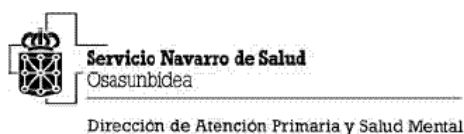


Documento
para el de
Manejo
de la
Osteoporosis
en
Atención Primaria

Avalado por

Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.



Sociedad Navarra de Medicina de Familia y Atención Primaria (SNAMFAP).



Autores: Adolfo Hervás Angulo.
Médico EAP. CS Tafalla (Navarra)

Maite Hermoso de Mendoza Macua.
Médico EAP. CS Azpilagaña. Pamplona (Navarra)

Tarsicio Forcén Alonso.
Médico EAP. CS Tafalla (Navarra)

Rafael Bartolomé Resano.
Médico EAP. CS Peralta (Navarra)

La elaboración de la guía se ha realizado de manera independiente.

Conflicto de Intereses: ninguno declarado.

Este documento ha sido enviado a diferentes servicios y sociedades científicas, habiéndose incorporado las sugerencias y aportaciones recibidas.

Servicio de Reumatología. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. SNS-Osasunbidea. Servicio

Centros de Atención a la Mujer. SNS-Osasunbidea.

Sociedad de Medicina de Familia y Comunitaria. ARAGÓN. Vocalía de Docencia.

Servicio de Traumatología Hospital de Navarra. SNS-Osasunbidea.

Servicio de Traumatología Clínica Ubarmin. SNS-Osasunbidea.

Revisora Externa (Dra. Ana Lourdes Iglesias, Especialista en Medicina Familiar)

Reservados todos los derechos. No está permitida la reproducción de este libro sin el permiso, previo y por escrito de los titulares del COPYRIGHT.

Depósito Legal: NA – 620/2005

Impreso en la Unión Europea. Printed in the European Union.

Este documento, pretende aproximarse al estado actual de algunos de los aspectos más relevantes relacionados con el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis, desde una perspectiva eminentemente clínica y de Atención Primaria, con el objetivo de proporcionar a los profesionales de atención primaria, las herramientas adecuadas para la toma informada de decisiones. Para tal fin, se ha utilizado, información actualizada, elaborada por diferentes sociedades científicas y organizaciones dedicadas a la revisión de la literatura médica.

A la hora de la toma de decisiones, además de la mejor evidencia científica disponible, es importante tener presente las preferencias de los pacientes (principio de autonomía), las circunstancias concretas de la práctica médica, así como la propia experiencia profesional. Actualmente en la Comunidad Foral de Navarra, no se puede indicar la realización de absorciometría de energía dual (DXA) desde atención primaria, lo que nos ha marcado el planteamiento y diseño de este documento.

No se pretende, ni maximizar, ni resolver el 100% de las posibles decisiones relacionadas con el manejo de la osteoporosis, sino tratar de identificar a aquellos pacientes, que mayor beneficio pueden obtener de nuestras actuaciones en la práctica médica. Tampoco trata de ser un documento rígido. Así mismo, teniendo presente el principio universal de “no maleficencia”, deberíamos tratar de no “medicalizar” a los pacientes que no presentan factores de riesgo, ya que a la luz de los conocimientos actuales, apenas obtienen un beneficio marginal con determinadas actuaciones médicas.

Puesto que los recursos sanitarios son limitados y valorando el criterio de “coste-oportunidad”, hay que recordar que los esfuerzos (recursos humanos y económicos) dedicados a este problema de salud, dejan de ser invertidos en otras actividades generadoras de salud, por lo que nuestras actuaciones deberían estar marcadas por la excelencia y la eficiencia.

NOTA PARA LOS USUARIOS DE ESTE DOCUMENTO.

En la elaboración de este documento se han tenido en cuenta aquellos elementos esenciales contemplados en los criterios del instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe, <http://www.agreecollaboration.org>), que son estándares europeos sobre Guías de Práctica Clínica (documento de trabajo, versión en lengua castellana: <http://www.agreecollaboration.org/translations/index.php?lang=es>)

Los estándares que han podido ser ejecutados sin ninguna traba son los siguientes:

- a. Definición del alcance y objetivos de la guía.
- b. Identificación sistemática de la evidencia científica.
- c. Formulación explícita de las recomendaciones.
- d. Claridad en la presentación de la guía y sus recomendaciones.
- e. Aplicabilidad en el medio (teniendo en cuenta que desde Atención Primaria del servicio Navarro de Salud - Osasunbidea no se puede pedir la realización de la Densitometría Axial).
- f. Actualización periódica e independencia editorial.
- g. Criterios de evaluación y audit

Respecto al desarrollo y revisión por un equipo multidisciplinario, hemos de comentar que la elaboración de la guía ha partido desde la Sociedad Navarra de Medicina Familiar y Atención Primaria, y que posteriormente ha sido revisada por otros profesionales relacionados con la Osteoporosis (Reumatólogos, Ginecólogos, Traumatólogos) y por departamentos de la Dirección de Atención Primaria (Calidad). Para elaborar Documento se creó un grupo de trabajo específico formado por médicos de atención primaria. Posteriormente ha sido sometida a revisión y crítica por un grupo seleccionado de profesionales de las diversas especialidades (Reumatólogos, Ginecólogos, Traumatólogos), así como de miembros del Servicio de Prestaciones Farmacéuticas, miembros de la Sociedad de Medicina de Familia y Comunitaria. ARAGÓN. Vocalías de Docencia e Investigación.

Otros estándares del instrumento AGREE no han podido ser alcanzados en la elaboración del documento: participación activa de los pacientes, análisis de coste-efectividad, fase piloto previa a su publicación definitiva. Estas dificultades parece ser comunes en otros grupos de trabajo a la hora de realizar una Guía de Práctica Clínica sobre esta patología

Indice

Grados de Recomendación	6
Guía Rápida.....	7
1. Introducción.....	12
1.1. Importancia del problema.....	12
1.2. Objetivos del documento.....	13
1.3. Definiciones.....	13
2. Factores de Riesgo de Osteoporosis.....	15
2.1. Identificación de las personas de alto riesgo.....	15
Tabla de Factores de Riesgo de Osteoporosis.....	16
2.2. Cuatro factores de riesgo esenciales de fracturas.....	17
3. Manifestaciones Clínicas.....	18
4. Evaluación diagnóstica.....	19
4.1. Reconocimiento de Fracturas Vertebrales.....	19
Gráfico Reconocimiento Fracturas Vertebrales.....	20
4.2. Analítica.....	20
4.3. Diagnóstico de Osteoporosis.....	21
Recomendaciones sobre el uso de la DXA.....	21
5. Recomendaciones sobre estilos de vida.....	23
5.1. Dieta.....	23
Estimación de consumo dietético de calcio.....	23
5.2. Ejercicio.....	24
5.3. Prevención de caídas.....	25
6. Tratamiento Farmacológico.....	26
7. Anexos.....	33
Tabla de Principios Farmacológicos.....	34
Algoritmo General de Manejo.....	35
Tabla Recomendaciones de Sociedades Científicas.....	36
Tabla Recomendaciones de SNaMFAP.....	39
Recomendaciones para Pacientes.....	40
8. Fuentes de Información.....	42
9. Proceso de Actualización y Diseminación.....	51
10. Criterios de Evaluación	51

Grados de Recomendación

Grados de Recomendación

Grado A: Existen pruebas sólidas para hacer esta recomendación. Existen estudios o alguna revisión sistemática de buena calidad con resultados homogéneos y claros.

Grado B: Existen pruebas suficientes para hacer la recomendación con claridad. Hay al menos un estudio de muy buena calidad o múltiples estudios con diseño aceptable que la sustentan.

Grado C: Existen pruebas limitadas. Al menos algún estudio aceptable.

Grado D: No hay pruebas basadas en estudios clínicos. La recomendación se sustenta únicamente en la opinión de expertos.

Guía Rápida

DEFINICIONES

- **Osteoporosis:** Enfermedad esquelética caracterizada por deterioro de la resistencia ósea que predispone a una persona a un mayor riesgo de fractura
- **Fractura por fragilidad:** aquella “provocada por lesiones que serían insuficientes para fracturar un hueso normal”, es decir, la que se produce por traumatismos mínimos, como una caída desde una altura correspondiente a la bipedestación o en ausencia de traumatismo identificable

FACTORES DE RIESGO

Factores que identifican a las personas en las que se debe valorar la presencia de osteoporosis. *[Grado A].*

Factores de riesgo principales	Factores de riesgo menores
<ul style="list-style-type: none">• Edad > 65 años• Fractura vertebral por compresión• Fractura por fragilidad después de los 40 años.• Antecedentes familiares de fracturas osteoporóticas (especialmente fractura de cadera materna)• Tratamiento general con glucocorticoides de > 3 meses de duración• Síndrome de malabsorción • Hiperparatiroidismo primario• Propensión a las caídas• Osteopenia aparente en una radiografía• Hipogonadismo• Menopausia precoz (antes de los 45 años)	<ul style="list-style-type: none">• Artritis reumatoide• Estilo de vida sedentario• Antecedentes de hipertiroidismo clínico • Tratamiento anticonvulsivante crónico • Fumador• Alcoholismo• BMI bajo. Peso < 57 kg• Adelgazamiento > 10 % del peso a los 25 años• Tratamiento crónico con heparina• Ingesta baja de calcio• Ingesta excesiva de cafeína

FACTORES PREDICTIVOS DE FRACTURAS OSTEOPOROTICAS *[Grado A].*

Se identifican 4 factores esenciales como predictivos de fracturas en relación con la osteoporosis: **DMO baja, fractura por fragilidad previa, edad y antecedentes familiares de osteoporosis.**

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

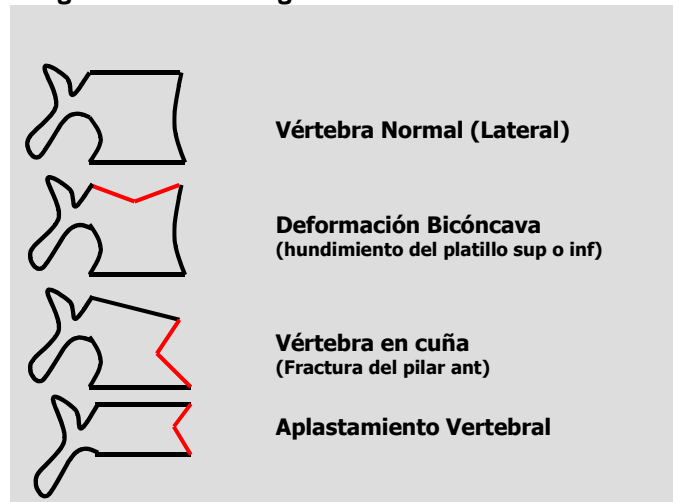
- **Fractura vertebral:** Asintomática en 2/3 de los pacientes. Localización más frecuente es mitad inferior dorsal y mitad superior lumbar.
- **Otras fracturas:** Colles, Cadera y otras (pelvis, húmero...)

APROXIMACIÓN DIAGNÓSTICA

RECONOCIMIENTO FRACTURAS VERTEBRALES

- La **deformidad** es el criterio más utilizado. Ésta se determina mediante la valoración de la altura vertical de una vértebra en su margen anterior, centro (o posición media) y posterior de las radiografías laterales de columna.
- Si estas determinaciones presentan diferencias del 20 % o más entre ellas, o respecto a las mismas determinaciones en las vértebras inmediatamente superior o inferior, se considera que la vértebra tiene una deformidad por fractura.
- Hay que hacer un diagnóstico diferencial, excluyendo causas congénitas, del desarrollo, degenerativas y neoplásicas (mieloma o metástasis).

Gráfico 1:
Diagnóstico radiológico de fracturas vertebrales



- La presencia de una fractura VERTEBRAL ya diagnosticada supone un riesgo de nuevas fracturas.

ANALÍTICA. [Descartar osteoporosis secundaria] **[Grado D].**

- Hemograma completo.
- Creatinina sérica.
- Perfil hepático: AST, ALT, bilirrubina
- VSG (Velocidad de sedimentación globular).
- Calcio sérico.
- Fosfatasa alcalina total.
- Proteinograma.
- Tirotropina.
- Calcio en orina de 24 horas

DIAGNOSTICO DE OSTEOPOROSIS

- El diagnóstico actualmente depende de la determinación de la densitometría mineral ósea (DMO) -OMS-. O bien por la presencia de una fractura por fragilidad en mujeres o varones mayores de 50 años (una vez excluidas otras causas que la pudieran justificar).
- La absorciometría de doble energía (DXA) central (cadera y columna) continúa siendo la prueba más exacta para evaluar la DMO en la práctica clínica. *[Grado A]*.
- En nuestro entorno, la indicación de DXA está limitada al ámbito de la atención especializada. El rendimiento de la DXA para confirmar el diagnóstico de osteoporosis será mucho más alto para los pacientes que presentan una agrupación de factores de riesgo. Es importante, por tanto una valoración individualizada para identificar los diversos factores de riesgo. *[Grado D]*.

MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS

DIETA y HABITOS SALUDABLES.

- Se recomienda una ingesta adecuada de **CALCIO** en toda la población. La dosis recomendada de calcio es de, al menos 1200 mg de calcio al día. *[Grado A]*.
- Se recomienda una ingesta adecuada de **VITAMINA D** en toda la población. La dosis recomendada de vitamina D es de, al menos 400 UI al día y de 800 UI al día en pacientes con riesgo de déficit. *[Grado A]*.
- Se debe evitar o reducir el consumo de alcohol, la ingesta abundante de café y evitar el hábito tabáquico *[Grado B]*.

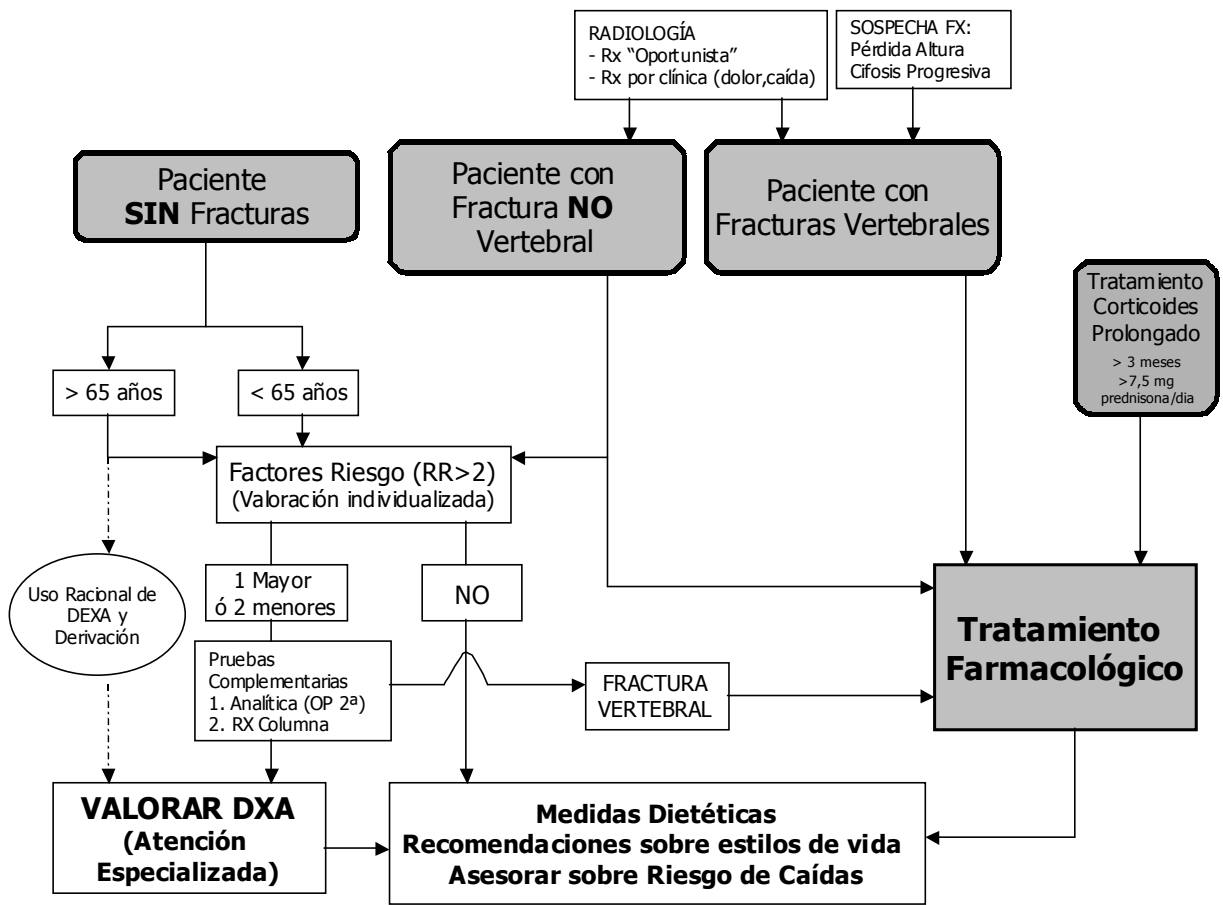
EJERCICIO Y PREVENCIÓN DE CAIDAS

- Se recomienda la realización de ejercicio diario y se aconseja mantener el peso ideal. Hay que animar, tanto a varones como a mujeres, durante toda su vida, a que realicen ejercicio. *[Grado B]*.
- Los programas de intervención combinada sobre varios factores de riesgo de caída en ancianos han demostrado eficacia, por lo que disminuyen el factor aleatorio fundamental de fractura. *[Grado A]*.

TRATAMIENTO

RECOMENDACIONES SNAMFAP

<p>Pacientes con FRACTURAS VERTEBRALES</p>	<p>Instaurar tratamiento (DXA opcional). [Grado A]</p> <p>Primera Línea. [Grado A]</p> <ul style="list-style-type: none">• Bifosfonatos (Alendronato, Risendronato)• Raloxifeno. <p>Segunda Línea. [Grado B]</p> <ul style="list-style-type: none">• Calcitonina• THS. Valorar Riesgo-Beneficio en pacientes con sintomatología Menopáusica <p>Dolor Agudo asociado a fractura vertebral: Calcitonina. [Grado B]</p> <p>Medidas Dietéticas. [Grado A]</p> <p>Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]</p>
<p>Pacientes con FRACTURAS NO VERTEBRALES</p>	<p>Confirmación del diagnóstico de osteoporosis mediante DXA y/o instaurar tratamiento sin DXA. [Grado A]</p> <p>Primera Línea. [Grado A]</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Bifosfonatos (Alendronato, Risedronato) <p>Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A]</p> <p>Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]</p>
<p>Pacientes SIN FRACTURAS</p>	<p>Valorar presencia ACUMULADA de Factores Riesgo de Osteoporosis, para mejorar el rendimiento de la prueba diagnóstica (DXA). [Grado D]</p> <p>Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A]</p> <p>Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]</p>
<p>Pacientes en TRATAMIENTO CON CORTICOIDES</p>	<p>Instaurar tratamiento. (DXA opcional). [Grado A]</p> <p>Primera Línea. [Grado A]</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Bifosfonatos (Alendronato, Risedronato) <p>Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A]</p> <p>Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]</p>



1. Introducción

1.1. Importancia del problema.

La osteoporosis es un problema sanitario importante y su prevalencia es cada vez mayor. Como está estrechamente relacionada con la edad y la post-menopausia femenina, y debido al envejecimiento demográfico, se prevé como un problema cada vez más prevalente. Se estima que de forma aproximada, según cifras obtenidas de diferentes estudios, afecta a un 35% de mujeres españolas mayores de 50 años, porcentaje que se eleva a un 52% en las mayores de 70 años.

La importancia clínica y sanitaria de esta enfermedad radica en las fracturas asociadas. Esta morbilidad tiene importantes consecuencias médicas, sociales y económicas. Muchas fracturas vertebrales permanecen ocultas y asintomáticas. Se estima que durante el año siguiente a una fractura de cadera la tasa de mortalidad es de media un 20 % más alta. Además, el 50 % de las mujeres que sufren una fractura de cadera no recuperan su estado funcional previo y terminan dependiendo de los demás para las actividades de la vida diaria.

1.2. Objetivos del documento.

- A) Mejorar las habilidades clínicas de los médicos de Atención Primaria para:
 - A.1) Identificar aquellos pacientes que presentan “osteoporosis establecida” (fractura por fragilidad, vertebrales y no vertebrales) para su posterior manejo.
 - A.2) Identificar aquellos pacientes con factores de riesgo de osteoporosis, que tras estudio en atención especializada, son susceptibles de tratamiento.

- B) Disminuir la variabilidad de la práctica médica en el manejo de la osteoporosis, de acuerdo a las recomendaciones emitidas por la Sociedad Navarra de Medicina de Familia y Atención Primaria, basadas en otras guías de referencia de MBE.

1.3. Definiciones.

A. Osteoporosis.

Enfermedad esquelética caracterizada por deterioro de la resistencia ósea, que predispone a una persona a un mayor riesgo de fractura (*definición de consenso de la National Institutes of Health -NIH- de Estados Unidos*).

B. Fractura por fragilidad.

La Organización Mundial de la Salud -OMS- define la fractura por fragilidad como aquella “provocada por lesiones que serían insuficientes para fracturar un hueso normal”.

Una definición más clínica, (SOC y SIGN)¹ de fractura por fragilidad : aquella que se produce por traumatismos mínimos, como una caída desde una altura correspondiente a la bipedestación o en ausencia de traumatismo identificable.

C. Densidad Mineral Ósea.

Para la clasificación de la densidad mineral ósea (DMO) se utiliza las definiciones del grupo de estudio de la OMS. Esta se basa en una comparación de la DMO de un paciente con la media para una población adulta joven normal del mismo sexo y la misma raza. Se asigna al paciente una “T score”, que es el número de desviaciones estándar por encima o por debajo de la DMO media para adultos jóvenes normales, como se indica a continuación:

1. La **DMO normal** se define como una T score entre +2,5 y -1,0 (es decir, la DMO del paciente se sitúa entre 2,5 desviaciones estándar (DE) por encima de la media en adultos jóvenes y una DE por debajo de la media en adultos jóvenes).

2. La **osteopenia** (DMO baja) se define como una T score entre -1,0 y - 2,5, inclusive. Los radiólogos hablan también de osteopenia para indicar que los huesos en una radiografía simple parecen tener un menor contenido mineral.

3. La **osteoporosis** se define como una T score inferior a -2,5.

¹ **SOC**: Sociedad para la Osteoporosis de Canadá. **SIGN**: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

4. El término “*osteoporosis establecida o grave*” se utiliza para describir a pacientes con una T score inferior a -2,5 que además presentaban una fractura por fragilidad.

D. Menopausia y Menopausia precoz

Menopausia: abarca el año o dos años siguientes al último periodo menstrual. Según la OMS se define la menopausia natural como: “cese permanente de la menstruación, determinado de manera retrospectiva, después de 12 meses consecutivos de amenorrea, sin causas patológicas”. Actualmente la edad media de presentación más frecuente en nuestra sociedad se establece entre los $48,5 \pm 3,8$ años.

La menopausia es un estado fisiológico en el que, aparte de un cese natural y progresivo de la actividad endocrina del ovario, hay una aceleración en la pérdida de masa ósea. La menopausia no es una enfermedad, se trata de un fenómeno normal que experimentan todas las mujeres si viven lo suficiente. No deberíamos considerar este periodo de cambio [entre el periodo de fertilidad a no fertilidad], como una endocrinopatía.

Por lo tanto, la menopausia “per se” no debe ser considerado un factor de riesgo de osteoporosis.

Sin embargo, la **menopausia precoz** [aquella que se produce *antes de los 45 años*] se considera un factor de riesgo esencial de padecer osteoporosis. También se denomina *fallo ovárico prematuro*.

El término “perimenopausia” describe el período inmediatamente anterior a la menopausia [cuando comienzan las características endocrinológicas, biológicas y clínicas de la menopausia] y el primer año después de la menopausia.

2. Factores de Riesgo de Osteoporosis

2.1. Identificación de las personas de alto riesgo.

¿Cuáles son las personas que tienen riesgo de osteoporosis?
¿Cuáles son los factores de riesgo para presentar una DMO baja? O, con fines prácticos, ¿a quién se debe seleccionar para determinar la DMO?

La detección de los **factores de riesgo de osteoporosis**, debe ayudar a los profesionales a identificar a las personas “asintomáticas” (sin fracturas previas), que necesitan una valoración para determinar la necesidad de intervención médica, con objeto de reducir su riesgo de fractura osteoporótica (por fragilidad).

Se recomienda valorar la presencia de factores de riesgo de la osteoporosis en todas las mujeres posmenopáusicas y varones de más de 50 años. *[Grado A]*.

Aparte de la DMO baja, se han propuesto otros factores de riesgo de futuras fracturas. -Una revisión de 94 estudios de cohortes y 76 de casos y controles reveló unos 80 factores de riesgo relacionados con fracturas-. Sin embargo, cuando se clasificaron por su potencia de asociación, sólo el 15 % presentaron **índices de riesgo relativo superiores a 2**. (Tabla 1. “*Selección de factores de riesgo para uso clínico*”). *[Grado A]*.

Los factores de riesgo de fractura osteoporótica no se deben considerar independientes unos de otros; todos ellos se suman y se deben considerar en el contexto de la edad del paciente. *[Grado A]*.

Otros factores de riesgo de **fractura** osteoporótica

a) Caídas. Puesto que las fracturas se asocian con frecuencia a caídas, es necesario tener en cuenta los antecedentes de caídas previas y los factores de riesgo que las aumentan; entre estos se encuentran los asociados a fragilidad general, como la disminución de la fuerza muscular (incapacidad para levantarse de una silla sin ayuda), la pérdida de equilibrio y la masa corporal baja. La disminución de la agudeza visual aumenta también el riesgo de caídas, así como el uso de algunos medicamentos (benzodiazepinas, hipnóticos). Es preciso señalar que las caídas provocan fracturas independientemente de que el paciente presente osteoporosis, pero una persona con osteoporosis tiene un riesgo aún mayor de fractura si también es propensa a las caídas.

b) Uso prolongado de corticoides. El tratamiento con glucocorticoides por vía general durante más de 2-3 meses por cualquier enfermedad, es un factor de riesgo importante de pérdida ósea y de fractura, especialmente en mujeres posmenopáusicas y varones de más de 50 años. La mayor parte de las revisiones y guías de práctica establecen una dosis diaria de prednisona de $\geq 7,5$ mg (o equivalente) como umbral para la valoración y la intervención clínica para prevenir o tratar la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

Osteoporosis secundaria. Como causas de Osteoporosis secundaria (con relevancia en la práctica clínica), se seleccionan los siguientes:

- Tratamiento general con glucocorticoides de > 3 meses de duración.
- Síndrome de malabsorción. (Enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal).
- Hiperparatiroidismo primario.
- Artritis reumatoide.
- Tratamiento anticonvulsivante crónico.
- Tratamiento crónico con heparina.
- Hipertiroidismo.
- Otras: anorexia nerviosa, hipogonadismo en varones, enfermedad hepática crónica, insuficiencia renal, trasplante de órganos, mieloma.

Tabla 1:
Selección de los factores de riesgo de osteoporosis para uso clínico. [Grado A].

Factores de Riesgo de Osteoporosis	
Factores de riesgo mayores	Factores de riesgo menores
<ul style="list-style-type: none"> • Edad > 65 años • Fractura vertebral por compresión • Fractura por fragilidad después de los 40 años. • Antecedentes familiares de fracturas osteoporóticas (especialmente fractura de cadera materna) • Tratamiento general con glucocorticoides de > 3 meses de duración • Síndrome de malabsorción • Hiperparatiroidismo primario • Propensión a las caídas • Osteopenia aparente en una radiografía • Hipogonadismo • Menopausia precoz (antes de los 45 años) 	<ul style="list-style-type: none"> • Artritis reumatoide • Estilo de vida sedentario • Antecedentes de hipertiroidismo clínico • Tratamiento anticonvulsivante crónico • Fumador • Alcoholismo • BMI bajo. Peso < 57 kg • Adelgazamiento > 10 % del peso a los 25 años • Tratamiento crónico con heparina • Ingesta baja de calcio • Ingesta excesiva de cafeína

2.2. Cuatro factores de riesgo esenciales de fracturas.

Se identifican 4 factores esenciales como predictivos de **fracturas** en relación con la osteoporosis: DMO baja, fractura por fragilidad previa, edad y antecedentes familiares de osteoporosis.

1. **DMO baja.** La relación entre DMO y riesgo de fractura se ha comprobado en un gran número de estudios. La DMO es claramente el factor pronóstico de fractura más fácilmente cuantificable en las personas que todavía no han sufrido una fractura por fragilidad. Las personas que han padecido cualquier tipo de fractura osteoporótica (por fragilidad), deben ser consideradas como que padecen osteoporosis establecida,, aunque el T score de la DMO no se ajuste al criterio diagnóstico de osteoporosis densitométrica.

2. **Fractura por fragilidad previa.** Una fractura por fragilidad previa sitúa a la persona ante un mayor riesgo de sufrir otra fractura. Se estima que el aumento del riesgo es de 1,5 a 9,5 veces, dependiendo de las características del paciente (edad en el momento de la valoración, del número de fracturas previas y del lugar de la nueva fractura).

3. **Edad.** En los estudios epidemiológicos la edad es un factor importante de riesgo de fractura. Como la DMO baja es también un factor de riesgo de fractura principal, y esta disminuye con la edad, debe haber una edad en la que merezca la pena comenzar a utilizar la DMO como instrumento de cribado. Las diferentes sociedades científicas recomiendan:

- Sociedad para la Osteoporosis de Canadá (SOC): determinación de la DMO en personas de menos de 65 años con factores de riesgo (uno mayor o dos menores) y en todas las personas de 65 años o más (debido al elevado riesgo de osteoporosis y fracturas a partir de esa edad).
- SIGN: búsqueda activa de casos y determinación de DMO a todas las personas a partir de los 60 años.
- NOF: búsqueda activa de casos y determinación de DMO, a partir de los 65 años y mujeres posmenopáusicas con algún factor de riesgo de osteoporosis asociado.
- SEIOM: no hay una recomendación específica de petición de DXA respecto a la edad.
- SNAMFAP: ver nuestras recomendaciones en página 20.

4. **Antecedentes familiares de osteoporosis.** Este factor se ha relacionado con las fracturas de cadera. Aunque la mayor parte de los estudios se han centrado en la madre y en otros familiares de sexo femenino de la persona afectada, la influencia genética sobre el riesgo de osteoporosis es multifactorial y no se deberían pasar por alto los antecedentes de fracturas osteoporóticas en familiares masculinos de primer o segundo grado.

3. Manifestaciones Clínicas

La osteoporosis se caracteriza por una disminución de la masa ósea, que por sí misma, no produce síntomas. Las fracturas son la consecuencia clínica más relevante de la osteoporosis.

Se pueden producir en cualquier localización. Las más frecuentes:

A. Fractura vertebral.

- Localización más frecuente es mitad inferior dorsal (D6-D12) y superior lumbar (L1-L3).
- Asintomática en 2/3 de los pacientes. (Se puede manifestar como pérdida de altura y cifosis progresiva, o descubrirse de forma casual).
- Sintomáticas:
 - Dolor agudo.
 - Dolor crónico residual.

B. Fractura de cadera (fémur proximal).

- Se asocian con aumento de la morbilidad y de la mortalidad.

C. Fractura de Colles (radio distal).

D. Otras localizaciones: pelvis, húmero proximal, fémur distal y costillas.

4. Evaluación diagnóstica

4.1. Reconocimiento de Fracturas Vertebrales.

El método de diagnóstico de elección de las fracturas vertebrales es la radiología simple de columna dorsal o lumbar (proyecciones posteroanterior y lateral).

Algunas consideraciones:

- Se recomienda una búsqueda activa de posibles fracturas vertebrales asintomáticas en aquellos pacientes que presentan una pérdida de altura de > 2 cm en un año o una pérdida histórica de altura de > 4 cm [Grado D].
- Es aconsejable evaluar la presencia de fracturas vertebrales asintomáticas, en las radiografía de columna realizadas por cualquier otro motivo, de manera especial en los pacientes que presentan uno o varios de los factores de riesgo mayores [Grado D].

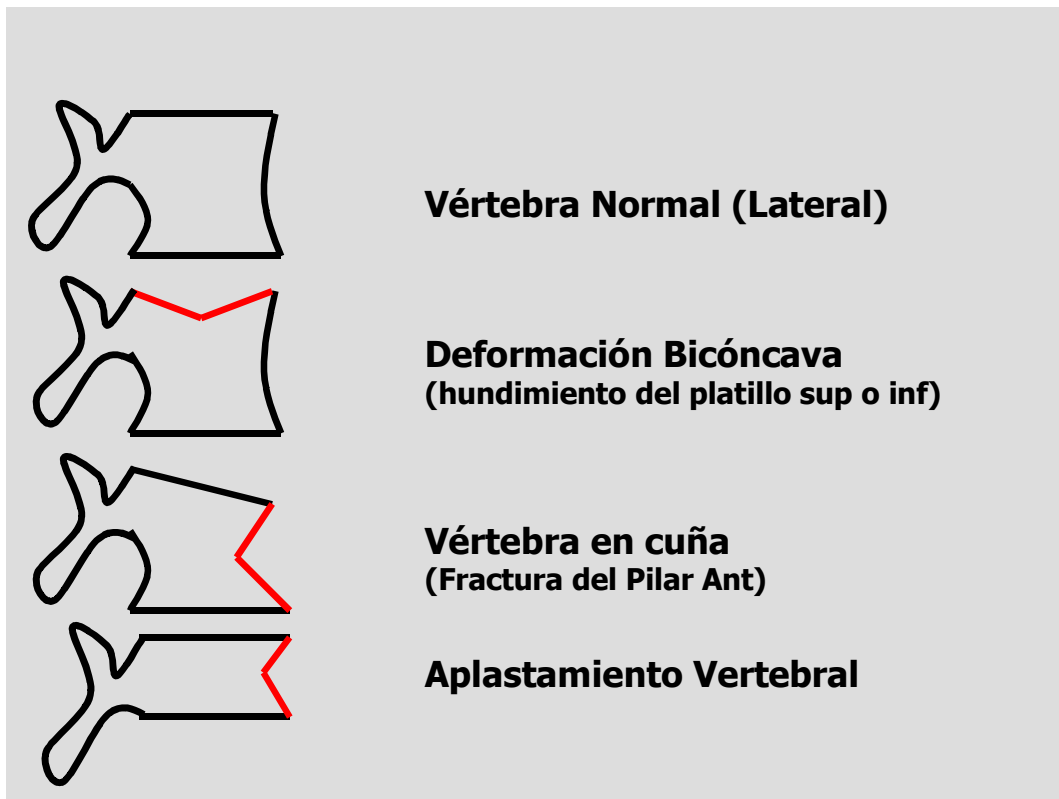
Consecuencias prácticas:

- La presencia de una fractura vertebral confirmada, supone un riesgo de nuevas fracturas, y es diagnóstica de osteoporosis si no existen otras patologías que justifiquen la fractura (NOF, SEIOMM) (-Ver sección "Diagnóstico de osteoporosis"-).

Reconocimiento radiológico de las fracturas (gráfico 1):

- La **deformidad** es el criterio más utilizado. Ésta se determina mediante la valoración de la altura vertical de una vértebra en su margen anterior, centro (o posición media) y posterior de las radiografías laterales de columna.
 - Si estas determinaciones presentan diferencias del 20 % o más entre ellas, o respecto a las vértebras inmediatamente superior o inferior, se considera que la vértebra tiene una deformidad por fractura.
 - Es preciso hacer un diagnóstico diferencial, excluyendo causas congénitas, del desarrollo, degenerativas y neoplásicas (Mieloma o metástasis).

Gráfico 1:
Diagnóstico radiológico de fracturas vertebrales



4.2. Analítica.

En todos los pacientes con sospecha o diagnóstico de osteoporosis se recomienda las siguientes pruebas de laboratorio para descartar **osteoporosis secundaria**. [Grado D].

- Perfil básico de analítica.
 - Hemograma completo.
 - Creatinina sérica.
 - Perfil hepático: AST, ALT.
 - VSG (Velocidad de Sedimentación globular).
 - Calcio sérico.
 - Fosfatasa alcalina total.
 - Proteinograma.
 - Tirotropina (TSH).
 - Calcio en orina de 24 horas.

4.3. Diagnóstico de Osteoporosis.

Según la definición de osteoporosis del *NIH (National Institutes of Health)*, la enfermedad implica un descenso en la resistencia esquelética. Hay dos formas diagnósticas según esta definición:

1) Determinación de la densitometría mineral ósea (DMO).
La disminución de la DMO es un claro índice de descenso de la resistencia ósea y facilita la aparición de fracturas, como se ha comentado previamente. El método utilizado aceptado para el diagnóstico es la absorciometría radiológica de doble energía (DXA). Esta misma definición es utilizada por el *Grupo de estudio de la OMS*.

2) Presencia de una fractura por fragilidad. Tanto en mujeres como en varones mayores de 50 años (una vez excluidas otras causas que la pudieran justificar).

Recomendaciones para el uso de DXA.

a. Recomendaciones de otras Sociedades Científicas:

- **Sociedad para la Osteoporosis de Canadá (SOC) (2002):** Petición de DX a todos los mayores de 65 años.
- **Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (SIGN) (2003):** Petición de DX a todos los mayores de 60 años
- **National Osteoporosis Foundation (NOF) (2004):** Petición de DX a todos los mayores de 65 años con factores de riesgo asociados
- **Sociedad Española de Investigaciones Óseas y Metabolismo Mineral. (SEIOMM) (2002).** Búsqueda de casos. Factores de Riesgo

b. Recomendaciones SNaMFAP.

○ En nuestro entorno, la indicación para la realización de DXA está limitada al ámbito de la Atención Especializada. Aun a pesar de que es una recomendación de *Grado A*, realizar DXA a todos los pacientes a partir de 65 años (NOF Y SOC), dadas las limitaciones de acceso y la falta de recursos para acceder a esta prueba en nuestro ámbito de trabajo, este grupo redactor, sugiere que en pacientes mayores de 65 años, deberían tenerse en cuenta, además de la edad, la presencia de otros factores de riesgo.

○ La decisión de remitir a la Atención Especializada para la valoración de osteoporosis mediante DXA, debería plantearse de manera individualizada y consensuada con cada paciente, identificando a los sujetos que más puedan beneficiarse (es decir, aquellos que presenten un sumatorio mayor de factores de riesgo). [*Grado D*].

- *No se debería realizar DXA cuando, a pesar del resultado, no vaya a influir en las decisiones terapéuticas*
- La DXA central (cadera y columna) continúa siendo la prueba más exacta para evaluar la DMO en la práctica clínica [*Grado A*].

Otras pruebas para el diagnóstico de osteoporosis

- Actualmente los marcadores bioquímicos del remodelado óseo no deberían ser utilizados para el diagnóstico de osteoporosis ni para la selección de pacientes susceptibles de realizar DXA [*Grado A*].
- No se puede considerar a la ecografía cuantitativa para el diagnóstico de la osteoporosis. Parece que los datos de la ecografía cuantitativa (de calcáneo) son específicos de cada aparato, situación que no ocurre en los datos de los aparatos de DXA [*Grado C*].

5. Recomendaciones sobre estilos de vida.

Las medidas generales sobre dieta y estilos de vida pueden recomendarse a toda la población, independientemente de los factores de riesgo de osteoporosis o de la presencia de fracturas osteoporóticas.

5.1. Dieta.

- Se recomienda una ingesta adecuada de **CALCIO** en toda la población. La dosis recomendada de calcio es de, al menos 1200 mg de calcio al día. [**Grado A**]. (Bien en la dieta o bien con suplementos.)

Un consumo suficiente de calcio a lo largo de toda la vida es necesario para la adquisición de la máxima densidad de masa ósea ("pico de masa ósea"), además del mantenimiento de la salud de hueso. El esqueleto contiene el 99 % de las reservas de calcio del cuerpo; cuando el suministro exógeno es inadecuado, el tejido óseo es reabsorbido del esqueleto para mantener los niveles de calcio sérico. (Recomendación avalada por la NAS: National Academy of Sciences - Academia Nacional de las Ciencias de EEUU-).

Estimación diaria de consumo de Calcio (NOF²).

Tabla 2: Estimación Diaria de Calcio

Primer Paso: Estimación de consumo en alimentos ricos en Calcio[*]			
Producto	Nº unidades /día	Calcio por unidades	Calcio (mg)
Leche (Unidad: 250 ml) - 2 vasos-	_____	x 300	_____
Yogur (Unidad: 125 ml) - 2 yogures-	_____	x 200	_____
Queso (Unidad: 45 gr) - 2 porciones-	_____	x 200	_____
Segundo Paso: Añadirle al total anterior 250 mg de consumo no diario de Calcio			
Calcio total			_____
[*]: El 80% de la ingesta de calcio proviene del consumo de productos diarios			

→ Otros alimentos con gran contenido de calcio son: Requesón, Pescados (sardinias), Legumbre, Verduras (acelgas, espinacas o cardos), Frutas (naranjas), Frutos secos (almendras, avellanas).

² NOF: National Osteoporosis Foundation

- Se recomienda una ingesta adecuada de **VITAMINA D** en toda la población. La dosis recomendada de vitamina D es de, al menos 400 UI al día y de 800 UI al día en pacientes con riesgo de déficit (ancianos, enfermos crónicos, o personas institucionalizadas) [*Grado A*]. (Bien en la dieta o con una exposición solar adecuada, o bien con suplementos)

La vitamina D juega a papel muy importante en la absorción intestinal de calcio y en la salud ósea. La fuente principal de vitamina D proviene de la síntesis cutánea a partir de una exposición moderada a la luz solar. Las principales fuentes alimenticias de vitamina D incluyen: cereales (40 a 50 UI por ración), yemas de huevo, pescado de mar, e hígado. Algunos complementos de calcio también contienen vitamina D

OTRAS RECOMENDACIONES EN LA DIETA y HABITOS SALUDABLES:

- Se debe evitar el hábito tabáquico. [*Grado B*].
- Se debe evitar la ingesta abundante de cafeína (> 4 tazas de café al día) [*Grado B*].
- Se debe evitar o reducir el consumo de alcohol [*Grado B*].
- Se debe evitar el exceso de sodio en la dieta (> 2100 mg/día ó > 90 mmol/día) ya que reduce la DMO en varones y mujeres adultas [*Grado C*]. Es importante el mantenimiento de la ingesta adecuada de proteínas [*Grado C*].
- No hay ninguna evidencia que recomiende la ingesta adicional de los siguientes nutrientes para la prevención o el tratamiento de la osteoporosis: magnesio, cobre, zinc, fósforo, manganeso, hierro, ácidos grasos esenciales [*Grado D*].

5.2. Ejercicio.

- Se recomienda la realización de ejercicio diario y aconsejar mantener el peso ideal. Hay que animar, tanto a varones como a mujeres, durante toda su vida, a que realicen ejercicio. [*Grado B*].

Entre los numerosos beneficios para la salud, el mantener el peso y aumentar el tono muscular por medio del ejercicio, mejora la agilidad, la fuerza, y el equilibrio, que puede aportar el beneficio adicional de reducir el riesgo de caídas. Además, el ejercicio puede incrementar la densidad de masa ósea. Se debe recomendar, por tanto la actividad física a lo largo de toda la vida y en todas las edades, tanto para la prevención de osteoporosis como para la salud en su conjunto. Los beneficios se pierden cuando la persona deja de hacer ejercicio.

El ejercicio que se recomienda incluye caminar, el jogging, Tai-chi, subir y bajar escalones, el baile, y tenis. El ejercicio debe adecuarse a las circunstancias de cada persona.

5.3. Prevención de caídas.

- Los programas de intervención combinada sobre varios factores de riesgo de caída en ancianos han demostrado eficacia, ya que disminuyen el factor aleatorio fundamental de fractura. **[Grado A]**.

En varones y mujeres ancianos con riesgo de caídas o que han sufrido caídas, se deben ofrecer programas confeccionados a medida basados en valoraciones individuales y que contengan ejercicios para mejorar la fuerza y el equilibrio.

Además de la práctica regular de ejercicio, entre las estrategias para reducir el riesgo de caída se incluyen:

- corrección de los problemas que obstaculizan la visión y la audición.
- la valoración y tratamiento de los problemas neurológicos.
- los efectos secundarios de los fármacos que pueden afectar el equilibrio y la estabilidad.
- si es posible, revisar con los pacientes los posibles obstáculos que pueda haber en el hogar.

- En ancianos frágiles, con fractura de fémur previa se puede utilizar **protectores de cadera [Grado A]**. Los protectores deben ser considerados para pacientes que tienen factores de riesgo importantes para caer o para pacientes que se han fracturado la cadera antes. En la práctica son poco usados por resultar incómodos.

6. Tratamiento Farmacológico

En el manejo de la osteoporosis hay cuestiones controvertidas como las relativas al screening, a la selección de los pacientes a quienes se debe ofrecer el tratamiento y el tipo de tratamientos que los clínicos deben recomendar.

Según las revisiones sistemáticas del “Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis”, se observa una reducción significativa del riesgo relativo conjunto de sufrir **FRACTURAS VERTEBRALES** con la administración de vitamina D, alendronato, etidronato, risedronato, raloxifeno y calcitonina. La magnitud de la reducción del riesgo relativo con alendronato y calcitonina es de 50% aproximadamente, y con los demás fármacos es de alrededor del 33%. El intervalo de confianza (IC) de las estimaciones conjuntas con alendronato indica que es improbable que la reducción del riesgo relativo sea menor de un tercio. El IC de las estimaciones conjuntas con risedronato y raloxifeno indica que es improbable que sea menor de un cuarto; con los demás agentes siguen siendo verosímiles reducciones de riesgo relativo menores. Se observa además que el calcio, el fluoruro, y la terapia hormonal sustitutiva (THS) mostraron una tendencia a la disminución de la incidencia de fracturas vertebrales. Sin embargo en todos los casos, el IC cruza el valor [1.0], lo que indica que los datos no excluyen un efecto nulo de tales agentes. (**Tabla 3**).

Así, es probable que varios fármacos disminuyan la incidencia de fracturas vertebrales. Entre ellos se encuentra la vitamina D (hidroxilada), calcitonina, raloxifeno y los bifosfonatos (etidronato, risedronato y alendronato). Sobre la base de la calidad metodológica de los estudios, de la magnitud del efecto del tratamiento, de la escasa amplitud de los intervalos de confianza y de la coherencia de resultados de los estudios, las deducciones más importantes relativas a la disminución del riesgo de fracturas vertebrales se obtienen con alendronato y risedronato.

La THS puede disminuir también las fracturas vertebrales. Sin embargo, el IC de la estimación conjunta de los ensayos aleatorizados incluye también la posibilidad de un aumento de la incidencia de fracturas vertebrales. La mayor parte de los datos de eficacia de la THS se basan en los resultados de estudios de cohortes y de casos y controles. Estos estudios han señalado que las fracturas de cadera disminuyen entre un 25%-50% y que las vertebrales lo hacen en un 50% en las mujeres tratadas con THS frente a las no tratadas. Sin embargo, incluso los estudios de cohortes bien realizados con ajuste para los factores de confusión están sometidos a un sesgo de selección (sesgo de usuarias sanas) y puede sobrestimar la magnitud del efecto del tratamiento. Así

mismo, el balance riesgo/beneficio de la THS se considera desfavorable para la prevención de osteoporosis como tratamiento de primera línea a largo plazo, dados los efectos sobre el riesgo de cáncer de mama, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y cáncer ginecológico.

Tabla 3.
Magnitud del efecto sobre la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales

Tratamiento	FRACTURAS VERTEBRALES		FRACTURAS NO VERTEBRALES	
	Nº de ensayos /pacientes	Riesgo relativo (IC del 95%)	Nº de ensayos /pacientes	Riesgo relativo (IC del 95%)
Calcio	5 (576)	0,77 (0,54-1,09)	2 (222)	0,86 (0,43-1,72)
Vitamina D	8 (1.130)	0,63 (0,45-0,88)	6 (6.187)	0,77 (0,57-1,04)
Alendronato (5-40 mg)	8 (9.360)	0,52 (0,43-0,65)	—	—
Alendronato (5 mg)	—	—	8 (8.603)	0,87 (0,73-1,02)
Alendronato (10-40 mg)	—	—	6 (3.723)	0,51 (0,38-0,69)
Etidronato (400mg)	9 (1.076)	0,63 (0,44-0,92)	7 (867)	0,99 (0,69-1,42)
Risedronato	5 (2.604)	0,64 (0,54-0,77)	7 (12.958)	0,73 (0,61-0,87)
Calcitonina ^{ab}	1 (1.108) ^a	0,79 (0,62-1,00) ^a	1 (1.245) ^b	0,80 (0,59-1,09) ^b
Raloxifeno	1 (6.828)	0,60 (0,50-0,70)	2 (6.961)	0,91 (0,79- 1,06)
THS	5 (3.117)	0,66 (0,41-1,07)	6 (3.986)	0,87 (0,71-1,08)
Fluoruro (4años)	5 (646)	0,67 (0,38- 1,19)	5 (950)	1,46 (0,92-2,32)

a) Debido al posible sesgo de publicación, presentamos los cálculos de la estimación del ECA más extenso, (ensayo PROOF). La estimación conjunta de calcitonina del ensayo PROOF y de los tres estudios menores combinados es de 0,46 (IC del 95%: 0,25-0,87, n=1.404).

b) Debido al posible sesgo de publicación, presentamos los cálculos de la estimación del ECA más extenso, (ensayo PROOF). La estimación conjunta de calcitonina del ensayo PROOF y de los tres estudios menores combinados es de 0,52 (IC del 95%: 0,22-1,23 n=1.481).

En la **tabla 3** se resume también el efecto terapéutico de cada tratamiento sobre la incidencia de **FRACTURAS NO VERTEBRALES**. Alendronato y risedronato fueron los dos únicos fármacos que tuvieron un efecto significativo en conjunto sobre la disminución de la incidencia de fracturas no vertebrales, reflejados en los IC del riesgo relativo que no sobrepasan el valor [1.0]. La estimación de la reducción del riesgo relativo con el alendronato (a dosis de 10/40 mg) es aproximadamente, de la mitad y la de risedronato es de alrededor de un cuarto. El IC indica que la reducción del riesgo relativo con alendronato es del 31% por lo menos y con risedronato del 13% por lo menos. Con ambos fármacos, los resultados son extremadamente consistentes en los distintos estudios.

Las revisiones sistemáticas realizadas por el “Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis”, aportan evidencias convincentes de la disminución de fracturas no vertebrales tan sólo con

dos fármacos, alendronato y risedronato. Los ensayos aleatorizados indican que etidronato y raloxifeno tienen probablemente sólo efectos menores, si es que tienen alguno, sobre la incidencia de fracturas no vertebrales. Los escasos datos obtenidos con calcio y calcitonina aportan poca información. Aunque existe una tendencia apreciable indicativa de que la THS disminuye la incidencia de fracturas no vertebrales, el intervalo de confianza se superpone con la inexistencia de efectos.

En una revisión sistemática de 3 Ensayos Controlados Aleatorios (ECA), se puso de manifiesto una disminución de **FRACTURAS DE CADERA**, pero sin diferencias estadísticamente significativas, puesto que el riesgo relativo cruza el valor de [1.0] (RR: 0,64% [IC 95%: 0.40-1.01]). Sin embargo, en base al análisis del “Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis”, los efectos del tratamiento con alendronato fueron muy parecidos en todos los tipos de fractura, y por lo tanto, muy similares en las fracturas de cadera, en comparación con otras fracturas no vertebrales. Por ello, la consistencia de los resultados en todos los tipos de fracturas no vertebrales señala que los clínicos deberían aplicar las reducciones conjuntas del riesgo relativo de fracturas no vertebrales a las fracturas de cadera.

En cuanto al **TRATAMIENTO CON CORTICOIDES** sistémicos de forma continuada (tratamientos de más de 3 meses con dosis equivalentes o superiores a 7,5 mg/día de prednisona), un metaanálisis de 13 ensayos clínicos aleatorizados ha demostrado que los bifosfonatos (alendronato y risedronato) mantienen o aumentan la masa ósea tanto a nivel lumbar como femoral. A partir de los resultados de este análisis no puede concluirse acerca de su eficacia en la prevención de fracturas, aunque los cambios en la densidad ósea se correlacionan con el riesgo de fractura.

En otro metaanálisis se demostró que el calcio y la vitamina D previenen la pérdida de masa ósea a nivel lumbar y de antebrazo, pero no en cadera y otras localizaciones. Un metaanálisis de calcitonina no encontró evidencias favorables. La eficacia de la calcitonina para la prevención de fracturas en la osteoporosis inducida por esteroides aún debe ser establecida.

Todas las sociedades indican que en pacientes en tratamiento con corticoides sistémicos de forma continuada, se debería determinar la DMO. Los bifosfonatos son el tratamiento de elección de para la prevención de la osteoporosis inducida por el usos de corticoides sitémicos. Así mismo sería necesario un aporte adecuado de calcio y vitamina D a dosis máximas, en forma de dieta o suplementos.

¿QUÉ OCURRE CON LA MAGNITUD DEL EFECTO DEL TRATAMIENTO?

Las reducciones del riesgo relativo son de 50% aproximadamente con alendronato, tanto para las fracturas vertebrales como para las no vertebrales. Las reducciones del riesgo relativo con risedronato son ligeramente superiores a un 33% para las fracturas vertebrales y de un 25% para las no vertebrales. (**Tabla 3**)

El número de pacientes que debemos tratar para evitar una fractura vertebral o no vertebral es una manera de representar fielmente el impacto del tratamiento. Los clínicos necesitarán tener en cuenta los NNT para el tratamiento de la osteoporosis al hacer recomendaciones a sus pacientes. La **tabla 4** presenta las estimaciones del número de pacientes que los clínicos deben tratar en cada caso durante un período de 2 años para evitar una fractura en la población placebo y en la población tratada, la tabla incluye solamente tratamientos en los que el IC no excluye ningún efecto. Es decir, aquellos principios farmacológicos en los que el IC supera el valor de [1.0], no se consideran a la hora de valorar los NNT.

Tabla 4.
Número necesario de pacientes a tratar (NNT) para evitar una fractura vertebral y no vertebral durante un período de 2 años.

Fármacos	Fractura vertebral		Fractura no vertebral
	NNT IC del 95% durante 2 años para la población de bajo riesgo (riesgo no tratado 0,12%)	NNT IC del 95% durante 2 años para la población de alto riesgo (riesgo no tratado 2,88%)	NNT para evitar una fractura IC del 95% durante para la población de alto riesgo (riesgo no tratado 8,65%)
Vitamina D	2.252 (1.515 - 6.944)	94 (63 - 289)	Eficacia no establecida
Alendronato	1.790 (1.507 - 2.455)	72 (61 - 99)	24 (19 - 37)
Etidronato	2.252 (1.042 - 1.488)	94 (62 - 434)	Eficacia no establecida
Risedronato	2.315 (1.812 - 3.623)	96 (75 - 151)	43 (30 - 89)
Raloxifeno	2.381 (1.894 - 3.472)	99 (79 - 145)	Eficacia no establecida

Los autores del "Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis" han calculado los NNT sometiendo a todos los grupos terapéuticos en la población placebo al mismos riesgos, estimados a partir de estimaciones conjuntas de los ensayos de prevención con alendronato en pacientes con DMO normal (*bajo riesgo*) y de los ensayos de tratamiento con alendronato en mujeres con DMO baja (*alto riesgo*), pero conservando las reducciones relativas del riesgo, resultantes de sus respectivos meta-análisis

Así, aunque las pruebas (evidencias) deban desempeñar una función muy importante en la toma de decisiones clínicas, por si solas nunca deben de ser el único parámetro para tomar una decisión. En el proceso de toma de decisiones intervienen también los juicios sobre solidez de la evidencia (el peso relativo que se dan a los datos más débiles y más sólidos), las actitudes ante la incertidumbre o las circunstancias individuales. Además hay tener presente, sobre todo, los valores y preferencias de los pacientes. También influyen los efectos beneficiosos adicionales, los riesgos y efectos adversos y los costes asociados a los diferentes tratamientos.

También las actitudes que tengamos ante los diferentes acontecimientos adversos de los tratamientos pueden influir en las decisiones terapéuticas. Por ejemplo, las mujeres que tienen serias preocupaciones sobre el cáncer de mama, cáncer de endometrio, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, y que les preocupa menos la prevención de las fracturas no vertebrales osteoporóticas podrían estar menos dispuestas a recibir la THS y preferir el empleo de raloxifeno. Además, es posible que las mujeres preocupadas por el posible aumento del riesgo de tromboembolismo venoso decidan no hacer uso de la THS ni de raloxifeno.

Las actitudes ante las incomodidades asociadas al tratamiento pueden influir en la decisión pertinente. Por ejemplo, las pacientes a las que se prescribe las pautas probadas en los ensayos clínicos incluidos en los análisis, deberían tomar la dosis diaria de bifosfonatos mientras permanecen sentadas o en posición vertical durante al menos 30 minutos antes del desayuno, es decir, de manera adecuada para impedir que se pueda producir una úlcera de esófago. Las que consideren incómodo este requisito posiblemente prefieran otros fármacos u otra pauta posológica. Estas cuestiones subrayan también el reto al que se enfrentan los clínicos al aumentar la adherencia a largo plazo a los tratamientos para la osteoporosis.

Asimismo, los valores y las preferencias pesarán mucho en la sensibilidad respecto al precio. Las actitudes ante los costes pueden influir también en la decisión sobre el momento, de empezar el tratamiento con un bifosfonato y sobre cuánto tiempo se mantendrá. Sigue habiendo importantes incertidumbres relativas al efecto de alendronato y risedronato, así como de todos los demás tratamientos, sobre la incidencia de fracturas no vertebrales en las mujeres de bajo riesgo y sobre los efectos del tratamiento a largo plazo. Las personas más sensibles a los precios estarán inclinadas a empezar el tratamiento más tarde y suspenderlo antes.

Estas implicaciones terapéuticas resaltan las incertidumbres que se mantienen con respecto a tratamiento para la osteoporosis. Las preguntas pendientes más importantes hacen referencia al impacto de la THS sobre la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, al efecto diferencial de los distintos tratamientos sobre estas fracturas, a la duración óptima del tratamiento con agentes anti-resortivos y a la magnitud del efecto de los tratamientos que reducen la incidencia de fracturas vertebrales sobre la calidad de vida. La respuesta a estas preguntas debe ser tener carácter prioritario en las investigaciones futuras. Es evidente que las decisiones relativas al tratamiento de la osteoporosis siguen siendo complejas y aparecen cargadas de desafíos e incertidumbres.

Teriparatide (hormona Paratiroidea recombinante)

Durante la elaboración del documento, se ha comercializado en España la hormona paratiroidea recombinante (Teriparatide). Es un compuesto que actúa estimulando la formación de hueso.

La eficacia de este compuesto se ha comprobado a través de un ensayo clínico controlado (1637 mujeres postmenopáicas con fracturas vertebrales por fragilidad). (*Neer RM et al. N Engl J Med 2001; 10; 344: 1434-41*).

Tras una media de 21 meses de seguimiento la teriparatida aumenta la densidad mineral ósea en la columna vertebral una media del 9% (placebo aumento del 1,1%) y en fémur del 3% (placebo descenso 1%). La tasa de nuevas FRACTURAS VERTEBRALES es del 5% en el grupo de la PTH y del 14% para el grupo placebo. RR = 0.35. (IC 95% = 0.22 - 0.55). NNT = 11.

Las tasas de nuevas FRACTURAS NO VERTEBRALES son del 6.3% en el grupo teriparatide y del 9,7% en el grupo placebo. RR = 0.65 (IC 95%=0.43-0.98%). NNT = 29. No se ha demostrado efecto sobre la reducción de FRACTURAS DE CADERA.

Magnitud del efecto del tratamiento. El descenso del riesgo de fractura vertebral tras 21 meses de uso del teriparatide (65-69%), es similar a las reducciones de riesgo evidenciadas durante los 12 a 24 primeros meses de tratamiento con alendronato, risendronato o raloxifeno (60-70%).

La terapia con teriparatide está restringida a un máximo de 18 meses, debe administrarse diariamente por vía subcutánea y debería iniciarse, preferentemente por médicos especialistas (reumatólogos). Dado la novedad del producto y el elevado coste del tratamiento, se recomienda su uso en grupos de población muy seleccionados, sobre todo en pacientes que no responden o presentan intolerancia a otros fármacos. El tratamiento con teriparatide debería suplementarse con calcio y vitamina D si el aporte diario no es adecuado.

- Este grupo redactor, considera que este fármaco debe ser indicado en grupos de pacientes muy seleccionados, y por atención especializada (reumatología).

Suplementos de calcio y vitamina D (algunas consideraciones).

Se debe recalcar que el tratamiento con bifosfonatos, raloxifeno o calcitonina, se debe suplementar con una dosis adecuada de calcio en la dieta [tal y como se apunta en este documento (ver "*Recomendaciones sobre estilos de vida*" -página 22-)]. Los pacientes que no alcanzan esta dosis adecuada, se les debe administrar suplementos farmacológicos de calcio, y si la exposición solar no es adecuada, adicionar vitamina D.

Las sales de calcio son en un principio equivalentes entre sí. Las dosis mayores de 500 mg al día, se deben dividir en dos dosis. Si son sales de carbonato calcio, para aumentar la absorción, es recomendable tomarlas masticadas y con las comidas.

7. ANEXOS

Tabla Resumen de los Principios Farmacológicos aprobados para el tratamiento de la Osteoporosis. (Tabla 5)

Tablas de Recomendaciones Terapéuticas de diferentes sociedades científicas. (Tablas 6)

Tabla 6a: Recomendaciones en pacientes con FRACTURAS VERTEBRALES

Tabla 6b: Recomendaciones en pacientes con FRACTURAS NO VERTEBRALES

Tabla 6c: Recomendaciones en pacientes SIN FRACTURAS.

Tablas de Recomendaciones de Manejo de la SNaMFAP. (Tabla 7)

Tabla 5: Tabla de principios farmacológicos aprobados para el tratamiento de la osteoporosis. (*)

Principio Activo [*]	Dosis	Vía administración	Efectos secundarios (más importantes) Contraindicaciones (CI)
Bifosfonatos			
Alendronato Inhibe la reabsorción ósea y disminuye la actividad de los osteoclastos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10 mg / día ▪ 70 mg / semana 	Vía oral Debe ingerirse en ayunas, separado al menos 30 minutos del primer alimento o medicamento. El comprimido ha de tragarse entero, sin masticar, bebiendo un vaso de agua. El paciente debe permanecer incorporado al menos 30 minutos, para prevenir reflujo esofágico.	<ul style="list-style-type: none"> • Esofagitis y otros trastornos gástricos • Otros: Dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, diarrea, artralgias, cefalea. • CI: Alergia al medicamento. Anormalidades esofágicas. Hipocalcemia.
Risendronato Inhibe la reabsorción ósea y disminuye la actividad de los osteoclastos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 mg/ día ▪ 35 mg/ semanal 	Vía oral Debe ingerirse en ayunas, separado al menos 30 minutos del primer alimento o medicamento. El comprimido ha de tragarse entero, sin masticar, bebiendo un vaso de agua. El paciente debe permanecer incorporado al menos 30 minutos, para prevenir reflujo esofágico.	<ul style="list-style-type: none"> • Esofagitis y otros trastornos gástricos • Otros: Dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, diarrea, artralgias, cefalea. • CI: Alergia al medicamento. Anormalidades esofágicas. Hipocalcemia.
Moduladores selectivos de Receptores Estrogénicos (SERM)			
Raloxifeno Actúa como agonista en el hueso aumentando su densidad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 60 mg/ 24 horas 	Vía oral Se puede administrar a cualquier hora del día, independientemente de las comidas.	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuente: Sofocos, tromboembolismo, trombosis venosa profunda. • CI: Alergia al medicamento. Antecedentes de enfermedad tromboembólica. Hepatopatía. Insuficiencia renal grave. Cáncer de mama o endometrio. Hombres, mujeres premenopáusicas.
Calcitonina			
Calcitonina Es una hormona que inhibe reversiblemente la actividad osteoclástica, inhibe la reabsorción ósea y, a nivel renal, disminuye la reabsorción tubular de calcio, fósforo y sodio.	<ul style="list-style-type: none"> • Intranasal: 200 UI / día • Intramuscular o subcutánea: 100 UI/ día 	<ul style="list-style-type: none"> • Vía Intranasal: en dosis única nocturna y con alternancia de las fosas nasales • Vía Intramuscular o subcutánea. <p>[*] Administrar de forma cíclica: 10-15 días /mes, tres a seis meses al año.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuente: Rinitis • <i>Parenteral:</i> Rubefacción de cara y manos, inflamación en el punto de inyección. • <i>Intranasal:</i> Rinitis, sequedad nasal, epistaxis no severa y sinusitis. • CI: Alergia a proteínas de pescado. Alergia al medicamento.
Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)			
THS	Variables: <ul style="list-style-type: none"> • Parches de 50 a 100 mg con o sin gestágeno. • Estrógeno equino conjugado. <p>Dosis mínima efectiva, el tiempo de tratamiento más corto posible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vía Transdérmica • Vía oral 	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuente: Mastalgia cefalea, reacción local [parches] • Aumento del riesgo de cáncer de mama y ginecológico, aumento de riesgo de enfermedades cardiovasculares [ACV, IAM]. • CI: Antecedentes de cáncer de mama o útero, antecedentes de tromboembolismo o trombosis venosa.

[*] Para más información se recomienda revisión de ficha técnica de cada producto.

Recomendaciones para pacientes.

1. ¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis es una enfermedad en la que los huesos se vuelven más delgados y frágiles y resisten peor los golpes, rompiéndose con facilidad. Son precisamente las fracturas los que originan los síntomas de esta enfermedad y condicionan su importancia. La osteoporosis en si misma no provoca dolor.

2. ¿Por qué se produce la osteoporosis? Causas.

La edad es un factor que influye en la calcificación del hueso, ya que con cuanto más mayores nos hacemos, la cantidad de calcio en le hueso es menor.

En las mujeres después de la menopausia, hay una pérdida de calcio en el hueso más acelerada (no en todas las mujeres). El hecho de estar en el periodo de la menopausia no significa padecer osteoporosis, y debe ser su médico quien valore la posibilidad de que usted la padezca con más probabilidad.

3. ¿Cómo puedo mejorar mi salud respecto a la osteoporosis?

2.1. Dieta. Consuma productos lácteos. Evite el tabaco y modere el consumo de alcohol.

Consumo de Calcio. El calcio es un componente fundamental de los huesos. Es por ello que debemos ingerir una cantidad adecuada de calcio todos los días.

Los alimentos que tienen más cantidad de calcio son los lácteos (leche, yogures, quesos fundamentalmente). Sería suficiente si consume: *3-4 vasos de leche al día o bien 1-2 vasos de leche, un yogur y una porción de queso al día.*

Otros alimentos que contienen calcio son: Pescados (sardinas), Legumbres, Verduras (acelgas, espinacas o cardos), Frutas (naranjas), Frutos secos (almendras, avellanas).

En ocasiones es necesario un aporte complementario de calcio. Su médico decidirá si necesita de este aporte.

Modere el consumo de alcohol. Evite el tabaco. Además de ser perjudiciales para la salud en general, tanto el tabaco como el alcohol no son beneficiosos para la osteoporosis, reduciendo el porcentaje de calcio del hueso.

2.2. Ejercicio. Haga ejercicio. Manténgase en su peso ideal.

Además de los numerosos beneficios para la salud, el ejercicio mantiene el calcio que se encuentra en el hueso. el mantener el peso y aumentar el tono muscular por medio del ejercicio, mejora la agilidad, la fuerza, y el equilibrio lo que puede además reducir el riesgo de caídas.

Cada paciente dependiendo de su edad y sus condiciones tendrá un ejercicio que se adapte a sus características.

Un ejercicio que se adapta a todas las condiciones puede ser caminar (bien solos o en grupo); pero puede ser más animado: pruebe el jogging, Tai-chi, el baile o el tenis.

Consulte a su médico cual es el ejercicio que mejor puede adaptarse a sus características personales.

2.3. Prevenir las caídas. Evite el riesgo de sufrir una caída.

Revise estas consideraciones para eliminar los riesgos de caída en su hogar:

- Suelos: Cuidado con las alfombras. Tenga cuidado con el desorden y evite que haya obstáculos en sitios de paso. Mantenga los muebles en su lugar de siempre.

- Cuartos de baño. Si tiene problemas de movilidad, quizá un asidero en la pared de la ducha y mecanismos antideslizantes en el suelo de la misma, puedan evitar un resbalón inoportuno.

- Iluminación. Cerciórese de que los pasillos, las escaleras, y las habitaciones de la casa estén bien iluminados cuando pase por ellos. Encienda las luces siempre que se levante por la noche.

- Cocina. Mantenga bien limpio y seco los suelos de la cocina. (Limpie la suciedad inmediatamente). Instalar esteras antideslizantes cerca del fregadero puede ayudarle a no tener caídas accidentales.

- Escaleras. Cerciórese bien de que cuando vaya a bajar escaleras está bien seguro.

- Otras precauciones. Puede utilizar zapatos con suelas de goma (para no resbalarse). Limite el consumo de alcohol. Revise con su doctor si las medicaciones que está tomando pueden provocarle mareos o caídas.

Revise estas consideraciones para eliminar los riesgos de caída en la calle:

- Este atento siempre por donde anda, puesto que puede haber alguna limitación (escalones, aceras, charcos, etc...), que nos pueden provocar una caída accidental.

- Respete siempre las normas de circulación del peatón. Cruzar un semáforo en rojo, un paso de peatones sin fijarnos, o cruzar la calzada por sitios no señalizados puede traernos como consecuencia un accidente.

8. FUENTES DE INFORMACIÓN.

DOCUMENTOS BÁSICOS CONSULTADOS QUE SE HAN TENIDO EN CUENTA, PARA REALIZAR LAS RECOMENDACIONES LA SOCIEDAD NAVARRA DE MEDICINA FAMILAR Y ATENCION PRIMARIA.

1) 2002 CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF OSTEOPOROSIS IN CANADA.

En 1999, la sociedad de osteoporosis de Canadá, creó un comité director de guías de práctica e identificó las siguientes áreas relacionadas con la osteoporosis para su revisión: factores de riesgo, diagnóstico, nutrición, actividad física, tratamientos farmacológicos y tratamientos alternativos o complementarios. Fueron seleccionados 65 responsables para participar en el proceso, además de miembros del comité científico de la sociedad de osteoporosis de Canadá, médicos de familia, dietistas, terapeutas y representantes de las distintas especialidades médicas que intervienen en la atención de la osteoporosis (geriátrica, reumatología, obstetricia y ginecología, nefrología y radiología), participaron expertos en metodología de todo Canadá. Estos responsables se dividieron en comités de sección, formado cada uno de ellos por 4 a 9 miembros y un presidente. Cada comité de sección tenía que revisar la bibliografía y elaborar recomendaciones en una de las áreas identificadas. Las búsquedas, tanto de artículos de revisión como originales, se realizaron en las siguientes bases de datos: Medline, Embase, HealthStar, Cancerlit, Cinahl, Grateful Med, Toxiline, Psychinfo y Cochrane Collaboration, desde su creación hasta mayo del 2000. Además, se seleccionaron algunos estudios especialmente importantes y fundamentales posteriores a esta fecha límite. Se obtuvieron un total de 89.804 separatas; a partir de ellas, se dispuso de 6.941 artículos completos. Una vez revisados todos los artículos fundamentales y asignado un Nivel de evidencia, todos los comités de sección revisaron los datos y elaboraron recomendaciones

Referencia Bibliográfica:

- Brown JP, Josse RG; Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. CMAJ. 2002 Nov 12;167(10 Suppl):S1-34.

2) MANAGEMENT OF OSTEOPOROSIS. GUIDELINE N° 71 (2003). SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK (SIGN).

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) es un grupo donde colaboran clínicos y otros profesionales de la salud, fundado por el NHS Quality Improvement Scotland. La principal finalidad de esta organización es la elaboración de guías de práctica clínica, según una metodología basada en revisiones sistemáticas de la evidencia.

En la elaboración de la guía han participado 52 componentes. En el desarrollo propiamente de la guía 25, en la revisión independiente por especialistas 22 y 5 miembros son del grupo editor, así como una persona de apoyo. Este grupo multidisciplinar está representado por: (médicos de familia, reumatólogos, endocrinos, documentalistas, bioquímicos clínicos, ginecólogos, geriatras, cirujanos ortopédicos, fisioterapeutas, farmacólogos, revisores independientes, economistas de la salud, agentes de salud, consultores de salud pública, expertos en dietética y nutrición, radiólogos, expertos en revisiones de la literatura y un coordinador de la Sociedad Nacional de Osteoporosis de Escocia.

Las búsquedas se restringieron a las revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos controlados y estudios longitudinales. Las búsquedas a través de internet se

realizaron en las direcciones electrónicas de Canadian Practice Guidelines Infobase, la UK Health Technology Assessment Programme, la US National Guidelines Clearinghouse, y la US Agency para Healthcare Research and Quality. También se realizaron búsquedas a través de los buscadores Google y OMNI y enlaces relacionados. Se consultaron otras bases de datos como: Cochrane Library, Embase 1993-2000, y Medline 1990-2000. Las búsquedas se realizaron hasta junio del 2001. Estas búsquedas fueron complementadas por artículos identificados de manera individual por los miembros del grupo de acuerdo con la metodología del SING.

Como fase previa a la publicación de las guías SING, se presentan en un foro abierto a nivel nacional para debate, habiéndose realizado en febrero del 2002. Participaron 328 profesionales que representaban a las especialidades relacionadas con el desarrollo de la guía. Además la publicación estuvo disponible en internet durante un periodo limitado de tiempo para que aquellos profesionales que no pudieron acudir, realizasen sus aportaciones, las opiniones recogidas en el foro, fueron tenidas en cuenta por los revisores.

Los 22 revisores independientes, revisaron la guía tras recoger las aportaciones del foro. Como control final de calidad, la guía fue revisada por los cinco editores.

Referencia Bibliográfica:

URL disponible en:

<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/71/index.html>

<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign71.pdf>

<http://www.sign.ac.uk/pdf/qrg71.pdf>

3) GUÍA DE LA NATIONAL OSTEOPOROSIS FOUNDATION (NOF) PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS 2003.

Esta guía se diseñó para servir de referencia básica en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la osteoporosis, elaborada por la National Osteoporosis Foundation, en colaboración con: las academias americanas de cirujanos ortopédicos y de medicina física y rehabilitación; colegios americanos de obstetras y ginecólogos, radiólogos y reumatólogos; sociedad americana de geriatría; asociación médica americana; sociedad internacional de medicina física y rehabilitación y la sociedad de endocrinología.

Entre los objetivos de esta guía destacan: el ser eminentemente clínica, y estar orientada a proporcionar criterios que permita a los profesionales tomar decisiones sobre pacientes concretos. Así mismo, sus recomendaciones pretenden no ser rígidos estándares, que deban utilizarse como patrones estrictos de calidad.

URL disponible:

<http://www.nof.org/physguide/index.htm>

4) GUÍA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INVESTIGACIONES ÓSEAS Y METABOLISMO MINERAL. 2002.

Para elaborar esta guía se constituyó un grupo de expertos en osteoporosis y un equipo realizó la revisión sistemática, los expertos clínicos organizaron las evidencias, redactando un borrador con las recomendaciones, este borrador se sometió a debate público, en un foro abierto a todos los miembros de la SEIOMM y otros especialistas.

En el proceso de debate intervinieron, además de los médicos de diferentes especialidades, representantes de agencias de evaluación, representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Agencia Española del Medicamento. Además han intervenido, en representación de los pacientes y de la sociedad civil, representantes de la Federación Española de Derecho Farmacéutico, Asociación Nacional de Informadores de la Salud y de la entidad que agrupa a los pacientes de osteoporosis, la Fundación Hispana de Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas Óseas. La guía ha sido revisada por un experto en economía de la salud.

Como fuentes de información relevantes utilizan la *Guía de práctica clínica* del Real Colegio de Médicos Británico, actualizada hasta diciembre de 1995. MEDLINE desde el 1 de enero de 1996 hasta el 1 de enero de 2000, así como la *Cochrane Library, Best Evidence* y artículos recomendados por el grupo de trabajo. Se ha realizado una búsqueda complementaria, con estrategia similar, por parte de todo el grupo de trabajo desde el 1 de enero de 2000 hasta el 15 de mayo de 2001. Se aceptaron trabajos relevantes publicados hasta el cierre del debate público sobre el borrador.

Referencia Bibliográfica:

- Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Investigaciones Óseas y Metabolismo Mineral (SEIOMM). Rev Clin Esp 2003; 203(10): 496-506.

URL disponible en:

<http://www.seiommm.org/documentos/osteoporosis.doc>

http://www.seiommm.org/documentos/osteoporosis_es_en.pdf

5) GUIA DE OSTEOPOROSIS.FISTERRA.COM (2003).

Publicada en 2003, Los autores forman parte del grupo de medicina basada en la evidencia en Galicia. En esta guía los aspectos relacionados con el diagnóstico y el tratamiento de la osteoporosis, adquieren especial relevancia desde la perspectiva de un médico de Atención Primaria. Como fuentes de información utilizan, la guía SING, la ICSI, revisiones sistemáticas de osteoporosis en Cochrane, colección de artículos de osteoporosis del BMJ hasta el 2003.

URL disponible en:

<http://www.fisterra.com/guias2/osteoporosis.htm>

<http://www.fisterra.com/guias2/PDF/Osteoporosis.pdf>

6) ANALES del Sistema Sanitario de Navarra.

Es una revista que edita periódicamente el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, tratando diferentes temas. Este volumen es un monográfico sobre la osteoporosis, que revisa en varios capítulos, de una manera global y sintética esta enfermedad, con la colaboración de profesionales de distintas áreas del Sistema Navarro de Salud.

URL disponible en:

http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/suple26_3.html

7) OSTEOPOROSIS. UpToDate VERSION (12.1) FEBRERO 2004.

UpToDate es un recurso de información médica clínica, que sigue los principios de la Medicina Basada en la Evidencia. Realizan las revisiones temáticas alrededor de 3.000 médicos expertos en sus materias, junto con una plantilla de editores médicos, que actualizan los contenidos de forma continuada. Se publica una nueva versión revisada y actualizada con nuevas evidencias cada cuatro meses.

Los artículos se someten a un proceso de "revisión por pares" para asegurar que las recomendaciones sean fidedignas y sin errores. Los datos citados en UpToDate derivan de un buen número de recursos incluidos en Cochrane Database, Clinical Evidence y guías de consenso, además de alrededor de 290 revistas con revisión por pares. Cada tema tiene un autor, que es un experto en el área y al menos otros dos médicos revisores. Hemos utilizado los capítulos referentes a osteoporosis relacionados con factores de riesgo, tratamiento, y screening.

Referencia Bibliográfica:

<http://www.uptodate.com>

8) CLINICAL EVIDENCE. FRACTURE PREVENTION IN POSTMENOPAUSAL WOMEN 2003.

Clinical Evidence es una publicación semestral, que trata de ser un directorio de las evidencias sobre los efectos de las intervenciones clínicas más comúnmente utilizadas en la práctica clínica. Proporciona un listado conciso del estado actual de conocimiento, ignorancia e incertidumbre sobre la prevención y el tratamiento de una amplia gama de actuaciones clínicas. Está basada en revisiones sistemáticas de la literatura científica. No hace recomendaciones tajantes, simplemente resume la mejor evidencia disponible, y nos recuerda donde no hay ninguna evidencia concluyente para diferentes actuaciones en salud, el capítulo sobre osteoporosis sigue la filosofía reseñada y nos ha servido para chequear las otras fuentes de información.

Como fuentes de información a su vez utiliza revisiones sistemáticas de The Cochrane Library, Búsquedas en Medline (Protocolizadas por Drs Anne McKibbin and Bryan Haynes). Ensayos Clínicos Controlados de (Cochrane Controlled Clinicals Trials Register, Best Evidence, Medline y Embase (mínimo en los últimos 3 años), Característico es la búsqueda de efectos perjudiciales, (The Cochrane Library, Best Evidence y búsqueda específica en MedLine.)

Url disponible en:

<http://www.clinicalevidence.com>

9) OSTEOPOROSIS. THE COCHRANE LIBRARY. 2004

La Colaboración Cochrane es un organismo internacional no lucrativo, cuyo fin es elaborar revisiones sistemáticas a partir de ensayos clínicos controlados (ECA), así como revisiones de la evidencia más fiable derivadas de otras fuentes. Entre sus objetivos principales se encuentra mantener actualizadas [cada 3 meses] y difundir estas revisiones, a través de la "*Cochrane Library*". Hemos consultado las revisiones sistemáticas publicadas hasta la primera entrega del 2004.

URL disponible en:

<http://www.update-software.com/clibplus/clibpluslogon.htm>

Referencias Bibliográficas:

1. Cranney A, Welch V, Adachi JD, Guyatt G, Krolicki N, Griffith L, Shea B, Tugwell P, Wells G. Etidronate for treating and preventing postmenopausal osteoporosis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
2. Bonaiuti D, Shea B, Iovine R, Negrini S, Robinson V, Kemper HC, Wells G, Tugwell P, Cranney A. Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
3. Gillespie WJ, Avenell A, Henry DA, O'Connell DL, Robertson J. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
4. Homik J, Cranney A, Shea B, Tugwell P, Wells G, Adachi R, Suarez-Almazor M. Bifosfonatos para el tratamiento de la Osteoporosis inducida por corticoides. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
5. Homik J, Suarez-Almazor ME, Shea B, Cranney A, Wells G, Tugwell P. Calcio y vitamina D para la osteoporosis inducida por corticosteroides. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
6. Cranney A, Welch V, Adachi JD, Homik J, Shea B, Suarez-Almazor ME, Tugwell P, Wells G. Calcitonina para el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por corticosteroides. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
7. D Haguenaer, V Welch, B Shea, P Tugwell, G Wells. Fluoruro para tratar la osteoporosis. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
8. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH. Intervenciones para la prevención de caídas en las personas ancianas. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
9. Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ. Protectores de cadera para prevenir las fracturas de cadera en ancianos. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
10. Cranney A, Waldeger L, Zytaruk N, Shea B, Weaver B, Papaioannou A, Robinson V, Wells G, Tugwell P, Adachi JD, Guyatt G. Risedronato para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusicas. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.
11. Shea B, Wells G, Cranney A, Zytaruk N, Robinson V, Griffith L, Hamel C, Ortiz Z, Peterson J, Adachi J, Tugwell P, Guyatt G, the Osteoporosis Methodology Group, and the Osteoporosis Research Advisory Group. Suplementos de calcio para la pérdida ósea en mujeres postmenopáusicas. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004.

10) OSTEOPOROSIS RESEARCH ADVISORY GROUP. META-ANALYSES OF THERAPIES FOR OSTEOPOROSIS. ENDOCR REV 2002; 23: 495-551.

En esta revista se incluyen los resultados de las siete revisiones sistemáticas de tratamiento para la osteoporosis [calcio, vitamina D, terapia hormonal sustitutiva (TSH), alendronato, risedronato, raloxifeno y calcitonina].

El primer artículo de la serie es específico de metodología y el último- noveno- es el resumen del metaanálisis de los tratamientos de la osteoporosis postmenopáusica, que a su vez incluye las revisiones sistemáticas del etidronato y del fluoruro que el mismo grupo ha publicado en otros medios.

Estos metaanálisis, están referenciados en las guías más actualizadas (NOF) y son incorporados también, en la revisión realizada en Clinical Evidence, y algunos están publicados en Cochrane Library. Es preciso destacar que la Sociedad Navarra de Medicina de Familia y Atención Primaria, los considera relevantes y los incorpora en la elaboración de su documento.

Referencias Bibliográficas:

1. Guyatt GH, Cranney A, Griffith L, Walter S, Krolicki N, Favus M, Rosen C. Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis and the relationship between bone density and fractures. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2002; 31(3): 659-679.
2. Cranney A, Tugwell P, Wells G, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. I. Systematic reviews of randomized trials in osteoporosis: introduction and methodology. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 496-507.
3. Cranney A, Wells G, Willan A, Griffith L, Zytaruk N, Robinson V, Black D, Adachi J, Shea B, Tugwell P, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. II. Meta-analysis of alendronate for the treatment of postmenopausal women. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 508-516.
4. Cranney A, Tugwell P, Adachi J, Weaver B, Zytaruk N, Papaioannou A, Robinson V, Shea B, Wells G, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. III. Meta-analysis of risedronate for the treatment of postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 517-523.
5. Cranney A, Tugwell P, Zytaruk N, Robinson V, Weaver B, Adachi J, Wells G, Shea B, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. IV. Meta-analysis of raloxifene for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev* 2002 ;23(4): 524-528.
6. Wells G, Tugwell P, Shea B, Guyatt G, Peterson J, Zytaruk N, Robinson V, Henry D, O'Connell D, Cranney A; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. V. Meta-analysis of the efficacy of hormone replacement therapy in treating and preventing osteoporosis in postmenopausal women. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 529-539.
7. Cranney A, Tugwell P, Zytaruk N, Robinson V, Weaver B, Shea B, Wells G, Adachi J, Waldegger L, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. VI. Meta-analysis of calcitonin for the treatment of postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 540-551.
8. Shea B, Wells G, Cranney A, Zytaruk N, Robinson V, Griffith L, Ortiz Z, Peterson J, Adachi J, Tugwell P, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. VII. Meta-analysis of calcium supplementation for the prevention of postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 552-559.
9. Papadimitropoulos E, Wells G, Shea B, Gillespie W, Weaver B, Zytaruk N, Cranney A, Adachi J, Tugwell P, Josse R, Greenwood C, Guyatt G; Osteoporosis Methodology Group and The Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. VIII: Meta-analysis of the efficacy of vitamin D treatment in preventing osteoporosis in postmenopausal women. *Endocr Rev* 2002; 23(4): 560-569.

11) ACP JOURNAL CLUB.

El ACP Journal Club como su propio nombre indica es una revista de literatura biomédica. Está editada por el Colegio Americano de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna (American College of Physicians - American Society of Internal Medicine) (ACP-ASIM) publica el ACP Journal Club bimestralmente bajo la dirección de Dr. R. Brian Haynes de la Universidad de McMaster.

El propósito principal del ACP Journal Club es seleccionar de la literatura biomédica los artículos que explican los estudios originales y las revisiones sistemáticas que garantizan la práctica diaria de los médicos que intentan "estar al día" de los avances más importantes de la medicina interna.

Los propósitos específicos de ACP Journal Club son: 1) Descubrir, usando unos criterios preestablecidos, los mejores artículos originales y de revisión, sobre etiología, diagnóstico, pronóstico clínico, prevención, tratamiento o economía de la salud de las enfermedades más frecuentes que manejan por los internistas y las sub-especialidades relacionadas. 2) Resumir esta literatura en la forma de "abstract estructurados", describiendo los objetivos, métodos, resultados, y las conclusiones basadas en la evidencia de estudios. 3) Proporcionar un informe, con comentarios de los mejores especialistas en el contexto de cada artículo, sus métodos, y las aplicaciones clínicas que sus resultados garantizan. 4) Proporcionar el mayor número de resúmenes como sea posible de un modo oportuno ("en el lugar adecuado y en el momento preciso") a los internistas y residentes.

Una de las principales características es que los editores-revisores del ACP Journal Club, recogen los artículos originales de otras revistas biomédicas. Se trata de una base de revistas en la que están las más importantes dentro de la Medicina Interna y de todas las especialidades que puedan estar relacionadas con ésta. Entre estas revistas encontramos: N Engl J Med, JAMA, BMJ, Lancet, Cochrane Library, CMAJ, Ann Intern Med, Fam Practice, Arch Fam Med, J Am Board Fam Pract, Rheumatology, J Rheumatol, J Orthopaedic Trauma, Orthopaedics, Spine, Acta Orthopaed Scand, Ann Rheumatic Dis, Radiology, Am J Public Health, entre otras.

Referencias Bibliográficas:

1. Parathyroid hormone decreased fracture rates and increased bone mineral density in postmenopausal women. ACP Journal Club. 2001 Nov-Dec;135:95. Sobre artículo: Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med. 2001 May 10;344:1434-41.
2. Review: Parathyroid hormone increases lumbar spine bone mineral density and decreases vertebral fractures in osteoporosis. ACP Journal Club. 2003 Jul-Aug;139:11. Sobre artículo: Crandall C. Parathyroid hormone for treatment of osteoporosis. Arch Intern Med. 2002;162:2297-309.

12) DOCUMENTO DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS:

- **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL PROFESIONAL SANITARIO.**

Restricción de las indicaciones terapéuticas de la terapia hormonal de sustitución. Enero 2004.

En este documento se describe el balance riesgo/beneficio de la TSH, para la prevención de osteoporosis como tratamiento de primera línea a largo plazo.

URL disponible en:

http://ww1.msc.es/agemed/csmh/notas/THS_profesional-enero04.pdf

- **UK MEDICINES INFORMATION SERVICES. (National Health Service).**

New Medicines Profile. Concise evaluated information to support the managed entry of new medicines in the NHS. Teriparatide. Issue No. 03/05. December 2003 Issue

En este documento, realizado por el Servicio de Información Sanitaria del NHS británico, se describe el de manera concisa el uso racional de la teriparatide para el tratamiento de la osteoporosis.

URL disponible en:

<http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/teriparatide1203.pdf>

- **INSTITUT FOR RATIONEL FARMAKOTERAPI. (Danish Medicines Agency - Dinamarca-).**

Reviews: Forsteo (Teriparatid). Updated: 9 January 2004.

Documento donde se describe el uso y las indicaciones del teriparatide. Realizado por el Instituto para la farmacoterapia racional de la Agencia Danesa del Medicamento).

URL disponible en:

http://www.irf.dk/en/reviews_02/forsteo_teriparatid.htm

9. Actualización y Diseminación

A) Actualización:

- Se prevé próxima actualización de los contenidos del documento en enero de 2006.

B) Diseminación:

- Edición por parte de la Sociedad Navarra de Medicina de Familia y Atención Primaria, con el aval de la Dirección de atención Primaria del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.
- Diseminación a cargo de la sociedad a todos los socios de la SNAMFAP. Diseminación a todos los Centros de Salud de SNS-O a cargo de la Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.
- Envío del documento a los Servicios de Atención Especializada relacionados con la atención a la osteoporosis.
- Presentación del Documento en la Asamblea General 2004 de la SNAMFAP, a celebrar en Noviembre de 2004.

10. Criterios de Evaluación

Por medio de herramienta informática (ISIS), identificamos a los pacientes que toman productos farmacológicos relacionados con la osteoporosis (bifosfonatos, raloxifeno, calcitonina, TSH, PTH, calcio y vitamina D), para poder calcular los siguientes indicadores.

A) Indicador de Estructura:

- Existencia de registro de casos: Se relaciona el consumo de éstos fármacos con el registro diagnóstico de osteoporosis (OMI: código L95 de CIAP-2). Concordancia $\geq 85\%$.

B) Indicador de Proceso

- Que fármaco tenga indicación para fracturas vertebrales, no vertebrales, diagnóstico de osteoporosis por densitometría ósea, o toma de corticoides crónica, [según recomendaciones de la SNAMFAP: primera elección, o de segunda elección -por contraindicación de la primera-]. Concordancia $\geq 65\%$.
- Presencia documentada en historia clínica de medidas dietéticas (calcio y vitamina D), recomendaciones de estilos de vida y valoración riesgo de caída, en todos los pacientes en tratamiento farmacológico. Concordancia $\geq 90\%$.

*Al no existir en la literatura datos consensuados sobre la prevalencia de la enfermedad para los distintos grupos de edad y sexo, no se valoran *indicadores de cobertura*.