

Ranelato de estroncio y masa ósea maxilar

Reporte de investigación clínica (prueba piloto)

Prof. Dr. Víctor E. Montangero *

Resumen

Con la finalidad de evaluar la efectividad del Ranelato de Estroncio Protos® 2 gr en osteopenias maxilares, focalizadas, son estudiadas 5 pacientes, con estas características por medio de pQCT. Durante seis meses reciben 2 gramos diarios de ranelato de estroncio. Concluido este lapso son medidas las áreas ROIs (región ósea de interés) discriminando entre valores de cortical interna externa y trabecular. Son comparados los ROIs, en lo que a densidad volumétrica y superficie de área, y se expresan los resultados estadísticamente. El resultado expresa un aumento en la masa de hueso tipo II y III principalmente la de tipo III, encontrándose un descenso en la masa de tipo IV, hueso de mala calidad biomecánica, permaneciendo el hueso de tipo I que es el hueso cortical, sin variación. Estos resultados abren la posibilidad de realizar un estudio más amplio con la finalidad de confirmar fehacientemente, los beneficios de esta medicación para uso del odontólogo.

Palabras clave

Ranelato de estroncio, maxilares, masa ósea. Sistema pQCT STRATEC, osteopenia

Summary

With the purpose of evaluating the effectiveness of Strontium ranelate Protos® 2 deg in osteopenias jaw, focused, 5 patients were studied, with these features through pQCT. For six months receive daily 2 grams of strontium ranelate. End of this period of time measures are areas ROIs (region of interest osea discriminating) between domestic external values of cortical and trabecular bone were compared Rois, as far as volumetric density and surface area and the results are expressed statistically. The result expresses an increase in the dough Bone type II and III Mainly the type III and a decline in the mass of type IV bone biomechanics of poor quality, remaining bone type I cortical bone which is unchanged. These results open the possibility of a larger study in order to confirm reliably, benefices of this medication for use by the Dental.

Key Words

Strontiun Ranelate, maxillary, bone mas pQCT by STRATEC system osteopenic

Introducción

El mantenimiento de la masa ósea de los maxilares y su conservación a lo largo de la vida, fue y es siempre la preocupación de la Odontología, junto a la conservación de las piezas dentarias.

La masa ósea maxilar, no solo es el soporte de las piezas dentarias, además es el sostén y apoyo de prótesis implanto asistidas, parciales y completas. El volumen de dicha masa ósea se ve amenazado ante la pérdida de dientes, enfermedades sistémicas osteopenizantes y/o fragilizantes y a posterior de tratamientos odontológicos periodontales severos y ortodónticos en mujeres posmenopáusicas, sin terapia hormonal de reemplazo. Un sin número de otras afecciones atentan, directamente, sobre el contenido óseo de los maxilares, carencia de vitamina D, bruxismo, hiperparatiroidismo, alteraciones en el metabolismo fosfo - cálcico etc.

La Investigación clínica y básica, aplicada a la Odontología, apor-

ta DIA a DIA nuevas técnicas y procedimientos para que la masa ósea maxilar se conserve, asegurándose de esta manera la mejor calidad de vida para el paciente geronte. Como ejemplo se puede citar la colocación de hueso cadavérico de banco, levantamiento de seno maxilar e implantes dentarios tranzigomáticos.

Por otra parte, la investigación farmacológica clínica adapta fármacos utilizados en el tratamiento de patologías esqueléticas, para el tratamiento de deficiencias de los huesos maxilares que también son parte del esqueleto.

La diferencia es que el metabolismo de los maxilares es de 7 a 10 veces mayor que el resto del esqueleto, necesitando menos tiempo de tratamiento farmacológico. (Montangero y col.)

Objetivos

Con la aparición del ranelato de estroncio Protos® 2 gramos, nos encontramos con un nuevo producto farmacéuti-

* Efecto Periférico del Programa Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT
Presentado para su publicación Marzo 2008

co que posee un mecanismo de acción farmacológica novedoso.

La acción farmacológica del ranelato de estroncio es directamente en el balance de la formación y reabsorción ósea. Actúa ejerciendo una acción estimuladora en la replicación de los preosteoblastos que se transforman en osteoblastos generando una matriz ósea que al calcificarse da como resultado un nuevo hueso, adaptado biomecánicamente a las nuevas necesidades de resistencia.

Por otra parte, el ranelato de estroncio actúa directamente en diferenciación de preosteoclastos. Esta acción farmacológica dual permite un reseteo del remodelado óseo. Estas dos acciones en conjunto conducen a un balance positivo de la masa ósea, previniendo fracturas.

La forma farmacéutica de este producto (polvo), la dosificación y forma de administración lo hacen atractivo para el paciente odontológico.

Es por estas razones que se realiza esta prueba clínica piloto de fase IV.

Materiales y métodos

Cinco mujeres post menopausias, cuyas edades están comprendidas entre 49 y 59 años, con osteopenia maxilar, diagnosticadas por pQCT Stratec X3000 (peripheral quantitative computerized tomography), Orthopantomography y radiología, son incorporadas en este estudio de observación clínica piloto Fase IV. Estas pacientes desdentadas parciales acceden a este estudio dado que su hueso maxilar no se encuentra en buenas condiciones para recibir implantes dentales en las brechas desdentadas. La densitometría del área desdentada debía estar comprendida en área osteopénica ($vDMO < 400\text{mg/cm}^3$; $< 200\text{mg/cm}^3$) mayor de 20mm², en el sitio estándar de medición de pQCT. Las evaluaciones (pQCT-Orthopantomografía) se efectuaron en el estado basal a los 90 días y a los 6 meses, comparándose las ROIs (región ósea de interés). Incorporadas a la muestra, luego de los estudios a tiempo cero las pacientes reciben 2gr diarios de ranelato de estroncio nombre comercial Protos®, forma farmacéutica: sobres conteniendo 2 gramos de ranelato de estroncio en polvo. Este polvo se disuelve en agua y se toma una vez por DIA, luego de la cena.

Resultados

Los focos osteopénicos detectados, antes de comenzar el estudio, son medidos nuevamente al finalizar el estudio, para comparar los valores hallados antes y después del suministro del ranelato de estroncio. Esta comparación se ejerce al realizar los cortes con distintos umbrales de den-

sidad ósea. Este procedimiento se realiza en las corticales y trabecular de cada área osteopénica. Fig. 1 y 2.

Conclusión

En la totalidad de las pacientes estudiadas pre y post medicación con ranelato de estroncio 2 gramos toma diaria, se encontró un aumento significativo en la cantidad de hueso de tipo II y III con predominio del tipo III. Este aumento en la cantidad de estos tipos de hueso se realiza en base a la disminución, también significativa, del hueso de tipo IV, hueso de muy pobre calidad biomecánica.

Este rebalance entre el aumento de hueso de tipo II y III con un descenso equivalente en el tipo IV, confirma el mecanismo de acción farmacológica del producto.

Esta observación nos permite plantearnos la posibilidad de estudios más numerosos en la cantidad de pacientes, con distintas condiciones y patologías maxilares.

Tabla 1, muestra los valores pre y post tratamiento de la cortical maxilar de una paciente

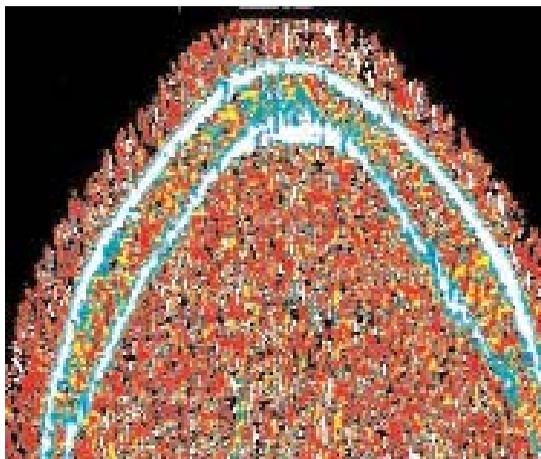
PRE TRAT.	CORT. TOTAL	MÁX.
<i>Cortical</i>	<i>Den</i>	<i>Área</i>
0	423,0	2980,8
130	529,0	2300,1
280	670,7	1607,0
430	819,5	1098,8
700	1049,9	597,1
900	1184,0	393,0
1100	1329,6	220,6

POST. TRAT.	CORT. TOTAL	
<i>Cortical</i>	<i>Den</i>	<i>Área</i>
0	398,7	3484,8
130	506,7	2634,5
280	649,9	1795,2
430	799,4	1201,1
700	1042,1	612,5
900	1174,6	401,2
1100	1311,1	228,3

TRABECUL	TOTAL	
<i>Cortical</i>	<i>Den</i>	<i>Área</i>
0	250,3	4152,4
130	275,2	3882,7
280	317,4	3362,0
430	364,7	2804,9
700	506,8	1691,9
900	569,7	1252,0
1100	671,5	694,6

TRABECUL	TOTAL	
<i>Cortical</i>	<i>Den</i>	<i>Área</i>
0	210,2	5069,6
130	251,9	4555,9
280	294,3	3890,0
430	332,3	3291,4
700	498,9	1843,3
900	566,7	1337,1
1100	642,0	810,9

Tabla 2, muestra los valores pre y post tratamiento de la trabecular maxilar de una paciente



Maxilar para selección de zonas osteopénicas



ROI 2 osteopenia



ROI 1 osteopenia