

# **Profilaxis y tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides**

**MEJORA DE LA ADECUACIÓN DE LA PRÁCTICA ASISTENCIAL Y CLÍNICA  
(MAPAC)**

**Autores:** Luis Carlos Saiz, Leire Leache, Marta Gutiérrez-Valencia, Juan Erviti

Sección de Innovación y Organización. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

**VERSIÓN:** v4

**FECHA:** 20 de noviembre de 2023

**GLOSARIO**

## 12. Anexo 1: Características basales de los estudios incluidos

Autor, año	Diseño	Características de la población	Intervención	Comparador	Fármacos adyuvantes	Uso de corticoides	Nº de sujetos	Sexo (% mujeres)	Edad (años)	Fracturas previas (% pacientes)	Duración estudio	Mortalidad total	Fracturas / aplastamientos vertebrales (nº pacientes)	Fracturas vertebrales sintomáticas / clínicas (nº pacientes)	Fracturas no vertebrales (nº pacientes)	Fracturas de cadera (nº pacientes)	Tiempo hasta patología iatrogénica	Dosis acumulada corticoides durante estudio	Eventos adversos totales (nº pacientes)	Eventos adversos graves (nº pacientes)	Abandonos por eventos adversos (nº pacientes)	Calidad de vida	
<b>BIFOSFONATO vs PLACEBO / NO INTERVENCIÓN</b>																							
Abitbol 2007	ECA doble ciego	EII	Clodronato 900 mg VI cada 3 meses	Placebo	Calcio 1 g al día + Vitamina D 800 UI / día VO	Prednisona ≥ 7,5 mg/día	67 33 (I); 34 (C)	55%	Mediana: 30 Rango: 19-51	18% (I) 23% (C)	12 meses	NR	0 / 33 (I) 0 / 34 (C)	NR	NR	NR	NR	3451 (I) 5565 (C) Median mg 1 year prednisona	Sin diferencias. No cuantificable	NR	NR	NR	
Adachi 1997	ECA	Pacientes ambulatórios	Etidronato 400 mg al día durante 14 días (4 ciclos)	Placebo	Calcio 500 mg al día durante 76 días (solo grupo intervención) VO	Prednisona ≥ 7,5 mg/día durante siguientes 90 días + ≥ 2,5 mg de mantenimiento	141 67 (I); 74 (C)	61%	Mediana: 61 Rango: 19-87	45% (I) 49% (C)	12 meses	NR	5 / 57 (I) 10 / 65 (C)	NR	NR	NR	NR	3911 (I) 4119 (C) Median mg 1 year prednisona	EA estimados con relación al tratamiento. Sin diferencias	NR	NR	NR	
Boutsen 1997	Ensayo aleatorizado	En su mayoría, pacientes con enfermedad reumática inflamatoria	Pamidronato 90 mg en bolo + 30 mg IV cada 3 meses	Sin intervención	Calcio 800 mg al día VO	Prednisona 10-80 mg/día	27 14 (I); 13 (C)	81%	Mediana: 60 SD: 14	NR	12 meses	NR	0 / 14 (I) 1 / 13 (C)	NR	NR	NR	NR	3911 (I) 4027 (C) Median mg 1 year prednisona	Dos pacientes desarrollaron hipercalcemia, uno en cada grupo	NR	NR	NR	
Boutsen 2001	Ensayo aleatorizado	En su mayoría, pacientes con enfermedad reumática inflamatoria	Pamidronato 90 mg en bolo + 30 mg IV cada 3 meses	Sin intervención	Calcio 800 mg al día VO	Prednisona ≥ 10 mg/día durante al menos 90 días de próximos 2 años	18 9 (I); 9 (C)	55%	Mediana: 57 SD: 18	Criterio de exclusión	12 meses	NR	0 / 9 (I) 0 / 9 (C)	NR	0 / 9 (I) 0 / 9 (C)	NR	NR	4062 (I) 3233 (C) Median mg 1 year prednisona	No se observaron EA	NR	NR	NR	
Cohen 1999	ECA doble ciego	Pacientes ambulatórios	Risedronato 5 mg al día VO	Placebo	Calcio 500 mg al día VO	Prednisona ≥ 7,5 mg/día durante siguientes 12 meses	153 76 (I); 77 (C)	66%	Mediana: 60 SD: 14	36% (I) 29% (C)	12 meses	NR	0 / 76 (I) 3 / 53 (I) 0 / 77 (C)	NR	3 / 76 (I) 4 / 77 (C)	1 / 76 (I) 1 / 77 (C)	NR	NR	17 / 75 (I) 20 / 76 (C)	3 / 75 (I) 4 / 76 (C)	NR	NR	
Cortet 1999	ECA doble ciego	Pacientes con patología reumática	Etidronato 400 mg al día durante 14 días (4 ciclos)	Placebo	Calcio 500 mg / día durante 76 días + Vitamina D 1000 UI (VI D opcional)	Prednisona ≥ 7,5 mg/día durante siguientes 90 días + ≥ 2,5 mg de mantenimiento	83 44 (I); 39 (C)	66%	Mediana: 62 SD: 12	NR	12 meses	2 muertes (grupo sin especificar)	1 / 44 (I) 1 / 39 (C)	NR	1 / 44 (I) 3 / 39 (C)	NR	NR	3790 (I) 3225 (C) Median mg 1 year prednisona	37 / 44 (I) 34 / 39 (C)	NR	NR	NR	
Geusens 1998	ECA doble ciego	Mujeres post-menopáusicas con patología reumática	Etidronato 400 mg al día VO durante 14 días (8 ciclos)	Placebo	Calcio 500 mg al día durante 11 semanas VO	Prednisona 5-20 mg/día durante 90 días previos	37 18 (I); 19 (C)	100%	Mediana: 64 SD: 8	NR	24 meses	NR	1 / 18 (I) 0 / 19 (C)	0 / 18 (I) 1 / 19 (C)	1 / 18 (I) 4 / 19 (C)	1 / 18 (I) 2 / 19 (C)	NR	5,5 (I) 4,7 (C) Mean mg/day prednisona	NR	NR	0 / 18 (I) 1 / 19 (C)	NR	
Lems 2006	ECA doble ciego	Pacientes con artritis reumatoide	Alendronato 5-10 mg al día VO	Placebo	Calcio 0,5-1 g al día + Vitamina D 400 UI / día VO	Prednisona ≤ 10 mg/día durante ≥ 90 días previos	163 94 (I); 69 (C)	56%	Mediana: 62 SD: 11	38% (I) 52% (C)	12 meses	NR	9 / 70 (I) 2 / 48 (C)	NR	2 / 70 (I) 3 / 48 (C)	0 / 70 (I) 0 / 48 (C)	NR	NR	64 / 94 (I) 50 / 69 (C)	12 / 94 (I) 12 / 69 (C)	NR	NR	
PRI 1998	ECA doble ciego	Pacientes con patología reumática, respiratoria o del tejido conectivo	Etidronato 400 mg al día VO durante 14 días (8 ciclos)	Placebo	Calcio 97 mg al día + Vitamina D 400 UI / día VO + Vitamina D 400 UI / día VO + 20 mg a días alternos durante 76 días	Uso previo de prednisona 5-20 mg/día o 20 mg a días alternos	49 26 (I); 23 (C)	61%	Mediana: 59 SD: 13	0	24 meses	NR	1 / 26 (I) 1 / 23 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	17 / 26 (I) 19 / 23 (C)	5 / 26 (I) 8 / 23 (C)	3 / 26 (I) 1 / 23 (C)	NR	
Reid 2000	ECA doble ciego	Pacientes con patología reumática o respiratoria	Risedronato 5 mg al día VO	Placebo	Calcio 1 g al día + Vitamina D 400 UI / día VO	Uso previo de prednisona ≥ 7,5 mg/día durante al menos 180 días	196 100 (I); 96 (C)	63%	Mediana: 59 SD: 12	35% (I) 37% (C)	12 meses	NR	6 / 100 (I) 8 / 96 (C)	NR	6 / 100 (I) 8 / 96 (C)	NR	NR	NR	97 / 99 (I) 92 / 94 (C)	37 / 99 (I) 37 / 94 (C)	11 / 99 (I) 11 / 94 (C)	NR	
Saadati 2008	ECA	Pacientes con patología autoinmune	Alendronato 10 mg al día VO	Sin intervención	Calcio 1 g al día + Vitamina D 50000 UI / dos veces a la semana VO	Uso previo de glucocorticoides 30-80 mg/día	72 36 (I); 36 (C)	90%	Mediana: 37	NR	18 meses	NR	0 / 36 (I) 0 / 36 (C)	0 / 36 (I) 0 / 36 (C)	0 / 36 (I) 1 / 36 (C)	0 / 36 (I) 1 / 36 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Saag 1995	ECA's doble ciego	Pacientes con patologías que requieren altas dosis de corticoides	Alendronato 10 mg al día VO	Placebo	Calcio 0,8-1 g al día + Vitamina D 250-500 UI al día VO	Prednisona ≥ 7,5 mg/día durante al menos los siguientes 12 meses	316 157 (I); 159 (C)	70%	Mediana: 55 SD: 15	15% (I) 17% (C)	48 semanas	NR	No cuantificable por grupo de tratamiento. Sin diferencias significativas entre alendronato y placebo: RR 0,6 (0,1-4,4)	No cuantificable por grupo de tratamiento	No cuantificable por grupo de tratamiento	NR	NR	3300 mg of prednisona in each arm	131 / 157 (I) 126 / 157 (C)	30 / 157 (I) 34 / 157 (C)	6 / 157 (I) 8 / 157 (C)	NR	
Sambrook 2003	ECA abierto	Pacientes con patologías que requieren altas dosis de corticoides	Alendronato 10 mg al día VO	Sin intervención	Calcio carbonato 600 mg / calcitriol 0,5-0,75 mg al día VO	Uso previo o esperado de prednisona ≥ 5 mg/día	131 64 (I); 67 (C)	69%	Mediana: 60 SD: 13	23% (I) 21% (C)	24 meses	NR	No cuantificable	0 / 64 (I) 6 / 67 (C)	NR	NR	NR	2658 (I) 3378 (C) Mean mg-D 1 year prednisona	No cuantificable	NR	NR	NR	
Stoch 2009	ECA doble ciego	Pacientes con patologías que requieren altas dosis de corticoides	Alendronato 70 mg a la semana VO	Placebo	Calcio 1 g al día + Vitamina D 400 UI / día VO	Prednisona ≥ 7,5 mg/día durante siguientes 12 meses	173 114 (I); 59 (C)	58%	Mediana: 53 SD: 15	NR	12 meses	NR	2 / 114 (I) 0 / 59 (C)	1 / 114 (I) 0 / 59 (C)	1 / 114 (I) 0 / 59 (C)	5 / 114 (I) 0 / 59 (C)	1 / 114 (I) 0 / 59 (C)	NR	NR	86 / 114 (I) 49 / 59 (C)	21 / 114 (I) 8 / 59 (C)	10 / 114 (I) 10 / 59 (C)	NR
Tee 2012	ECA doble ciego	Pacientes con patología inmune dermatológica	Alendronato 10 mg al día VO	Placebo	Calcio 720 mg al día + Vitamina D 800 UI / día VO	Terapia corticoidea durante al menos los siguientes 6 meses	44 22 (I); 22 (C)	45%	Mediana: 59 SD: 16	0% (I) 0% (C)	12 meses	NR	1 / 22 (I) 0 / 22 (C)	0 / 22 (I) 0 / 22 (C)	0 / 22 (I) 0 / 22 (C)	0 / 22 (I) 0 / 22 (C)	0 / 22 (I) 0 / 22 (C)	NR	NR	9 / 22 (I) 13 / 22 (C)	1 / 22 (I) 1 / 22 (C)	NR	NR



CALCITONINA vs PLACEBO																					
Ringe 1987	ECA abierto	Pacientes con EPOC dependiente de corticoides	Calcitonina de salmón 100 UI SC cada 2 días	Sin tratamiento	No	Prednisona basal 22,5 mg/día (I); 17,2 mg/día (C)	38 19 (I); 19 (C)	81%	Media: 50	NR	6 meses	NR	0 / 19 (I) 3 / 19 (C)	NR	1 / 19 (I) 5 / 19 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Sambrook 1995	ECA doble ciego	Enfermedades reumáticas, inmunológicas o respiratorias	Calcitonina intranasal 400 UI	Placebo intranasal	Calcio 1 g + calcitriol 0,5-1 mcg al día	Uso esperado de corticoides > 2 años	58 29 (I); 29 (C)	79%	Media: 52	NR	12 meses	NR	2 / 29 (I) 1 / 34 (C)	NR	0 / 29 (I) 1 / 34 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Luego 1994	ECA abierto	Pacientes con asma dependientes de corticoides	Calcitonina intranasal 200 UI cada 2 días	Sin tratamiento	Calcio 1 g al día	Prednisona 10 mg al día	44 22 (I); 22 (C)	86%	Media: 59	18% (I) 18% (C)	24 meses	NR	2 / 22 (I) 2 / 22 (C)	NR	1 / 22 (I) 1 / 22 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Kotaniemi 1996	ECA abierto	Pacientes con artritis reumatoide	Calcitonina intranasal 100 UI al día	Sin tratamiento	Calcio 500 mg	Prednisolona > 7,5 mg al día y más de 3 meses	63 32 (I); 31 (C)	NR	Media: 49	NR	12 meses	NR	0 / 32 (I) 1 / 31 (C)	NR	1 / 32 (I) 0 / 31 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Healey 1996	ECA doble ciego	Pacientes con arteritis temporal	Calcitonina de salmón 100 UI SC cada 2 días	Placebo SC	Vitamina D ≥ 400 UI + Calcio 1,5 g al día VO	NR	48 25 (I); 23 (C)	75%	Media: 72	NR	24 meses	NR	2 / 25 (I) 3 / 23 (C)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR