

Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la **osteoporosis primaria** en mujeres de la Comunidad de Madrid

Actualización 2015



El objetivo de este documento es **actualizar** las recomendaciones dirigidas **a los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid para la prevención primaria de las fracturas osteoporóticas o por fragilidad en las mujeres**. Para ello **se desarrolla un modelo que permite identificar a las mujeres con riesgo de fractura** que podrían beneficiarse del tratamiento farmacológico y evita la utilización inadecuada de recursos diagnósticos y farmacológicos en mujeres que no se benefician de ello, pero que sí estarían expuestas al riesgo de efectos adversos de forma innecesaria.

No son objetivos de este documento la osteoporosis secundaria, las mujeres con menopausia precoz ni las mujeres con circunstancias patológicas que incrementen el riesgo de fractura tales como tratamiento corticoideo, enfermedades reumatológicas (ej: artritis reumatoide), enfermedades digestivas (ej: enfermedad inflamatoria intestinal) o endocrinológicas (ej: hiperparatiroidismo) entre otras.

Calidad de vida y morbilidad en osteoporosis

La información sobre calidad de vida y morbilidad se detalla en el capítulo 2.

La osteoporosis es una enfermedad sistémica esquelética caracterizada por baja masa ósea y por el deterioro de la microarquitectura del tejido óseo con el consiguiente incremento en la fragilidad ósea y la susceptibilidad a la fractura. Su impacto en la salud de la mujer viene determinado fundamentalmente por las consecuencias de las fracturas.

La información aportada por los estudios disponibles, permite concluir que la calidad de vida está afectada significativamente en pacientes con fracturas vertebrales sintomáticas y con fractura de cadera y no lo está, de forma significativa, en aquellos pacientes con fracturas vertebrales morfométricas.

La fractura de cadera se asocia a una reducción en la esperanza vida de un 10-20%, más marcada en el primer año después de la fractura y que puede persistir durante 10 años. Se estima que el incremento de la mortalidad es debido principalmente a la comorbilidad asociada aunque la propia fractura de cadera contribuye a este incremento del riesgo de mortalidad.

Tras una fractura vertebral el aumento de la mortalidad tiene que ver con la comorbilidad de los pacientes y posiblemente también influyan las circunstancias que rodean al episodio agudo.

Prevención primaria de fractura de cadera

La estrategia recomendada en este documento para la prevención de fracturas en mujeres con osteoporosis implica identificar a las que presentan mayor riesgo de fractura y a aquellas que podrían obtener un beneficio con el tratamiento farmacológico. Por ello se recomienda:

- Realizar la valoración individual del riesgo de fractura considerando los factores de riesgo clínicos, edad y densitometría en aquellos casos en los que esté indicada.
- Establecer recomendaciones sobre hábitos saludables (ejercicio físico, dieta adecuada, no fumar).
- Implementar medidas específicas para la prevención de caídas (sobre todo en las mujeres de edad avanzada).
- Iniciar tratamiento farmacológico en aquellas mujeres que por su riesgo de fractura se podrían beneficiar del mismo.

Valoración del riesgo de fractura

La información sobre factores de riesgo y modelos de valoración del riesgo se detalla en el capítulo 3.

Factores de riesgo de fractura

Los factores que más influyen en la predicción del riesgo de fracturas son la edad y los factores de riesgo clínicos. La medición de la densidad mineral ósea (DMO) sólo proporciona información como factor de riesgo de fracturas.

Variabilidad geográfica

El riesgo de fractura varía con la localización geográfica, siendo España uno de los países con menor probabilidad de presentar una fractura de cadera.

Edad

- La edad avanzada es el factor de riesgo más importante de fractura.
- Los datos sobre fracturas de cadera y fracturas vertebrales que conllevan ingreso hospitalario en mujeres de la Comunidad de Madrid (año 2011) indican que:
 - La incidencia de fractura de cadera aumenta marcadamente a partir del intervalo de edad de 75 a 79 años.
 - La edad media de presentar una fractura de cadera es de 83 años.

- El 95% de las fracturas de cadera se producen en mujeres mayores de 66 años.
- El 82% de las fracturas vertebrales que conlleven ingreso se producen en mujeres mayores de 65 años.

Densidad mineral ósea (DMO) y densitometría

- La pérdida de masa ósea es un proceso natural asociado a la edad.
- No está recomendada la estimación del riesgo de fractura en los próximos años en función exclusivamente de los valores de la densitometría. Su utilidad como prueba de cribado es cuestionable ya que presenta limitaciones importantes:
 - Sólo se puede atribuir menos de un tercio de la predicción del riesgo de fractura al valor obtenido en la densitometría.
 - El aumento de la edad es siete veces más importante que el descenso densitométrico para la predicción del riesgo de fractura.
 - El valor predictivo de la densitometría depende críticamente de la edad de la mujer. Para un valor determinado de DMO el riesgo de fractura en los siguientes años va a depender de la edad de la mujer.
- La mayor parte de las fracturas se producen en mujeres sin osteoporosis densitométrica.
- La edad y los factores de riesgo clínicos son mucho más determinantes que los valores de DMO en la predicción de fracturas.
- La osteoporosis densitométrica es un factor de riesgo, no una enfermedad, y como tal debe incluirse en una estrategia de valoración individual del riesgo de fractura en los próximos años.
- Para aquellos casos en los que se precise la realización de densitometría, en este documento se recomienda utilizar como referencia el valor de Z-score (compara el valor de DMO de la mujer respecto al de mujeres de la misma edad) en lugar del valor de T-score (compara el valor de DMO individual de la mujer con el de una mujer caucásica promedio de 20-30 años).

Factores de riesgo clínicos

- Los factores de riesgo clínicos que se han mostrado más consistentes entre los diferentes estudios y más potentes en su asociación con el riesgo de fractura son: antecedente familiar de fractura de cadera, antecedente personal de fractura periférica después de los 50 años, fractura vertebral previa e índice de masa corporal ≤ 19 .
- El consumo de tabaco o de alcohol se relaciona con una mayor variabilidad y menor consistencia entre los estudios disponibles.

Recomendaciones para la valoración del riesgo de fractura de cadera, el uso de la densitometría e indicación de tratamiento farmacológico de la Comunidad de Madrid

La metodología se explica con más detalle en el capítulo 4 del documento.

El objetivo es cuantificar el riesgo que tienen las mujeres de presentar una fractura de cadera en los próximos 10 años, en función de la edad, los factores de riesgo clínicos y la densitometría en aquellos casos que sea necesaria, con el fin de detectar los casos que podrían beneficiarse del tratamiento farmacológico.

- En estas recomendaciones se tiene en cuenta el riesgo de fractura de cadera, ya que es el evento clínico más importante y del que se tiene mejor información epidemiológica. La intervención farmacológica dirigida a prevenir fractura de cadera previene también fractura vertebral y otras fracturas osteoporóticas.
- El modelo de valoración del riesgo consiste en:
 - a. *Estimación de la probabilidad que tiene una mujer de presentar una fractura de cadera en los próximos 10 años, según la edad y la puntuación de riesgo.*
 - Para la elaboración de la tabla de riesgo se ha utilizado los datos de fractura de cadera de las mujeres de la Comunidad de Madrid.
 - La puntuación de riesgo incluye los factores de riesgo de fractura clínicos más relevantes.

Factores de riesgo clínicos y puntuación de riesgo.

Factor de Riesgo	Puntuación de riesgo
Fractura después de los 50 años*	1
Antecedente familiar de fractura de cadera (padre, madre, hermana)	1
Índice de masa corporal ≤ 19	1
Fractura vertebral morfométrica previa**	2

*Considerar preferentemente las fracturas de húmero, extremidad distal del radio, pelvis, fémur y pierna.

** El criterio para considerar una deformación vertebral como fractura es una disminución de la altura del cuerpo vertebral del 20%. Se recomienda realizar radiografía en mujeres mayores de 65 años cuando exista sospecha de fractura por dolor axial sugerente, pérdida significativa de estatura (4 cm) y/o hipercifosis.

b. Indicación de tratamiento farmacológico.

- Se ha consensuado como umbral a partir del cual la mujer podría recibir tratamiento farmacológico el que presente un riesgo $\geq 10\%$ de fractura de cadera en los próximos diez años (color naranja de la tabla de riesgo).
- Para elegir el umbral de riesgo se han tenido en cuenta los siguientes criterios:
 1. Que no dejen de beneficiarse del tratamiento las personas con riesgo de fractura alto.
 2. Que el tratamiento con fármacos supere en beneficios a los riesgos asociados al mismo.
 3. Que sea consecuente con los ensayos clínicos de asignación aleatoria de intervención farmacológica.

- La decisión de iniciar tratamiento farmacológico se tomará de forma consensuada con la mujer, una vez informada del balance beneficio riesgo del tratamiento y considerando otras variables como calidad de vida.
- En mujeres mayores de 80 años, aunque es el grupo de mayor riesgo de fractura, debe individualizarse la decisión de iniciar tratamiento farmacológico teniendo en cuenta la falta de evidencia en este grupo de edad y que son personas polimedicadas con pluripatología. Es muy importante valorar la esperanza y calidad de vida, el riesgo de caída y establecer las medidas necesarias para reducir dicho riesgo.

c. *Recomendación sobre la realización de densitometría para la valoración del riesgo.*

- La densitometría contribuye, junto con la edad y los factores de riesgo clínicos, al cálculo del riesgo de fractura.
- El valor predictivo de la densitometría depende críticamente de la edad de la mujer por lo que se recomienda utilizar como referencia el valor de Z-score.
- Se recomienda hacer densitometría sólo en aquellas mujeres en las que el resultado (valor de Z) ayude a la toma de decisión sobre si iniciar o no tratamiento farmacológico. Es decir en aquellas mujeres cuyo riesgo de fractura a 10 años sea inferior al 10% (umbral de tratamiento) y que dependiendo del valor de la densitometría el riesgo de fractura de cadera pueda incrementarse por encima del 10% (mujeres con un riesgo calculado de fractura entre 2.8% y 10%, celdas azules de la tabla de riesgo).

Tabla de riesgo

Probabilidad (riesgo absoluto en %) de presentar una fractura de **cadera** en los próximos diez años, según la edad y la puntuación de riesgo.

Edad	Puntuación de riesgo					
	0	1	2	3	4	5
50-59 años	0,1	0,2	0,5	0,6	0,9	1,2
60-64 años	0,2	0,5	1,1	1,6	2,1	2,8
65-69 años	0,7	1,4	2,1	2,8	3,4	4,3
70-74 años	1,9	3,7	7,1	10,5	13	18,5
75-79 años	4	8	12,3	16,8	20,5	24,5
80-85 años	9	16,3	30,5	36,5	48	54

- No se recomienda hacer densitometría ya que ningún valor de Z-score incrementa el riesgo de fractura de cadera a 10 años por encima del 10%.
- No se recomienda hacer densitometría porque por edad y factores clínicos ya tienen un riesgo de fractura de cadera a 10 años superior al 10%.

d. *Inclusión del resultado de la densitometría en la valoración del riesgo.*

- La relación entre el riesgo de fractura y la DMO es continua y viene dada por un gradiente de riesgo. Por cada desviación estándar de descenso del Z-score en cuello femoral, el riesgo basal de presentar una fractura de cadera se multiplica por 2,6 (RR 2,6). Basado en esta asociación se ha elaborado un modelo matemático.

- En la tabla se especifica el valor de la Z-score por debajo del cual la mujer presenta un riesgo individual de fractura de cadera \geq 10% en los próximos 10 años, en las cuales podría considerarse el tratamiento farmacológico de acuerdo con la paciente tras conocer el balance riesgo-beneficio.

Inclusión del resultado de la densitometría en función de la edad y la puntuación de riesgo.

Edad	Puntuación de riesgo					
	0	1	2	3	4	5
50-59 años						
60-64 años						Z<-1,61
65-69 años				Z<-1,62	Z<-1,21	Z<-0,83
70-74 años		Z<-1,08	Z<-0,26			
75-79 años	Z<-0,93	Z<-0,16				
80-85 años	Z<0					

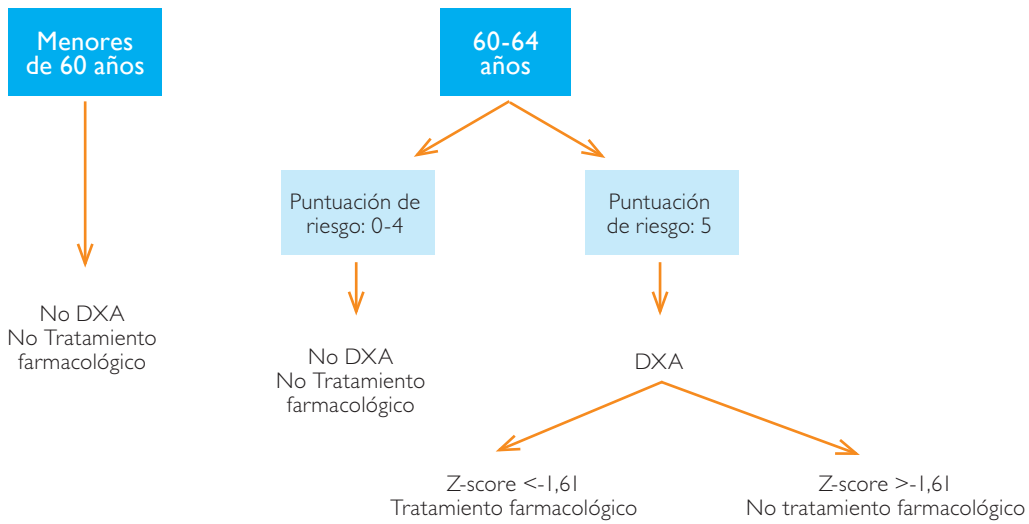
Comentarios sobre las recomendaciones

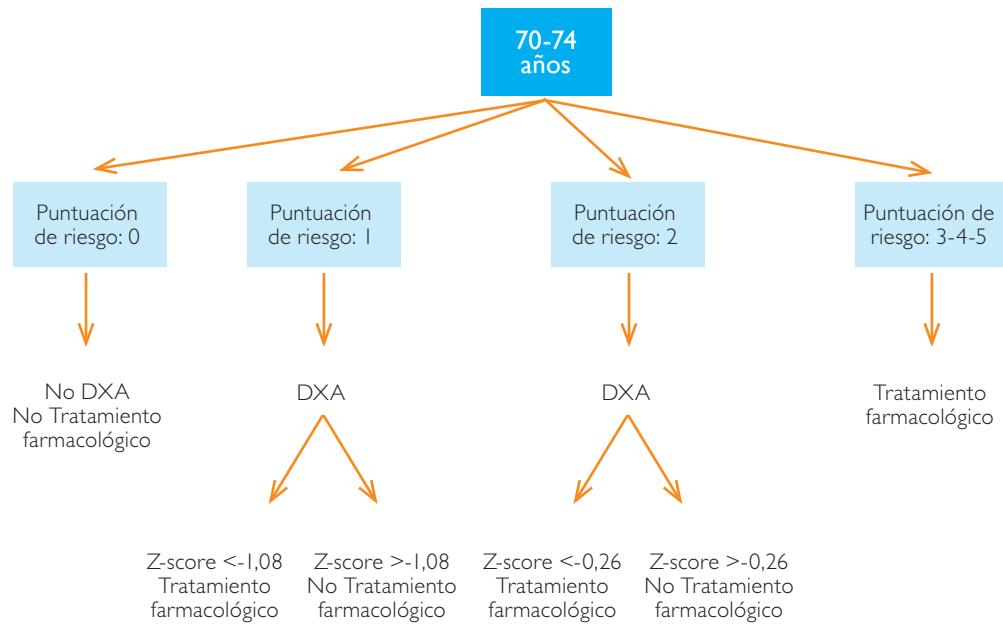
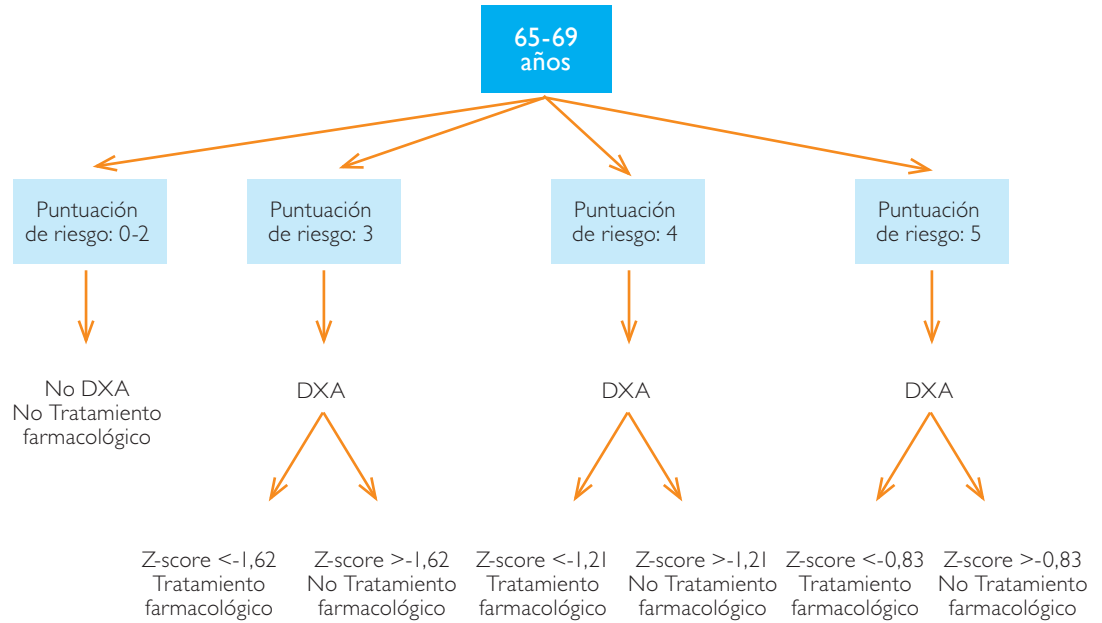
Se han desarrollado distintos modelos (explicados en el capítulo 3) para la valoración el riesgo de fractura basados en la combinación de varios factores de riesgo independientes, entre ellas el FRAX® (no validado en España en el momento de la elaboración de este documento). El grupo de trabajo ha decidido mantener la herramienta de cálculo de riesgo de fracturas de la Comunidad de Madrid propuesta ya que presenta una serie de ventajas entre las que se incluyen:

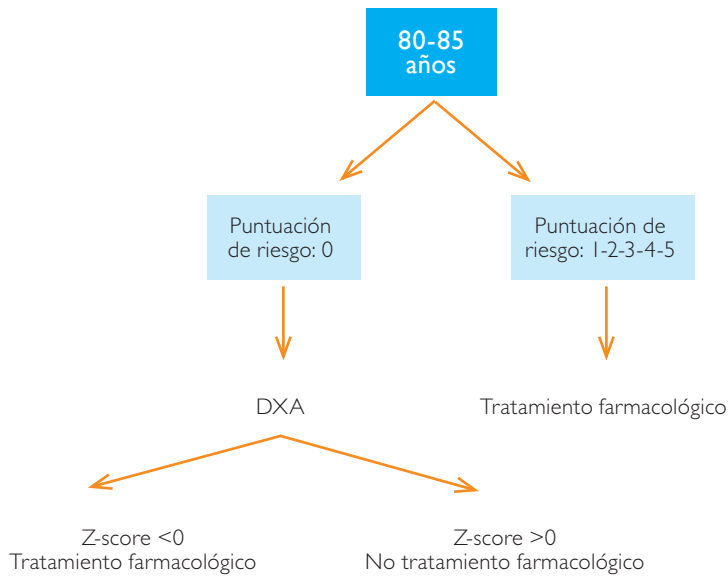
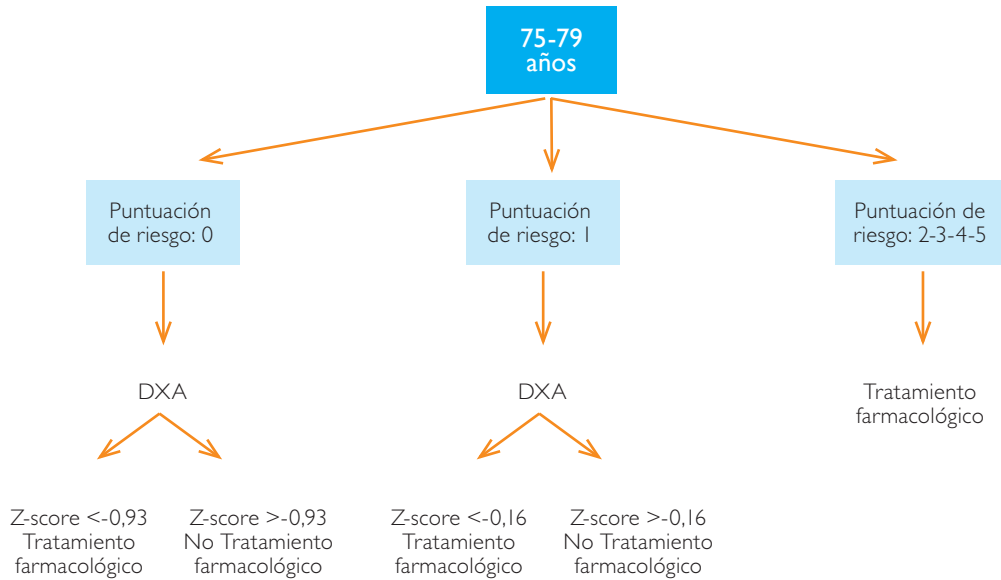
- La población sobre la que se ha calculado el riesgo, ya que se han utilizado los datos de incidencia de fractura de cadera de las mujeres de la Comunidad de Madrid.

- Se definen los umbrales de riesgo que permiten estratificar a las mujeres candidatas o no a intervención farmacológica y aquellas en las que la densitometría ayuda en la toma de decisiones.
- Se tienen en cuenta los factores de riesgo clínicos que mejor predicen la probabilidad de presentar una fractura de cadera en prevención primaria.
- Permite calcular el riesgo de fractura en función del tramo de edad.
- El valor densitométrico utilizado en la valoración del riesgo es el Z-score que score que predice mejor el riesgo de fractura individual que el T-score.

A continuación se presentan varios algoritmos que sirven de ayuda a la toma de decisiones sobre realización de densitometría e instauración de tratamiento farmacológico. Se tiene en cuenta la edad de la mujer y su puntuación de riesgo.







Recomendaciones sobre selección de tratamiento farmacológico

La información sobre eficacia y seguridad de cada uno de los fármacos se detalla en el capítulo 5.

- **La mayoría de los ensayos clínicos se han centrado en la prevención de fracturas vertebrales.** Todos los fármacos han demostrado reducir el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en mujeres con elevado riesgo de fractura (fracturas vertebrales previas, otros factores de riesgo clínicos y edad avanzada). Por el contrario los datos disponibles en cuanto a reducción de riesgo de fracturas no vertebrales son escasos.
- **En fractura de cadera la evidencia es más reducida.** En la actualidad sólo hay dos ensayos clínicos cuya variable principal ha sido la reducción del riesgo de fractura de cadera (HIP con risedronato y HORIZON con zoledrónico) y otros dos en los que es variable secundaria (FIT-I con alendronato y FREEDOM con denosumab). En cualquier caso, el beneficio que han demostrado estos fármacos en mujeres de alto riesgo de fractura es muy discreto: **por cada 1.000 mujeres tratadas durante tres años, sólo entre 3 y 10 mujeres van a evitar una fractura de cadera gracias al fármaco.**
- El beneficio que se podría obtener en una mujer de alto riesgo con el tratamiento farmacológico es, en el mejor de los casos, la prevención de una nueva fractura vertebral siendo muy poco probable que se evite una posible fractura de cadera.
- No hay ensayos clínicos que comparen los fármacos entre sí por lo que desconocemos si hay alguno más eficaz en la reducción del riesgo de fractura, es por ello que **la selección del tratamiento se hará en función de criterios de seguridad y coste:**
 - Con la información actual se recomienda como primera opción el tratamiento con bifosfonatos. En los últimos años su utilización se ha asociado a una serie de efectos adversos graves poco frecuentes; sin embargo sigue siendo el grupo de fármacos con mayor experiencia clínica a largo plazo y de menor coste anual. La Agencia Española de Medicamentos recomienda la reevaluación de la necesidad de tratamiento trascurridos 5 años. Los bifosfonatos presentan un periodo largo de permanencia en el hueso que permite que se mantenga la actividad antiresortiva a pesar de que se suspenda el tratamiento, por lo que no parece razonable mantener el tratamiento durante más de 5 años, ni cambiar a un fármaco de otro grupo.
 - La incertidumbre actual sobre el perfil de seguridad a largo plazo del **denosumab** y la eficacia de **teriparatida** solo demostrada en población muy restringida (mujeres que tenían al menos dos aplastamientos vertebrales) junto con su elevado coste, hacen que ambos fármacos sean una **segunda línea al tratamiento con bifosfonatos**. Su utilización deberá individualizarse según características del paciente, comorbilidad, adherencia, posología y coste. Es importante recordar que teriparatida sólo puede utilizarse durante 2 años.

- **Ranelato de estroncio** solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. Por su perfil de efectos adversos cardiovasculares se ha contraindicado su uso en pacientes con eventos cardiovasculares y se ha clasificado como medicamento de Diagnóstico Hospitalario.
- No se recomienda:
 - El tratamiento con **raloxifeno o bazedoxifeno** como primera o segunda opción de tratamiento, debido a su perfil de efectos secundarios.
 - La **hormona paratiroidea** ya que su eficacia está muy cuestionada por las elevadas tasas de abandonos del estudio TOP.
- **No se recomienda tratamiento en mujeres de bajo riesgo de fractura, en mujeres con osteoporosis densitométrica y sin fracturas previas en las que no se les haya valorado el riesgo de fractura, ni en mujeres con osteopenia.** No se dispone de información de eficacia de los tratamientos en cuanto a reducción de fracturas y los fármacos no están exentos de efectos adversos importantes.
- **No está indicada la utilización de suplementos de calcio y vitamina D en la mujer sana por el hecho de llegar a la menopausia.** Podría considerarse el tratamiento con calcio y vitamina D para la reducción del riesgo de fracturas en mujeres ancianas institucionalizadas, en mujeres ancianas frágiles que, por enfermedad crónica, no salen de su domicilio y, probablemente, en mujeres ancianas con riesgo de déficit de vitamina D y/o calcio (ingesta por debajo de 500-700 mg de calcio al día) y con riesgo de fracturas y caídas.
- En pacientes en tratamiento con fármacos para el manejo de la osteoporosis se debe utilizar suplementos de calcio y vitamina D, ya que los datos de eficacia procedentes de los ECA se refieren al fármaco asociado a calcio y vitamina D.
- No se recomienda monitorizar el efecto del tratamiento mediante densitometrías periódicas ya que no se ha demostrado que el descenso de la DMO durante el tratamiento sea predictor de fracturas ni que la reducción del riesgo de fractura se relacione con el porcentaje de ganancia de la DMO.

Recomendaciones sobre intervenciones no farmacológicas

La información sobre las intervenciones no farmacológicas se detalla en el capítulo 6.

- Es fundamental desarrollar actividades de educación para la salud orientadas a reducir la incidencia de fracturas osteoporóticas y promover hábitos de vida saludables para mejorar la calidad de vida de las mujeres mayores.
- La edad es un factor relacionado estrechamente con la aparición de fracturas osteoporóticas. A pesar de que es un factor de riesgo no modificable (marcador de riesgo) hay que tenerlo en cuenta al diseñar la estrategia de educación para la salud, para definir los grupos de población en los que se focalizará la intervención así como los contenidos a trabajar en función del riesgo.
- Entre los factores modificables sobre los que es preciso actuar para prevenir las fracturas osteoporóticas destacan por su importancia la prevención de las caídas y la modificación de los hábitos de vida.

Prevención de caídas

- Las caídas son comunes en la población mayor y son la primera causa de fractura de cadera en este grupo de población. Los problemas derivados de las caídas en las personas mayores son graves, incluyen una elevada morbimortalidad y un incremento de la necesidad de recursos sociosanitarios.
- Son factores de riesgo relacionados con las caídas:
 - Caída/s previa/s.
 - Edad. La mejor evidencia se dispone en mujeres mayores de 80 años.
 - Vértigos o mareo.
 - Estado mental alterado.
 - Incontinencia.
 - Movilidad limitada.
 - Déficit visual.
 - Los fármacos que afectan negativamente a las personas propensas a caerse
 - Relacionados con el domicilio (iluminación escasa, mobiliario inadecuado, alfombras, suelo deslizante, baños sin barras de sujeción, objetos y cables por el suelo).

- Los programas de prevención de caídas deben incluir:

- Realizar una valoración sistemática multifactorial del riesgo de caída y
- Realizar intervenciones multifactoriales individualizadas dirigidas a reducir la presencia de factores de riesgo. Estas intervenciones deben ser planificadas y tienen que comprender ejercicio físico regular (para ganar fuerza muscular y equilibrio), asesoramiento e intervención sobre los riesgos en el hogar, evaluación y atención de la visión y revisión de los tratamientos farmacológicos (modificación o disminución).

Promoción de hábitos de vida saludable

Fomentar la actividad física

- El ejercicio físico aeróbico (caminar a paso vivo, correr, montar en bicicleta, saltar) y los programas de entrenamiento físico para fortalecer los principales grupos musculares, son recomendables en personas sanas para promover la salud general y el envejecimiento saludable.
- Cuando las personas mayores de 65 años con movilidad reducida o enfermedad crónica no puedan realizar la actividad física recomendada debido a su estado de salud, se mantendrán físicamente activos en la medida en que su estado se lo permita y la actividad física que desarrollen responderá a la prescripción hecha por profesionales cualificados.

Cubrir las necesidades nutritivas con una dieta saludable

- La alimentación poco saludable junto con la falta de actividad física se encuentra entre las causas más importantes de las enfermedades no transmisibles.
- Es preciso incidir en que la dieta sea saludable ya que es un factor importante que puede ser modificado y contribuye a mantener un buen estado de salud.
- No está demostrado que tomar alimentos con suplementos de calcio y/o vitamina D tenga efectos positivos sobre la calidad del hueso por lo que, en principio, no sería necesaria su ingesta para este fin.

La luz solar como fuente de vitamina D

- Es importante garantizar una exposición solar diaria en manos, cara y brazos al menos durante 10 a 15 minutos al día, dos a tres veces por semana. Los rayos solares de mayor efecto en nuestro país son los de primavera y verano.
- Las recomendaciones sobre exposición solar deben valorar el potencial riesgo de lesiones dermatológicas, teniendo en cuenta que la utilización de protectores solares puede reducir la efectividad de la exposición para la síntesis de vitamina D.

Evitar el consumo de tabaco

- La asociación entre tabaco y fracturas óseas es poco consistente. No obstante se lleva a cabo esta recomendación por los beneficios que se pueden obtener en términos de salud integral.