



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Bisfosfonatos para la osteoporosis inducida por corticosteroides (Revisión)

Allen CS, Yeung JHS, Vandermeer B, Homik J

Allen CS, Yeung JHS, Vandermeer B, Homik J.
Bisphosphonates for steroid-induced osteoporosis
(Bisfosfonatos para la osteoporosis inducida por corticosteroides).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 10. Art. No.: CD001347.
DOI: [10.1002/14651858.CD001347.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001347.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Bisfosfonatos para la osteoporosis inducida por corticosteroides

Claire S Allen¹, James HS Yeung¹, Ben Vandermeer², Joanne Homik³¹Department of Rheumatology, University of Alberta, Edmonton, Canada. ²Department of Pediatrics, University of Alberta, Edmonton, Canada. ³Department of Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada**Dirección de contacto:** Joanne Homik, Department of Medicine, University of Alberta, 562 Heritage Medical Research Centre, Edmonton, AB, T6G 2S2, Canada. joanne.homik@ualberta.ca.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Enfermedades Musculoesqueléticas.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 10, 2016.**Referencia:** Allen CS, Yeung JHS, Vandermeer B, Homik J. Bisphosphonates for steroid-induced osteoporosis (Bisfosfonatos para la osteoporosis inducida por corticosteroides). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD001347. DOI: [10.1002/14651858.CD001347.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001347.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Ésta es una actualización de una revisión Cochrane publicada por primera vez en 1999. Los corticosteroides se utilizan con frecuencia en las afecciones inflamatorias como agentes inmunosupresores. La pérdida ósea es un efecto secundario grave de este tratamiento. La administración de bisfosfonatos en la prevención y el tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticosteroides (OPIG) se ha examinado en varios estudios y se han informado diferentes magnitudes del efecto.

Objetivos

Evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los bisfosfonatos para la prevención y el tratamiento de la OPIG en adultos.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE y Embase hasta abril 2016 y en International Pharmaceutical Abstracts (IPA) vía OVID hasta enero 2012 para obtener artículos relevantes y actas de congresos, sin restricciones de idioma. Se hicieron búsquedas en dos registros de ensayos clínicos para encontrar estudios en curso y recientemente finalizados (ClinicalTrials.gov y el portal de búsqueda de la World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)). También se revisaron las listas de referencias de los artículos de revisión relevantes.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA) que cumplieran los siguientes criterios: 1) prevención o tratamiento de la OPIG; 2) adultos que tomaron una dosis media de corticosteroide de 5,0 mg/día o más; 3) tratamiento activo que incluyó bisfosfonatos de cualquier tipo solo o en combinación con calcio o vitamina D; 4) tratamiento comparador que incluyó un control con calcio o vitamina D, o ambos, solo o con placebo; y 4) informó resultados relevantes. Se excluyeron los ensayos que incluyeron pacientes en los que el uso de los corticosteroides se asoció con la realización de un trasplante.

Obtención y análisis de los datos

Al menos dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los ensayos para su inclusión, extrajeron los datos, evaluaron el "riesgo de sesgo" y valoraron la certeza de la evidencia utilizando el enfoque GRADE. Los resultados principales de interés fueron la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales después de 12 a 24 meses; el cambio en la densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar y el cuello femoral después de 12 meses; eventos adversos graves; retiros debidos a eventos adversos; y calidad de vida. Se utilizaron los procedimientos metodológicos Cochrane estándar.

Resultados principales

En esta revisión, se incluyó un total de 27 ECA con 3075 participantes. El análisis agrupado de la incidencia de fracturas vertebrales incluyó 12 ensayos (1343 participantes), con pruebas muy confiables y bajo riesgo de sesgo. En este análisis, 46/597 pacientes (o 77 por 1000) presentaron nuevas fracturas vertebrales en el grupo control en comparación con 31/746 (o 44 por 1000; rango: 27 a 70) en el grupo de bisfosfonato; mejoría relativa del 43% (9% al 65% mejor) con los bisfosfonatos; aumento del beneficio absoluto, el 2% de pacientes menos presentó fracturas con los bisfosfonatos (5% menos al 1% más); el número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional (NNTB) fue 31 (20 a 145), lo que significa que aproximadamente 31 pacientes necesitarían ser tratados con bisfosfonatos para prevenir nuevas fracturas vertebrales en un paciente.

El análisis agrupado de la incidencia de fracturas no vertebrales incluyó nueve ensayos con 1245 participantes con pruebas poco confiables (disminuidas por la imprecisión y el riesgo de sesgo importante como un resultado informado por el paciente). En este análisis, 30/546 pacientes (o 55 por 1000) presentaron nuevas fracturas no vertebrales en el grupo control en comparación con 29/699 (o 42 por 1000; rango: 25 a 69) en el grupo de bisfosfonato; mejoría relativa del 21% con los bisfosfonatos (33% peor a 53% mejor); aumento del beneficio absoluto, el 1% de pacientes menos presentó fracturas con los bisfosfonatos (4% menos al 1% más).

El análisis agrupado en el cambio de la DMO de la columna lumbar después de 12 meses incluyó 23 ensayos con 2042 pacientes. En el análisis agrupado de la DMO del cuello femoral después de 12 meses, se incluyeron 18 ensayos con 1665 participantes. Las pruebas de ambos resultados fueron de confiabilidad moderada (disminuidas por la indireccionalidad debido a un marcador alternativo para la osteoporosis), con bajo riesgo de sesgo. En general, los grupos de bisfosfonatos informaron una estabilización o un aumento de la DMO, mientras que los grupos control mostraron una reducción en la DMO durante el período de estudio. En la columna lumbar, hubo un aumento absoluto de la DMO del 3,5% con los bisfosfonatos (2,90% al 4,10% mayor), con una mejoría relativa del 1,10% con los bisfosfonatos (0,91% al 1,29%); NNTB = 3 (2 a 3). En el cuello femoral, la diferencia absoluta de la DMO fue un 2,06% mayor en el grupo de bisfosfonato en comparación con el grupo control (1,45% al 2,68% mayor), con una mejoría relativa del 1,29% (0,91% al 1,69%); NNTB = 5 (4 a 7).

El análisis agrupado de los eventos adversos graves incluyó 15 ensayos (1703 participantes), con pruebas poco confiables (disminuidas por la imprecisión y el riesgo de sesgo). En este análisis, 131/811 pacientes (o 162 por 1000) presentaron eventos adversos graves en el grupo control en comparación con 136/892 (o 147 por 1000; rango: 120 a 181) en el grupo de bisfosfonato; aumento del daño absoluto, 0% de eventos adversos más graves (2% menos al 2% más); un cambio porcentual relativo con mejoría del 9% (12% peor al 26% mejor).

El análisis agrupado de los retiros debido a eventos adversos incluyó 15 ensayos (1790 pacientes), con pruebas poco confiables (disminuidas por la imprecisión y el riesgo de sesgo). En este análisis, 63/866 pacientes (o 73 por 1000) se retiraron del grupo control en comparación con 76/924 (o 77 por 1000; rango: 56 a 107) del grupo de bisfosfonato; aumento del daño absoluto, 1% de más retiros con los bisfosfonatos (IC del 95%: 1% menos al 3% más); un cambio porcentual relativo con empeoramiento del 6% (IC del 95%: 47% peor al 23% mejor).

La calidad de vida no se evaluó en ninguno de los ensayos.

Conclusiones de los autores

Hubo pruebas muy confiables de que los bisfosfonatos son beneficiosos para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, con datos de hasta 24 meses de uso. Hubo pruebas poco confiables de que los bisfosfonatos pueden lograr poco o ningún cambio en la prevención de las fracturas no vertebrales. Hubo pruebas de confiabilidad moderada de que los bisfosfonatos son beneficiosos para prevenir y tratar la pérdida ósea inducida por corticosteroides en la columna lumbar y el cuello femoral. Con respecto a los efectos perjudiciales, hubo pruebas poco confiables de que los bisfosfonatos pueden lograr poco o ningún cambio en la ocurrencia de eventos adversos graves o en los retiros debido a eventos adversos. Debido a la posibilidad de sesgo, se debe tener precaución al interpretar estos datos como marcadores para los efectos perjudiciales y la tolerabilidad.

En general, la presente revisión apoya la administración de bisfosfonatos para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y para la prevención y el tratamiento de la pérdida ósea inducida por corticosteroides.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Bisfosfonatos para el tratamiento de la osteoporosis provocada por la administración de corticosteroides

Antecedentes

Los corticosteroides (glucocorticosteroides) se utilizan con frecuencia para tratar la inflamación. La pérdida ósea (osteoporosis) y las fracturas de columna son efectos secundarios graves de este tratamiento. Los bisfosfonatos se consideran un tratamiento de primera línea para la osteoporosis y se han utilizado desde los años noventa.

Métodos

Se examinaron los estudios de investigación publicados hasta abril de 2016 y se encontraron 27 ensayos elegibles que incluyeron a 3075 adultos con enfermedades inflamatorias que requirieron tratamiento con corticosteroides durante al menos un año. Los pacientes se asignaron al azar a recibir tratamiento con bisfosfonato (solo o con calcio o vitamina D, o ambos) o "ningún tratamiento" (se administró calcio o vitamina D o un placebo). El objetivo de esta revisión fue determinar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los bisfosfonatos en los adultos con tratamiento con corticosteroides a largo plazo.

Resultados principales

Nuevas fracturas de columna (12 a 24 meses)

Hubo 12 ensayos con 1343 pacientes para este análisis. Se encontró que 77 por 1000 pacientes sin tratamiento presentaron nueva fractura de columna en comparación con 44 por 1000 pacientes (rango: 27 a 70) que recibieron bisfosfonatos; un beneficio absoluto del 2% de pacientes menos (5% menos al 1% más) presentaron fracturas de columna cuando recibieron bisfosfonatos.

Aproximadamente 31 pacientes (rango: 20 a 145) necesitarían ser tratados con bisfosfonatos para prevenir las fracturas de columna en un paciente.

Nuevas fracturas diferentes de las fracturas de columna (12 a 24 meses)

Hubo nueve ensayos con 1245 pacientes para este análisis. Se encontró que 55 por 1000 pacientes sin tratamiento presentaron nuevas fracturas vertebrales en comparación con 42 por 1000 pacientes (rango: 25 a 69) que recibieron bisfosfonatos; un beneficio absoluto del 1% de pacientes menos (4% menos al 1% más) presentaron fracturas diferentes de las fracturas de columna cuando recibieron bisfosfonatos.

Densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar a los 12 meses

Hubo 23 ensayos con 2042 pacientes para este resultado. Se encontró que la DMO de la columna lumbar de los pacientes que recibieron bisfosfonatos fue 3,50% mayor (2,90% al 4,10% mayor) que la de los pacientes que no recibieron tratamiento.

Aproximadamente tres pacientes (rango: 2 a 3) necesitarían ser tratados con bisfosfonatos durante 12 meses para observar una diferencia mínimamente importante en un paciente en la DMO de la columna lumbar.

DMO del cuello femoral (parte superior del hueso del muslo) a los 12 meses

Hubo 18 ensayos con 1665 pacientes para este resultado. Se encontró que la DMO del cuello femoral fue 2,06% mayor en el grupo de bisfosfonato (1,45% al 2,68% más) que en los pacientes que no recibieron tratamiento.

Aproximadamente cinco pacientes (rango: 4 a 7) necesitarían ser tratados con bisfosfonatos durante 12 meses para observar una diferencia mínimamente importante en un paciente en la DMO del cuello femoral.

Eventos adversos graves (que necesitaron hospitalizaciones, fueron potencialmente mortales o mortales)

Hubo 15 ensayos con 1703 pacientes para este resultado. Se encontró que 162 por 1000 pacientes que no recibieron tratamiento presentaron eventos adversos graves, en comparación con 147 por 1000 (rango: 120 a 181) que recibieron bisfosfonatos; aumento del daño absoluto, 0% de eventos adversos más graves (2% menos al 2% más) con los bisfosfonatos.

Retiros debidos a eventos adversos

Hubo 15 ensayos con 1790 pacientes para este resultado. Se encontró que 73 por 1000 pacientes que no recibieron tratamiento se retiraron, en comparación con 77 por 1000 pacientes (rango: 56 a 107) que recibieron bisfosfonatos; aumento del daño absoluto, 1% más retiros debido a eventos adversos (1% menos al 3% más) con los bisfosfonatos.

Conclusiones de los autores

Según pruebas de confiabilidad moderada a muy confiables, se encontró que los bisfosfonatos son beneficiosos para prevenir nuevas fracturas de columna y prevenir y tratar la pérdida ósea inducida por corticosteroides a la columna lumbar y al cuello femoral. Para prevenir las fracturas diferentes de las fracturas de columna, se encontró que hubo poca o ninguna diferencia si los pacientes utilizaron los bisfosfonatos o no, aunque estas pruebas tuvieron poca confiabilidad porque los métodos utilizados para evaluar las fracturas diferentes de las fracturas de columna estuvieron sujetos a sesgo.

Cuando los bisfosfonatos se compararon con ningún tratamiento, se encontró que hubo poca o ninguna diferencia en el número de eventos adversos graves o los retiros debido a eventos adversos. Las pruebas de estos resultados fueron poco confiables y hay que tener precaución al establecer conclusiones firmes acerca de los efectos perjudiciales de los bisfosfonatos solamente en base a estas medidas.

En general, la presente revisión apoya la administración de los bisfosfonatos para reducir el riesgo de fracturas de columna y para la prevención y el tratamiento de la pérdida ósea inducida por corticosteroides.