

MENOPAUSIA AL DÍA

La reducción de fracturas por el raloxifeno no está directamente asociada a los cambios de densidad ósea.

Relationships between bone mineral density and incident vertebral fracture risk with raloxifene therapy. J Bone Miner Res 2002(Jan);1:1-10.

SARKAR S, MITLAK BH, WONG M, STOCK JL, BLACK DM, HARPER KD

Los cambios en densidad mineral ósea (DMO) vistos con la terapia de raloxifeno son malos predictores de la reducción del riesgo de fracturas vertebrales en mujeres post menopáusicas, de acuerdo al análisis de los datos del estudio Multiple Outcome of Raloxifen Evaluation (MORE), un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo del uso de raloxifeno en 7705 mujeres post menopáusicas con osteoporosis. Cambios en la DMO sobre la línea de base se comparó con el riesgo de nuevas fracturas vertebrales. A los tres años, las usuarias de raloxifeno tenían un menor riesgo de fracturas vertebrales estadísticamente significativa (36% menos que el grupo placebo); sin embargo, la disminución no correlaciona estadísticamente con los cambios en DMO. Un modelo de regresión logística mostró que los cambios en DMO podrían explicar justo el 4% de la reducción del riesgo vertebral dejando el otro 96% sin explicación.

Estos hallazgos cambian la idea de mucha gente que antes pensaba que el aumento de la DMO era sinónimo con la disminución de tasa de fracturas. Este nuevo hallazgo implica que el mayor efecto de la terapia en osteoporosis es mejorar la calidad del hueso, probablemente sanando las micro fracturas, antes de cualquier aumento en la DMO. Para probar la eficacia de un agente óseo protector no hay sustituto del uso de tasas de fracturas. Los clínicos también deben ser cautelosos de cambiar a la terapia semanal con alendronato y risedronato en pacientes osteoporóticos en lugar de la terapia diaria hasta que la eficacia de la terapia semanal no haya sido establecida con relación a la prevención de fracturas. Aunque los efectos sobre la DMO son similares en la terapia semanal vs la terapia diaria, la DMO no es un marcador adecuado para la tasa de fracturas cuando se prueba la eficacia de la terapia. A veces se olvida que esta es la posición oficial de la FDA.

Evidencia: Nivel I

Comentario. En mujeres con osteoporosis tratadas con raloxifeno, no hubo correlación entre fracturas subsecuentes y aumento de DMO. Las mujeres se comportan igual con un aumento del 1% como del 4%.

J.C. Gallagher, MD
Director, Bone Metabolism Unit
Creighton University
Omaha, NE