



## Artigo Original

# Uso de risedronato na consolidação e formação do calo na fratura de Colles em mulheres na pós-menopausa – Estudo Solid



Lindomar Guimarães Oliveira<sup>a,\*</sup>, Sérgio Ragi Eis<sup>b,†</sup>, Henrique Mota Neto<sup>c</sup>, Frederico Barra de Moraes<sup>d</sup>, Luiz Antônio Silveira Simões Pires<sup>e</sup> e José Wanderley Vasconcelos<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Clínica de Ortopedia e Fraturas, Goiânia, GO, Brasil

<sup>b</sup> Clínica de Diagnóstico e Pesquisa da Osteoporose do Espírito Santo, Vitória, ES, Brasil

<sup>c</sup> Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>d</sup> Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil

<sup>e</sup> Serviço de Ortopedia e Traumatologia, Hospital São Lucas, Pontifícia Universidade Católica, Porto Alegre, RS, Brasil

<sup>f</sup> Centro de Pesquisa SOS Trauma, São Luiz, MA, Brasil

## INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 3 de junho de 2014

Aceito em 25 de junho de 2014

On-line em 20 de setembro de 2014

Palavras-chave:

Consolidação da fratura

Fratura de Colles

Difosfonatos

## R E S U M O

**Objetivo:** Este estudo multicêntrico, randomizado, aberto, grupo paralelo avaliou a eficácia de Actonel<sup>®</sup> 35 mg mais cálcio/vitamina D versus cálcio/vitamina D isoladamente na preservação da densidade mineral óssea (DMO) em mulheres pós-menopausadas com fratura de Colles.

**Métodos:** Pacientes com fratura de Colles em sete dias foram aleatoriamente designadas para receber Actonel<sup>®</sup> 35 mg semanalmente mais cálcio/vitamina D (Grupo AO [GAO]) ou cálcio/vitamina D (grupo O [GO]) isoladamente. As pacientes foram avaliadas após 90 e 180 dias de tratamento.

**Resultados:** Completaram as avaliações 59 pacientes no GAO e 56 no OG. No fim do estudo, a DMO do rádio no local da fratura mostrou variação negativa no GO (32,8%) que foi discretamente menor no GAO (20,8%), assim como uma perda menor na DMO no GAO comparado com o OG. Houve diferença na proporção de paciente com perda da DMO no fim do estudo nos dois grupos de tratamento em favor do GAO, apesar de não estatisticamente significativa. Não houve diferença significativa na identificação radiológica da formação do calo entre os grupos de tratamento. Na maioria das pacientes a identificação radiológica do calo ocorreu depois de 90 dias.

\* Autor para correspondência.

E-mail: [Lindomar@terra.com.br](mailto:Lindomar@terra.com.br) (L.G. Oliveira).

† In memoriam.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbo.2014.06.012>

0102-3616/© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

**Conclusão:** Mulheres pós-menopausadas com fratura de Colles que receberam risedronato sódico, além do cálcio/vitamina D, comparado com cálcio/vitamina D não mostraram diferença significativa na perda da DMO na fratura do antebraço, com tendência de efeito protetor do risedronato na perda da DMO devido à imobilização. O tempo até a consolidação da fratura não foi afetado.

© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

## Use of risedronate for consolidation and callus formation in Colles fractures in postmenopausal women: SOLID study

### A B S T R A C T

#### Keywords:

Fracture consolidation  
Colles fracture  
Bisphosphonates

**Objective:** This open, randomized and blinded parallel-group multicenter study evaluated the efficacy of Actonel® (35 mg) plus calcium/vitamin D versus calcium/vitamin D alone for preserving bone mineral density (BMD) in postmenopausal women with Colles fractures.

**Methods:** Patients with a Colles fracture for seven days were randomized to receive either Actonel® (35 mg) once a week plus calcium/vitamin D (ACD group) or calcium/vitamin D alone (CD group). The patients were evaluated after 90 and 180 days of treatment.

**Results:** Completed all the evaluations 59 ACD patients and 56 CD patients. At the end of the study, the BMD of the radius at the fracture location showed a negative change in the CD group (32.8%). The loss of BMD in the ACD group (20.8%) was slightly less than in the CD group. There was a difference in the proportions of patients with BMD losses at the end of the study period in the two treatment groups, in favor of the ACD group, although this was not statistically significant. There was no significant difference in radiological identification of callus formation between the treatment groups. In the majority of the patients, the callus could be radiologically identified after 90 days.

**Conclusion:** Postmenopausal women with Colles fractures who received risedronate sodium plus calcium/vitamin D did not show any significant difference in BMD loss in forearm fractures, in comparison with those who received calcium/vitamin D alone. Risedronate presented a tendency towards a protective effect regarding BMD loss due to immobilization. The time taken for fracture consolidation to be achieved was unaffected.

© 2014 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

## Introdução

O potencial para acelerar ou melhorar a formação do calo e prevenir a progressão das fraturas para pseudoartrose tem sido vinculado a procedimentos mecânicos de estabilização dos fragmentos ósseos, porém essa realidade mudou frente à comprovação da eficácia dos métodos físicos ou medicações.<sup>1</sup>

Os bisfosfonatos (BFS) foram estudados quanto à possível influência positiva ou negativa na formação do calo ósseo e originaram questões do tipo como os BFSs podem interferir na consolidação óssea, qual sua influência na histologia, morfologia e biomecânica do calo, qual o melhor momento para iniciar a medicação após a fratura e se os BFS têm algum efeito na consolidação em pacientes que fizeram uso prévio, antes da fratura, e se todos os tipos de BFS agem da mesma forma na formação do calo ósseo.<sup>2-4</sup>

Em doses terapêuticas para osteoporose, os diferentes BFS não mostram efeitos negativos na consolidação óssea,

com melhoria dos aspectos biomecânicos do osso.<sup>5-9</sup> Estudos experimentais com risedronato mostraram consolidação, sem alterar o tempo, porém calo ósseo de melhor qualidade histológica.<sup>10,11</sup>

Os objetivos do estudo Solid foram: 1 – primário: avaliar a eficácia na preservação da densidade mineral óssea (DMO) proporcionada por Actonel® 35 mg no antebraço proximal (denominado região de interesse [RI 33%]) após 90 dias de tratamento, com base na diferença entre os tratamentos (risedronato sódico mais cálcio e vitamina D ou cálcio e vitamina D isoladamente); 2 – secundário: avaliar a eficácia na preservação da DMO proporcionada por Actonel® 35 mg no antebraço proximal ([RI 33%]) após 180 dias de tratamento; avaliar as diferenças na DMO ultradistal entre os grupos de tratamento, na região da formação do calo após 90 e 180 dias de tratamento; avaliar a identificação radiológica do calo, definida pela identificação de ponte óssea em três das quatro áreas corticais identificáveis nas incidências AP e lateral ao raios-X durante o acompanhamento; e avaliar a segurança.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2707495>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2707495>

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