



ORIGINAL

Comparación de dos fórmulas de cálculo de filtrado glomerular en la dosificación del ácido zoledrónico

E. Ramírez Herráiz^a, N. Garrido Peño^a, R. Díez Fernández^a,
A.M. Iglesias Bolaños^b y M. Arteta Jiménez^a

^aServicio de Farmacia, Hospital Universitario de Getafe, Madrid, España

^bServicio de Farmacia, Hospital del Sureste, Madrid, España

Recibido el 9 de abril de 2008; aceptado el 27 de noviembre de 2008

PALABRAS CLAVE

Ácido zoledrónico;
Aclaramiento de creatinina;
Bisfosfonatos;
Hipercalcemia;
Metástasis óseas;
Filtración glomerular;
Dosificación

Resumen

Objetivo: Validar la utilización de una fórmula que no requiera del peso del paciente (fórmula de Levey) para el cálculo del aclaramiento de creatinina en el ajuste de la dosificación del ácido zoledrónico.

Método: Estudio observacional prospectivo en el que se recogen durante un período de 8 meses las prescripciones de ácido zoledrónico realizadas en los servicios de Oncología y Hematología. Se realiza el ajuste de la dosis de ácido zoledrónico de acuerdo con el aclaramiento de creatinina obtenido mediante 2 ecuaciones diferentes: a) la fórmula de Cockcroft-Gault, que es la propuesta en la ficha técnica del medicamento, y b) la fórmula de Levey, que no requiere del peso del paciente para su cálculo.

Se comparan los resultados de dosificación de ácido zoledrónico de ambas ecuaciones con el programa estadístico SPSS, mediante la prueba de comparación de 2 medias calculando la t de Student-Fisher (T-test).

Resultados: La prueba t proporcionó un valor $t = -3,366$, con 112 grados de libertad y un grado de significación bilateral $p = 0,001$. La diferencia entre ambas medias \pm desviación estándar fue de $-0,051 \pm 0,162$, y el intervalo de confianza del 95%, $-0,082$ a $-0,021$.

A partir de los datos obtenidos en la prueba estadística T-test, el grado de significación bilateral $p = 0,001 < 0,05$ indicó que el resultado de la prueba era estadísticamente significativo.

Conclusiones: La diferencia de dosis obtenida al comparar ambos métodos de cálculo del filtrado glomerular es estadísticamente significativa, aunque sin relevancia clínica, con lo que se podría utilizar la fórmula de la Modification of Diet in Renal Disease 4 (Levey), si no disponemos del peso del paciente.

© 2008 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rdiez.hugf@salud.madrid.org (E. Ramírez Herráiz).

KEYWORDS

Zoledronic acid;
Creatinine clearance;
Bisphosphonate;
Hypercalcaemia;
Osseous metastases;
Glomerular filtration;
Dosage

Comparison of two formulae for the calculation of glomerular filtration in the dosage of zoledronic acid

Abstract

Objective: To validate the use of a formula that does not require the patient's weight (Levey formula) for calculating creatinine clearance in the adjustment of the dosage of zoledronic acid.

Method: Prospective observational study in which zoledronic acid prescriptions in the Oncology and Haematology departments were recorded over the course of 8 months. The adjustment of the dose of zoledronic acid was carried out in accordance with creatinine clearance obtained using two different equations; the Cockcroft-Gault equation which is based on medical records, and the Levey formula which does not require the patient's weight for the calculation. The results of zoledronic acid dosage from both equations were compared using the SPSS statistics programme, via the comparison of the two measurements using the t Student-Fisher (T-test.)

Results: The T-Test provided a t-test value of $t = -3,366$, with 112 degrees of freedom and a degree of bilateral importance of $p = 0.001$. The difference between both measurements was $d = -0.051 \pm 0.162$ and the confidence interval was 95%, -0.082 to -0.021 . From the data obtained in the T-Test, the degree of bilateral importance ($p = 0.001 < 0.05$) indicated that the results of the test were statistically significant.

Conclusions: The difference between the dosages obtained when comparing both methods of glomerular filtration is statistically significant, although not clinically relevant, therefore the MDRD-4 formula (Levey) could be used if the patient's weight is not available.

© 2008 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El ácido zoledrónico es un bisfosfonato que actúa principalmente en el hueso e inhibe la resorción ósea osteoclástica. Su acción ósea selectiva se basa en la gran afinidad que presenta por el hueso mineralizado, pero el mecanismo molecular preciso no está claro. Además de ser un potente inhibidor de la resorción ósea, el ácido zoledrónico también tiene propiedades antitumorales, que pueden contribuir a su eficacia general en el tratamiento de las metástasis óseas¹.

Las indicaciones terapéuticas descritas en la ficha técnica aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios son la prevención de episodios relacionados con el esqueleto en pacientes con neoplasias avanzadas con afectación ósea y el tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor².

El ácido zoledrónico alcanza en hueso una concentración 100 veces superior a la del plasma y ésta disminuye de forma significativa 6 semanas después de la administración. No hay evidencia de que presente biotransformación y su eliminación es exclusivamente renal, aunque ésta sea del 50% después de 6 meses y del 60% al año de su administración. Esto indica el largo período de retención que el ácido zoledrónico presenta en el hueso³.

La nefrotoxicidad inducida por el ácido zoledrónico requiere del control de la función renal a través del aclaramiento de creatinina y, en ocasiones, la interrupción del tratamiento, según se recoge en la ficha técnica². Asimismo, el empeoramiento en la función renal puede dar lugar a fallo renal, precipitar la necesidad de diálisis y en algunos pacientes puede causar la muerte⁴.

La Food and Drug Administration (FDA) estadounidense recoge 72 casos de disfunción renal asociada con ácido zoledrónico durante el período de agosto de 2001 a marzo de 2003. Del total de estos pacientes, 27 necesitaron diálisis y 18 murieron⁴. Además, hay estudios retrospectivos que muestran un deterioro sustancial de la función renal con ácido zoledrónico. Por ello, en la ficha técnica del ácido zoledrónico se incluye la advertencia de nefrotoxicidad, así como la necesidad de ajustar la dosis en función del aclaramiento de creatinina². Estos estudios revelan que la incidencia de disfunción renal es mayor en pacientes con mieloma múltiple y en los tratados con pamidronato, frente a los tratados con ácido zoledrónico^{4,5}.

Una validación farmacéutica correcta de las prescripciones de ácido zoledrónico debiera incluir la revisión de la función renal de los pacientes a través del aclaramiento de creatinina y el correcto ajuste de la dosificación del fármaco. La ficha técnica recomienda una serie de ajustes en la dosis (tabla 1), dependiendo del aclaramiento de creatinina, calculado mediante la fórmula de Cockcroft-Gault. Esta fórmula (tabla 2)⁶ requiere conocer algunas variables demográficas (edad y sexo) y antropométricas (peso).

Dado que el ácido zoledrónico no se dosifica según el peso del paciente, en muchas ocasiones éste no se encuentra especificado en la prescripción médica. Si se desconoce el peso, no se puede emplear la fórmula de Cockcroft-Gault y el farmacéutico debe utilizar otras fórmulas para calcular el aclaramiento de creatinina.

Hay diversas ecuaciones que estiman el filtrado glomerular a partir de la concentración de creatinina sérica^{6,7}, pero las más conocidas y validadas en distintos grupos de población son la ecuación de Cockcroft-Gault y la ecuación del

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2500345>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2500345>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)