



## Local Bone Treatment in Osteoporosis

Andreas Kurth, AgNovos Healthcare LLC, Rockville, MD USA

Las fracturas osteoporóticas de cadera representan una carga particularmente alta en los costos relacionados con la morbilidad, la mortalidad y la atención médica. Múltiples factores contribuyen al riesgo de fractura de cadera, pero la osteoporosis es clave. Existen terapias farmacológicas que aumentan la masa ósea y reducen el riesgo de fracturas en pacientes con osteoporosis pero solo 39% de los pacientes en Alemania, 23% en España, 9% en Dinamarca y 6% en Bélgica reciben tratamiento post fractura de cadera y cuando se prescriben, el cumplimiento es bajo. No se ha demostrado que las terapias existentes reduzcan el riesgo de fracturas durante las primeras etapas, a su vez en pacientes con una fractura de cadera reciente, el riesgo de una segunda fractura de cadera contralateral es significativamente más elevado en los meses inmediatamente posteriores a la primera fractura. La guía recientemente publicada sobre el diagnóstico y el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres por la Fundación Internacional de Osteoporosis (IOF) y la Sociedad Europea de Aspectos Clínicos y Económicos de la Osteoporosis (ESCEO) incluye un procedimiento de mejora de la osteopatía local (LOEP) como una opción de tratamiento para prevención de fractura en los pacientes con alto y muy alto riesgo de fractura de cadera ( Kanis JA. Osteoporos Int. 2019)

Los requerimientos necesarios para el tratamiento de fortalecimiento local del hueso son :

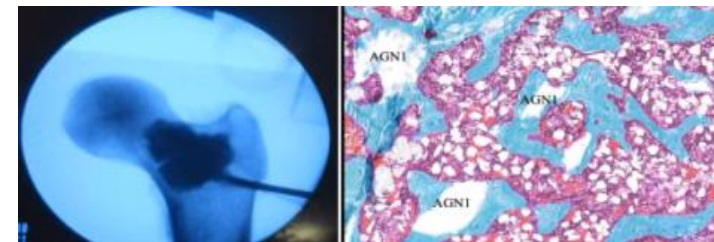
- Tener una relación riesgo/ beneficio atractiva
- Lograr un significativo y rápido fortalecimiento del hueso
- Ser mínimamente invasivo
- Tener bajo riesgo de efectos adversos
- Ser factible clínicamente
- Ser accesible desde el punto de vista ético y económico

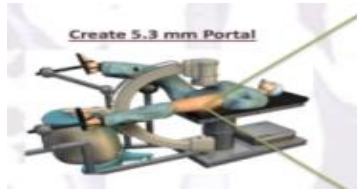


Las investigaciones previas de abordajes quirúrgicos para fortalecer el fémur proximal incluyen el uso de metacrilato de polimetilo (PMMA) y la colocación de clavos profilácticos. Sin embargo, estos enfoques no biológicos implican la colocación permanente de materiales inertes que crean un desajuste en los módulos elásticos con el hueso circundante, lo que puede alterar las vías normales de transmisión de carga. (Fracture prevention by femoroplasty-cement augmentation of the proximal femur. J Orthop Res. 2011)

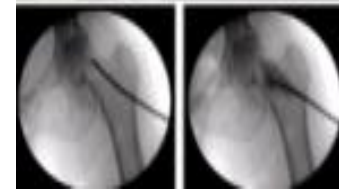
El procedimiento de mejoramiento óseo local (LOEP- Local Osteo Enhancement Procedure), tiene como objetivo mejorar una región ósea debilitada por osteoporosis, mediante la inyección por un abordaje quirúrgico mínimamente invasivo de un material reabsorbible de implante trifásico a base de calcio (AGNI). Los estudios in vitro evaluaron, el impacto biomecánico de AGNI el cual se inyecta por vía percutánea en el fémur proximal. Se estudiaron 45 pares de fémures humanos cadavéricos de mujeres de  $77,8 \pm 8,8$  años. Se trató un fémur de cada par. La prueba mecánica de los fémures se realizó en una configuración de caída lateral 24 horas después del tratamiento. En conjunto, el tratamiento aumentó la fuerza para lograr la fractura en promedio en un 20,5% ( $p < 0,0001$ ) y en el subgrupo de fémures osteoporóticos un 26% y aumentó la tenacidad a la fractura en un 45% ( $p < 0.01$  para ambos). El tratamiento no afectó la rigidez en ningún grupo. Estos hallazgos proporcionaron evidencia que este tratamiento era técnicamente factible y proporcionaba un beneficio biomecánico inmediato. (In Vitro Injection of Osteoporotic Cadaveric Femurs with a Triphasic Calcium-Based Implant Confers Immediate Biomechanical Integrity. J Orthop Res, 2019). Luego se realizaron estudios preclínicos en perros en donde se observó que AGNI se reabsorbe y se forma nuevo hueso de características biomecánicas semejantes al normal tanto con el uso concomitante de alendronato como sin este último tratamiento.

### AGNI LOEP- Local Osteo Enhancement Procedure





### AGNI LOEP- Técnica quirúrgica Femoral



En el hospital Copley de Vermont, USA , se realizó un estudio de cohorte prospectivo en 12 mujeres posmenopáusicas con puntaje T del cuello femoral  $\leq -2,5$ , de 56 a 89 años. Se realizó AGNI LOEP en fémures izquierdos; los fémures derechos fueron controles no tratados. Los resultados mostraron que la DMO del cuello femoral de control y tratada al inicio fue equivalente. La DMO del cuello femoral tratado aumentó un  $68 \pm 22\%$ ,  $59 \pm 24\%$  y  $58 \pm 27\%$  sobre el control a las 12 y 24 semanas y 5-7 años, respectivamente ( $p < 0,001$ ). Utilizando supuestos conservadores, la fuerza femoral estimada por FEA aumentó en un 41%, 37% y 22% a las 12 y 24 semanas y 5-7 años, respectivamente ( $p < 0,01$ ). El análisis cualitativo de radiografías y tomografías computarizadas demostró que la reabsorción de AGNI y el reemplazo con hueso estaban casi completos a las 24 semanas. A los 5-7 años, el AGNI parecía estar completamente reabsorbido y reemplazado con hueso integrado con el hueso trabecular y cortical circundante. No se produjeron eventos adversos graves relacionados con el procedimiento o el dispositivo.

Se encuentra en curso un estudio prospectivo en el Queen Mary Hospital de Hong Kong evaluando el uso de AGNI LOEP en la misma sesión , en un procedimiento secuencial siguiendo a la reparación de la cadera contralateral fracturada.

Conclusión: El tratamiento para prevención de fracturas de cadera asociadas a osteoporosis en pacientes de alto y muy alto riesgo , denominado Local Osteo Enhancement Procedure (LOEP) se basa en la inyección en fémur proximal de un implante trifásico a base de calcio llamado AGNI el cual se endurece a los 20 minutos se reabsorbe y reemplaza por nuevo hueso , incrementando la DMO y la fuerza del fémur.

[Editor para la Sociedad Argentina de Osteoporosis : Dra María Laura García](#)