

MENOPAUSIA AL DÍA

Nivel I: Ensayo propiamente randomizado y controlado.

Nivele II-1: Bien diseñado, controlado, pero sin randomización

Nivele II-2: Estudio de corte analítico de cohorte o casos-contróles, preferiblemente realizado por más de un centro o grupo de investigación.

Nivele II-3: Series múltiples con o sin intervención (p. ej., estudios "cross sectional" e investigaciones sin controles); experimentos no controlados con resultados dramáticos también se incluyen en este tipo de evidencia.

Nivele III: Opiniones de autoridades respetables, basadas en experiencia clínica, estudios descriptivos y reporte de casos. Reporte del comité de expertos.

La terapia con alendronato previene la pérdida ósea asociada con la suspensión de la terapia hormonal.

Alendronate prevents loss of bone density associated with discontinuation of hormone replacement therapy: a randomized controlled trial. Arch Intern Med 2003; 163: 789-794.

ASCOTT-EVANS BH, GUANABENS N, KIVINEN S, ET AL.

La terapia con alendronato puede prevenir la pérdida ósea que ocurre durante los primeros 12-15 meses después de discontinuar la terapia hormonal postmenopáusica, TRH, de acuerdo a este estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo. Un total de 144 mujeres postmenopáusicas diagnosticadas con baja densidad mineral ósea DMO, y que recientemente habían discontinuado la TRH (estrógenos solos o estrógenos más un progestágeno) se incluyeron en este estudio multicéntrico internacional. Las mujeres recibieron ya sea alendronato (10 mg/día) o placebo. Los objetivos primarios fueron la DMO de la columna, cadera y cuerpo total también como marcadores bioquímicos de recambio óseo. A los 12 meses, el tratamiento con alendronato aumenta la DMO de la columna en un 2.3% (IC 95%, 1.7%-3.0%) comparado con la pérdida promedio de 3.2% (IC 95%, -4.6%-1.7%) en mujeres que recibieron placebo, con una diferencia significativa entre ambos grupos de 5.5% ($P < 0.001$).

También se vio una DMO mayor en la cadera y el cuerpo total con el uso de alendronato. Las mediciones de recambio óseo disminuyeron significativamente con alendronato (20% de disminución de fosfatasa alcalina específica del hueso; 47% de disminución en la relación Ntelopéptido/creatinina) pero aumentó en los recipientes de placebo (18% y 36% respectivamente). El alendronato fue bien tolerado cuando se comparó con el placebo.

Evidencia nivel I

Comentario de este estudio viene muy a tiempo. Parece que cada semana se publica un nuevo informe del Women's

Health Initiative, WHI, y como resultado más y más mujeres descontinúan su terapia hormonal (estrógenos solos o estrógenos más progesterona). Esta bien establecido que cuando las mujeres descontinúan la terapia hormonal, se sigue un período de pérdida acelerada de hueso, muy similar a la vista en los primeros años de menopausia. El propósito de este estudio muy bien diseñado fue demostrar, de manera prospectiva, si esta pérdida de hueso se podía aminorar por el alendronato. Una fortaleza de este estudio es que los investigadores fueron capaces de incluir pacientes con 3 meses de la suspensión de la terapia hormonal, permitiéndoles analizar los efectos tempranos sobre la densidad ósea, DO y los marcadores de recambio óseo. Una limitación de este estudio es que no fue lo suficientemente grande, o de mayor duración, para determinar los efectos de la terapia con el alendronato sobre la reducción de fracturas. A pesar de esto, este estudio demuestra que el tratamiento con alendronato puede mantener o incrementar la densidad ósea en mujeres quienes tenían osteoporosis o estaban a riesgo al descontinuar la terapia.

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