Evidencia nivel I

Comentario. Este estudio bien realizado en pacientes con tratamiento sencillo previo, indica que el tratamiento de PTH en combinación con alendronato podría no producir beneficios en comparación con la PTH sola.

Los resultados sin embargo deben ser interpretados con cuidado. No es claro si la combinación PTH-alendronato es actualmente inferior a la PTH sola. La relevancia biológica de mayor hallazgo, que indica que la DMO de la

columna trabecular medida por QCT para PTH sola fue mayor que para PTHalendronato, no es clara. Por ejemplo en el estudio de Neer (N Eng J Med 2001) de PTH sola en mujeres con osteoporosis, 40 mcg de PTH, aumentó la DMO de la columna (medida por DEXA) 50% más que lo que hizo la dosis de 20 mcg de PTH; parece que la diferencia entre las dos dosis con respecto a la medida del incremento de la DMO, medida por QCT, podría haber sido más dramática que el incremento de la DMO medida por DEXA (debería haberse hecho). Sin embargo, la reducción de fracturas entre las dos dosis en el estudio de Neer, tanto vertebrales como no vertebrales, fue esencialmente la misma. Además hubo varios objetivos de medidas en este estudio, tales como cadera total y DMO del radio (DEXA) y DMO de cadera cortical (QCT), donde los resultados de la combinación fueron mejores que aquellos con PTH sola. Y para varios resultados, incluyendo medida de DEXA para DMO de columna y QCT para DMO integral para columna y cadera y trabecular para cadera, no hubo diferencias entre PTH sola y el grupo de PTH-alendronato.

Una diferencia entre el grupo de PTH sola y la combinación PTH-alendronato que podría esperarse contribuya sustancialmente a la resistencia ósea del volumen cortical de la cadera, fue significativamente diferente sólo para el cuello femoral más no para la cadera total. La importancia relativa de muchos resultados medidos en este estudio no se ha determinado. Obviamente este estudio no fue ponderado para el objetivo de fracturas.

Sin embargo, no hubo diferencias en los resultados de fracturas clínicas entre los 3 grupos en este ensayo (solo ocurrieron 8 fracturas clínicas), y no hay datos sobre deformid

MENOPAUSIA AL DÍA

El raloxifeno reduce efectivamente la tasa de nuevas fracturas vertebrales en mujeres con baja DMO

Effect of raloxifene on the risk of new vertebral fracture in postmenopausal women with osteopenia or osteoporosis: a reanalysis of the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation trial. Bone 2003; 33: 293-300.

KANIS JA, JOHNELL O, BLACK DM, ET AL.

El tratamiento con 60 mg/día de raloxifeno disminuye significativamente el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas con osteopenia u osteoporosis, de acuerdo con este análisis post hoc de los datos del estudio Multiple Outcome of Raloxifene Evaluation (MORE). En este estudio aleotorizado, doble ciego, que ingresó 3.304 mujeres postmenopáusicas con osteopenia u osteoporosis definida por el puntaje t de la DMO total en la cadera y no evidencia de fracturas vertebrales de base, las mujeres recibieron 60 mg/día de raloxifeno o placebo. A los 3 años, las mujeres tratadas con raloxifeno tenían significativamente, menos fracturas vertebrales nuevas que las recipientes de placebo, independientemente de la DMO de base. Comparadas con el placebo, las mujeres con osteopenia tenían un riesgo relativo, RR, de 0.53 (IC 95%, 0.32-0.88) y las mujeres con osteoporosis tenían un RR de 0.31 (IC 95%, 0.06-0.71); la diferencia entre los grupos, no fue significativa. En un análisis de fracturas vertebrales clínicamente aparentes, las mujeres tratadas con raloxifeno por osteopenia, tenían un RR de 0.25 (IC 95%, 0.04-0.63) comparadas con las que recibieron placebo.

Evidencia nivel I

Comentario. El estudio MORE incluyó 7.705 mujeres postmenopáusicas con osteoporosis definida por el puntaje t (t-score) de -2.5 o menos en la columna lumbar o en el cuello femoral (Ettinger JAMA 1999). Se encontró que el raloxifeno era efectivo en la disminución de nuevas fracturas vertebrales en mujeres con o sin historia previa de fracturas vertebrales. Este reanálisis de los datos redefine el grupo de las mujeres sin previas fracturas vertebrales, ya sean osteoporóticas (n 635) u osteopenicas (n 2.257), basados en la DMO total de la cadera (versusla DMO de la columna lumbar o el cuello femoral donde fueron todas definidas como osteoporóticas). El reanálisis encontró que el raloxifeno fue efectivo en reducir las primeras fracturas vertebrales en los subgrupos de osteoporóticas y osteopénicas. Puesto que es importante prevenir la primera fractura vertebral, y la cohorte de mujeres con osteopenia es más grande que la de osteoporosis, la significancia del efecto protector del raloxifeno en las mujeres osteopé-

nicas es sustancial. La limitación de este estudio, sin embargo, radica en que todas estas mujeres tenían osteoporosis de acuerdo con la definición de la DMO de la columna lumbar/cuello femoral, y los resultados pueden no ser necesariamente extrapolados a mujeres que tienen osteopenia de acuerdo con la determinación por DMO de esos sitios.

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

MENOPAUSIA AL DÍA

El DIU con levonorgestrel reduce efectivamente la hiperplasia endometrial no inducida por estrógenos

Treatment of nonatypical and atypical endometrial hyperplasia with a levonorgestrel releasing intrauterine system. Am J Obstet Gynecol 2003; 188: 1297-298.

WILDEMEERSCH D, DHONT M.

El uso del dispositivo intrauterino, DIU, de liberación de norgestrel parece ser un tratamiento efectivo para la hiperplasia endometrial atípica y no atípica que usualmente requiere histerectomía, de acuerdo con este informe desde Bélgica. En este estudio no comparativo, 12 mujeres (entre 46 y 67 años) con sangrado uterino e hiperplasia endometrial anormales, confirmada con biopsia endometrial con Pipelle, fueron tratadas con un DIU que liberaba 14 mcg/día de levonorgestrel. Las mujeres se monitorizaron con ecografía transvaginal y biopsia endometrial (cuando estaba indicada) por 3 a 4 años. Al final del estudio todas las mujeres fueron consideradas como curadas. El DIU fue bien tolerado en todas las participantes.

Evidencia nivel II-3

Comentario. Esta pequeña serie se agrega a la literatura indicando que la liberación intrauterina de agentes progestacionales puede ser usada para suprimir el endometrio. La aplicación mas común para el uso de un sistema intrauterino liberador de progestina en mujeres menopáusicas, es prevenir la hiperplasia y el sangrado severo en mujeres que toman estrógenos sistémicos para el tratamiento de los desagradables síntomas vasomotores. Sin embargo, como este pequeño estudio indica, el sistema de liberación intrauterina de progestinas puede se usado en el tratamiento de la hiperplasia endometrial. Los médicos deben ser conscientes que el dispositivo intrauterino empleado en esta publicación no esta disponible en los EE UU. Sin embargo el dispositivo Mirena si está disponible. Este dispositivo esta aprobado para proveer anticoncepción durante 5 años, pero también puede ser usado para el tratamiento de la menorragia y para la prevención de la hiperplasia endometrial en mujeres que toman estrógenos o tamoxifeno.

Andrew M. Kaunitz, MD
Professor and Assistant Chairman
Department of Obstetrics and Gynecology
University of Florida Health Science Center
Jacksonville, FL