

Olmo Fernández-Delgado JA

Servicio de Rehabilitación Hospital de Torrevieja - Alicante

¿Podría el índice FRAX[®] modificar el tratamiento de la osteoporosis?

Correspondencia: Juan Antonio Olmo Fernández-Delgado - Jefe de Servicio de Rehabilitación del Hospital de Torrevieja - Carretera de San Miguel de Salinas - 03180 Torrevieja - Alicante (España)
Correo electrónico: juanolmofernandez@hotmail.com

Fecha de recepción: 24/01/2011

Fecha de aceptación: 31/12/2011

Resumen

Introducción: El índice FRAX[®] es un algoritmo ideado por la OMS que, valorando factores de riesgo, calcula el riesgo absoluto de sufrir cualquier fractura osteoporótica y de cadera en los próximos 10 años. El objetivo de este trabajo es conocer el riesgo de fractura de pacientes con sospecha de osteoporosis, utilizando para ello la herramienta FRAX[®] y comprobar como se modificaría la decisión terapéutica si se utilizase este criterio.

Pacientes y método: Las pacientes se extrajeron de la lista de densitometrías (DXA) realizadas en el Hospital de Torrevieja durante el primer trimestre de 2009. Mediante un muestreo aleatorio simple se seleccionaron 110 mujeres, participando en el estudio 90 de ellas; a todas éstas se les aplicó el FRAX[®], recogiendo el tratamiento para la osteoporosis que seguían y el servicio que había iniciado la prescripción. Se consideró alto riesgo de fractura un valor para la fractura principal >10% o para la fractura de cadera >3%.

Resultados: Quince pacientes (16,66%) tenían un índice de FRAX[®] con alto riesgo de fractura. Sólo el 23% de las pacientes tratadas presentaban un FRAX[®] con alto riesgo de fractura. El 40% de las pacientes con FRAX[®] de alto riesgo no mantenían tratamiento específico.

Conclusiones: La utilización de la herramienta FRAX[®] podría adecuar la indicación de tratamiento en muchos pacientes en los que la decisión se había basado tan sólo en la densitometría ósea.

Palabras clave: índice FRAX[®], tratamiento, osteoporosis.

Could the FRAX® index modify the treatment of osteoporosis?

Summary

Introduction: The FRAX® index is an algorithm devised by the WHO which, by evaluating risk factors, calculates the absolute risk of suffering any osteoporotic fracture or hip fracture in the subsequent 10 years. The aim of this work is to ascertain the risk of fracture in patients with suspected osteoporosis, using the FRAX® tool, and to ascertain how therapeutic decisions would be modified if these criteria were used.

Patients and method: The patients were drawn from a list of densitometries (DXA) carried out in the Hospital of Torrevieja during the first quarter of 2009. Using simple random sampling 110 women were selected, of whom 90 participated in this study. The FRAX® tool was applied to all of them, recording the treatment for osteoporosis which they were following, and the service which had initiated the prescription. A value of >10% for the principal fracture, and a value of 3% for a hip fracture, were considered to indicate a high risk of fracture.

Results: Fifteen patients (16.66%) had a FRAX® index with a high risk of fracture. Only 23% of patients in treatment had a FRAX® index with a high risk of fracture. 40% of those patients with a high risk FRAX® index were not taking any specific treatment.

Conclusions: The use of the FRAX® tool may change the indication for treatment in many patients in whom the decision had been based only on bone densitometry.

Key words: FRAX® index, treatment, osteoporosis.

Introducción

El objetivo de todo tratamiento para la osteoporosis es la prevención de fracturas, tanto la de cadera, por ser la que provoca mayores tasas de mortalidad y de incapacidad, como la fractura osteoporótica de otras regiones esqueléticas por su frecuencia y relación con la disminución de la supervivencia y de la calidad de vida del paciente¹.

Durante muchos años, la principal referencia utilizada para la toma de decisiones terapéuticas ha sido la evaluación de los valores densitométricos, puesto que en éstos se han basado las guías clínicas que hemos utilizado hasta hace poco tiempo².

Pero, si bien la densitometría ósea se sigue considerando la prueba de elección para el diagnóstico de osteoporosis y el principal predictor de fracturas³⁻⁶, es incuestionable que presenta limitaciones, desaconsejándose su utilización como único factor a la hora de establecer el tratamiento de la enfermedad.

Sin duda la fractura es un desenlace multifactorial donde intervienen factores que, junto a la edad, influyen en la masa y arquitectura ósea, en definitiva en la resistencia, como son el índice de masa corporal, antecedentes de otras fracturas, la genética, ingesta de fármacos, hábitos de alcohol o tabaco, etc., sumados a factores "extra-óseos", que pueden relacionarse con incrementos del riesgo de caídas, tales como déficit funcionales o visuales, ingesta de hipnóticos, etc.

Tras importantes ensayos clínicos y grandes estudios de cohortes, diferentes combinaciones de estos factores han generado la aparición de escalas de riesgo: índice de la *National Osteoporosis Foundation* (NOF), índice de *Fracture, test Osteoporosis Risk*

Assessment Instruments (ORAI)⁷⁻⁸, etc., pero tal vez la diversidad de factores y la falta de jerarquización de los mismos ha provocado que hayan sido poco utilizados en la práctica médica habitual.

Para facilitar el uso de los factores de riesgo un equipo de la Universidad de Sheffield, liderado por el Profesor Kannis y con el auspicio de la OMS, creó el FRAX® (*Fracture Risk Assessment Tool*), una herramienta accesible en internet que mide el riesgo absoluto de sufrir una fractura osteoporótica en los próximos diez años⁹. El FRAX® es el resultado del estudio de factores de riesgo relevantes a partir del estudio de nueve cohortes poblacionales prospectivas, que analizó a miles de personas.

Los siguientes factores de riesgo son empleados en el cálculo del riesgo de fractura, aunque no tienen todos la misma fuerza de asociación: edad, sexo, índice de masa corporal, antecedentes paternos de haber sufrido fractura de cadera, ser fumador activo, tratamiento con glucocorticoides durante más de 3 meses, sufrir una artritis reumatoide, padecer trastornos metabólicos que provoque osteoporosis secundaria, y toma diaria de más de tres dosis de alcohol; a éstos se puede añadir la densidad mineral ósea (DMO) medida en el cuello femoral.

A partir de estos datos el FRAX® nos proporcionará dos valores de riesgo absoluto de fractura: *Hip Fracture* (HF), riesgo absoluto de sufrir una fractura de cadera en los próximos diez años, y *Major Fracture* (MO), para el conjunto de fracturas en húmero, muñeca, vértebras y cadera; el valor cuantitativo del riesgo debe ser un elemento esencial para iniciar un tratamiento específico para la osteoporosis.

A pesar de sus limitaciones, la posibilidad de disponer de una herramienta fácil de utilizar, accesible en la red y capaz de cuantificar los niveles de riesgo, puede suponer una gran ayuda a la hora de tomar decisiones terapéuticas para los pacientes con osteoporosis.

El objetivo de este trabajo es conocer el riesgo de fractura de un grupo de pacientes del Departamento de Salud de Torre Vieja con sospecha de osteoporosis, utilizando de forma simulada la herramienta FRAX®, y comprobar si los facultativos de nuestro Departamento se han ajustado a las recomendaciones extraídas de los valores del FRAX® para iniciar el tratamiento.

Pacientes y método

Los pacientes se obtuvieron de una relación de las densitometrías óseas (DXA), realizadas en el Servicio de Radiología de nuestro Hospital, durante el primer trimestre del año 2009. Durante este periodo se realizaron 1.108 pruebas para el Departamento, y, utilizando un muestreo aleatorio simple entre las realizadas a mujeres, se seleccionaron 110 pacientes.

Entre los meses de mayo y junio del 2009, se contactó telefónicamente con las pacientes, pidiéndoles autorización oral para participar en el estudio y se les citó en el Servicio de Rehabilitación para realizar un cuestionario.

Cinco pacientes (4,54%) rechazaron participar en el estudio, dos (1,81%) presentaron una barrera idiomática insalvable (no hablaban ni inglés, ni español), trece no pudieron ser localizados (11,81%).

En total fueron noventa las pacientes que conformaron la muestra, cincuenta y cuatro pacientes acudieron al hospital (60%) y treinta y seis argumentaron problemas de disponibilidad o transporte, por lo que se le realizó el cuestionario por teléfono (40%); en todos los casos se registraron las siguientes variables:

- Tratamiento antirresortivo-osteofórmador para osteoporosis, siendo valorada la posibilidad de que tomaran los siguientes compuestos activos: etidronato, alendronato, risedronato, ibandronato, raloxifeno, calcitonina, ranelato de estroncio, teriparatida y PTH 1-84.

- Servicio de donde procedía el facultativo que había iniciado el tratamiento.

- Riesgo de fractura utilizando el índice FRAX®, cumplimentándose en todos los casos la DMO de cuello femoral; se consideró riesgo elevado de fractura de cadera, cuando el valor del HF mostraban niveles igual o mayores de 3, y de fractura mayor por fragilidad, cuando el MO era superior o igual a 10.

El estudio fue autorizado por el Comité de Investigación del Hospital de Torre Vieja.

Método estadístico

- Se realizó una estadística descriptiva de cada variable, obteniendo la distribución de frecuencia en las variables cuantitativas, se calcularon parámetros característicos: media, desviación típica, máximo y mínimo.

Tabla 1: Proporción del índice FRAX®

<i>Major Osteoporotic</i>		<i>Hip Fracture</i>	
≥ 10	≤ 10	≥ 3	≤ 3
15 (16,66%)	75 (83,44%)	15 (16,66%)	75 (83,44%)

Tabla 2: Relación de pacientes tratados e índice FRAX®

	FRAX sin riesgo	MO ≥ 10 HF ≥ 3	Total
Tratamiento Sí	30 (40%)	9 (60%)	39
Tratamiento No	45 (60%)	6 (40%)	51
	75	15	90

No se aprecian asociación significativa

Resultados

Los pacientes tenían una edad media de 64,22 años (40-88 años), con una desviación típica de 11,24.

Treinta y nueve pacientes (43,33%) recibían tratamiento específico antirresortivo/osteofórmador.

Respecto a la prescripción por servicios, Atención Primaria fue la que indicó el tratamiento en más ocasiones: 20 (53%); seguido de Rehabilitación, 9 (23%); Reumatología, 8 (20%); los Servicios de Ginecología y de Traumatología habían indicado la prescripción en una ocasión (2,5%).

Quince pacientes (16,66%) presentaban un riesgo elevado de fractura según el índice FRAX®, con parámetros elevados para HF y MO (Tabla 1).

Al analizar el tratamiento ajustado a factores de riesgo según FRAX® se obtuvo que el 23% de los pacientes tratados presentaba un FRAX® con alto riesgo de fractura, y el 40% de pacientes con riesgo elevado de fracturas no recibían tratamiento (Tabla 2).

Discusión

Nuestro estudio es una simulación de cómo podría modificarse las decisiones terapéuticas si se hubiese utilizado la herramienta FRAX® antes de iniciar un tratamiento para la osteoporosis, y, aunque presenta claras limitaciones, como el tamaño de la muestra y que el FRAX® lo hemos aplicado en pacientes que ya habían iniciado el tratamiento, creemos que refleja una realidad de la práctica clínica habitual.

En los resultados obtenidos podemos observar que, si el criterio se hubiese basado en la herramienta FRAX®, sólo un 23% de los pacientes tratados tendrían que haber iniciado la terapia; es decir, un 77% de las prescripciones estarían dudosamente justificadas, cifras muy superiores a las encontradas por otros autores¹⁰, aunque es posible que en algunos casos la presencia de fracturas previas haya sido determinante a la hora de prescribir tratamiento. Aún nos parece más preocupante que el 40% de los pacientes con alto riesgo de sufrir una fractura oste-

oporótica según el índice FRAX®, no recibieran ningún tratamiento antirresortivo/osteoformador.

En definitiva, si se hubiese tomado como referencia el FRAX® el número de prescripciones habría podido disminuir de forma significativa. No obstante debemos admitir que el FRAX® no es una herramienta perfecta y, desde su nacimiento, se le achacan algunos defectos, como no valorar la DMO de columna, la ingesta de calcio, los niveles de vitamina D, o la frecuencia de caídas, entre otros, lo que podría traducirse en infravalorar el riesgo de fracturas¹¹⁻¹³; además, todavía no hay ningún ensayo clínico publicado que demuestre que la herramienta sea útil en la prevención de fracturas.

Otra dificultad, de índole local, es que no existe una cifra de corte para la intervención terapéutica reconocida para España; en nuestro estudio hemos utilizado los valores del 3% como riesgo absoluto de fractura de cadera y del 10% para fracturas mayores osteoporóticas, por ser el valor inferior de corte comunicado por autores españoles^{14,15}.

A pesar de sus limitaciones, somos de la opinión que la introducción y difusión del FRAX® puede aportar una buena arma de decisión terapéutica, ya que se pueden cuantificar el peso de los factores de riesgo. Su fácil utilización, su accesibilidad en la red y claridad, pueden conseguir una rápida instauración en la práctica clínica habitual, cosa que no ha ocurrido con otras escalas; las más de 55.000 visitas diarias pronostica esa masiva utilización.

Esta herramienta puede corregir, además, una desviación provocada por el exceso de peso de la densitometría a la hora de prescribir fármacos antirresortivos/osteoformadores, y que tiende a concentrar tratamientos en pacientes de menor edad, donde el riesgo de sufrir fracturas, a pesar de que existan valores osteoporóticos, es bajo^{16,17}.

Esta situación puede provocar diversos problemas; uno de ellos sería el gasto para el sistema de Salud, por una importante alteración coste/beneficio, o el posible abandono a edades avanzadas, precisamente cuando el riesgo de fracturas es más alto, bien por hastío o por los posibles efectos adversos provocados por alargados tiempos de terapia, como pueden ser el deterioro de la calidad ósea y la aparición de fracturas atípicas, que se están atribuyendo a largos periodos de tratamiento con bisfosfonatos¹⁸⁻²¹.

El trabajo de divulgación de la importancia de los factores de riesgo, y en particular el uso de la herramienta FRAX®, debe realizarse en todas las especialidades que suelen tratar pacientes con osteoporosis, especialmente entre los médicos de Atención Primaria, ya que en algunas áreas de Salud, como es nuestro caso, tienen un gran protagonismo en esta patología.

Agradecimientos a: Manuel Canteras Jordana. Cátedra de Bioestadística de la Facultad de Medicina de Murcia. Arancha Villagordo y Ana Agudo, fisioterapeutas del Servicio de Rehabilitación del Hospital de Torrevieja

El autor declara que no existe conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Del Pino Montes J. Epidemiología de las fracturas osteoporóticas las fracturas vertebrales y no vertebrales. *Rev Osteoporos Metab Miner* 2010;2(supl 5):S8-S12.
2. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Investigaciones Óseas y Metabólicas (SEIOMM). Osteoporosis Postmenopáusicas. Guía de práctica clínica. *Rev Esp Enfer Metab Oseas* 2002;11:67-78.
3. Nogués X, Velat M, Caba MO, Díez A. Densitometría ósea y ultrasonidos en la valoración de fracturas no vertebrales. En: Díez Curiel M. Las fracturas no vertebrales en la práctica clínica. Madrid: Monografía del Fondo Editorial de la FHOEMO; 2007. p.49-55.
4. Siris ES, Brenneman SK, Barret-Connor E, Miller PD, Sajjan S, Berger ML, et al. The effect of age bone mineral density on the absolute excess, and relative risk of fracture in postmenopausal women aged 50-99: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). *Osteoporosis Int* 2006;17:565-74.
5. Black DM, Steinbuch M, Palermo L, Dargent-Molina P, Lindsay R, Hoseney MS, et al. An assessment tool for predicting fracture risk in postmenopausal women. *Osteoporosis Int* 2001;12:519-28.
6. Imai AA, Pye SW, Cockerill WC, Lunt M, Silman AJ, Reeve J, et al. Incidence of limb fracture across Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Osteoporosis Int* 2003;14:213-8.
7. National Osteoporosis Foundation. Osteoporosis: Cost-effectiveness analysis and review of the evidence for prevention, diagnosis and treatment *Osteoporosis Int* 1998;10:S1-S80.
8. Black DM, Steinbuch M, Palermo L, Dargent-Molina P, Lindsay R, Hoseney MS, et al. An assessment tool for predicting fracture risk in postmenopausal women. *Osteoporosis Int* 2001;12:519-28.
9. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fractures probability in men and women from the U.K. *Osteoporosis Int* 2008;19:385-97.
10. Schnatz PF, Marakovits KA, Dubois M, O'Sullivan DM. Osteoporosis screening and treatment guidelines: are they being followed. *Menopause* 2011;18:1072-8.
11. Díez Pérez A. El debate sobre el FRAX. *Rev Osteoporos Metab Miner* 2010;2:5-6.
12. Claus-Hermberg H, Bagur A, Messina OD, Negri A L, Schurmann L, Sanchez A. FRAX, un nuevo instrumento para calcular el riesgo absoluto de fracturas a 10 años. *Medicina (Buenos Aires)* 2009;69:571-75.
13. del Río L, Tebe, C, Johansson H, Gregorio S, Estrada S, Espallargues M, et al. Aplicación del método de evaluación del riesgo absoluto de fractura (FRAX) en población española. *Rev Mult Gerontol* 2009;19(Supl. 1):17.
14. Mesa Ramos M. Métodos Diagnósticos en Osteoporosis. En: ARC en Osteoporosis 2011. Revisión de Abstractas. Madrid: Ed Luzan 5 SA; 2011. p. 38.
15. Martínez Rodríguez M.E. Métodos Diagnósticos en Osteoporosis. En: ARC en Osteoporosis 2011. Revisión de Abstractas. Madrid: Ed Luzan 5 SA; 2011. p. 60.
16. Kanis JA, Oden A, Johansson H, Borgström F, Ström O, McCloskey E. FRAX and its applications to clinical practice. *Bone* 2009;44:734-43.
17. Kanis JA, Black D, Cooper C, Dargent P, Dawson-Hughes B, Laet C, et al. Un nuevo enfoque para el desarrollo de las pautas de evaluación para osteoporosis *Rev Esp Enfer Metab Oseas* 2003;12:30-9.
18. Capeci CM, Tejani NC. Bilateral low-energy simultaneous or sequential femoral fracture in patients on long term alendronate therapy. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:2556-61.
19. Compston J. Clinical and therapeutic aspects of osteoporosis. *Eur J Radiol* 2009;71:388-91.
20. Gauseus P. Bisphosphonate for postmenopausal osteoporosis: determining duration of treatment. *Curr Osteoporos Rep* 2009;7:12-7.
21. Weinstein RS, Roberson PK, Manolagas SC. Giant osteoclast formation an long-term oral bisphosphonate therapy. *N England Med* 2009;360:53-62.