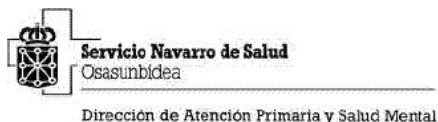


Documento
para el
Manejo
de la
Osteoporosis
en
Atención Primaria
(Actualización Diciembre 2006)

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.

Este documento ha sido enviado a diferentes servicios del Servicio Navarro de Salud, habiéndose incorporado las sugerencias y aportaciones recibidas.

Servicio de Calidad Asistencial (Atención Primaria). SNS-Osasunbidea.
Servicio de Centros de Atención a la Mujer. SNS-Osasunbidea.
Servicio de Reumatología. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. SNS-Osasunbidea.
Servicio de Rehabilitación. SNS- Osasunbidea.
Servicio de Traumatología Hospital de Navarra. SNS-Osasunbidea.
Servicio de Traumatología Clínica Ubarmin. SNS-Osasunbidea.

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, Rehabilitadores, Traumatólogos), así como de miembros del Servicio de Prestaciones Farmacéuticas y de Calidad Asistencial de Atención Primaria.

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.

NOTA A LA ACTUALIZACIÓN DE 2006.

El comité redactor del "*Documento para el Manejo de la Osteoporosis para Atención Primaria*", se comprometió en su anterior edición a actualizar los conocimientos que se produjeran hasta el año 2006. Las fuentes más importantes sobre las que se ha realizado la actualización son el informe técnico del NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), la guía del PRODIGY y la actualización de la guía de la Sociedad para la Osteoporosis de Canadá (SOC). Así mismo se han actualizado a 2006 las demás referencias bibliográficas.

Se puede decir que los bifosfonatos se consolidan como primera opción de tratamiento para la prevención secundaria de fracturas por fragilidad en mujeres postmenopáusicas. Aparece un nuevo medicamento como es el ranelato de estroncio, y el raloxifeno y la teriparatide se consideran como otras alternativas de tratamiento. Las diferentes guías consultadas relegan a un segundo plano a la terapia hormonal sustitutiva como tratamiento de la osteoporosis. Así mismo, se deben considerar los suplementos de calcio y vitamina D como una parte del tratamiento de la osteoporosis si no pueden garantizarse niveles adecuados en este tipo de pacientes.

Deseamos que las consideraciones expuestas en esta revisión del "*Documento para el Manejo de la Osteoporosis en Atención Primaria (Actualización 2006)*" sean de utilidad para los profesionales de la salud que tratan a los pacientes que padecen osteoporosis.

Como en la anterior edición, consideramos de gran importancia a la hora del manejo de esta enfermedad las circunstancias individuales de los pacientes, así como las preferencias de los mismos. La combinación de las mejores evidencias disponibles junto con la experiencia de los profesionales harán que la práctica profesional venga marcada por la excelencia y la eficiencia.

Indice

Grados de Recomendación.....	7
Guía Rápida.....	8
1. Introducción.....	13
1.1. Importancia del problema.....	13
1.2. Objetivos del documento.....	13
1.3. Definiciones.....	14
2. Factores de Riesgo de Osteoporosis.....	16
2.1. Identificación de las personas de alto riesgo.....	16
Tabla de Factores de Riesgo de Osteoporosis (SOC).....	16
Tabla de Factores de Riesgo de Osteoporosis (NICE).....	17
2.2. Identificación de personas con alto riesgo fracturas por fragilidad	18
3. Manifestaciones Clínicas.....	19
4. Evaluación diagnóstica.....	20
4.1. Reconocimiento de Fracturas Vertebrales.....	20
Gráfico Reconocimiento Fracturas Vertebrales.....	21
4.2. Analítica.....	21
4.3. Diagnóstico de Osteoporosis.....	22
Recomendaciones clínicas de derivación a atención especializada para valorar DXA.....	22
Pruebas NO recomendadas para el diagnóstico.....	23
5. Recomendaciones sobre estilos de vida.....	24
5.1. Dieta.....	24
Tabla de Estimación de consumo dietético de calcio.....	24
5.2. Ejercicio.....	26
5.3. Prevención de caídas.....	26
6. Tratamiento Farmacológico.....	27
7. Anexos.....	35
Tabla Recomendaciones	36
Algoritmo General de Manejo.....	37
Tabla de Principios Farmacológicos.....	38
Recomendaciones para Pacientes.....	40
8. Fuentes de Información.....	42
9. Proceso de Actualización y Diseminación.....	53
10. Criterios de Evaluación.....	53

Grados de Recomendación

Grados de Recomendación^a

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.

Grado ✓: No hay pruebas basadas en estudios clínicos. Recomendaciones propuestas por el Grupo Redactor del Documento.

(a) Según Clasificación propuesta por Sociedad Finlandesa “**Duodecim**” (derivada del **Centre for Evidence-based Medicine –CEBM-**) y utilizada por la web **www.fisterra.com** (Grupo integrado en la **Red Temática de Investigación sobre Medicina Basada en la Evidencia**).

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.

- En nuestro entorno, la indicación para la realización de DXA está limitada al ámbito de la Atención Especializada. La decisión de remitir a este nivel 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** ✓].
- Los factores de riesgo que destacan y se proponen en diferentes guías de actuación son [**Grado A**]:
 - antecedentes familiares de fractura de cadera antes de los 75 años,
 - IMC < 19 Kg/m²,
 - patologías que cursan con pérdida de masa ósea (artritis reumatoide
 - hiperparatiroidismo primario
 - hipogonadismo
 - síndromes de malabsorción intestinal: enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal)

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**
- **Antecedentes Familiares de osteoporosis**

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

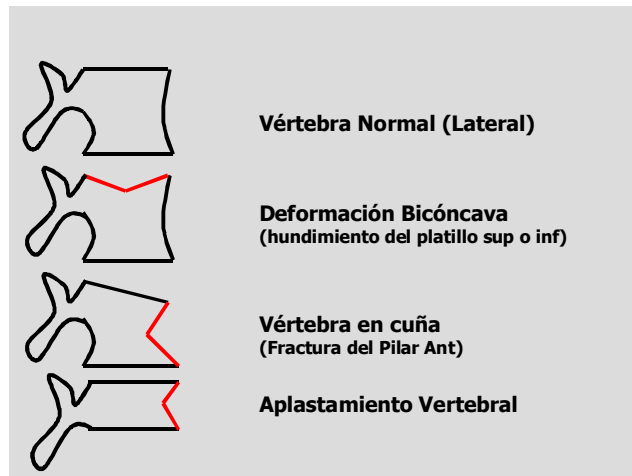
- **Fractura vertebral:** Asintomática en 2/3 de los pacientes. Localización más frecuente es mitad inferior dorsal y superior lumbar
- **Otras fracturas:** Colles, cadera y otras (pelvis, húmero...)

APROXIMACIÓN DIAGNÓSTICA

RECONOCIMIENTO DE 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 ✓].

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

DIAGNOSTICO DE OSTEOPOROSIS

- El diagnóstico actualmente se basa en la determinación de la densidad de masa ósea (DMO) -OMS-, o bien por la presencia de una fractura por fragilidad (>75 años), una vez excluidas otras causas que la pudieran justificar -NICE-.
- 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]**

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

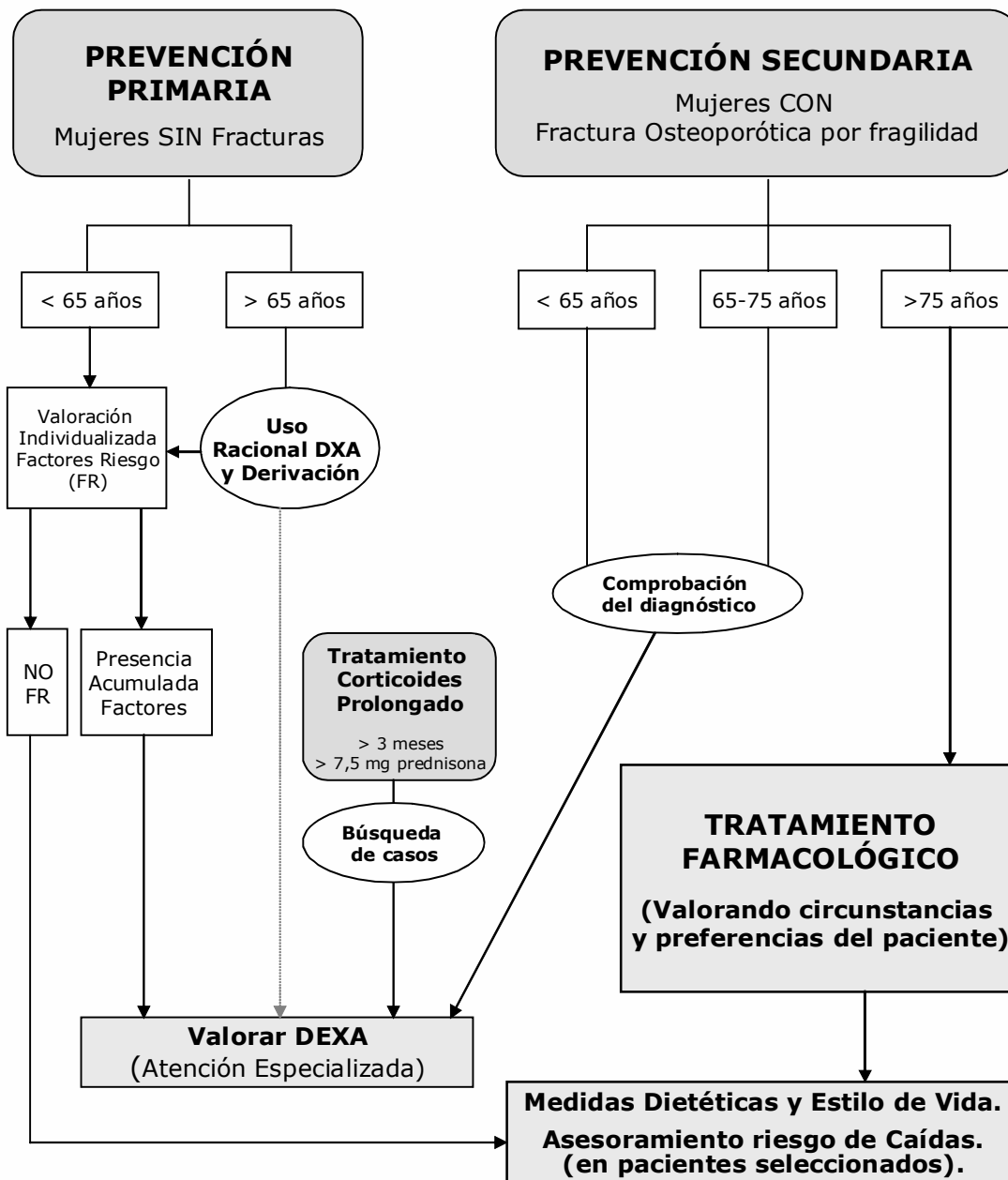
- Se recomienda la realización de ejercicio diario y se aconseja mantener el peso ideal. Hay que animar, tanto a varones como a mujeres, durante toda su vida, a que realicen ejercicio. **[Grado B]**
- Los programas de intervención combinada sobre varios factores de riesgo de caída en ancianos han demostrado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

TRATAMIENTO

Resumen de recomendaciones de manejo de la osteoporosis

<p>Mujeres con FRACTURAS OSTEOPOROTICAS POR FRAGILIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❑ OFERTAR TRATAMIENTO [Grado A] <ul style="list-style-type: none"> • > 75 años. Sin necesidad de DEXA (<i>Alendronato</i>). • 65-75 años. Comprobación por DEXA. • < 65 años. Comprobación por DEXA. ❑ OPCIONES DE TRATAMIENTO <ul style="list-style-type: none"> • Primera Opción. Bifosfonatos [Grado A] <ul style="list-style-type: none"> 1º) Alendronato (<i>coste-efectividad</i>) Risedronato, etidronato • Segunda Opción: Ranelato de Estroncio [Grado A] • Tercera Opción. Raloxifeno [Grado A] • Cuarta Opción: Teriparatide [Grado A] • Suplementos de calcio y vitamina D. [Grado A] <ul style="list-style-type: none"> - Valorar añadir suplementos, teniendo en cuenta el consumo y los posibles déficits. ❑ OTRAS CONSIDERACIONES: <ul style="list-style-type: none"> • Dolor Agudo asociado a fractura vertebral: Valorar Calcitonina. [Grado B] • Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]
<p>Mujeres SIN FRACTURAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❑ BUSQUEDA DE PACIENTES DE RIESGO: Valorar presencia ACUMULADA de Factores Riesgo de Osteoporosis, para mejorar el rendimiento de la prueba diagnóstica (DXA). [Grado ✓] • Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A] • Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]
<p>Mujeres en TRATAMIENTO CON CORTICOIDES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❑ BUSQUEDA DE PACIENTES DE RIESGO: Pacientes en tratamiento con corticoides sistémicos valorar realización de (DXA). [Grado B] • Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A] • Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]
<p>Se recomienda tener en cuenta todas las consideraciones expuestas en la guía.</p>	

ALGORITMO GENERAL DE MANEJO DE OSTEOPOROSIS



Se recomienda tener en cuenta todas las consideraciones expuestas en la guía.

1. Introducción

1.1. Importancia del problema.

La osteoporosis está estrechamente relacionada con la edad y la postmenopausia 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 internacionales, afecta a un 2-6% de las mujeres mayores de 50 años. Estas cifras aumentan con la edad llegando al 25-50%, en las mayores de 80 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, 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 de fractura por fragilidad (**SOC^b** y **SIGN^c**): 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 (medida por DXA) 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. Los radiólogos hablan también de osteopenia para indicar que los huesos en una radiografía simple parecen tener un menor contenido mineral (siendo un aspecto descriptivo pero no definitorio de osteopenia).

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

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

(b) **SOC**: Sociedad para la Osteoporosis de Canadá.

(c) **SIGN**: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

D. Menopausia y Menopausia precoz

Menopausia. 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 considerada 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*.

2. Factores de Riesgo de Osteoporosis

2.1. Identificación de las personas de alto riesgo de osteoporosis.

¿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**]¹.

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**]¹.

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**]¹.

Tabla 1.
Selección de los factores de riesgo de osteoporosis para uso clínico (SOC).
[**Grado A**]¹.

Factores de Riesgo de osteoporosis (SOC). [Grado A].¹	
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 Rx• 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

Por otra parte, la guía del **NICE**^d, opta por la utilización para la práctica clínica de los siguientes factores de riesgo:

Tabla 2.
Selección de los factores de riesgo de osteoporosis para uso clínico (NICE).
[Grado A]⁵.

Factores de Riesgo de osteoporosis (NICE). [Grado A]⁵
<ul style="list-style-type: none">• Antecedentes familiares de fractura de cadera antes de los 75 años.• IMC < 19 Kg/m².• Patologías que cursan con pérdida de masa ósea:<ul style="list-style-type: none">- artritis reumatoide- hiperparatiroidismo primario- hipogonadismo- síndromes de malabsorción intestinal: enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal.

RECOMENDACIÓN:

- En nuestro entorno, la indicación para la realización de DXA está limitada al ámbito de la Atención Especializada. La decisión de remitir a este nivel 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* ✓].
- Los factores de riesgo que destacan y se proponen en diferentes guías de actuación (**NICE**, **SOC**, **PRODIGY**^e) son: antecedentes familiares de fractura de cadera antes de los 75 años, IMC < 19 Kg/m², patologías que cursan con pérdida de masa ósea [**Grado A**]^{1,5,6}.

Osteoporosis secundaria. Las causas más frecuentes de osteoporosis secundaria son las siguientes:

- Tratamiento general con glucocorticoides orales de > 3 meses de duración.
 - Actualmente los corticoides inhalados no se consideran factor de riesgo para desarrollar una osteoporosis.
- Síndromes de malabsorción. (Enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal).
- Hiperparatiroidismo primario.
- Artritis reumatoide.
- Tratamiento anticonvulsivante crónico (pe: fenitoína).
- Tratamiento crónico con heparina.
- Hipertiroidismo.
- Otras: anorexia nerviosa, hipogonadismo en varones, enfermedad hepática crónica, insuficiencia renal, trasplante de órganos, mieloma.

(d) **NICE**: National Institute for Clinical Excellence

(e) **PRODIGY**: PRODIGY Knowledge -National Health Service (NHS)-

2.2. Identificación de personas con alto riesgo de fracturas por fragilidad¹.

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 [**Grado A**]¹

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.

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.

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.

Otros factores de riesgo de fractura osteoporótica [**Grado A**]¹

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.

3. Manifestaciones Clínicas

La osteoporosis se caracteriza por una disminución de la masa ósea, que por sí misma, no produce síntomas. La consecuencia más relevante de la osteoporosis son las fracturas. Éstas se pueden producir en cualquier localización, siendo las más frecuentes:

A. Fractura vertebral.

- Localización más frecuente es mitad inferior dorsal 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.
- 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).

Consideraciones:

- Se recomienda una búsqueda activa de posibles fracturas vertebrales asintomáticas en aquellos pacientes que presentan una pérdida de altura progresiva. [**Grado** ✓].
- Es aconsejable evaluar la presencia de fracturas vertebrales asintomáticas, en las radiografías de columna realizadas por cualquier otro motivo, de manera especial en los pacientes que presentan factores de riesgo de osteoporosis [**Grado** ✓].

Consecuencias prácticas:

- La presencia de una fractura vertebral confirmada, supone un riesgo de nuevas fracturas, y puede ser suficiente para el diagnóstico de osteoporosis y comienzo del tratamiento, si no existen otras patologías que justifiquen su presencia (**NOF**^f, **SEIOMM**^g, **NICE**).

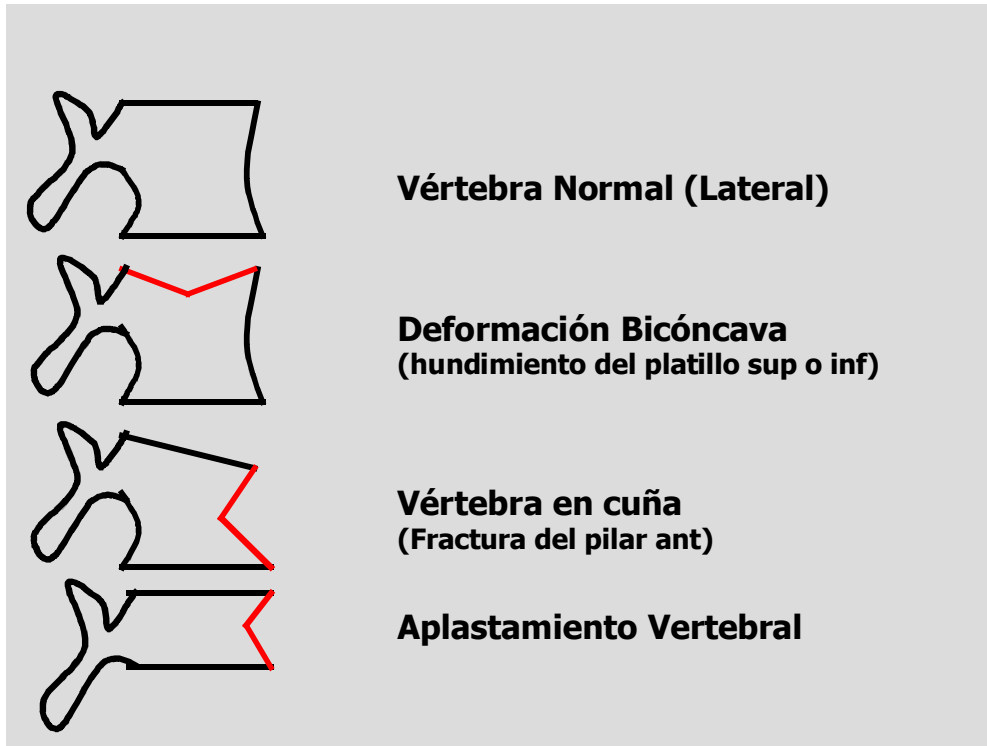
Reconocimiento radiológico de las fracturas (Gráfico 1):

- 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).

(f) **NOF**: National Osteoporosis Foundation

(g) **SEIOMM**: Sociedad Española de Investigaciones Óseas y de Metabolismo Mineral

Gráfico 1.
Diagnóstico radiológico de fracturas vertebrales



4.2. Analítica.

Se recomienda realizar las siguientes pruebas de laboratorio en los casos de sospecha de osteoporosis secundaria [**Grado** ✓].

- **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**^h, la enfermedad implica un descenso en la resistencia esquelética. Hay dos aproximaciones diagnósticas según esta definición:

1) Determinación de la densidad mineral ósea (DMO). (Grupo de estudio de la OMS). La disminución de la DMO está directamente relacionado con la aparición de fracturas.

□ El método actualmente aceptado para la determinación de la DMO es la absorciometría radiológica de doble energía (DXA). La DXA central (cadera y columna) continúa siendo la prueba más exacta para evaluar la DMO en la práctica clínica [**Grado A**]^{1,2,5,6}.

2) Presencia de una fractura por fragilidad.

□ La guía del **NICE** considera que en pacientes por encima 75 años y con fracturas por fragilidad, se puede comenzar el tratamiento sin necesidad de realizar DEXA.

□ Las guías de la **NOF** y la **SEIOMM**, consideran diagnóstico de osteoporosis la presencia de fractura por fragilidad previa, tanto en mujeres como en varones mayores de 50 años (una vez excluidas otras causas que la pudieran justificar).

Recomendaciones clínicas de derivación a atención especializada para valorar DXA.

1. Pacientes sin fracturas previas. Prevención 1ª.

- **En nuestro entorno, la indicación para la realización de DXA está limitada al ámbito de la Atención Especializada. La decisión de remitir a ésta 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 ✓].**

- 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. [Grado ✓].**

- **No se debería realizar DXA cuando, a pesar del resultado, no vaya a influir en las decisiones terapéuticas [Grado D]¹.**

(h) **NIH**: National Institutes of Health

2. Pacientes con fracturas previas. Prevención 2ª.

- En pacientes menores de 74 años, se recomienda la derivación a atención especializada para confirmar el diagnóstico de osteoporosis mediante DEXA previamente a comenzar el tratamiento [**Grado A**]^{5,6}.
- En mujeres mayores de 75 años, se puede comenzar el tratamiento sin la necesidad de exploración con DXA [**Grado A**]^{5,6}.

3. Pacientes con tratamiento prescrito.

- Repetir la determinación de la DMO mediante DXA, solo deberían de realizarse si va a influenciar en el tratamiento prescrito [**Grado D**]^{1,6}.
- No hay suficiente evidencia para programar la repetición de la DXA cada 2 años; en todo caso si se repite debe de hacerse en el mismo lugar (cadera, columna lumbar) de la basal [**Grado C**]^{1,6}.

Pruebas NO recomendadas para el diagnóstico.

- Las técnicas periféricas (DEXA no realizada en cadera o columna) no deben ser consideradas para el diagnóstico de osteoporosis [**Grado A**]^{1,6}.
- La ecografía cuantitativa no debe ser considerada para el diagnóstico y/o cribado de osteoporosis. Tampoco para indicar un tratamiento específico. Los motivos son que la precisión de esta técnica es, en general, pobre y que los cambios en el talón pueden no reflejar cambios en la espina dorsal o la cadera [**Grado A**]^{1,6}.
- 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**]¹.

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.

A. CALCIO.

- 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 (bien en la dieta o bien con suplementos) [**Grado A**]^{1,2,3,4,6,7}.

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**ⁱ (Tabla 3)³.

Tabla 3. Estimación Diaria de Calcio

Primer Paso: Estimación de consumo en alimentos ricos en Calcio (*)			
<i>Producto</i>	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 (sardinas), Legumbre, Verduras (acelgas, espinacas o cardos), Frutas (naranjas), Frutos secos (almendras, avellanas).**

(i) **NAS**: National Academy of Sciences -Academia Nacional de las Ciencias de EEUU-

B. VITAMINA D.

- Se recomienda una ingesta adecuada de **VITAMINA D** en toda la población (bien en la dieta o con una exposición solar adecuada, o bien con suplementos). 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. Es grupo de riesgo es el que parece que más se beneficia de un aporte suplementario [**Grado A**]^{1,3,4,6,7}.

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 alimentarias de vitamina D incluyen:**

- cereales.
- yemas de huevo.
- pescado de mar.
- hígado.

C. DIETA y HABITOS SALUDABLES (OTRAS RECOMENDACIONES):

- Se debe evitar el hábito tabáquico [**Grado B**]^{1,6}.
- Se debe evitar la ingesta abundante de cafeína (> 4 tazas de café al día) [**Grado B**]^{1,6}.
- Se debe evitar o reducir el consumo de alcohol [**Grado B**]^{1,6}.

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**]^{1,2,6,7,11}.

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 debe adecuarse a las circunstancias de cada persona. El ejercicio que se recomienda incluye:**

- Caminar.
- Jogging.
- Tai-Chi.
- Baile.
- Tenis.
- Subir y bajar escalones.

5.3. Prevención de caídas.

- 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**]^{2,6,7,11}.

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 merman la visión y la audición.
- Valoración y tratamiento de los problemas neurológicos (Parkinson, secuelas de Ictus).
- Valoración de los efectos secundarios de los fármacos que pueden afectar el equilibrio y la estabilidad (hipnóticos, ansiolíticos, diuréticos, antihipertensivos).
- Valoración y asesoramiento de problemas de hipotensión postural.
- Valoración y tratamiento de problemas de Incontinencia Urinaria.
- Si es posible, revisar con los pacientes los posibles obstáculos que pueda haber en el hogar.

6. Tratamiento Farmacológico

6.1. Eficacia de los tratamientos^{5,11,12,13,14}.

- **Alendronato⁵.**

El meta-análisis que compara alendronato frente al placebo, efectuado por el grupo de valoración del **NICE**, presenta un *Riesgo Relativo* (RR) de fractura vertebral de 0,56 (Intervalo de Confianza del 95% -IC 95%- :0,46 a 0,68) (4 *Ensayos Controlados Aleatorios* -ECA-; n = 7.039); un RR de fractura de cadera de 0,62 (IC 95%: 0,40 a 0,98), (3 ECA, n = 7.453); un RR de fractura de muñeca de 0,67 (IC 95%:0,34 a 1,31) (4 ECA, n = 7.931) y un RR para otras fracturas no vertebrales de 0,81 (IC 95%: 0,68 a 0,97); (6 ECA, n = 9.973). (**Tabla 4**)

- **Risedronato⁵.**

El meta-análisis que compara risedronato frente al placebo, efectuado por el grupo de valoración del **NICE**, presenta un RR de fractura vertebral de 0,61 (IC 95%: 0,50 a 0,75) (3 ECA, n=2.301); un RR de fractura de cadera de 0,74 (IC 95%: 0,59 a 0,93) (3 ECA, n=11.770), un RR de fractura de muñeca de 0,68 (IC 95%: 0,43 a 1,08) (2 ECA, n=2.439) y un RR para otras fracturas no vertebrales de 0,76 (IC 95%: 0,64 a 0,91) (5 ECA, n=12.399). (**Tabla 4**).

- **Alendronato y Risedronato⁵.**

El análisis conjunto de los estudios para el alendronato y risedronato realizado por el grupo de valoración del NICE en el (2006), dio lugar a un RR de fractura vertebral de 0,58 (IC 95%: 0,51 a 0,67) (7 ECA, n=9.340); un RR de fractura de cadera de 0,71 (IC 95%, 0,58 a 0,87) (6 ECA n=19.233), un RR de fractura de muñeca de 0,69 (IC 95%, 0,45 a 1,05), (6 ECA, n=1.037) y un RR para otras fracturas no vertebrales de 0,78 (IC 95%, 0,69 a 0,88) (11 ECA, n = 22.372).

- **Etidronato⁵.**

El meta-análisis que compara etidronato frente el placebo, efectuado por el grupo de valoración del **NICE**, presenta un RR de fractura vertebral de 0,40 (IC 95%: 0,20 a 0,83) (3 ECA, n = 341); un RR de fractura de cadera de 0,50 (IC 95%: 0,05 a 5,34) (2 ECA, n = 180), y un RR para otras fracturas no vertebrales de 1,04 (0,64 a 1,69, IC 95%) (4 ECA, n =410). No había datos para fractura de muñeca. (**Tabla 4**).

- **Raloxifeno⁵.**

El meta-análisis que compara raloxifeno frente al placebo, efectuado por el grupo de valoración del **NICE**, presenta un RR de fractura vertebral de 0,65 (IC 95%: 0,53 a 0,79) (1 ECA, n = 4.551); un RR de fractura de cadera de 1,13 (IC 95%: 0,66 a 1,96) (2 ECA, n = 6.971), un RR de la fractura de muñeca de 0,89 (IC 95%: 0,68 a 1,15) (1 ECA, n = 6.828) y un RR para otras fracturas no vertebrales de 0,92 (IC 95%: 0,79 a 1,07) (1 ECA, n = 6.828). (**Tabla 4**).

- **Ranelato de estroncio⁵.**

El grupo de valoración del **NICE** informó sobre los resultados de un meta-análisis (combinación estudios SOTI -*Meunier PJ et al. N Engl J Med. 2004; 350(5): 459-68-* y TROPOS -*Reginster JY et al. J Clin endocrinol Metab. 2005; 90(5): 2816-2-*) que presentaba un RR para la fractura vertebral de 0,60 (IC 95%: 0,53 a 0,69) (2 ECA, n = 6.551); y un RR para todas las fracturas no vertebrales (incluyendo la fractura de muñeca) de 0,84 (IC 95%: 0,73 a 0,97) (2 ECA, n = 6.551). La eficacia para la fractura de cadera fue establecida en un estudio: RR para la fractura de cadera en el conjunto de la población estudiada era de 0,85 (IC 95%: 0,61 a 1,19) (1 ECA, n = 4.932). Un análisis de subgrupo "post-hoc" en mujeres mayores de 74 años de edad y con un T-Score de -2.4 DE (*Desviaciones Estándar*), presentó un RR para la fractura de cadera de 0,64 (IC 95%: 0,41 a 0,98, 1 ECA, n = 1.977). (**Tabla 4**).

- **Teriparatida^{5,13,14}.**

Para fracturas vertebrales (definiendo la fractura vertebral como reducción del 20 % de la altura de la vértebra) y para el conjunto de las fracturas no vertebrales en mujeres con osteoporosis establecida, el ECA (*Neer RM et al. N Engl J Med 2001; 10; 344: 1434-41*) que compara teriparatida frente al placebo obtuvo un RR de 0,35 (IC 95%: 0,22 a 0,55) y 0,65 (IC 95%: 0,43 a 0,98) respectivamente, a favor de teriparatida. Cuando se considera por separado el estudio no demostró que teriparatida prevenía fracturas de cadera y de muñeca en mujeres con osteoporosis establecida. RR para fractura de cadera 0,5 (IC 95%: 0,09 a 2,73). RR para fracturas de muñeca 0,54; (IC 95%: 0,22 a 1,35).

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.

- **Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)¹².**

Según las revisiones sistemáticas del "**Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis**", la mayor parte de los datos de eficacia de la THS se basan en los resultados de estudios de cohortes y de caso-control. 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 enfermedad tromboembólica.

Por todo ello, en las guías más recientes, la Terapia hormonal sustitutiva no se considera una opción terapéutica para la osteoporosis.

- **Calcitonina¹².**

En la revisión sistemática del "**Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis**", se recoge un RR de fractura vertebral de 0,79 (IC 95%: 0,62 a 1,00) (1 ECA, n = 1.108). Debido al posible sesgo de publicación, se presentan 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).

Para las fracturas no vertebrales en la revisión sistemática del "**Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis**", se recoge un RR de 0,80 (IC 95%: 0,59 a 1,09) (1 ECA, n = 1.245). Debido al posible sesgo de publicación, se presentan 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).

- **Calcio¹².**

En la revisión sistemática del "**Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis**", se recoge un RR de fractura vertebral de 0,77 (IC 95%: 0,54 a 1,09) (5 ECA, n = 576). Para las fracturas no vertebrales en la revisión sistemática del "**Research Advisory Group Meta-analyses of Therapies for Osteoporosis**", se recoge un RR de 0,86 (IC 95%: 0,43 a 1,72) (2 ECA, n = 222).

- **Vitamina D¹¹.**

Según la revisión sistemática recogida en **The Cochrane Library** (Avenell A. et al, 2006), la vitamina D sola no mostró efectos estadísticamente significativos sobre la fractura vertebral con un RR [efectos aleatorios] de 1,13; (IC 95%: 0,50 a 2,55) (4 ECA, n = 5.698); tampoco para la fractura de cadera con un RR de 1,17 (IC 95%: 0,98 a 1,41) (7 ECA, n = 18.668); ni para cualquier fractura nueva con un RR de 0,99 (IC 95%: 0,91 a 1,09) (8 ECA, n = 18.903).

- **Calcio + vitamina D¹¹.**

Según la revisión sistemática recogida en *The Cochrane Library* (Avenell A. et al, 2006), la vitamina D más calcio redujo marginalmente las fracturas de cadera con un RR de 0,81 (IC 95%: 0,68 a 0,96) (7 ECA, n = 10.376); así mismo hubo una reducción en las fracturas no vertebrales, RR 0,87 (IC 95%: 0,78 a 0,97) (7 ECA, n = 10.376). No hubo sin embargo, pruebas de algún efecto de la vitamina D más calcio en las fracturas vertebrales. El efecto parecía estar restringido a las personas que vivían bajo asistencia institucional.

- **Ibandronato¹⁴.**

El ibandronato es un nuevo bifosfonato oral de administración mensual que va a ser comercializado para el tratamiento de la osteoporosis. Hasta la fecha, solo el estudio **MOBILE** (Miller PD et al. *Bone Miner Res.* 2005; 20(8): 1315-22) ha estudiado la eficacia de la formulación mensual del ibandronato, frente a una formulación diaria de ibandronato, con resultados sobre la DMO.

Actualmente se está realizando el estudio **MOTION** donde se comparará la eficacia y seguridad del ibandronato mensual, frente al alendronato semanal. Los resultados de este estudio ayudarán a definir el lugar en la terapéutica que ocupa el ibandronato mensual.

**Tabla 4. Resumen del Meta-análisis NICE, 2006.
(National Institute for Clinical Evidence)⁵**

Fármaco		Fracturas vertebrales	Fracturas de cadera, femoral, pelvis	Fracturas de húmero, esternón, costillas, tibia y peroné
Alendronato	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,56 (0,46-0,68) 4/7.039	0,62 (0,40-0,98) 4/7.453	0,81 (0,68-0,97) 6/9.973
Risedronato	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,61 (0,50-0,75) 3/2.301	0,74 (0,59-0,93) 3/11.770	0,76 (0,64-0,91) 5/12.399
Alendronato + Risedronato	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,58 (0,51-0,67) 7/9.340	0,71 (0,58-0,87) 6/19.233	0,78 (0,69-0,88) 11/22.372
Etidronato	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,40 (0,20-0,83) 3/341	0,50 (0,05-5,34) 2/180	1,04 (0,64-1,69) 4/410
Raloxifeno	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,65 (0,53-0,79) 1/4.551	1,13 (0,66-1,96) 2/6.971	0,92 (0,79-1,07) 1/6.828
Teriparatide	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,35 (0,22-0,55) 1/1.326	0,50 (0,09-2,73) 1/1.637	0,65 (0,43-0,98) 1/1.637
Ranelato de Estroncio	RR (IC 95%) ECA/sujetos	0,60 (0,53-0,69) 2/6.551	0,85 (0,61-1,19) 1/4.932	0,84 (0,73-0,97) 2/6.551

RR (IC 95%): Riesgo relativo (Intervalo de Confianza del 95%)

ECA/n: Ensayos controlados Aleatorios / número de participantes

6.2. Recomendaciones para la práctica clínica.

□ PRIMERA OPCIÓN: Bifosfonatos [*Grado A*]⁵

- Alendronato: está recomendado como primera opción en pacientes con fractura previa por fragilidad, con las siguientes consideraciones:
 - Para las mujeres ≥ 75 años sin la necesidad de realizar un examen con DXA.
 - Para las mujeres entre 65-74 años cuando presentan un Tscore $\leq 2,5$ en DXA
 - Para las mujeres ≤ 64 años cuando presentan un Tscore muy bajo (aproximadamente ≤ 3) en la DXA.

* La decisión de iniciar el tratamiento con el alendronato, se realiza en base al coste-efectividad más favorable.
- Etidronato: está recomendado en pacientes con fractura previa por fragilidad, con las mismas consideraciones que el punto anterior.
- Risedronato: está recomendado en pacientes con fractura previa por fragilidad, con las siguientes consideraciones:
 - Para las mujeres ≥ 75 años sin cuando presentan un Tscore $\leq 2,5$ en la DXA.
 - Para las mujeres entre 65-74 años cuando presentan un Tscore ≤ 3 en DXA.
 - Para las mujeres ≤ 64 años cuando presentan un Tscore $\leq 3,5$ en la DXA.

□ SEGUNDA OPCIÓN: Ranelato de Estroncio [*Grado A*]⁵.

- Ranelato de estroncio está recomendado como alternativa de tratamiento a los bifosfonatos (primera opción), en los siguientes casos:
 - Contraindicación a los bifosfonatos (^I).
 - Dificultad de cumplimentar la forma de administración de los bifosfonatos.
 - No respondedoras o con intolerancia a los Bifosfonatos (^{II}).

□ TERCERA OPCIÓN: Raloxifeno [*Grado A*]⁵.

- Raloxifeno está recomendado como alternativa de tratamiento al ranelato de estroncio (segunda opción), en los siguientes casos:
 - Contraindicación al ranelato de estroncio.
 - No respondedoras o con intolerancia al ranelato de estroncio (^{III}).

□ CUARTA OPCIÓN: Teriparatide [*Grado A*]⁵.

- Teriparatide está recomendado cuando una alternativa de tratamiento para la prevención secundaria de fracturas por fragilidad en mujeres que no responden o presentan intolerancia a los bifosfonatos, y
 - Tienen >65 años una DMO sumamente baja (Tscore -4 DE o menor) o una DMO muy baja (Tscore -3 DE o menor) con múltiples fracturas (>2).
 - Tienen entre 55 y 64 años DMO sumamente baja (Tscore -4 DE o menor) con múltiples fracturas (>2).

-
- I. **Mujeres no respondedoras al tratamiento:** aquellas que tienen otra fractura de fragilidad a pesar de recibir tratamiento durante 1 año completo o aquellas mujeres donde se demuestra que una disminución en la DMO basal al inicio del tratamiento.
 - II. **Intolerancia a los bifosfonatos:** definida como ulceración y/o erosión esofágica suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento con un bifosfonato.
 - III. **Intolerancia al Ranelato de estroncio:** definida como la náusea persistente o diarrea, que justifique la suspensión del tratamiento con ranelato de estroncio.

6.3. Otras consideraciones para la práctica clínica.

• Suplementos de Calcio- Vitamina D.

Según el comité que realizó la revisión sistemática del **NICE**, en los estudios que fueron la base de las recomendaciones prácticas de este meta-análisis, todos participantes tenían niveles suficientes de calcio y vitamina D. El comité apunta que en la población general, y particularmente en la población de riesgo (ancianos, enfermos crónicos o personas institucionalizadas), no se puede dar por hecho que tengan un consumo alimenticio suficiente de calcio y vitamina D. Así mismo, consideran importante resaltar que son necesarios niveles adecuados de calcio y vitamina D para asegurar los efectos óptimos de los tratamientos para la osteoporosis.

Recomendaciones:

- El comité del **NICE** llegó a la conclusión de que deben añadirse suplementos de calcio y/o vitamina D al tratamiento para la osteoporosis, a menos que los clínicos confirmen que los pacientes tienen un consumo adecuado de calcio y vitamina D [**Grado A**]⁵.

- La guía **PRODIGY** recomienda pautar suplementos de Calcio (600 – 1.200 mg / día) y Vitamina D (400 – 800 UI / día) como terapia coadyuvante para el manejo terapéutico de la osteoporosis [**Grado A**]⁶.

- El grupo del **SOC**, en su revisión de 2006, recomienda de rutina administrar suplementos de calcio (1.000 mg/día) y vitamina D3 (800 UI/día) como terapia coadyuvante para el manejo terapéutico de la osteoporosis (antiresortivos o fármacos anabólicos) [**Grado A**]¹.

• Duración del Tratamiento.

Con respecto a la duración del tratamiento a largo plazo, hay que resaltar la falta de datos ya que los estudios a doble ciego sobre reducción de fracturas vertebrales existen solo para una duración de 1 a 4 años.

Recomendaciones:

- Según el **NICE**, son necesarias investigaciones para determinar cuál es la duración óptima del tratamiento, y hasta que éstas se produzcan hay que asumir que la duración del tratamiento debe de plantearse a medio-largo plazo [**Grado C**]⁵.

- **Osteoporosis inducida por Corticoides.**

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 para la prevención de la osteoporosis inducida por el uso de corticoides sistémicos. Así mismo sería necesario un aporte adecuado de calcio y vitamina D a dosis máximas, a través de la dieta o en forma de suplementos.

- **¿QUÉ OCURRE CON LA MAGNITUD DEL EFECTO DEL TRATAMIENTO?**

Aunque las pruebas (evidencias) desempeñan una función muy importante en la toma de decisiones clínicas, por sí solas nunca deben 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 que tener presente, sobre todo, los valores y preferencias de los pacientes.

También es necesario tener en cuenta los efectos beneficiosos adicionales, los riesgos y efectos adversos, así como los costes asociados a los diferentes tratamientos. Así, en la evaluación económica presentada por el **NICE**⁵ (actualizada a octubre de 2006), el alendronato presenta una relación coste-efectividad más favorable para los distintos grupos de edad y escenarios de riesgo analizados, al compararlo con otras alternativas de tratamiento. Por ello, en su recomendación, la presentan como la primera opción dentro del grupo de los bifosfonatos.

7. ANEXOS

- Tabla Resumen de Recomendaciones para el Manejo de la Osteoporosis en Atención Primaria (Tabla 5)**

- Algoritmo general de manejo (Grafico 2)**

- Tabla Resumen de los Principios Farmacológicos aprobados para el tratamiento de la Osteoporosis (Tabla 6)**

**Tabla 5:
Resumen de recomendaciones de manejo de la osteoporosis.**

<p align="center">Mujeres con FRACTURAS OSTEOPOROTICAS POR FRAGILIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❑ OFERTAR TRATAMIENTO [Grado A] <ul style="list-style-type: none"> • > 75 años. Sin necesidad de DEXA (<i>Alendronato</i>). • 65-75 años. Comprobación por DEXA. • < 65 años. Comprobación por DEXA. ❑ OPCIONES DE TRATAMIENTO <ul style="list-style-type: none"> • Primera Opción. Bifosfonatos [Grado A] 1º) Alendronato (<i>coste-efectividad</i>) Risedronato, etidronato • Segunda Opción: Ranelato de Estroncio [Grado A] • Tercera Opción. Raloxifeno [Grado A] • Cuarta Opción: Teriparatide [Grado A] • Suplementos de calcio y vitamina D. [Grado A] - Valorar añadir suplementos, teniendo en cuenta el consumo y los posibles déficits. ❑ OTRAS CONSIDERACIONES: <ul style="list-style-type: none"> • Dolor Agudo asociado a fractura vertebral: Valorar Calcitonina. [Grado B] • Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]
<p align="center">Mujeres SIN FRACTURAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❑ BUSQUEDA DE PACIENTES DE RIESGO: Valorar presencia ACUMULADA de Factores Riesgo de Osteoporosis, para mejorar el rendimiento de la prueba diagnóstica (DXA). [Grado ✓] • Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A] • Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]
<p align="center">Mujeres en TRATAMIENTO CON CORTICOIDES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❑ BUSQUEDA DE PACIENTES DE RIESGO: Pacientes en tratamiento con corticoides sistémicos valorar realización de (DXA). [Grado B] • Medidas Dietéticas (Calcio y vitamina D). [Grado A] • Recomendaciones sobre estilos de vida. [Grado A]
<p align="center">Se recomienda tener en cuenta todas las consideraciones expuestas en la guía.</p>	

Gráfico 2: Algoritmo general de manejo

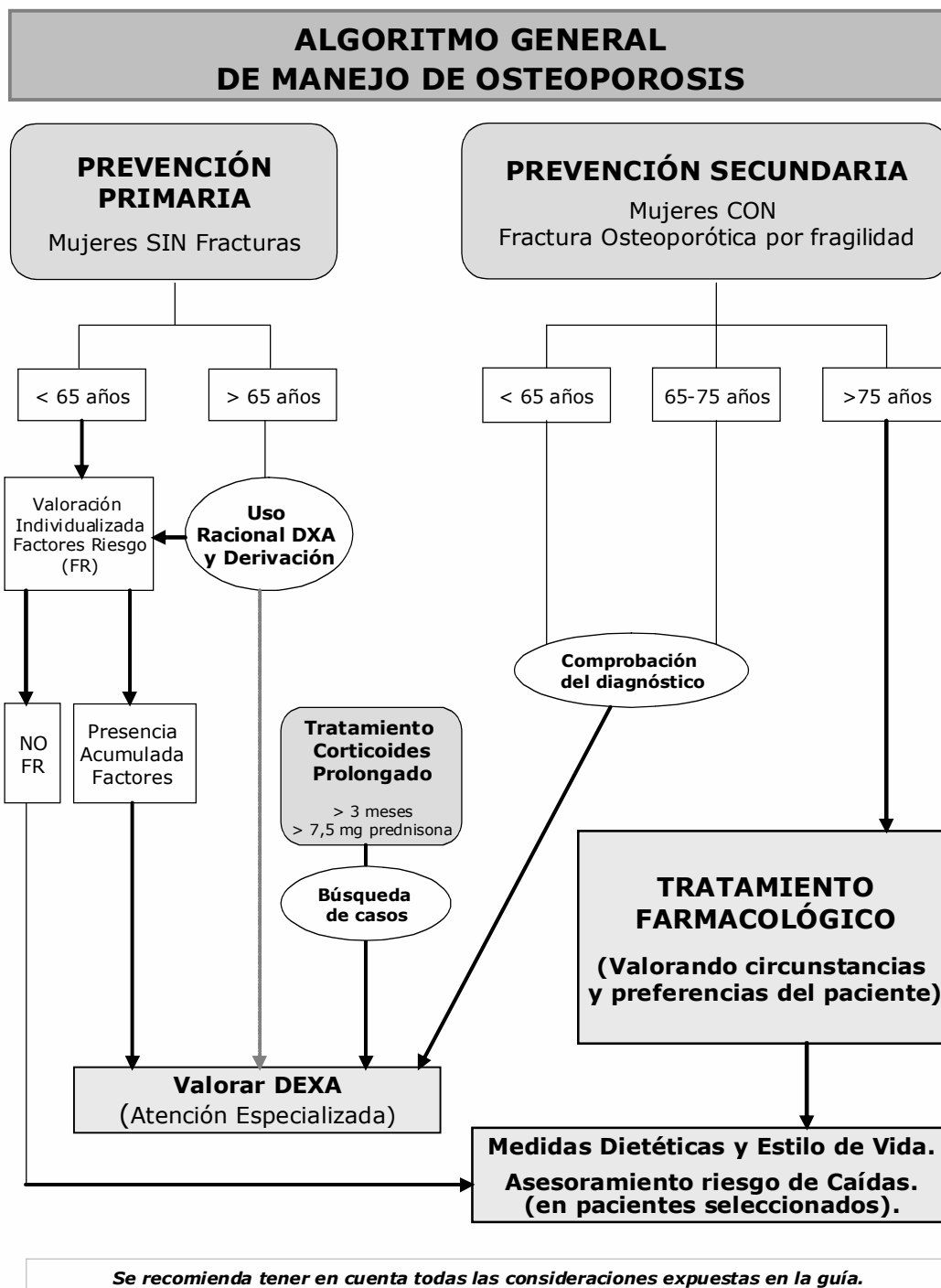


Tabla 6:
Tabla de principios farmacológicos aprobados
para el tratamiento de la osteoporosis.

(Para más información se recomienda revisión de la ficha técnica de cada producto)

Principio Activo	Dosis	Vía administración	Efectos secundarios (más importantes) Contraindicaciones (CI)
BIFOSFONATOS (Inhibidores de la reabsorción ósea)			
<p>Alendronato</p> <p>Inhíbe la reabsorción ósea y disminuye la actividad de los osteoclastos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 10 mg / día • 70 mg / semana 	<p>Vía oral</p> <p>Debe ingerirse en ayunas, separado al menos <u>30 minutos</u> del primer alimento o medicamento.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esofagitis y otros trastornos gástricos • Otros: Dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, diarrea, artralgias, cefalea. • Raros (entre ≥ 0.01 y $< 0.1\%$): osteonecrosis mandibular. (**) • CI: Alergia al medicamento. Anormalidades esofágicas. Hipocalcemia. Imposibilidad permanecer en bipedestación o sentado durante al menos 30 min.
<p>Risedronato</p> <p>Inhíbe la reabsorción ósea y disminuye la actividad de los osteoclastos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 5 mg / día • 35 mg / semana 	<p>Vía oral</p> <p>Debe ingerirse en ayunas, separado al menos <u>30 minutos</u> del primer alimento o medicamento.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esofagitis y otros trastornos gástricos • Otros: Dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, diarrea, artralgias, cefalea. • Raros (entre ≥ 0.01 y $< 0.1\%$): osteonecrosis mandibular. (**) • CI: Alergia al medicamento. Anormalidades esofágicas. Hipocalcemia. Imposibilidad permanecer en bipedestación o sentado durante al menos 30 min.
<p>Etidronato</p> <p>Inhíbe la reabsorción ósea y disminuye la actividad de los osteoclastos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 400 mg / día durante 14 días cada 3 meses. <p>Cíclico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tto durante 14 días de un trimestre - Dejar 3-6 meses sin tratamiento. 	<p>Vía oral</p> <p>Debe ingerirse en ayunas, separado al menos <u>2 horas</u> del primer alimento o medicamento.</p> <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolores óseos p (primeros meses). Diarrea y trastornos gástricos. • Otros: Hipocalcemia, hiperfosforemia. • Raros (entre ≥ 0.01 y $< 0.1\%$): osteonecrosis mandibular. (**) • CI: Alergia al medicamento. I. Renal moderada Osteoporosis e hipercalcemia. • Es necesario control mensual de calcio sanguíneo.

(*) El agua es la única bebida que se debe administrar con los bifosfonatos. Hay que recordar que ciertas aguas minerales contienen una mayor cantidad de calcio, que hace que disminuya la absorción del fármaco.

(**) Se han descrito como un efecto secundario raro de los bifosfonatos orales (menor frecuencia) y endovenosos (mayor frecuencia) la osteonecrosis de la mandíbula. En la mayoría de los casos se han asociado a maniobras dentales (extracción dental) u osteomielitis mandibular. Es más frecuente en pacientes con factores de riesgo concomitantes (pe: cáncer, quimioterapia, tratamiento con corticoesteroides o higiene dental deficitaria). Por ello se recomienda extremar la precaución en dichas condiciones o procedimientos, retirando el fármaco si es necesario.

**Tabla 6 (continuación):
Tabla de principios farmacológicos aprobados
para el tratamiento de la osteoporosis.**

(Para más información se recomienda revisión de la ficha técnica de cada producto)

Principio Activo	Dosis	Vía administración	Efectos secundarios (más importantes) Contraindicaciones (CI)
Ranelato de Estroncio (Inhibidor de la reabsorción ósea y estimulador de formación ósea)			
Ranelato de Estroncio Inhibe la reabsorción ósea y estimula ligeramente la formación ósea	<ul style="list-style-type: none"> • 2 g / día 	Vía oral La absorción disminuye con los alimentos, la leche y los productos lácteos.	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuentes: náuseas y diarrea. Otros: cefalea, eccema, dermatitis. Aumento del riesgo de Tromboembolismo venoso y de trastornos neurológicos. • CI: Alergia al medicamento. Pacientes con fenilcetonuria. Insuficiencia renal grave (>30 ml/min). • Disminución de la absorción de quinolonas y tetraciclinas
Moduladores selectivos de Receptores Estrogénicos (SERM)			
Raloxifeno Actúa como agonista en el hueso aumentando su densidad	<ul style="list-style-type: none"> • 60 mg / día 	Vía oral Se puede administrar a cualquier hora del día, su absorción no está influenciada por la ingesta.	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuentes: Sofocos, tromboembolismo, trombosis venosa profunda. • CI: Alergia al medicamento. Antecedentes de enfermedad tromboembólica. Hepatopatía. Insuficiencia renal grave. Cáncer de mama o endometrio. Varones. Mujeres premenopáusicas.
Calcitonina			
Calcitonina Es una hormona que inhibe reversiblemente la actividad osteoclástica, inhibe la reabsorción ósea y disminuye la reabsorción renal 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. (*) Administrar de forma cíclica: 10-15 días /mes, tres a seis meses al año.	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuente: Rinitis • Parenteral: Rubefacción de cara y manos, inflamación en el punto de inyección. • Intranasal: Rinitis, sequedad nasal, epistaxis no severa y sinusitis. • CI: Alergia a proteínas de pescado. Alergia al medicamento.
Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)			
THS (*)	Variabes: <ul style="list-style-type: none"> • Parches de 50 a 100 mg con o sin gestágeno. • Estrógeno equino conjugado. Dosis mínima efectiva, el tiempo de tratamiento más corto posible.	<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 venoso.

(*) Actualmente no se considera como un tratamiento de elección para el tratamiento de la osteoporosis.

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.

Es importante recalcar que la osteoporosis no es solo la medida de calcio que existe en los huesos (realizada con la densitometría ósea), sino una combinación de ésta medida, con otros factores (riesgo de caídas, falta de ejercicio, otros factores de riesgo). Su médico le ayudará a valorar esta situación.

Así mismo, tiene que tener en cuenta que la menopausia no significa tener osteoporosis. La menopausia no es una enfermedad, se trata de un fenómeno normal que experimentan todas las mujeres si viven lo suficiente.

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 el 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?

3.1. 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 (en menor medida que los lácteos) 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.

3.2. 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.

3.3. 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 ayudarlo 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:**

- Esté 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.

1) CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF OSTEOPOROSIS IN CANADA (2002. Actualización 2006).

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 (geriatría, 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.

Se aporta así mismo la revisión de esta guía de práctica clínica realizada en 2006.

Referencias Bibliográficas:

- 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.
- Brown JP, Fortier M; Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada. Canadian Consensus Conference on Osteoporosis, 2006 Update. JOGC. 2006; 172 (Suppl): S95- S97.

2) MANAGEMENT OF OSTEOPOROSIS. GUIDELINE Nº 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, realizaran 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.

Referencia Bibliográfica:

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) NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) es una organización independiente encargada de elaborar guías a nivel nacional (Inglaterra y Gales) para promocionar la salud y prevenir y tratar las enfermedades. El NICE, elabora guías en tres áreas:

a) Salud Pública. Destinadas a la promoción de la salud y prevención de enfermedades y dirigidas a los proveedores de salud del National Health System (NHS), autoridades locales y al público y voluntariado en general.

b) Tecnologías de la Salud. Elaboración de guías sobre el uso de nuevos fármacos, así como tratamientos y procedimientos utilizados en el NHS.

c) Guías de Práctica Clínica. Orientadas a proporcionar los tratamientos y cuidados adecuados de las personas que presentan la enfermedad y condiciones específicas dentro del NHS.

La guía de Osteoporosis (Prevención secundaria) incluye el análisis del alendronato, etidronato, risedronato, raloxifeno, ranelato de estroncio y teriparatide para la prevención secundaria de las fracturas osteoporóticas por fragilidad en mujeres postmenopáusicas. Esta valoración en la prevención secundaria es una actualización de la valoración ya existente y publicada con el nº 87. El proyecto se inicia en agosto del 2004 y termina en noviembre del 2005, realizado por consultores, revisores, comisiones y comités de valoración.

Han sido consultados en este proyecto:

1. Fabricantes y patrocinadores: Lilly, Merck Sharp & Dohme, Alliance for Better Bone Health (ABBH), Procter & Gamble UK.
2. Pacientes y grupos de cuidados como: Age Concern, Arthritis and Musculoskeletal Alliance, Backcare, Counsel and Care for the Elderly, Long Term Medical Conditions, Alliance National Osteoporosis, Society National Rheumatoid Arthritis Societ, Women's Nutrition Clinic, Women's Health, Women's Health Concern.
3. Grupos profesionales Bone & Tooth Society, British Geriatrics Society, British Menopause Society, British Orthopaedic Association, British Society for Rheumatology Medical Women's Foundation Primary Care Rheumatology, Society Royal Association for Disability & Rehabilitation, Royal College of General Practitioners, Royal College of Nursing, Royal College of Pathologists, Royal College of Physicians, Royal Pharmaceutical Society Society for Endocrinology, The Society and the College of Radiographers.
4. Otros: Department of Health, Southwark PCT, Welsh Assembly Governmen. Comentaristas generales: British National Formulary, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), NHS Quality Improvement Scotland, Osteoporosis Guideline Development Group.
5. Fabricantes comparados Novartis Pharmaceuticals UK, Roche Products, Strakan .Equipos de evaluación: National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, School of Health and Related Research (SchARR).
6. Grupos de investigación: Institute for Aging and Health, Research Institute for the Care of the Elderly.

Referencia: "Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women" -Type: Technology appraisals-

URL disponible:

<http://www.nice.org.uk/>

<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=207028>

6) PRODIGY.

El proyecto PRODIGY Knowledge está promovida por el National Health Service (NHS) británico y por el Sowerby Centre for Health informatics at Newcastle Ltd (SCHIN). Se está consolidando como una fuente práctica y actualizada del conocimiento clínico para ayudar a los profesionales de los servicios de salud y los pacientes en el manejo de las entidades nosológicas más frecuentes en la atención primaria de salud.

Para la realización de la guía de práctica clínica de osteoporosis "Osteoporosis. Treatment and prevention of fragility fractures", realizan una revisión de otras fuentes de información del NHS, tales como el SIGN y el NICE, así como revisiones de servicios de evaluación de medicamentos y otras fuentes bibliográficas de guías de práctica clínica (National Library for Health Guidelines Finder, National Guidelines Clearinghouse, Guidelines International Network, Tripdatabase.).

Referencia: PRODIGY Knowledge (2006). Osteoporosis. Treatment and prevention of fragility fractures. Sowerby Centre for Health Informatics at Newcastle Ltd. (SCHIN). [Último acceso: Julio 2006]

URL disponible:

http://www.prodigy.nhs.uk/osteoporosis_treatment_and_prevention_of_fragility_fractures

7) GUIA DE OSTEOPOROSIS. FISTERRA (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.

Referencia Bibliográfica:

URL disponible en:

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

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

8) ANALES del Sistema Sanitario de Navarra (2003).

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.

Referencia Bibliográfica:

URL disponible en:

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

9) OSTEOPOROSIS. UpToDate. (VERSION 14.2. APRIL 2006).

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:

URL disponible:

<http://www.uptodate.com>

10) CLINICAL EVIDENCE. FRACTURE PREVENTION IN POSTMENOPAUSAL WOMEN 2006.

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.)

Referencia Bibliográfica:

URL disponible en:

<http://www.clinicalevidence.com>

11) OSTEOPOROSIS. THE COCHRANE LIBRARY. 2006

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 segunda entrega del 2006.

URL disponible en:

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

Referencias Bibliográficas:

I. Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD Protectores de cadera para la prevención de fracturas de cadera en ancianos (Revisión Cochrane traducida). **2005**. En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

II. Avenell A, Gillespie WJ, Gillespie LD, O'Connell DL. Vitamina D y análogos para la prevención de fracturas asociadas con la osteoporosis senil y postmenopáusica (Revisión Cochrane traducida). **2005**. En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

III. Cranney A, Waldegger 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 postmenopáusica (Revisión Cochrane traducida). 2003. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

IV. 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 (Revisión Cochrane traducida). 2003. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

V. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH Intervenciones para la prevención de caídas en las personas ancianas (Revisión Cochrane traducida). 2003. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

VI. Bonaiuti D, Shea B, Iovine R, Negrini S, Robinson V, Kemper HC, Wells G, Tugwell P, Cranney A Ejercicios para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas (Revisión Cochrane traducida). 2002. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

VII. Cranney A, Welch V, Adachi JD, Guyatt G, Krolicki N, Griffith L, Shea B, Tugwell P, Wells G. Etidronato para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis postmenopáusica (Revisión Cochrane traducida). 2001. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

VIII. D Haguenaer, V Welch, B Shea, P Tugwell, G Wells Fluoruro para tratar la osteoporosis (Revisión Cochrane traducida). 2000. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

IX. 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 (Revisión Cochrane traducida). 1999. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

X. 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 (Revisión Cochrane traducida). 1998. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

XI. Homik J, Suarez-Almazor ME, Shea B, Cranney A, Wells G, Tugwell P Calcio y vitamina D para la osteoporosis inducida por corticosteroides (Revisión Cochrane traducida). 1997. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

XII. 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.

12) OSTEOPOROSIS RESEARCH ADVISORY GROUP. META-ANALYSES OF THERAPIES FOR OSTEOPOROSIS.

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 postmenopáusicas, 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:

I. 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.

II. 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.

III. 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.

IV. 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.

V. 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.

VI. 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.

VII. Cranney A, Tugwell P, Zytaruk N, Robinson V, Weaver B, Shea B, Wells G, Adachi J, Waldeger 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.

VIII. 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.

IX. 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.

13) 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:

I. Cummings SR. 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.

II. Johnell O. Review: Vitamin D plus calcium, but no vitamin D alone, prevents osteoporotic fractures in older persons. ACP Journal Club. 2006 Jan-Feb; 144: 14. Sobre artículo: Avenell A, Gillespie WJ, Gillespie LD, O'Connell DL. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jul 20;(3):CD000227

III. Bogaisky M, Leipzig RM. Calcium and vitamin D supplementation did not reduce fractures in women \geq 70 years of age. Sobre artículo: Porthouse J, Cockayne S, King C, et al. Randomised controlled trial of calcium and supplementation with cholecalciferol (vitamin D3) for prevention of fractures in primary care. BMJ. 2005 Apr 30;330(7498):1003.

14) DOCUMENTOS DE AGENCIAS DE EVALUACION DE MEDICAMENTOS:

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

Restricción de las indicaciones terapéuticas de la terapia hormonal de sustitución (THS). 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 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

- **EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). European Public Assessment Report (EPAR).**

- Protelos®. URL disponible en:

<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/protelos/protelos.htm>

- Bonviva®. URL disponible en:

<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/bonviva/bonviva.htm>

- **FICHAS DE EVALUACION TERAPEUTICA. SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASINIDEA.**

- RANELATO DE ESTRONCIO (04/2005). URL disponible en:
www.cfnavarra.es/Salud/PUBLICACIONES/Fet/textos/FET_2005_4.pdf
- FOSAVANCE (04/2006).

- **COMITÉ DE EVALUACION DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI (OSAKIDETZA)**

- RANELATO DE ESTRONCIO. URL disponible en:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-6733/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/informe_ficha_105_b.pdf

- **PHARMAKON. HOJAS DE EVALUACION DE NUEVOS MEDICAMENTOS. (Nº11/2005). SERVICIO ARAGONES DE SALUD.**

- RANELATO DE ESTRONCIO. URL disponible en:
http://portal.aragob.es/pls/portal30/docs/FOLDER/SAS/PROFESIONAL/PUBLICACIONES/INFORMACION_DEL_MEDICAMENTO/ULTIMOS_NUMEROS/N.O+11+RANELATO+ESTRONCIO.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. **Once monthly oral ibandronate.** Issue No. 06/05. May 2006 Issue

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

URL disponible en:

www.nelm.nhs.uk/Documents/ibandronateNMP0506.pdf?id=565651

9. Actualización y Diseminación

A) Actualización:

- Se prevé próxima actualización de los contenidos del documento a lo largo de 2009.

B) Diseminación:

- Presentación de la guía por parte de la Sociedad Navarra de Medicina de Familia y Atención Primaria a todos sus socios (se colgará en la página web de la SNAMFAP).
- Envío del documento a los Servicios de Atención Especializada relacionados con la atención a la osteoporosis.
- Actualización de la guía en el portal GuíaSalud.

10. Criterios de Evaluación

A) Pacientes:

Pacientes que se incluirán en la intervención: la intervención podría incluir a todas las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente en un periodo de tiempo razonable, a decidir en cada servicio o centro donde se aplique esta evaluación.

Se incluyen tanto las mujeres con niveles adecuados de calcio y vitamina D en la ingesta, como aquellas que presentan déficits (que deberá, tener prescritos suplementos).

B) Criterios de Evaluación:

Criterio 1: Para una mujer ≥ 75 años, con una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, los bifosfonatos son considerados como la primera opción de tratamiento.

- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente
- Excepciones:
 - Contraindicación para los bifosfonatos
 - Incapacidad para poder cumplir la administración especial de los bifosfonatos.
 - Respuesta insatisfactoria a los bifosfonatos
 - Intolerancia a los bifosfonatos
 - La mujer declina tomar bifosfonatos tras haberlo hablado con su médico.
- Definición de términos:
 - Bifosfonatos: alendronato, etidronato y risedronato.
 - Contraindicaciones de los bifosfonatos: ver tabla 6 y ficha técnica de cada producto.
 - Respuesta insatisfactoria a los bifosfonatos: la paciente presenta

una nueva fractura osteoporótica por fragilidad a pesar de haber estado tomando bifosfonatos durante un año; la paciente presenta una disminución en la DMO por DXA, respecto a la basal (pre-tratamiento).

- Intolerancia a los bifosfonatos: definida como ulceración y/o erosión esofágica suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento con un bifosfonato.
- Fractura osteoporótica por fragilidad: a decidir en cada servicio o centro donde se aplique esta evaluación, como se documenta esta patología.

Criterio 2: Para las mujeres entre 65 y 75 años con una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, los bifosfonatos son considerados como la primera opción de tratamiento si se ha confirmado la osteoporosis mediante DEXA. *Salvedad:* si existe demora o dificultades de accesibilidad a la DEXA, se puede iniciar el tratamiento sin la realización de la misma.

- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente
- Excepciones:
 - Contraindicación para los bifosfonatos
 - Incapacidad para poder cumplir la administración especial de los bifosfonatos.
 - Respuesta insatisfactoria a los bifosfonatos
 - Intolerancia a los bifosfonatos
 - La mujer declina tomar bifosfonatos tras haberlo hablado con su médico.
- Definición de términos:
 - Bifosfonatos: alendronato, etidronato y risedronato.
 - Contraindicaciones de los bifosfonatos: ver tabla 6 y ficha técnica de cada producto.
 - Respuesta insatisfactoria a los bifosfonatos: la paciente presenta una nueva fractura osteoporótica por fragilidad a pesar de haber estado tomando bifosfonatos durante un año; la paciente presenta una disminución en la DMO por DXA, respecto a la basal (pre-tratamiento).
 - Intolerancia a los bifosfonatos: definida como ulceración y/o erosión esofágica suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento con un bifosfonato.
 - Fractura osteoporótica por fragilidad: a decidir en cada servicio o centro donde se aplique esta evaluación, como se documenta esta patología.

Criterio 3: Para una mujer postmenopáusica < 65 años con una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, los bifosfonatos son considerados como una opción de tratamiento si ha confirmado la osteoporosis mediante DEXA y cumple unos de los siguientes criterios:

- Tiene una DMO muy baja (Tscore -3 DE o menor).
- Tiene una DMO baja (Tscore -2,5 DE o menor) y ≥ 1 factores de riesgo clínicos adicionales: historia familiar de fractura de cadera (madre) y otras condiciones médicas asociadas a una pérdida ósea.
- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente
- Excepciones:
 - Contraindicación para los bifosfonatos
 - Incapacidad para poder cumplir la administración especial de los

bifosfonatos.

- Respuesta insatisfactoria a los bifosfonatos
- Intolerancia a los bifosfonatos
- La mujer declina tomar bifosfonatos tras haberlo hablado con su médico.
- Definición de términos:
 - Bifosfonatos: alendronato, etidronato y risedronato.
 - Contraindicaciones de los bifosfonatos: ver tabla 6 y ficha técnica de cada producto.
 - Respuesta insatisfactoria a los bifosfonatos: la paciente presenta una nueva fractura osteoporótica por fragilidad a pesar de haber estado tomando bifosfonatos durante un año; la paciente presenta una disminución en la DMO por DXA, respecto a la basal (pre-tratamiento).
 - Intolerancia a los bifosfonatos: definida como ulceración y/o erosión esofágica suficientemente grave para justificar la suspensión del tratamiento con un bifosfonato.
 - Fractura osteoporótica por fragilidad: a decidir en cada servicio o centro donde se aplique esta evaluación, como se documenta esta patología.

Criterio 4: la mujer participa en las decisiones clínicas conjuntamente con su médico.

- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, y que se considera a los bifosfonatos como de primera elección, pero que cumplen las excepciones a los bifosfonatos.

- Excepciones:

- La paciente rehúsa a participar en las decisiones clínicas conjuntamente con su médico.

- Definición de términos:

- Toma de decisiones conjunta: a decidir en cada servicio o centro donde se aplique esta evaluación, como se documenta esta actuación.

- La toma de decisiones conjunta debe reflejar al menos los perfiles de efectividad, tolerabilidad y efectos adversos de los bifosfonatos en conjunto.

Criterio 5: el ranelato de estroncio es recomendado como la segunda opción de tratamiento (alternativa a los bifosfonatos) si cumple los criterios 1,3 ó 3, y uno de los siguientes:

5.a. Contraindicación a los bifosfonatos.

5.b. Dificultad de cumplimentar la forma de administración de los bifosfonatos.

5.c. No respondedoras o con intolerancia a los Bifosfonatos.

5.d. Intolerancia a biosfonatos.

- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, y que cumplen cualquiera de los criterios 5.a, 5.b, 5.c.

- Excepciones:

- La paciente presenta una contraindicación al ranelato de estroncio.

- Definición de términos:

- Contraindicaciones al ranelato de estroncio: ver tabla 6 y ficha técnica de cada producto.

Criterio 6: para una mujer que es incapaz de tomar los bifosfonatos, el raloxifeno es considerado como la 3ª opción del tratamiento si cumple uno de los siguientes criterios:

- 6.a. Contraindicación a los ranelato de estroncio
- 6.b. respuesta insatisfactoria al ranelato de estroncio.
- 6.c. No respondedoras o con intolerancia a ranelato de estroncio.

- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, y que cumplen cualquiera de los criterios 6.a, 6.b, 6.c.

- Excepciones:
 - La paciente presenta una contraindicación al raloxifeno.
- Definición de términos:
 - Intolerancia al ranelato de estroncio: definida como la náusea persistente o diarrea, que justifique la suspensión del tratamiento con ranelato de estroncio

Criterio 7. Para una mujer de >65 años, que ha tenido una respuesta insatisfactoria o intolerancia a los bifosfonatos el Teriparatide es considerada como la cuarta opción de tratamiento, si cumple uno de los siguientes criterios:

- 7.a. Tiene una DMO sumamente baja
- 7.b. Tiene una DMO muy baja con múltiples fracturas y uno o más factores de riesgo clínico.

- Norma: 100% de las mujeres que han tenido una fractura osteoporótica por fragilidad clínicamente evidente, y que cumplen cualquiera de los criterios 7.a, 7.b.

- Excepciones:
 - La paciente presenta una contraindicación al teriparatide.
- Definición de términos:
 - DMO sumamente bajo: Tscore (DXA) -4 o menor
 - DMO muy baja: Tscore (DXA) -3
 - Fracturas múltiples: 2 fracturas o más.