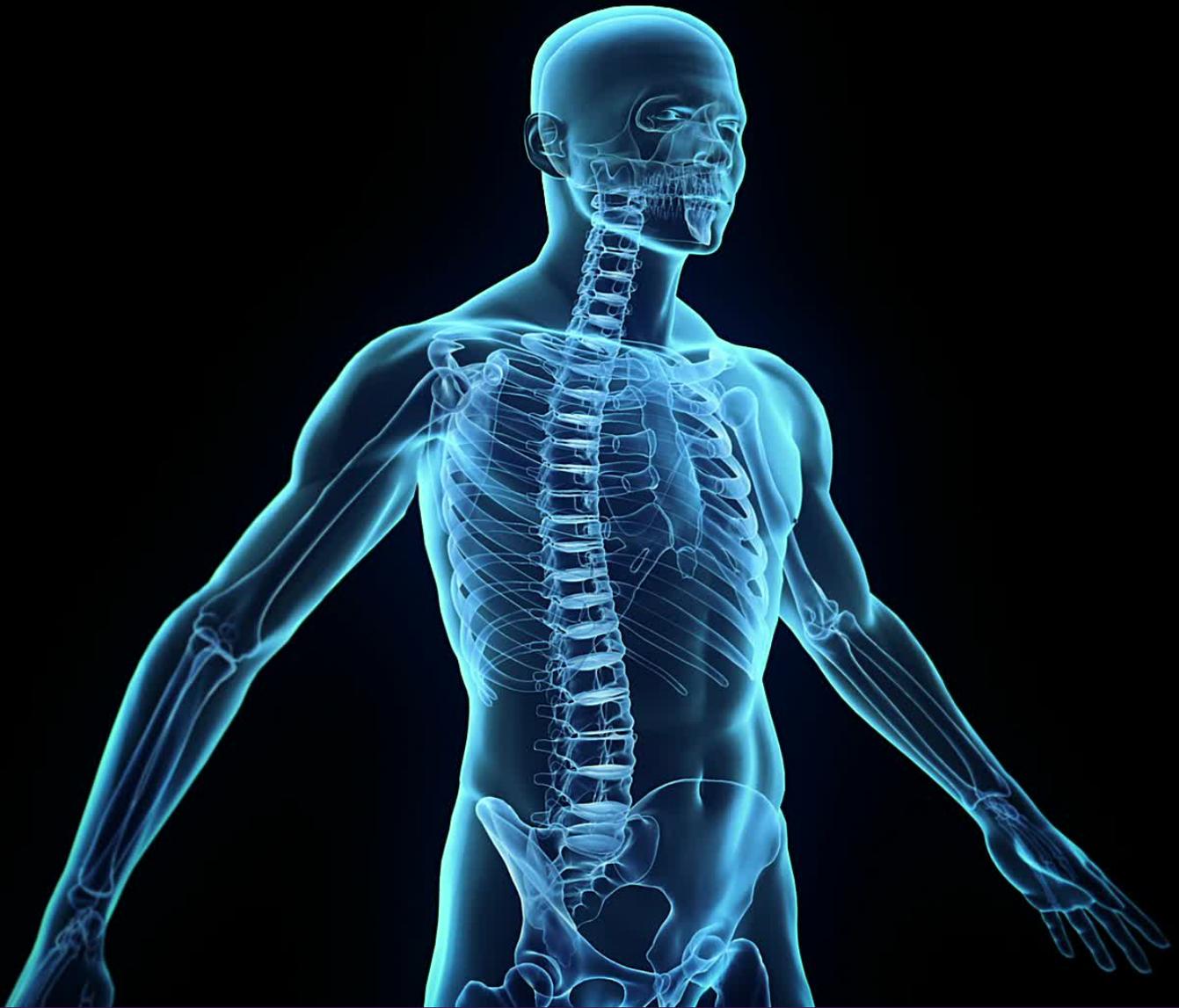


BioSil™

ÚNICO Generador Avanzado de Colágeno



EFFECTO EN EL RECAMBIO ÓSEO Y LA DENSIDAD
MINERAL ÓSEA DE UNA BAJA DOSIS DE SILICIO ORAL
COMO COMPLEMENTO AL CALCIO /
VITAMINA D3 EN UNA PRUEBA
ALEATORIA CONTROLADA POR PLACEBO

EFFECTO EN EL RECAMBIO ÓSEO Y LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DE UNA BAJA DOSIS DE SILICIO ORAL COMO COMPLEMENTO AL CALCIO / VITAMINA D3 EN UNA PRUEBA ALEATORIA CONTROLADA POR PLACEBO

T.D. Spector¹, M.R. Calomme², R. Swaminathan¹, R. Jugdaohsingh¹, D.A. Vanden Berghe², J.J. Powell³

¹Hospital de Santo Tomás, Londres, Reino Unido, ²Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Amberes, Amberes, Bélgica, microfar@ua.a.be, ³Investigación de Nutrición Humana MRC, Cambridge, Reino Unido

Introducción

Cada vez hay mayor evidencia que prueban un rol fisiológico del silicio (Si) como ácido ortosilícico (OSA; Si (OH)₄) en la formación ósea. Los mecanismos no son claros, pero se ha demostrado síntesis de colágeno y mineralización optimizada en modelos celulares y de animales. Un estudio reciente muestra una correlación positiva entre la ingesta dietética de Si y la densidad mineral ósea de la cadera en hombres y en mujeres pre-menopáusicas, lo que sugiere que una ingesta mayor de Si podría tener efectos beneficiosos en la salud cortical ósea¹. El OSA es un componente común del agua potable. Los silicatos dietéticos pasan por hidrólisis, formando OSA que es fácilmente absorbido por el tracto gastrointestinal². Recientemente, se encontró que las concentraciones fisiológicas de OSA estimulan la síntesis de colágeno tipo 1 y la diferenciación osteoblástica en células humanas tipo osteoblasto in vitro³.

El ácido ortosilícico estabilizado con colina (ch-OSA) es una fuente estabilizada y concentrada de OSA. La suplementación con ch-OSA a animales resultó en una mayor concentración de colágeno en la piel⁴ y densidad ósea femoral incrementada⁵. Datos clínicos recientes sugieren que el ch-OSA promueve la formación de colágeno pues tanto la elasticidad de la piel como la profundidad de micro arrugas mejoraron significativamente en las mujeres con piel foto-envejecida que recibieron ch-OSA (10 mg Si/diarios p.o.)⁶ por 20 semanas.

Objetivo del estudio

En el presente estudio investigamos el efecto de una dosis oral baja de silicio como complemento al calcio – vitamina D3 en marcadores de recambio óseo y BMD.

Sujetos y diseño de estudio

- Estudio doble ciego controlado contra placebo
- 184 pacientes aleatorios en 4 grupos
- 114 mujeres terminaron el estudio
- Edad media 61 años y puntuación T de columna vertebral <-1,5
- Los pacientes recibieron diariamente y por 12 meses:
 - ch-OSA* (3 mg Si, 6 mg Si o 12 mg Si) o placebo (colina)
 - 1.000 mg Ca y 800 IU Vitamina D3

* ch-OSA: Bio Minerals n.v., Bélgica

Métodos:

Densidad Mineral Ósea (BMD):

- Absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA, Hologic QDR 4500W)
- Columna vertebral (L1 a L4)
- Fémur (cuello, troc, inter, triángulo de Ward y total)

Marcadores de recambio óseo:

Formación ósea

- Osteocalcina (OC)
- Fosfatasa Alcalina Ósea Específica (BAP, por sus siglas en inglés)
- Pro colágeno tipo I-N-term. pro péptido (PINP, por sus siglas en inglés)

Resorción ósea:

- Desoxipiridinolina (DPD)
- C-term. Telopéptido de Colágeno tipo 1 (CTX-1)

Resultados

En todos los grupos hubo una gran variación en los cambios de los marcadores óseos a los 6 y 12 meses, comparados con la línea de base (ver Fig. 1) por lo que se usó el análisis de co-variables para ajustar los valores de línea de base. En general, hubo una tendencia del Si en otorgar algún beneficio adicional al Ca y a la Vitamina D3, especialmente para los marcadores de formación ósea, pero únicamente el PINP fue significativo por ANCOVA: el análisis LSD post-hoc mostró importancia a los 12 meses para las dosis de 6 y 12 mg de Si, en donde también hubo una tendencia de incremento correspondiente en el marcador de resorción ósea, colágeno tipo I C- terminal telopéptido (datos no mostrados). La BMD en la columna vertebral no cambió significativamente. Sin embargo, el análisis del subgrupo (fémur puntuación T < -1) fue significativo para la dosis de 6 mg en el cuello del fémur (prueba-t) (Fig.2).

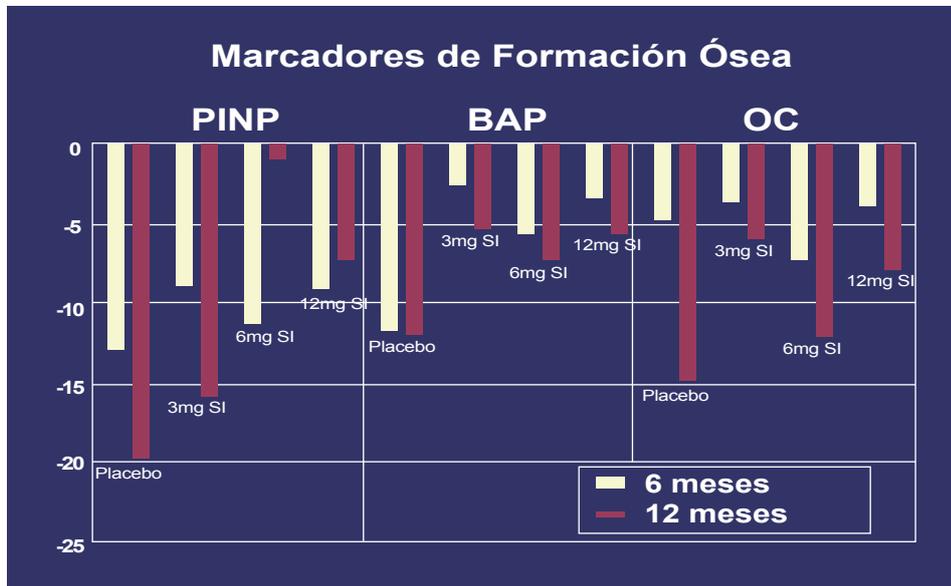


Fig. 1: Cambio en los marcadores de la formación ósea versus la línea de base/inicial (% medio).

* $p < 0,05$ vs placebo (ANCOVA).

PINP: pro colágeno tipo 1 N-pro péptido terminal.
BAP: fosfatasa ósea alcalina específica, OC: osteocalcina.

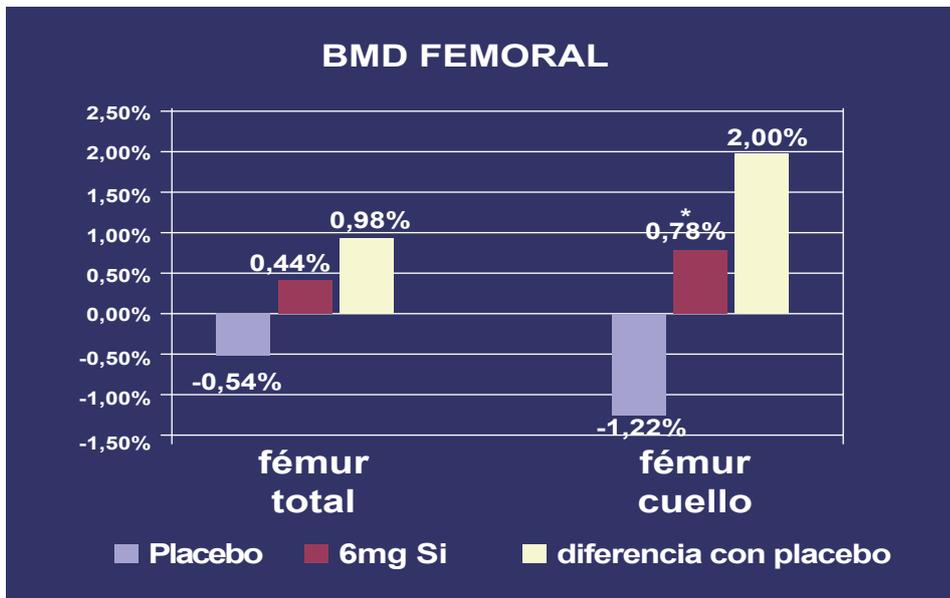


Fig. 2: Análisis de subgrupo del cambio relativo en la densidad mineral ósea comparado con la línea de base (% media).

* $p < 0,05$ (t-test)

Conclusiones

Este estudio sugiere que la terapia combinada de ch-OSA más Ca/vitamina D3 es un tratamiento seguro, bien tolerado y que tiene un efecto beneficioso potencial en el recambio óseo, especialmente en el colágeno óseo, y posiblemente en el BMD del fémur, comparado con Ca/vitamina D3 solamente.

Referencias

1. Jugdaohsingh et al. (2004). La ingesta dietética de Silicio está positivamente asociada con la densidad mineral ósea en hombres y mujeres post-menopáusicas de la cohorte de descendencia Framingham JMBR, 19(2), 297-307.
2. Reffitt et al. (1999). Ácido silícico: su absorción gastrointestinal y excreción urinaria en el ser humano y efectos en la excreción de aluminio. Revista de Bioquímica Inorgánica, 76: 141 – 147.
3. Reffitt et al. (2003). El ácido ortosilícico estimula a la síntesis de colágeno tipo 1 y la diferenciación osteoblástica en células humanas tipo osteoblasto in vitro. Hueso, 32(2), 127 – 135
4. Calomme et al. (1997). Suplementación de terneras con ácido ortosilícico estabilizado. Biol. Trace Elem. Res., 56, 153-165.
5. Calomme et al. (2004). El efecto del ácido ortosilícico estabilizado con colina en la densidad ósea en ratas ovariectomizadas. J. Bone Min. Res., 19 (Suppl 1), S449, M441.
6. Barel et al. (2005). El efecto de la ingesta oral de ácido ortosilícico estabilizado con colina en la piel, uñas y cabello de mujeres con piel foto-dañada. Arch. Investigación Dermatológica, en prensa.

27° Reunión Anual de la ASBMR, 23-27 de septiembre de 2005, Nashville, EE.UU.

Reconocimiento

Reconocemos el apoyo de la Sociedad Nacional de Osteoporosis y Bio Minerals n.v.

Divulgación del autor: M.R. Calomme, Bio Minerals n.v.