Unica infusione annuale di acido zolendronico riduce nuove fratture e mortalità

Data 18 settembre 2007
Categoria ortopedia

Un'unica infusione annuale di acido zolendronico entro 90 giorni dall'intervento di riparazione di una frattura del femore prossimale si associa con una riduzione dell'incidenza di nuove fratture e con un miglioramento della sopravvivenza

Allo scopo di valutare l'efficacia di una infusione endovenosa annuale di acido zolendronico nella prevenzione secondaria delle fratture ossee sono stati arruolati in uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, 1065 pazienti con frattura femorale, randomizzati a ricevere un'infusione unica annuale di 5 mg di acido zolendronico e 1062 pazienti randomizzati a placebo. Le infusioni sono state effettuate entro 90 giorni dall'intervento di riparazione della frattura di femore. Tutti i pazienti (età media, 74,5 anni, BMI 25 kg/m2) hanno ricevuto una supplementazione con vitamina D e calcio. Il follow-up mediano è stato di 1,9 anni. L' end point point principale era qualsiasi nuova frattura clinicamente apprezzabile.
Il tasso complessivo delle nuove fratture è stato di 8,6% nel gruppo zolendronato e 13,9% in quello placebo, con una riduzione del rischio relativo del 35% (P=0.001). I tassi delle nuove fratture vertebrali sono stati del 1,7% e 3,8% (P=0.02), delle non vertebrali 7,6% e 10,7% (P=0.03).
Per quanto riguarda la tollerabilità, 101 su 1054 pazienti nel gruppo zolendronato (9,6%) e141 su 1057 del gruppo placebo (13,3%) sono deceduti, con una riduzione del 28% del rischo relativo di morte per qualsiasi causa nel gruppo zolendronato (P=0.01). Le più frequenti reazioni avverse nel gruppo zolendronato sono risultate: pirosi, mialgia, dolore muscolare o muscoloscheletrico. non è stato riportato alcun caso di osteonecrosi mascellare e non sono stati osservati ritardi od problemi inerrenti alla guarigione delle fratture. L'incidenza di eventi avversi cardiorenali, incluso l'ictus e la fibrillazione atriale, è risultata simile nei due gruppi .
Gli Autori concludono che un'infusione annuale di acido zolendronico, effettuata entro 90 giorni dall'intervento di riparazione di una frattura del femore prossimale causata da traumi non efficienti, si associa con una riduzione dell'incidenza di nuove fratture e con un miglioramento della sopravvivenza.

Fonte: NEJM Settembre17, 2007 (pubblicato on line first)

Commento di Luca Puccetti

Lo studio dimostra una riduzione dell'incidenza di nuove fratture in pazienti con frattura di femore prossimale trattati entro 90 giorni dall'intervento riparatore con un'infusione di 5 mg di acido zolendronico. Lo studio è importante pur se i risultati dell'end point primario sono simili, anzi inferiori a quelli ottenuti in altri studi con bisfosfonati per os, anche se effettuati su pazienti con altre caratteristiche. Il follow-up appare piuttosto breve se rapportato a quello di altri studi. Da osservare che solo il 42% dei soggetti presesentava una diagnosi di osteoporosi sulla base dei criteri densitometrici, tanto per confermare l'inadeguatezza della sola densitometria come strumento predittivo delle fratture. Alcuni hanno sollevato critiche in merito all'eticità dello studio effettuato in una popolazione così fragile ed a rischio. Tuttavia gli Autori hanno affermato che sono stati reclutati solo pazienti che non avevano voluto assumere o che non potevano assumere bisfosfonati per os. In un editoriale a commento dello studio Calis e Pucino (1) affermano che trattasi dell'unico studio di prevenzione secondaria su pazienti con frattura di femore e che dunque i risultati sono particolarmente importanti, anche se non ci sono motivi per credere che un tale effetto non sia riconducibile anche ad altre molecole. E' necessario osservare che per affermarne la generalizzabilità occorre controllare moltri altri confounding factors quali: il fumo, la comorbidità la mobilità i trattamenti concomitanti.
La compliance in una terapia di prevenzione secondaria delle fratture risulta un punto cruciale, specie se si tratta di bisfosfonati che necessitano di modalità di assunzione per os particolari, piuttosto fatidiose per i pazienti. La disponibilità di molecole somministrabili una volta la settimana od anche una volta al mese, per lo meno nell'osteoporosi postmenopausale, ha ridotto certamente i problemi di compliance.
Quanto alla riduzione della mortalità per tutte le cause osservata nel gruppo zolendronato, pur non essendo un end point principale dello studio, è un dato interessante che dovrà tuttavia essere confermato con studi dal disegno ad hoc.

Bibliografia

1) K.A. Calis, F. Pucino: Zolendronic Acid e secondary prevention of fractures. NEJM Settembre17, 2007

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 1:26 | Pagina 1 di 1