THE EUROPEAN SOCIETY
FOR CLINICAL AND
ECONOMIC ASPECTS
OF OSTEOPOROSIS
AND OSTEOARTHRITIS

Guía Europea para el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis en la mujer postmenopáusica

Produced by JA Kanis, C Cooper,
N Burlet, PD Delmas, J-Y Reginster,
F Borgstrom and R Rizzoli,
on behalf of the European Society for Clinical
and Economic Aspects of Osteoporosis and
Osteoarthritis (ESCEO)

GUÍA EUROPEA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS EN LA MUJER POSTMENOPÁUSICA

Hace diez años la European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease (posteriormente International Osteoporosis Foundation) publicó unas guías para el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis[1]. Desde entonces ha habido avances significativos en el campo de la osteoporosis incluyendo el desarrollo de numerosas técnicas para medir el mineral óseo, mejores métodos para evaluare el riesgo de fractura y nuevos tratamientos que han demostrado una reducción significativa del riesgo de fractura en localizaciones vulnerables. Ante esta situación, la European Society for Clinical and Economic Evaluation of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO), en colaboración con la International Osteoporosis Foundation, ha revisado las guías originales[2] de las que, a continuación, se detalla un resumen práctico. Los algoritmos de decisión se basan en un análisis de economía de la salud aplicado a la epidemiología de las fracturas en el Reino Unido y pueden requerir adaptación para otros países europeos.

Producido por J.A. Kanis, C. Cooper, N. Burlet, P.D. Delmas, J.-Y. Reginster, F. Borgstrom e R. Rizzoli, en representación de la European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO)

Otros reconocimientos
ESCEO se enorgullece de ser miembro de la Fundación Internacional contra la Osteoporosis (IOF).

DIAGNÓSTICO DE LA OSTEOPOROSIS

El diagnóstico de la osteoporosis se basa en la estimación cuantitativa de la densidad mineral ósea (DMO), habitualmente mediante absorciometría de doble energía por rayos X. La DMO en cuello femoral es la localización de referencia. Se define como un valor de DMO 2,5 DE o más por debajo de la media de la mujer adulta joven (índice T menor o igual a -2,5 DE). La osteoporosis grave (osteoporosis establecida) se define como osteoporosis con presencia de 1 ó más fracturas por fragilidad.3

Los umbrales diagnósticos difieren de los de intervención por varias razones. Primero, el riesgo de fractura varía notablemente entre diferentes países y edades, incluso con el mismo índice T. Otros factores que determinan los umbrales de intervención incluyen la presencia de factores clínicos de riesgo, índices elevados de recambio óseo, y el coste y beneficios del tratamiento.

ESTUDIO DE LOS PACIENTES CON OSTEOPOROSIS

Se debe seguir la misma estrategia en todos los pacientes con osteoporosis. Sin embargo el nivel de análisis clínicos y biológicos depende de la gravedad de la enfermedad, edad de presentación y de la presencia o ausencia de fracturas vertebrales. Los objetivos de la historia clínica, exploración física y análisis clínicos son:

- excluir enfermedades que simulan osteoporosis (p. ej. osteomalacia, mieloma);
- identificar la causa de la osteoporosis y los factores contribuyentes;
- establecer el riesgo de fracturas subsiguientes;
- determinar el riesgo de caídas;
- seleccionar la forma más adecuada de tratamiento;
- realizar mediciones basales para posteriormente monitorizar el tratamiento.

Los procedimientos que pueden ser importantes para el estudio de la osteoporosis se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1 PROCEDIMIENTOS HABITUALES PROPUESTOS PARA ESTUDIO DE OSTEOPOROSIS

HABITUALES

- Historia y exploración física
- Hemograma, VSG, calcio plasmático, albúmina, creatinina, fosfato, fosfatasa alcalina y transaminasas
- Radiografía lateral de columna dorsal y lumbar
- Densitometría ósea (absorciometría dual por rayos X)

OTROS PROCEDIMIENTOS

- Radiografía – estudio de fractura vertebral
- Marcadores de recambio óseo, si están disponibles

Los demás estudios quedan limitados, en su mayoría, a centros especializados para excluir causas secundarias de osteoporosis.

FACTORES CLÍNICOS DE RIESGO

Actualmente no hay una política universalmente aceptada de cribado poblacional en Europa para identificar a los pacientes con osteoporosis o con alto riesgo de fractura. Los pacientes se detectan de forma oportunista mediante una estrategia de búsqueda de casos, mediante el hallazgo de fractura previa por fragilidad o la presencia de factores de riesgo importantes. Los factores de riesgo que se usan para la valoración clínica se resumen en la Tabla 2.

TABLA 2 FACTORES CLÍNICOS DE RIESGO UTILIZADOS PARA ESTABLECER LA PROBABILIDAD DE FRACTURA

Edad

Sexo

Bajo índice de masa corporal

Fractura previa por fragilidad, en particular de cadera, muñeca, húmero proximal y columna, incluyendo las fracturas vertebrales morfométricas

Historia de fractura de fémur en padres

Tratamiento glucocorticoideo (oral durante 3 meses ó más)

Tabaquismo activo

Toma de 3 ó más unidades de alcohol al día

Causas de osteoporosis secundaria, incluyendo

- Artritis reumatoide
- Hipogonadismo no tratado en hombres y mujeres
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Inmovilidad prolongada
- Trasplante de órgano
- Diabetes tipo I
- Trastornos tiroideos
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Se han desarrollado algoritmos que integran el peso de los factores clínicos de fractura con o sin información sobre DMO - FRAX™. La herramienta FRAX™ (www.shef.ac.uk/FRAX) computa la probabilidad a 10 años de fractura de cadera o de fractura osteoporótica mayor (vertebral clínica, cadera, antebrazo y fractura de húmero) . 3,4 Las probabilidades pueden calcularse para varios países Europeos y categorizarse según diferentes niveles de riesgo. Para esta guía se han elegido los riesgos de fractura en el RU.

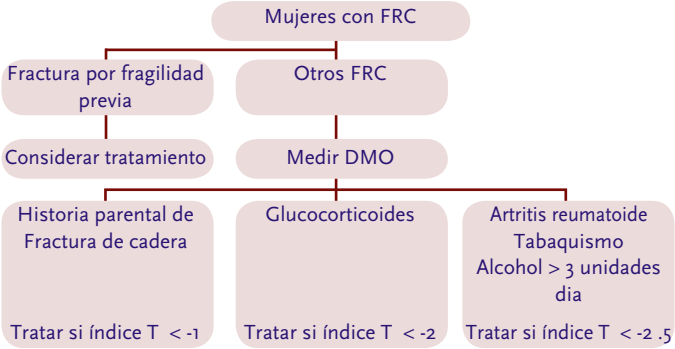
BÚSQUEDA DE CASOS

El riesgo de fractura se debe estimar en mujeres postmenopáusicas con los factores de riesgo referidos *cuando la estimación vaya a influir en el tratamiento.*

Hay dos estrategias para la toma de decisiones basadas en factores clínicos de riesgo. La primera es una ampliación de las guías previas y la segunda se basa en las probabilidades de fractura calculadas con FRAX™.

La primera estrategia usa la DMO como umbral de intervención. Las mujeres postmenopáusicas con fractura previa se pueden considerar para tratamiento sin necesidad de un análisis de DMO (para decidir tratamiento). Las mujeres con otros factores clínicos de riesgo (más débiles) deben considerarse para análisis de DMO y se debe considerar el tratamiento cuando el índice T para la DMO en el cuello femoral sea -1 DE o menor en mujeres postmenopáusicas con historia de fractura de fémur en los padres, -2,0 DE en mujeres con previsión de tratamiento a largo plazo con glucocorticoides orales, y -2,5 DE o menor en mujeres con artritis reumatoide que fuman o que beben 3 unidades o más de alcohol al día. A continuación se muestra un posible algoritmo de decisión.

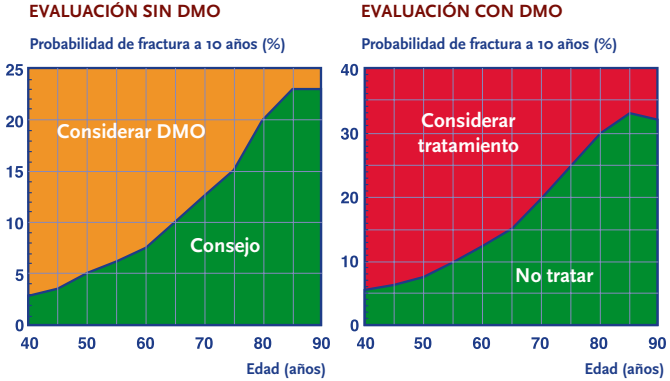
FIGURA 1 ALGORITMO DE DECISIÓN EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS BASADAS EN UN ANÁLISIS FÁRMACO-ECONÓMICO EN EL RU



Evaluación basada en la probabilidad (segunda estrategia)

Las mujeres con fractura previa deben considerarse para tratamiento. En presencia de otros FCR, la probabilidad a diez años de una fractura osteoporótica mayor (vertebral clínica, cadera, antebrazo o húmero) se debe determinar usando el FRAX™ (www.shef.ac.uk/FRAX). Las mujeres con probabilidades por debajo del umbral inferior de evaluación pueden ser tranquilizadas. Las mujeres con probabilidades por encima del umbral superior de evaluación pueden ser consideradas para medición de DMO y su probabilidad de fractura reevaluada. Las mujeres con probabilidades por encima del umbral de intervención deben ser consideradas para tratamiento. El umbral de intervención para cada edad se establece a un nivel de riesgo equivalente al asociado con una fractura previa y, por consiguiente, aumenta con la edad. Así, la proporción de mujeres potencialmente candidatas a tratamiento en el RU aumenta del 20 al 40% con la edad.

FIGURA 2 UMBRAL DE EVALUACIÓN PARA MEDICIÓN DE DMO (IZQUIERDA) Y UMBRAL DE TRATAMIENTO (DERECHA).



Si no se dispone de acceso informático, se puede usar el siguiente algoritmo. Mujeres con fractura por fragilidad previa deben considerarse para tratamiento. En presencia de otros FCR, se debe medir la DMO en el cuello femoral. La tabla que sigue estima las probabilidades medias de fractura de acuerdo con el índice T de DMO y el número de FCR. La tabla está codificada por colores. El verde indica que el riesgo del individuo cae bajo el umbral de intervención, es decir, no está indicado tratamiento. Rojo indica que el riesgo de fractura está consistentemente por encima del umbral superior de evaluación, independientemente de la combinación de FCR, por lo que habitualmente el tratamiento puede ser altamente recomendado. La categoría intermedia (naranja) denota que las probabilidades de fractura se hallan entre estos límites y que el tratamiento puede ser recomendado en aquellas personas con factores de riesgo más importantes. Tabaquismo y alcohol son factores de riesgo menor, los glucocorticoides y las causas de osteoporosis secundaria son moderados y la historia de fractura de cadera en los padres es un factor mayor de riesgo.

Téngase en cuenta que la única causa de osteoporosis secundaria que debe usarse junto a la DMO es la artritis reumatoide.

FIGURA 3 EVALUACIÓN DE MUJERES SIN FRACTURA PREVIA EN FUNCIÓN DEL ÍNDICE T EN CUELLO FEMORAL (NHANES) PARA LA DMO Y DE LOS FACTORES CLÍNICOS DE RIESGO (FCR)

MUJERES SIN FRACTURA PREVIA

Número de FCR

Edad 50

	-4	-3	-2	-1	0
1	26	13	7.6	5.5	4.8
2	37	19	11	8.1	7.0
3	51	27	16	12	10

DMO

Edad 60

	-4	-3	-2	-1	0
1	32	18	11	8.0	6.8
2	44	25	16	12	9.8
3	58	35	23	16	14

DMO

Edad 70

	-4	-3	-2	-1	0
1	41	25	15	11	8.9
2	54	34	21	15	12
3	67	45	29	20	16

DMO

Edad 80

	-4	-3	-2	-1	0
1	45	29	19	13	9.6
2	57	40	26	18	13
3	67	51	35	25	17

DMO

Aconsejar — Considerar tratamiento — Recomendar tratamiento

En la figura 3 se muestra un ejemplo para una mujer (del RU) con artritis reumatoide, de 60 años de edad y en tratamiento con glucocorticoides orales, con un índice T en la DMO de -1 DE (es decir, dos factores clínicos de riesgo). La tabla da un riesgo medio de fractura a 10 años de un 12 % para cualquier combinación de 2 FCR y está clasificada con el código naranja. En esta mujer con los dos factores de riesgo moderado, la probabilidad está cerca del 11 % y supera el umbral de tratamiento. Con factores menores de riesgo (p. ej. tabaquismo y alcohol) la probabilidad sería menor (6,8 %) y caería por debajo del umbral de tratamiento. El rango (6,7 -12%) no es un intervalo de confianza pero, dado que el peso de los diferentes factores de riesgo varía, es un rango verdadero.

TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS

Las medidas generales incluyen mantener la movilidad, evitar caídas y corregir los déficits nutricionales, en particular de calcio, vitamina D y proteínas. Se puede recomendar la toma de al menos 1000 mg/día de calcio, 800 UI de vitamina D y de 1 g/kg de peso corporal de proteínas.

Las intervenciones farmacológicas mayores en Europa son raloxifeno, bisfosfonatos, agentes derivados de la hormona paratiroidea y ranelato de estroncio. Hasta hace poco se ha usado también ampliamente la terapia hormonal sustitutiva (THS). Todas estas intervenciones han demostrado reducción del riesgo de fractura vertebral administradas con suplementos de calcio y vitamina D. Algunas han mostrado también reducción en el riesgo de fractura no vertebral, en algunos casos específicamente de cadera (ver Tabla 3).

TABLA 3 EFECTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACOLÓGICAS MAYORES EN EL RIESGO DE FRACTURA

	Fractura vertebral	Fractura no vertebral
Alendronato	+	+ (incluida cadera)
Risedronate	+	+ (incluida cadera)
Ibandronato	+	+[a]
Ácido zoledrónico	+	+ (incluida cadera)
THS	+	+
Raloxifene	+	NA
Teriparatida y PTH	+	+
Ranelato de estroncio	+	+ (incluida cadera)

NA evidencia disponible; +, fármaco efectivo;
[a] sólo en subgrupos de pacientes (análisis post-hoc)

Otras intervenciones farmacológicas incluyen calcitonina, terapia hormonal sustitutiva, clodronato, etidronato y derivados de la vitamina D.

La monitorización del tratamiento se basa habitualmente en mediciones repetidas de la DMO y marcadores de formación ósea y resorción ósea.

GLOSARIO

DMO Densidad mineral ósea

IMC Índice de masa corporal; peso (kg)/estatura (m)2

FCR Factores clínicos de riesgo para fracturas debidas a osteoporosis

DXA Absorciometría de doble energía por rayos X

FRAX Herramienta de la OMS de estimación del riesgo de fractura

DE Desviación estándar (de las mediciones de DMO)

Índice T El número de desviaciones estándar en que se sitúa una medición de DMO por encima o por debajo del valor medio para mujeres jóvenes sanas

BIBLIOGRAFÍA

1. Kanis JA, Delmas P, Burckhardt P, Cooper C, Torgerson D, on behalf of *the European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease* (1997) *Guidelines for diagnosis and management of osteoporosis.* Osteoporos Int 7: 390-406.
2. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, Rizzoli R on behalf of *the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO)* (2008) *European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women.* Osteoporos Int 19: 399-428.
3. Kanis JA on behalf of *the World Health Organization Scientific Group* (2008) *Assessment of osteoporosis at the primary health-care level.* Technical Report. WHO Collaborating Centre, University of Sheffield, UK.
4. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E (2008) *FRAX™ and the assessment of fracture probability in men and women* from the UK Osteoporos Int 19: 385-397.

THE EUROPEAN SOCIETY
FOR CLINICAL AND
ECONOMIC ASPECTS
OF OSTEOPOROSIS
AND OSTEOARTHRITIS

4, quai Godefroid Kurth
4020 LIÈGE
BELGIUM

e-mail : esceoasbl@skynet.be
Tel. : + 32 4 270 32 57
Fax : + 32 4 270 32 53

Registered as a
Not-for-Profit Belgian Organization
Since 2005