Director
Foundation for Osteoporosis Research and Education
Oakland, CA
Associate Clinical Professor
Department of Obstetrics and Gynecology
and Reproductive Sciences
University of California at San Francisco