Preguntas para responder

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

VALORACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

1. ¿Qué factores de riesgo clínicos se asocian a riesgo de fractura por fragilidad?
2. ¿Qué factores de riesgo deben considerarse para estimar el riesgo de caída en las personas mayores?
3. ¿Es válida y fiable la medida de densidad mineral ósea por densitometría radiológica dual (DXA) para estimar el riesgo de fractura por fragilidad?
4. ¿Es válida y fiable la ultrasonometría cuantitativa (QUS) para estimar el riesgo de fractura por fragilidad?
5. ¿Es válida y fiable la determinación de marcadores óseos para estimar el riesgo de fractura por fragilidad?

DIAGNÓSTICO DE LA OSTEOPOROSIS

6. ¿Es válida y fiable la radiografía en el diagnóstico de la osteoporosis?
7. ¿Es válida y fiable la densidad mineral ósea medida por DXA en el diagnóstico de la osteoporosis? ¿Qué región del esqueleto es la más adecuada?
8. ¿Qué criterios diagnósticos deben seguirse con la densitometría radiológica dual central para diagnosticar la osteoporosis?
9. ¿Es válida y fiable la ultrasonometría cuantitativa en el diagnóstico de la osteoporosis?
10. ¿Es válida y fiable la determinación de marcadores óseos en el diagnóstico de la osteoporosis?

CONTROL DE LA EVOLUCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS

11. ¿Qué medidas óseas son más adecuadas para el control de la evolución de la osteoporosis en pacientes sin o con tratamiento (monitorización)? ¿Cuál es el intervalo de tiempo aconsejable entre medidas de densidad mineral ósea?

PREVENCIÓN DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD

Medidas generales (hábitos saludables y prevención de caídas en los mayores)

12. ¿Seguir una dieta con aporte de calcio adecuado es eficaz para prevenir las fracturas por fragilidad?
13. ¿Cuáles son las cantidades diarias de calcio y vitamina D recomendadas en los diferentes grupos de población?

14. ¿Son las isoflavonas naturales (en dieta o suplementos) eficaces y seguras para prevenir las fracturas por fragilidad?
15. ¿La exposición solar reduce el riesgo de fractura por fragilidad?
16. ¿El consumo de tabaco aumenta el riesgo de fractura por fragilidad? ¿El consumo excesivo de alcohol aumenta el riesgo de fractura por fragilidad?
17. ¿El consumo excesivo de bebidas con cafeína aumenta el riesgo de fracturas por fragilidad?
18. ¿La práctica de ejercicio físico regular reduce el riesgo de fractura por fragilidad?
19. ¿Qué intervenciones reducen el riesgo de caídas en las personas mayores?

Tratamiento farmacológico

20. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento aislado con suplementos de calcio y vitamina D para prevenir la fractura por fragilidad?
21. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con alendronato, etidronato, ibandronato, risedronato o zoledronato (bisfosfonatos) para prevenir la fractura por fragilidad?
22. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con raloxifeno para prevenir la fractura por fragilidad?
23. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con ranelato de estroncio para prevenir la fractura por fragilidad?
24. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con teriparatida o parathormona 1-84 (fármacos osteoformadores) para prevenir la fractura por fragilidad?
25. ¿Es eficaz el tratamiento con teriparatida para tratar el dolor de la fractura vertebral?
26. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con calcitonina para prevenir la fractura por fragilidad?
27. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con calcitonina para tratar el dolor de la fractura vertebral?
28. ¿Es eficaz y segura la terapia hormonal sustitutiva para prevenir la fractura por fragilidad?
29. ¿Es eficaz y seguro el tratamiento con tibolona para prevenir la fractura por fragilidad?
30. ¿Cuál es el efecto de las estatinas para prevenir la fractura por fragilidad?
31. ¿Cuál es el efecto de los suplementos de micronutrientes (magnesio, cobre, zinc, hierro, sílice, boro, estroncio o manganeso) para prevenir la fractura por fragilidad?

Otras medidas

32. ¿Es el protector de cadera eficaz/efectivo y seguro para prevenir la fractura de cadera por fragilidad?
33. ¿Son la vertebroplastia percutánea y la cifoplastia eficaces y seguras para reducir el dolor asociado a las fracturas vertebrales por compresión debidas a la osteoporosis?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones de la GPC

Grado de recomendación: A, B, C o D, según sea muy buena, buena, regular o baja calidad de la evidencia (Anexo 1).

✓ Buena práctica clínica: recomendación por consenso del grupo de trabajo.

Valoración del riesgo de fractura por fragilidad

	Factores de riesgo
B	Los FR clínicos relacionados con la disminución de la medida de densidad mineral ósea (DMO) y el riesgo de fractura por fragilidad que han demostrado asociación son: **Criterios mayores** (FR elevado): aquellos FR que se han considerado que tienen un riesgo relativo (RR) asociado a fractura dos o más veces mayor al de la población sin FR (RR ≥2). Los criterios mayores son los siguientes: • fractura previa por fragilidad • antecedente familiar de fractura de cadera (padres o hermanos) • tener 65 años o más • índice de masa corporal (IMC) inferior a 20 Kg/m^2 (IMC=peso/altura^2) • tratamiento con glucocorticoides[(a)] • fallo ovárico prematuro sin tratar • caídas en el último año • hiperparatiroidismo • trastorno de la conducta alimentaria (anorexia, bulimia, etc.) • malnutrición crónica y malabsorción [(a)] el paciente está actualmente expuesto a glucocorticoides orales o ha estado expuesto a glucocorticoides orales durante más de tres meses, con una dosis diaria de 5 mg o más de prednisolona (o dosis equivalentes de otros glucocorticoides). **Criterios menores** (FR moderado): aquellos FR que se ha considerado que tienen un RR asociado a fractura entre una y dos veces mayor (1>RR<2) al de la población sin FR. Los criterios menores son los siguientes: • consumir >3 unidades de alcohol/día (una unidad representa 8-10 gr de alcohol) • fumador actual • diabetes tipo 1 (insulinodependiente)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

B	• artritis reumatoide • hipertiroidismo • sexo femenino • menopausia temprana (40-45 años)
A	Las fracturas se asocian con frecuencia a caídas, por lo que se recomienda considerar los FR de caída.
B	Los FR no relacionados con la disminución de la DMO pero que tienen un riesgo asociado de fractura elevado (RR≥2) (criterio mayor) y que deben considerarse para estimar el riesgo de caída son: • edad mayor de 80 años • antecedentes de caídas en el último año • deterioro cognitivo, funcional (fuerza y equilibrio) y/o sensorial (visual) • consumo de determinados fármacos (ej.: antidepresivos, benzodiacepinas, antipsicóticos, antihistamínicos H1) • obstáculos en el hogar • miedo a caer • incontinencia urinaria que obliga a levantarse durante la noche
Medidas óseas para la valoración del riesgo	
A	La prueba de referencia para la valoración del riesgo de fractura por fragilidad es la medición mediante DXA de la DMO en fémur proximal y columna lumbar (esqueleto central).
C	Sólo se recomienda el uso de la DXA periférica en la predicción del riesgo de fractura por fragilidad cuando no se pueda realizar la DXA central.
A	Cuando no esté accesible la DXA central, prueba de referencia para estimar el riesgo de fractura por fragilidad, una alternativa válida y fiable para dicha indicación sería la QUS de calcáneos.
C	La validez y fiabilidad de la determinación de marcadores óseos para la predicción de fracturas por fragilidad es todavía inconsistente según la evidencia disponible y, por consiguiente, no se recomienda su uso indiscriminado en esta indicación.
Recomendaciones generales sobre valoración del riesgo de fractura	
A	La combinación de los FR clínicos de fractura por fragilidad con la medida de la DMO (DXA central) es el método más eficaz para la valoración del riesgo de fractura. Posicionamiento de los FR clínicos y medida de la DMO (ver Algoritmo 1).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

✓	Actualmente pueden utilizarse distintas herramientas para la valoración del riesgo absoluto de fractura por fragilidad como FRAX (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2008).
C	Cuando no pueda realizarse DXA de columna y/o fémur por la existencia de artrosis, fracturas o prótesis que invalidarían el resultado, puede realizarse la medición periférica del antebrazo no dominante en la región del radio 33% o tercio medio], que puede realizarse con el mismo equipo que se realiza una DXA central (equipo DXA de medición central).
A	Cuando no pueda realizarse por falta de disponibilidad una DXA central puede emplearse una medición periférica (DXA o ultrasonometría cuantitativa) de calcáneo (equipo DXA de medición periférico o QUS). Otras T-*scores* distintos del fémur toral, cuello femoral, columna o radio 33% no pueden utilizarse de acuerdo con los criterios diagnósticos de la OMS.
C	De manera individualizada pueden considerarse los marcadores óseos junto a otros FR para la estimación del riesgo de fractura por fragilidad.
Diagnóstico de la osteoporosis	
A	La Rx no debe utilizarse para el diagnóstico de la osteoporosis.
A	Está indicada la realización de la Rx ante la sospecha clínica de fractura por fragilidad.
D	Se recomienda una búsqueda activa de posibles fracturas vertebrales asintomáticas en aquellos pacientes que presentan una pérdida de altura progresiva. Debe valorarse cuando exista pérdida de altura documentada de más de 2 cm (en un año) o histórico de más de 6 cm.
D	Es aconsejable evaluar la presencia de fracturas vertebrales asintomáticas en las Rx de columna realizadas por cualquier otro motivo, de manera especial en los pacientes que presentan FR de osteoporosis.
A	La DXA central (cadera y columna) es la técnica diagnóstica para evaluar la DMO en la práctica clínica.
✓	En la adquisición de un equipo DXA debería contemplarse que disponga de alta resolución, rapidez en la exploración y con capacidad para la exploración de la columna en proyección lateral. Un estudio densitométrico con DXA estándar debe consistir en mediciones cuantitativas de columna lumbar antero-posterior y de la cadera. Sólo debe realizarse una exploración DXA en proyección lateral para el diagnóstico de fracturas vertebrales cuando se reúnan criterios similares a los utilizados para la indicación de las radiografías.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

D	Para el diagnóstico de osteoporosis se recomienda la medición de DMO, medida por DXA central, valorando el T-*score* (comparación del valor del paciente, con el valor de referencia de población adulta joven del mismo sexo y de la misma raza) y aplicar los criterios de la OMS[2]. Se asigna al paciente una T-*score*, que es el número de desviaciones estándar (DE) por encima o por debajo de la DMO media para adultos jóvenes normales, como se indica a continuación: – DMO normal: una T-*score* ≥ -1,0 – Osteopenia (DMO baja): una T-*score* entre -1,0 y -2,4 – Osteoporosis: una T-*score* ≤ -2,5 – Osteoporosis establecida (grave): describe a pacientes con una T-*score* inferior a -2,5 que además presenta una fractura por fragilidad.
✓	Hay controversia en limitar como única localización para el diagnóstico de la osteoporosis el cuello femoral, criterio OMS-2007[3]. Se recomienda considerar las siguientes localizaciones: columna lumbar, cuello de fémur, área total de fémur y tercio medio del radio.
✓	La clasificación no es aplicable a otras técnicas de densitometría ósea (como el T-*score* de la QUS que no es equivalente a los T-*score* derivados de DXA).
A	La QUS no debe ser considerada para el diagnóstico de la osteoporosis.
B	La determinación sistemática de los marcadores óseos no está recomendada en el diagnóstico de la osteoporosis.
Control de la evolución de la osteoporosis	
A	La prueba de referencia para el control evolutivo de la osteoporosis es la DXA realizada en el esqueleto central (columna y cadera).
D	El intervalo entre las mediciones de DXA central para el control evolutivo de la DMO en pacientes sin tratamiento es como mínimo de 2 años.
D	El intervalo entre las mediciones de DXA central para monitorizar la DMO en pacientes tratados por osteoporosis debe ser entre 1 y 2 años después de iniciado el tratamiento (primer control). Los controles sucesivos se harán como mínimo cada 2 años o de acuerdo al contexto clínico.
C	Se recomienda un intervalo más corto (6 a 12 meses) entre las mediciones de DXA central para aquellos pacientes en circunstancias específicas (como tratamiento con glucocorticoides (GC) o trasplantados de órganos sólidos).
C	La evidencia científica es suficiente para no recomendar el uso de la DXA periférica en el control evolutivo de la osteoporosis.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

B	No se recomienda el uso de la QUS de calcáneo para el control evolutivo de la osteoporosis.
B	Los marcadores óseos pueden ser utilizados para una valoración precoz de la efectividad y de la adherencia al tratamiento farmacológico.

Prevención de las fracturas por fragilidad

MEDIDAS GENERALES

Hábitos saludables

B	Es importante seguir una dieta con aporte de calcio adecuado para mantener una correcta salud esquelética, aunque hay controversia que esta intervención aislada sea eficaz para prevenir las fracturas por fragilidad.
B	A los niños prepúberes (4-8 años) se recomienda una ingesta de calcio/día* de 800 mg.
B	A los adolescentes (9-18 años), la ingesta de calcio/día* recomendada es de 1.300 mg.
A	A las mujeres premenopáusicas (19-50 años), la ingesta de calcio/día* recomendada es de 1.000 mg.
A	A las mujeres de 18 años o más gestantes o en periodo de lactancia, la ingesta de calcio/día* recomendada es de 1.000 mg.
C	A los hombres después de la adolescencia y hasta los 50 años, la ingesta de calcio/día* recomendada es de 1.000 mg.
✓	A las mujeres postmenopáusicas (mayores de 50 años), la ingesta de calcio/día* recomendada es de 1.000-1.200 mg.
✓	A los hombres mayores de 50 años, la ingesta de calcio/día* recomendada es de 1.000-1.200 mg.
✓	Para casos de osteoporosis establecida o ante tratamiento con GC, la ingesta de calcio/día recomendada es de 1.500 mg.

* de todas las fuentes (total de la dieta y suplementos), priorizando la dieta

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

A	Se recomienda un aporte adecuado de vitamina D/día a toda la población (ya sea mediante dieta y exposición solar adecuada o suplementos).
A	En pacientes con riesgo de déficit de vitamina D (mayores de 50 años, enfermos crónicos o personas institucionalizadas), la dosis de vitamina D/día recomendada es de 800 Ul.
D	Se recomienda una ingesta de vitamina D/día de 400 Ul en los siguientes grupos de población: – mujeres gestantes de 18 años o más o en periodo de lactancia – mujeres premenopáusicas (19-50 años) – hombres después de la adolescencia y hasta los 50 años.
D	No hay evidencia científica suficiente y de calidad que avale el efecto de las isoflavonas naturales en la prevención de las fracturas por fragilidad, ya sea su origen la dieta o los suplementos.
D	Hay poca evidencia sobre los efectos adversos derivados del consumo de isoflavonas naturales, en especial cuando la fuente es de suplementos. Por consiguiente, no se recomienda el uso de suplementos de isoflavonas hasta discernir si pueden tener o no un efecto perjudicial a largo plazo.
B	La exposición solar es el principal estímulo para la síntesis cutánea de vitamina D. No hay evidencia suficiente sobre su efecto en la reducción de fractura por fragilidad.
B	El consumo de tabaco aumenta el riesgo de fractura por fragilidad y, por consiguiente, es un hábito desaconsejable.
C	El consumo excesivo de alcohol (>3 unidades/día; 1 unidad: 8-10 g de alcohol) aumenta el riesgo de fractura por fragilidad.
✓	Se recomienda no superar las 3 unidades de alcohol/día.
C	El consumo excesivo bebidas con cafeína (≥4 tazas de café/día) aumenta el riesgo de fractura por fragilidad.
✓	Se recomienda no superar las 4 tazas de café/día.
B	Se recomienda realizar ejercicio físico regular (en especial, aquellos dirigidos a mejorar la resistencia y el equilibrio), aunque hay controversia que esta intervención aislada sea eficaz para prevenir las fracturas por fragilidad. Se considera oportuno adecuar la intensidad del ejercicio físico al estado general de la persona.
C	La evidencia disponible no permite recomendar el Tai Chi para la prevención de la fractura por fragilidad a la población en general.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Prevención de caídas en personas mayores	
C	Hay evidencia contradictoria sobre el efecto preventivo del suplemento de vitamina D con o sin calcio para prevenir las caídas.
A	En personas mayores no institucionalizadas, se recomienda el ejercicio físico regular dirigido a mejorar el equilibrio y la fuerza muscular para prevenir las caídas. El ejercicio físico deber ser prescrito de forma individualizada y dirigido por personal cualificado.
B	Se recomiendan los ejercicios físicos regulares para fortalecer la musculatura dentro de un programa multifactorial, aunque la evidencia es insuficiente para recomendarlo como única actividad para prevenir las caídas en personas mayores.
✓	Se recomienda revisar y ajustar la medicación, en especial en los pacientes polimedicados, así como controlar las patologías de base que puedan incrementar el riesgo de caídas.
✓	No hay evidencia suficiente que avale el efecto preventivo de los programas educativos no individualizados y que no estén incluidos en un programa multifactorial sobre las caídas.
A	A las personas mayores atendidas por una caída se les debe ofrecer una evaluación y un asesoramiento sobre los riesgos del entorno donde viven. Esta intervención que realiza el personal sanitario sólo es efectiva si se acompaña de seguimiento.
A	Los programas de intervención multifactorial (en la comunidad y población institucionalizada) que han demostrado eficacia para prevenir caídas comprenden los siguientes elementos: ejercicio físico regular para ganar fuerza muscular y equilibrio, asesoramiento e intervención sobre los riesgos en el hogar, evaluación y atención de la visión y revisión de los tratamientos farmacológicos (modificación o disminución).
✓	Se recomienda que las intervenciones multifactoriales para prevenir caídas en personas mayores estén implementadas por profesionales sanitarios.
A	Después de una fractura por caída, a la persona mayor se le deberá ofrecer una evaluación multidisciplinar para identificar y minimizar el riesgo futuro de caída y una intervención individualizada con el objetivo de promover su independencia y mejorar su función física y psicológica.
✓	A la hora de promover la participación de las personas mayores en los programas de intervención multifactorial para prevenir las caídas deben evaluarse las posibles barreras a su implementación (miedo a caer, barreras físicas, etc.).
C	Se recomienda preguntar a las personas mayores sobre caídas en el último año. En las que se cayeron, es importante preguntarles sobre frecuencia y lugar de la caída así como otras características relativas a la caída.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tratamiento farmacológico

Suplementos de calcio y/o vitamina D	
A	Se recomienda asociar suplementos de calcio y de vitamina D en aquellas mujeres postmenopáusicas osteoporóticas que estén en tratamiento para prevenir las fracturas por fragilidad.
A	Se recomiendan suplementos de calcio y de vitamina D en aquellas mujeres institucionalizadas cuyo aporte dietético de calcio y de vitamina D sea insuficiente.
C	Hay evidencia controvertida sobre el efecto de los suplementos de calcio y vitamina D en la prevención de las fracturas por fragilidad en pacientes tratados con GC. También hay controversia sobre si el efecto de algunos metabolitos de la vitamina D puede ser superior a los otros.
✓	Se recomienda administrar suplementos de calcio y de vitamina D en función del aporte dietético a aquellas personas tratadas con GC.
D	Se recomienda asociar suplementos de calcio y de vitamina D a los hombres con osteoporosis que estén en tratamiento para prevenir las fracturas por fragilidad.
A	Cualquiera de las opciones de actuación farmacológica para prevenir la fractura por fragilidad que se indique al paciente debe asociarse a suplementos de calcio y de vitamina D.
✓	Los efectos adversos más frecuentes de los suplementos de calcio y de vitamina D son leves-moderados, aunque si no se consideran pueden afectar la adherencia al tratamiento.
Bisfosfonatos	
A y B	Para reducir el riesgo de **fractura de cualquier localización** (vertebral, no vertebral y cadera) el alendronato oral, risedronato oral y el zoledronato endovenoso (de uso hospitalario, licencia en curso) han demostrado su eficacia en mujeres postmenopáusicas osteoporóticas (A) Para reducir el riesgo de **fractura vertebral** el ibandronato oral (A), ibandronato endovenoso (A) y el etidronato oral han mostrado ser eficaces en las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas (A) Para reducir el riesgo de **fractura no vertebral** el ibandronato oral y el ibandronato endovenoso ha demostrado ser eficaz en subgrupos de alto riesgo (T-*score* en cuello de fémur < -3,0) de mujeres postmenopáusicas osteoporóticas. No hay evidencia en **fractura de cadera** que permita su recomendación (B). Posicionamiento de los bisfosfonatos en esta población (ver **Algoritmo 2**).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

✓	En estos momentos en nuestro país el alendronato tiene un coste inferior al resto de los bisfosfonatos recomendados. La administración endovenosa del zoledronato e ibandronato condicionan su uso.
A y C	Para reducir el riesgo de **fractura vertebral** el risedronato oral (C), el alendronato oral (A) y el zoledronato endovenoso (A) (de uso hospitalario, licencia en curso) han demostrado su eficacia en la osteoporosis inducida por glucocorticoides. Posicionamiento de los bisfosfonatos en esta población (ver **Algoritmo 3**).
B	Para reducir el riesgo de **fractura vertebral** el etidronato oral ha mostrado su eficacia en la osteoporosis inducida por glucocorticoides. Posicionamiento de los bisfosfonatos en esta población (ver **Algoritmo 3**).
✓	El alendronato y etidronato no tienen esta indicación aprobada en España.
A	Para reducir el riesgo de **fractura vertebral** el risedronato oral, el alendronato oral y el zoledronato endovenoso (licencia en curso) han demostrado su eficacia en los hombres con osteoporosis. Posicionamiento de los bisfosfonatos en esta población (ver **Algoritmo 3**).
✓	El alendronato no tiene esta indicación aprobada en España.
✓	No se recomienda el uso de bisfosfonatos en mujeres premenopáusicas osteoporóticas salvo en casos excepcionales. Posicionamiento de los bisfosfonatos en esta población (ver **Algoritmo 3**).
✓	Se recomienda mantener una buena higiene bucodental, especialmente durante el tratamiento con bisfosfonatos endovenosos.
D	No se recomienda el uso de los bisfosfonatos durante la gestación y deberían suspenderse en aquellas mujeres que planifiquen un embarazo hasta disponer de evidencia sobre su seguridad en estas circunstancias.
✓	Se recomienda seguir las pautas de administración y seguridad de cada bisfosfonato en particular descritas en la ficha técnica.
D	Es recomendable discontinuar la terapia con bisfosfonatos en pacientes con fracturas subtrocantéreas hasta evaluar el balance riesgo-beneficio individual del paciente y decidir sus opciones de tratamiento (alerta de abril de 2009)[4].
✓	Se recomienda no prolongar el tratamiento con bisfosfonatos más de 10 años.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Raloxifeno	
A	El raloxifeno oral ha demostrado ser eficaz en la reducción de la **fractura vertebral** en las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas. No hay evidencia en **fractura de cadera** que permita su recomendación. Posicionamiento del raloxifeno en esta población (ver **Algoritmo 2**).
A	En las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas, el tratamiento con raloxifeno disminuye sustancialmente el riesgo de cáncer de mama invasivo.
A	No debe administrarse en mujeres con riesgo elevado de enfermedad tromboembólica venosa.
✓	No se recomienda su uso en mujeres premenopáusicas o con sangrado uterino no filiado.
✓	Ante clínica climatérica intensa (sofocos) no se recomienda el uso de raloxifeno.
✓	Se recomienda no prolongar el tratamiento con raloxifeno más de 8 años hasta que no se dispongan de más datos de seguridad.
Ranelato de estroncio	
A	El ranelato de estroncio oral ha demostrado ser eficaz en la reducción de la **fractura vertebral y no vertebral** en las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas. Posicionamiento del ranelato de estroncio en esta población (ver **Algoritmo 3**).
B	Para reducir el riesgo de **fractura de cadera** se recomienda el ranelato de estroncio en subgrupos de alto riesgo (T-*score* en cuello de fémur < -3,0 y mayores de 74 años).
✓	Se recomienda interrumpir el tratamiento ante la aparición de reacciones cutáneas por el riesgo de DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
A	No debe administrarse en mujeres con riesgo elevado de enfermedad tromboembólica venosa.
✓	Se recomienda seguir las pautas de administración y seguridad del ranelato de estroncio descritas en la ficha técnica.
✓	Se recomienda no prolongar el tratamiento con ranelato de estroncio más de 8 años hasta que no se dispongan de más datos de seguridad.
Fármacos osteoformadores	
A	Para reducir el riesgo de **fractura vertebral** la teriparatida y la PTH (1-84) han mostrado ser eficaces en las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas. La teriparatida también ha demostrado ser eficaz en la reducción del riesgo de **fracturas no vertebrales.** Posicionamiento de la teriparatida y PTH (1-84) en esta población (ver **Algoritmo 2**).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

A	No hay evidencia en **fractura de cadera** que permita la recomendación de la teriparatida y PTH (1-84).
✓	El coste, la pauta y vía de administración de la teriparatida y la PTH (1-84) restringen su uso a casos graves.
B	La teriparatida ha demostrado ser eficaz en la reducción del riesgo de **fractura vertebral** en la osteoporosis inducida por glucocorticoides. Posicionamiento de la teriparatida (ver **Algoritmo 3**).
A	La teriparatida ha demostrado su eficacia en la reducción del riesgo de **fractura vertebral** y **no vertebral** en hombres con osteoporosis. Posicionamiento de la teriparatida y PTH (1-84) en esta población (ver **Algoritmo 3**).
✓	No se recomienda el uso de teriparatida ni PTH (1-84) en mujeres en edad fértil sin medidas anticonceptivas.
✓	Se recomienda la monitorización de calcemia en los casos tratados con PTH (1-84).
✓	No se recomienda teriparatida ni PTH (1-84) en personas que hayan recibido radioterapia previa.
✓	Se recomienda seguir las pautas de administración y seguridad de la teriparatida y PTH (1-84) descritas en las fichas técnicas.
D	La duración del tratamiento con teriparatida y PTH (1-84) debe ser de 24 meses.
✓	Aunque ha demostrado efecto analgésico en el dolor de espalda asociado a fractura vertebral no se recomienda su uso en esta indicación.
	Calcitonina *Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina (ver página 149 de la versión completa)*
A	La calcitonina nasal ha demostrado su eficacia en la reducción del riesgo de **fractura vertebral** por fragilidad en mujeres postmenopáusicas osteoporóticas. Posicionamiento de la calcitonina en esta población (ver **Algoritmo 2**).
A	No se recomienda el tratamiento con calcitonina nasal a los pacientes con osteoporosis inducida por GC. Posicionamiento de la calcitonina en esta población (ver **Algoritmo 3**).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

C	Para reducir el riesgo de **fractura vertebral** por fragilidad en hombres con osteoporosis no se recomienda la calcitonina nasal. Posicionamiento de la calcitonina en esta población (ver **Algoritmo 3**).
D	Aunque no haya evidencia de eficacia de la calcitonina en las mujeres premenopáusicas osteoporóticas, puede considerarse como una opción de tratamiento debido a las escasas alternativas que existen para este grupo. Posicionamiento de la calcitonina en esta población (ver **Algoritmo 3**).
✓	La calcitonina nasal se suele emplear, en base a su seguridad, sólo en casos donde no se contempla otra opción farmacológica (contraindicación, toxicidad, efectos secundarios).
✓	Se recomienda seguir las pautas de administración y seguridad de la calcitonina nasal descritas en la ficha técnica.
✓	Sólo existen datos de seguridad y eficacia hasta 5 años.
✓	Aunque ha demostrado efecto analgésico en el dolor de espalda asociado a fractura vertebral, no se recomienda su uso en esta indicación.
Terapia hormonal	
A	Aunque está demostrada la eficacia de la THS (estrógenos solos o combinados con gestágenos) en la prevención de **fractura vertebral, cadera** y **otras localizaciones**, no se recomienda en mujeres postmenopáusicas mayores de 65 años.
✓	En mujeres con fallo ovárico prematuro y/o menopausia temprana la THS estaría indicada en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
✓	El uso de THS (con estrógenos o combinada) se puede considerar como una opción terapéutica que reduce el riesgo de fractura por fragilidad en pacientes con osteoporosis y con contraindicaciones para los fármacos recomendados. Posicionamiento de la THS (ver **Algoritmos 2 y 3**).
B	Los riesgos asociados al uso de la THS que combina estrógenos y gestágenos son tromboembolismo, eventos cardiovasculares, cáncer de mama, deterioro cognitivo, demencia, alteraciones de la vesícula biliar, cáncer de ovario y de endometrio, por lo cual es aconsejable una valoración riesgo-beneficio. La THS con estrógenos solos no supone un mayor riesgo de cáncer de mama; sin embargo, aumenta el sangrado vaginal irregular y el riesgo de cáncer endometrial. El uso de estrógenos equinos conjugados aumenta significativamente el riesgo de ictus.
✓	La relación riesgo-beneficio se debe considerar a nivel individual antes de iniciar el tratamiento y durante su uso.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

A	No es aconsejable el uso de la THS (con estrógenos y gestágenos) más de cinco años a partir de los 50 años debido a los potenciales riesgos asociados que comporta una dosis equivalente de 50 pcg de estradiol/día.
✓	Cuando está indicada la THS esta debe iniciarse a dosis bajas (estrógeno equivalente a parches de 25) y si es necesario pasar a dosis mayores.
✓	En mujeres con útero intacto se recomienda la THS que combina estrógeno y gestágeno. La dosis de gestágeno se debe ajustar en función de la dosis de estrógeno administrada y la pauta de tratamiento.
✓	En mujeres sin útero o histerectomizadas se recomienda la THS con estrógenos solos. En aquellos casos que la histerectomía fue por cáncer de endometrio estadio I grado I, la THS debe combinar estrógenos y gestágenos.
✓	La pauta combinada contínua no debe iniciarse hasta un año después de establecerse la menopausia.
B	Aunque recientemente se ha demostrado la eficacia de la tibolona en la prevención de **fractura vertebral y no vertebral** y en la reducción de riesgo de cáncer de mama y de colon (estudio LIFT)[5], no se recomienda en mujeres postmenopáusicas a partir de 60 años debido a que los datos sobre su seguridad a largo plazo son limitados y se ha objetivado un riesgo elevado de ictus.
✓	En mujeres de menos de 60 años, previamente de su prescripción, se ha de evaluar el balance riesgo-beneficio en cada caso particular.
	Otros principios activos
✓	No se puede recomendar el uso de estatinas en la prevención de fracturas por fragilidad debido a la falta de consistencia en su efecto y a la baja calidad de los estudios.
D	No hay evidencia suficiente para recomendar ingestas adicionales con suplementos de los siguientes micronutrientes para prevenir la fractura por fragilidad: magnesio, cobre, zinc, hierro, sílice, boro, estroncio y manganeso.
	Otras medidas
B	Se recomienda el uso de protectores de cadera a los mayores con elevado riesgo de fractura, en especial, a los que viven institucionalizados siempre y cuando las personas acepten usarlos y se apliquen de manera adecuada.
A	Los efectos adversos relativos al uso de protectores de cadera son leves y poco frecuentes y, por consiguiente, no limitan su recomendación.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

B	La vertebroplastia percutánea y la cifoplastia son una opción cuando el tratamiento farmacológico es ineficaz en el manejo del dolor intenso tras fractura vertebral reciente por fragilidad. Sin embargo, ambos procedimientos no se recomiendan de forma indiscriminada.
✓	La posibilidad de complicaciones asociadas a la vertebroplastia percutánea y la cifoplastia para tratar el dolor secundario a fractura vertebral por fragilidad justifican que no se indiquen de forma indiscriminada.

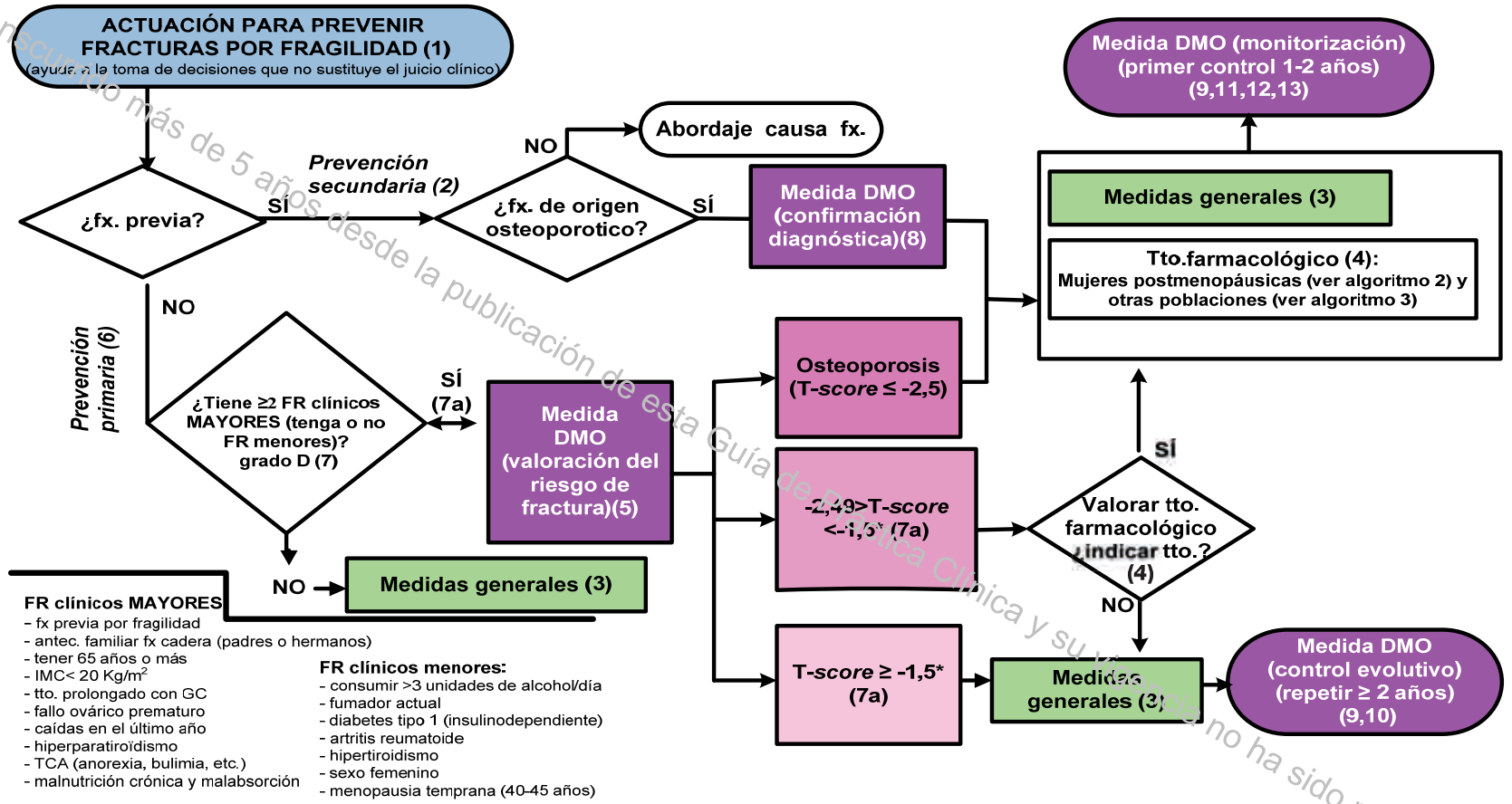
Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

8. Estrategias diagnósticas y terapéuticas para prevenir las fracturas por fragilidad

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Algoritmo 1. Actuación para prevenir las fracturas por fragilidad: valoración del riesgo de fractura, confirmación diagnóstica, control evolutivo e indicación de tratamiento

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su versión no ha sido revisada.



*punto de corte arbitrario elegido por el grupo de trabajo; (x) Indica el número de la anotación del algoritmo a consultar;
Abreviaturas: fx: (fractura); FR (factor de riesgo); TCA (trastornos de la conducta alimentaria); DMO (densidad mineral ósea); IMC (índice de masa corporal); GC (glucocorticoides)

Anotaciones del Algoritmo 1

Grado de recomendación: A, B, C o D, según sea muy buena, buena, regular o baja calidad de la evidencia (Anexo 1)

✓ Buena práctica clínica: recomendación por consenso del grupo de trabajo

Nota 1

Fractura por fragilidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es aquella provocada por lesiones que serían insuficientes para fracturar un hueso normal. Según la Osteoporosis Society of Canada (OSC) y la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) del Reino Unido es aquella que se produce por traumatismos mínimos, como una caída desde una altura correspondiente a la bipedestación o en ausencia de traumatismo identificable.

- Se deben descartar otras causas de fractura.
- En la fractura de Colles debe descartarse que sea por fragilidad.

Nota 2

Prevención secundaria. Prevención de fracturas subsiguientes cuando una fractura por fragilidad ya ha tenido lugar.

Nota 3

Medidas generales. Incluyen hábitos saludables e intervenciones para la prevención de las caídas en las personas mayores.

Hábitos saludables. Es importante seguir una **dieta con aporte de calcio adecuado** para mantener una correcta salud esquelética aunque hay controversia que esta intervención aislada sea eficaz para prevenir las fracturas por fragilidad [grado B].

- Recomendaciones sobre cantidad de **calcio/día** según grupo de población (de todas las fuentes (total de la dieta y suplementos), priorizando la dieta):
  - A los niños prepúberes (4-8 años) se recomienda una ingesta de calcio/día de 800 mg [grado B].
  - A los adolescentes (9-18 años), la ingesta de calcio/día recomendada es de 1.300 mg [grado B].

Se recomienda un aporte adecuado de **vitamina D/día** a toda la población (ya sea mediante dieta y exposición solar adecuada o suplementos) [grado A].

Para las recomendaciones de calcio y de vitamina D diario en otras poblaciones ver nota 2 del Algoritmo 2

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

No hay evidencia científica suficiente y de calidad que avale el efecto de las **isoflavonas naturales** en la prevención de las fracturas por fragilidad ya sea su origen la dieta o los suplementos [grado D].

- Hay poca evidencia sobre los efectos adversos derivados del consumo de **isoflavonas naturales**, en especial cuando la fuente es de suplementos. Por consiguiente, no se recomienda el uso de suplementos de isoflavonas hasta discernir si pueden tener o no un efecto perjudicial a largo plazo [grado D].

La **exposición solar** es el principal estímulo para la síntesis cutánea de vitamina D. No hay evidencia suficiente sobre su efecto en la reducción de fractura por fragilidad [grado B].

Si se usan cremas con factor de protección superior a 8 ya no se sintetiza vitamina D.

El **consumo de tabaco** aumenta el riesgo de fractura por fragilidad y, por consiguiente, es un hábito desaconsejable [grado B].

El **consumo excesivo de alcohol** (>3 unidades/día; 1 unidad: 8-10 g de alcohol) aumenta el riesgo de fractura por fragilidad [grado C]. Se recomienda no superar las 3 unidades de alcohol/día [grado ✓].

El **consumo excesivo bebidas con cafeína** (≥4 tazas de café/día) aumenta el riesgo de fractura por fragilidad [grado C]. Se recomienda no superar las 4 tazas de café/día [grado ✓].

Se recomienda realizar **ejercicio físico** regular (en especial, aquellos dirigidos a mejorar la resistencia y el equilibrio) aunque hay controversia que esta intervención aislada sea eficaz para prevenir las fracturas por fragilidad. Se considera oportuno adecuar la intensidad del ejercicio físico al estado general de la persona [grado B].

- La evidencia disponible no permite recomendar el **Tai Chi** para la prevención de la fractura por fragilidad a la población en general [grado C].

Prevención de las caídas en personas mayores

En personas mayores no institucionalizadas, se recomienda el **ejercicio físico regular** dirigido a mejorar el equilibrio y la fuerza muscular para prevenir las caídas. El ejercicio físico deber ser prescrito de forma individualizada y dirigido por personal cualificado [grado A].

Se recomiendan los ejercicios físicos regulares para fortalecer la musculatura dentro de un programa multifactorial, aunque la evidencia es insuficiente para recomendarlo como única actividad para prevenir las caídas en personas mayores [grado B].

Se recomienda **revisar y ajustar la medicación**, en especial en los pacientes polimedicados, así como **controlar las patologías** de base que puedan incrementar el riesgo de caídas [grado ✓].

No hay evidencia suficiente que avale el efecto preventivo de los **programas educativos** no individualizados y que no estén incluidos en un programa multifactorial sobre las caídas [grado ✓].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

A las personas mayores atendidas por una caída se les debe ofrecer una **evaluación y un asesoramiento sobre los riesgos del entorno donde viven**. Esta intervención que realiza el personal sanitario sólo es efectiva si se acompaña de seguimiento [grado A].

Los **programas de intervención multifactorial** (en la comunidad y población institucionalizada) que han demostrado eficacia para prevenir caídas comprenden los siguientes elementos: ejercicio físico regular para ganar fuerza muscular y equilibrio, asesoramiento e intervención sobre los riesgos en el hogar, evaluación y atención de la visión y revisión de los tratamientos farmacológicos (modificación o disminución) [grado A].

- Se recomienda que las intervenciones multifactoriales para prevenir caídas en personas mayores estén implementadas por profesionales sanitarios [grado ✓].
- Después de una fractura por caída, a la persona mayor se le deberá ofrecer una evaluación multidisciplinar para identificar y minimizar el riesgo futuro de caída y una intervención individualizada con el objetivo de promover su independencia y mejorar su función física y psicológica [grado A].
- A la hora de promover la participación de las personas mayores en los programas de intervención multifactorial para prevenir las caídas deben evaluarse las posibles barreras a su implementación (miedo a caer, barreras físicas, etc.) [grado ✓].

Se recomienda **preguntar a las personas mayores sobre caídas en el último año**. A las que se cayeron, es importante preguntarles sobre frecuencia y lugar de la caída así como otras características relativas a la caída [grado C].

Nota 4

Tratamiento farmacológico

Considerar tratamiento farmacológico teniendo en cuenta las recomendaciones de la presente guía (ver Algoritmos 2 y 3), el perfil de seguridad de los fármacos a utilizar, las características del paciente (comorbilidad, tratamientos concomitantes, edad y estilo de vida) y sus preferencias.

Nota 5

Medida DMO

Recomendaciones generales valoración del riesgo de fractura

La prueba de referencia para la valoración del riesgo de fractura por fragilidad es la medición mediante DXA de la DMO en columna y/o fémur (esqueleto central) [grado A].

Cuando no pueda realizarse DXA de columna y/o fémur por la existencia de artrosis, fracturas o prótesis que invalidarían el resultado, puede realizarse la medición periférica del antebrazo no dominante en la región del radio 33% o tercio medio [grado C], que puede realizarse con el mismo equipo que se realiza una DXA central (equipo DXA de medición central).

Cuando no pueda realizarse por falta de disponibilidad una DXA central puede emplearse una medición periférica (DXA o ultrasonometría cuantitativa) de calcáneo [grado

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

A] (equipo DXA de medición periférico o ultrasonometría cuantitativa). Otras T-*scores* distintas del fémur toral, cuello femoral, columna o radio 33% no pueden utilizarse de acuerdo con los criterios diagnósticos de la OMS.

Marcadores óseos

La validez y fiabilidad de la determinación de marcadores óseos para la predicción de fracturas por fragilidad es todavía inconsistente según la evidencia disponible y, por consiguiente, no se recomienda su uso indiscriminado en esta indicación [grado C].

Nota 6

Prevención primaria. Prevención de la primera fractura por fragilidad.

Nota 7

Valoración del riesgo de fractura por fragilidad

Se recomienda indicar medida de la DMO si el individuo presenta:

2 o más FR clínicos MAYORES (FR de riesgo elevado de fractura por fragilidad) tenga o no FR clínicos menores (FR de riesgo moderado de fractura por fragilidad) [grado D].

Los FR clínicos relacionados con la disminución de la DMO y el riesgo de fractura por fragilidad que han demostrado su asociación son [grado B]:

Criterios MAYORES (FR elevado): aquellos FR que se han considerado que tienen un riesgo relativo (RR) asociado de fractura dos o más veces mayor al de la población sin FR (RR ≥2). Los criterios mayores son los siguientes:

- fractura previa por fragilidad
- antecedente familiar de fractura de cadera (padres o hermanos)
- tener 65 años o más
- índice de masa corporal (IMC) inferior a 20 Kg/m^2 (IMC=peso/altura^2)
- tratamiento con glucocorticoides[(a)]
- fallo ovárico prematuro sin tratar
- caídas en el último año
- hiperparatiroidismo
- trastorno de la conducta alimentaria (anorexia, bulimia, etc.)
- malnutrición crónica y malabsorción

[(a)] El paciente está actualmente expuesto a glucocorticoides orales o ha estado expuesto a glucocorticoides orales durante más de 3 meses, con una dosis diaria de 5 mg o más de prednisolona (o dosis equivalentes de otros glucocorticoides).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Criterios menores (FR de riesgo moderado): aquellos FR que se ha considerado que tienen un RR asociado de fractura entre una y dos veces mayor (1>RR<2) al de la población sin FR. Los criterios menores son los siguientes:

- consumir >3 unidades de alcohol/día (una unidad representa 8-10 g de alcohol)
- fumador actual
- diabetes tipo 1 (insulinodependiente)
- artritis reumatoide
- hipertiroidismo
- sexo femenino
- menopausia temprana (40-45 años)

Valoración del riesgo de caídas

Las fracturas se asocian con frecuencia a caídas, por lo que se recomienda considerar los FR de caída [grado A].

Los FR no relacionados con la disminución de la DMO pero que tienen un riesgo asociado de fractura elevado (RR≥2) (criterio mayor) y que deben considerarse para estimar el riesgo de caída son [grado B]:

- edad mayor de 80 años
- antecedentes de caídas en el último año
- deterioro cognitivo, funcional (fuerza y equilibrio) y/o sensorial (visual)
- consumo de determinados fármacos (ej.: antidepresivos, benzodiacepinas, antipsicóticos, antihistamínicos H1)
- obstáculos en el hogar
- miedo a caer
- incontinencia urinaria que obliga a levantarse durante la noche

Nota 7-a

Para establecer una actuación clínica y/o terapéutica en un paciente sin antecedentes de fractura previa (prevención primaria), esta guía recomienda que se pregunte sobre los FR clínicos ANTES de indicar la medición de la DMO.

A veces la persona llega a la consulta con el resultado de su DMO. En estos casos TAMBIÉN hay que considerar los FR clínicos.

Cuando el T-*score* es ≤ -2,5 la persona tiene osteoporosis.

Cuando los resultados del T-*score* no son de osteoporosis, el grupo de trabajo distingue dos categorías en función de los criterios diagnósticos de la OMS[2] y el rango de valores del T-*score* donde el riesgo de fractura por fragilidad se encuentra significativamente elevado (-1,5 a -2,5 DE)[33]:

- T-*score* de -2,49 a <-1,5
- T-*score* ≥-1,5

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Nota 8

Confirmación diagnóstica

La **DXA central** (cadera y columna) es la técnica diagnóstica para evaluar la DMO en la práctica clínica [grado A].

- Hay controversia en limitar como única localización para el diagnóstico de la osteoporosis el cuello femoral, criterio OMS-2007 [grado ✓].
- Se recomienda considerar las siguientes localizaciones: columna lumbar, cuello de fémur, área total de fémur y tercio medio del radio [grado ✓].

En la adquisición de un equipo DXA debería contemplarse que disponga de alta resolución, rapidez en la exploración y con capacidad para la exploración de la columna en proyección lateral. Un estudio densitométrico con DXA estándar debe consistir en mediciones cuantitativas de columna lumbar anteroposterior y de la cadera [grado ✓].

Sólo debe realizarse una exploración DXA en proyección lateral para el diagnóstico de fracturas vertebrales cuando se reúnan criterios similares a los utilizados para la indicación de las radiografías [grado ✓].

La **Radiografía** (Rx) no debe utilizarse para el diagnóstico de la osteoporosis [grado A].

Está indicada la realización de la Rx ante la sospecha clínica de fractura por fragilidad [grado A].

Se recomienda una búsqueda activa de posibles fracturas vertebrales asintomáticas en aquellos pacientes que presentan una pérdida de altura progresiva [grado D].

- Debe valorarse cuando exista pérdida de altura documentada de más de 2 cm (en un año) o histórico de más de 6 cm.

Es aconsejable evaluar la presencia de fracturas vertebrales asintomáticas en las Rx de columna realizadas por cualquier otro motivo, de manera especial en los pacientes que presentan FR de osteoporosis [grado D].

La **ultrasonometría cuantitativa** (QUS) no debe ser considerada para el diagnóstico de la osteoporosis [grado A].

La determinación sistemática de los **marcadores óseos** no está recomendada en el diagnóstico de la osteoporosis [grado B].

Criterios diagnósticos de la osteoporosis

Para el diagnóstico de la osteoporosis se recomienda la medición de DMO, medida por DXA central, valorando el T-*score* (comparación del valor del paciente, con el valor de referencia de población adulta joven del mismo sexo y de la misma raza) y aplicar los criterios de la OMS[2][grado D].

Se asigna al paciente una T-*score*, que es el número de desviaciones estándar (DE) por encima o por debajo de la DMO media para adultos jóvenes normales, como se indica a continuación [grado D]:

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- DMO normal: una T-*score* ≥ -1,0.
- Osteopenia (DMO baja): una T-*score* entre -1,0 y -2,4.
- Osteoporosis: una T-*score* ≤ -2,5.
- Osteoporosis establecida (grave): describe a pacientes con una T-*score* inferior a -2,5 que además presenta una fractura por fragilidad.

La clasificación no es aplicable a **otras técnicas de densitometría ósea** (como el T-*score* de la QUS que no es equivalente a los T-*score* derivados de DXA) [grado ✓].

Nota 9

Control de la evolución de la osteoporosis

La prueba de referencia para el control evolutivo de la osteoporosis es la **DXA** realizada en el esqueleto central (columna y cadera) [grado A].

No se recomienda el uso de la **QUS** de calcáneo para el control evolutivo de la osteoporosis [grado B].

Los **marcadores óseos** pueden ser utilizados para una valoración precoz de la efectividad y de la adherencia al tratamiento farmacológico [grado B].

Nota 10

El intervalo entre las mediciones de DXA central para el control evolutivo de la DMO en pacientes sin tratamiento es como mínimo de 2 años [grado D].

Nota 11

El intervalo entre las mediciones de DXA central para monitorizar la DMO en pacientes tratados por osteoporosis debe ser entre 1 y 2 años después de iniciado el tratamiento (primer control). Los controles sucesivos se harán como mínimo cada 2 años o de acuerdo al contexto clínico [grado D].

Nota 12

Se recomienda un intervalo más corto (6 a 12 meses) entre las mediciones de DXA central para aquellos pacientes en circunstancias específicas (como tratamiento con GC o trasplantados de órganos sólidos) [grado C].

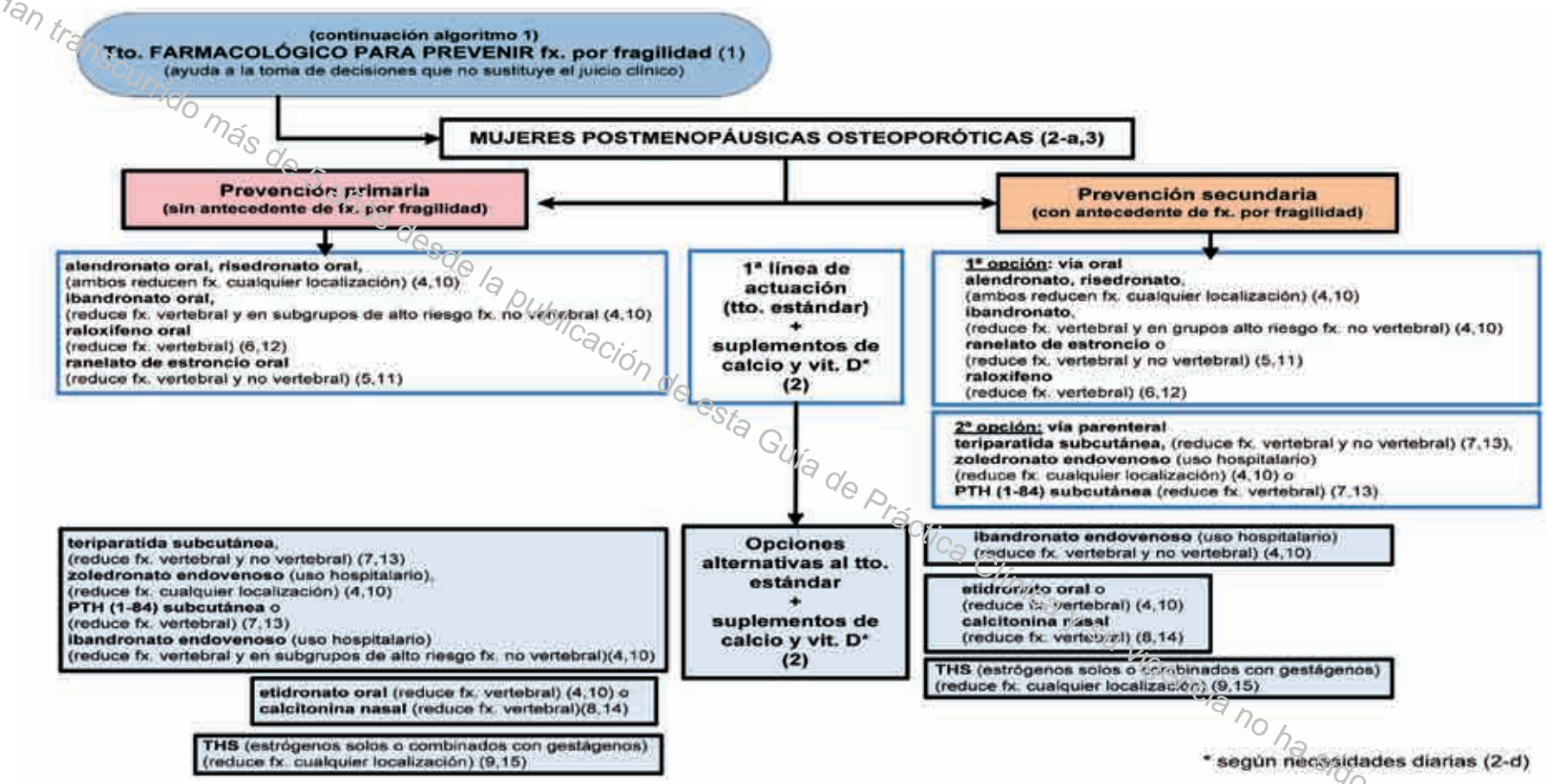
Nota 13

La evidencia científica es insuficiente para recomendar el uso de la DXA periférica en el control evolutivo de la osteoporosis [grado C].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Algoritmo 2. Mujeres postmenopáusicas con osteoporosis: actuación farmacológica en la prevención primaria y secundaria de fracturas por fragilidad

Han transcurrido más de 2 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica. La evidencia no ha sido revisada.

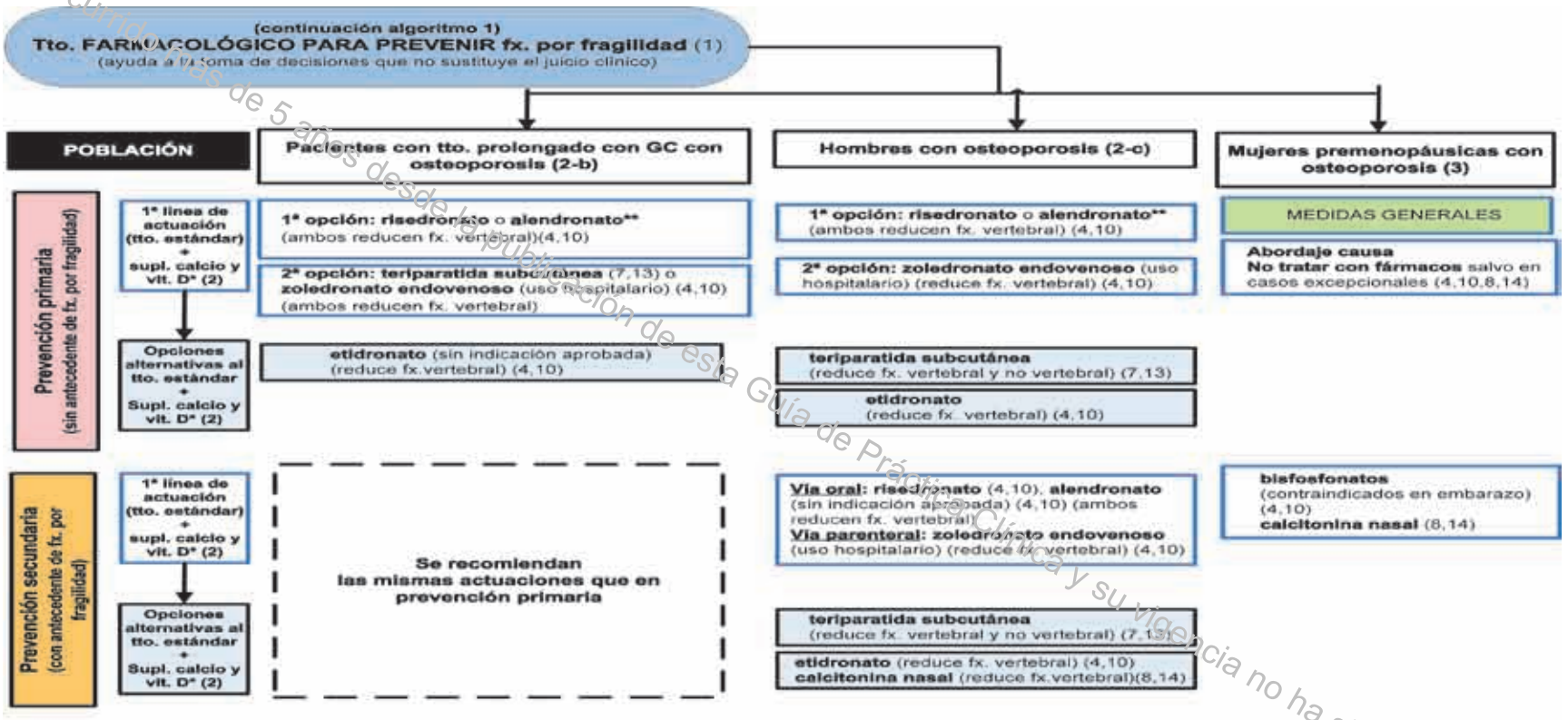


(x) indican el número a consultar en las anotaciones del algoritmo; fx.: fractura
tto.: tratamiento; vit.: vitamina
Cualquier localización: vertebral, no vertebral y cadera; +- score en cuello de fémur < –3,0

* Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (9 de abril de 2013):
Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina (ver página 149 de la versión completa)

Algoritmo 3. Actuación farmacológica en la prevención primaria y secundaria de fracturas por fragilidad en población de riesgo: pacientes con tratamiento prolongado con GC, hombres con osteoporosis y mujeres premenopáusicas con osteoporosis

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.



* Según necesidades diarias (2-d).

** Al no tener la indicación aprobada, será de cumplimiento el RD 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

(x) indican el número a consultar en las anotaciones del algoritmo; fx.: fractura; tto.: tratamiento

Cualquier localización: vertebral, no vertebral y cadera; +- score en cuello de fémur < –3,0

* Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (9 de abril de 2013):

Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina (ver página 149 de la versión completa)

Anotaciones de los algoritmos 2 y 3

Las notas de los algoritmos 2 y 3 son comunes excepto cuando se indica.

Grado de recomendación: A, B, C o D, según sea muy buena, buena, regular o baja calidad de la evidencia (Anexo 1)

✓ Buena práctica clínica: recomendación por consenso del grupo de trabajo

Nota 1

Tratamiento farmacológico

La guía establece recomendaciones para los siguientes 4 grupos de población:

- mujeres postmenopáusicas osteoporóticas
- pacientes con tratamiento prolongado con GC y osteoporosis
- hombres con osteoporosis
- mujeres premenopáusicas con osteoporosis

Para cada grupo de población estudiado se ha establecido la primera línea de actuación (tratamiento estándar) y las opciones alternativas. Para cada línea se han establecido opciones. En ocasiones se ha establecido un orden y en otras se deja a criterio del facultativo. La priorización entre las diferentes líneas y opciones ha considerado los criterios siguientes:

- eficacia en la reducción de fracturas por fragilidad (priorizando aquellos que la han demostrado en mayor número de localizaciones),
- confianza en que el efecto observado en los estudios es cierto (a mayor grado de la recomendación mayor confianza; grado A máxima confianza en que sea cierto),
- gravedad de los efectos adversos (priorizando los que no los tienen, son menos graves o frecuentes),
- forma de administración (priorizando los orales),
- indicación aprobada en España. Cuando el fármaco no disponga de licencia para dicho uso en España, será de cumplimiento el RD 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- costes (priorizando los genéricos y, después los de menor coste).

Las recomendaciones sobre la máxima duración del uso de cada fármaco particular están basadas en la evidencia provinente de estudios pivotales y sus extensiones.

Se recomienda seguir las pautas de administración y seguridad de cada fármaco descritas en la ficha técnica [grado ✓].

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Nota 2

Suplementos de calcio y de vitamina D según población

Cualquiera de las opciones de actuación farmacológica preventiva para evitar las fracturas por fragilidad que se indique al paciente debe asociarse a suplementos de calcio y de vitamina D [grado A].

Los efectos adversos más frecuentes de los suplementos de calcio y de vitamina D son leves-moderados, aunque si no se consideran pueden afectar la adherencia al tratamiento [grado ✓].

Nota 2-a (Algoritmo 2)

Mujeres postmenopáusicas osteoporóticas (con o sin antecedente de fractura por fragilidad)

Se recomienda asociar suplementos de calcio y de vitamina D en aquellas mujeres postmenopáusicas osteoporóticas que estén en tratamiento para prevenir las fracturas por fragilidad [grado A].

Se recomiendan suplementos de calcio y de vitamina D en aquellas mujeres institucionalizas cuyo aporte dietético de calcio y de vitamina D sea insuficiente [grado A].

Nota 2-b (Algoritmo 3)

Pacientes con tratamiento prolongado con GC (con o sin antecedente de fractura por fragilidad)

Hay evidencia controvertida sobre el efecto de los suplementos de calcio y vitamina D en la prevención de las fracturas por fragilidad en pacientes tratados con GC. También hay controversia sobre si el efecto de algunos metabolitos de la vitamina D pueden ser superiores a los otros [grado C].

Se recomienda administrar suplementos de calcio y de vitamina D en función del aporte dietético a aquellas personas tratadas con GC [grado ✓].

Nota 2-c (Algoritmo 3)

Hombres con osteoporosis (con o sin antecedente de fractura por fragilidad)

Se recomienda asociar suplementos de calcio y de vitamina D a los hombres con osteoporosis que estén en tratamiento para prevenir las fracturas por fragilidad [grado D].

Nota 2-d

Requerimientos diarios de calcio y vitamina D recomendados según población:

Calcio/día (de todas las fuentes [total de la dieta y suplementos], priorizando la dieta):

- Mujeres premenopáusicas (19-50 años): 1.000 mg [grado A].
- Mujeres de 18 años o más, gestantes o en periodo de lactancia: 1.000 mg [grado A].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- Hombres después de la adolescencia y hasta los 50 años: 1.000 mg [grado C].
- Mujeres postmenopáusicas (mayores de 50 años): 1.000-1.200 mg [grado ✓].
- Hombres mayores de 50 años: 1.000-1.200 mg [grado ✓].
- Osteoporosis establecida (grave) o ante tratamiento con GC: 1.500 mg [grado ✓].

Vitamina D/día:

- Pacientes con riesgo de déficit de vitamina D (mayores de 50 años, enfermos crónicos o personas institucionalizadas): 800 UI [grado A].
- 400 UI de vitamina D en los siguientes grupos de población [grado D]:
  - mujeres gestantes de 18 años o más o en periodo de lactancia
  - mujeres premenopáusicas (19-50 años)
  - hombres después de la adolescencia y hasta los 50 años.

Nota 3 (Algoritmo 2)

Mujeres premenopáusicas osteoporóticas (con o sin antecedente de fractura por fragilidad)

En este grupo de población la primera opción es indicar medidas generales. Después, abordar la causa y sólo en casos excepcionales, indicar tratamiento farmacológico.

Nota 4

Precauciones generales en el uso de los bisfosfonatos

Se recomienda mantener una buena higiene bucodental, especialmente en los bisfosfonatos endovenosos [grado ✓].

No se recomienda el uso de los bisfosfonatos durante la gestación y deberían suspenderse en aquellas mujeres que planifiquen un embarazo hasta disponer de evidencia sobre su seguridad en estas circunstancias [grado D].

Se recomienda seguir las pautas de administración y seguridad de cada bisfosfonato en particular descritas en la ficha técnica [grado ✓].

Es recomendable discontinuar la terapia con bisfosfonatos en pacientes con fracturas subtrocantéreas hasta evaluar el balance riesgo-beneficio individual del paciente y decidir sus opciones de tratamiento (alerta de abril de 2009)[4] [grado D].

Nota 5

Precauciones generales en el uso del ranelato de estroncio

Se recomienda interrumpir el tratamiento ante la aparición de reacciones cutáneas por el riesgo de DRESS [grado A].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

El síndrome DRESS, así llamado por las iniciales inglesas (*Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) es una toxicodermia grave de etiología desconocida caracterizada por fiebre, exantema, adenopatías, alteraciones hematológicas y afectación visceral.

No debe administrarse en mujeres con riesgo elevado de enfermedad tromboembólica venosa [grado A].

Nota 6

Precauciones generales en el uso del raloxifeno

No debe administrarse en mujeres con riesgo elevado de enfermedad tromboembólica venosa [grado A].

No se recomienda su uso en mujeres premenopáusicas o con sangrado uterino no filiado [grado ✓].

Ante clínica climatérica intensa (sofocos) no se recomienda el uso de raloxifeno [grado ✓].

Nota 7

Precauciones generales en el uso de la teriparatida y PTH (1-84)

No se recomienda el uso de teriparatida ni PTH (1-84) en mujeres en edad fértil sin medidas anticonceptivas [grado ✓].

Se recomienda la monitorización de calcemia en los casos tratados con PTH (1-84) [grado ✓].

No se recomienda teriparatida ni PTH (1-84) en personas que hayan recibido radioterapia previa [grado ✓].

Nota 8

Precauciones generales en el uso de la calcitonina* nasal

La calcitonina* nasal se suele emplear, en base a su seguridad, sólo en casos donde no se contempla otra opción farmacológica (contraindicación, toxicidad, efectos secundarios) [grado ✓].

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Samitarios (9 de abril de 2013): *Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina (ver página 149 de la versión completa)*

Nota 9

Precauciones generales en el uso de la THS

Los riesgos asociados al uso de la THS que combina estrógenos y gestágenos son tromboembolismo, eventos cardiovasculares, cáncer de mama, deterioro cognitivo, demencia, alte-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

raciones de la vesícula biliar, cáncer de ovario y de endometrio, por lo cual es aconsejable una valoración riesgo-beneficio [grado B].

La THS con estrógenos solos no supone un mayor riesgo de cáncer de mama, sin embargo aumenta el sangrado vaginal irregular y el riesgo de cáncer endometrial. El uso de estrógenos equinos conjugados aumenta significativamente el riesgo de ictus.

Nota 10

Duración del tratamiento con bisfosfonatos

Se recomienda no prolongar el tratamiento con bisfosfonatos más de 10 años [grado ✓].

Nota 11

Duración del tratamiento con ranelato de estroncio

Se recomienda no prolongar el tratamiento con ranelato de estroncio más de 8 años hasta que no se dispongan de más datos de seguridad [grado ✓].

Nota 12

Duración del tratamiento con raloxifeno

Se recomienda no prolongar el tratamiento con raloxifeno más de 8 años hasta que no se dispongan de más datos de seguridad [grado ✓].

Nota 13

Duración del tratamiento con teriparatida y PTH (1-84)

La duración del tratamiento con teriparatida y PTH (1-84) debe ser de 24 meses [grado ✓].

Nota 14

Duración del tratamiento con calcitonina* nasal

Sólo existen datos de seguridad y eficacia hasta 5 años [grado ✓].

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Samitarios (9 de abril de 2013): *Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina (ver página 149 de la versión completa)*

Nota 15

Pauta y duración del tratamiento con THS

No es aconsejable el uso de la THS (con estrógenos y gestágenos) más de 5 años a partir de los 50 años debido a los potenciales riesgos asociados que comporta a una dosis equivalente de 50 pcg de estradiol/día [grado A].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Cuando está indicada la THS esta debe iniciarse a dosis bajas (estrógeno equivalente a parches de 25) y si es necesario pasar a dosis mayores [grado ✓].

En mujeres con útero intacto se recomienda la THS que combina estrógeno y gestágeno. La dosis de gestágeno se debe ajustar en función de la dosis de estrógeno administrada y la pauta de tratamiento [grado ✓].

En mujeres sin útero o histerectomizadas se recomienda la THS con estrógenos solos. En aquellos casos que la histerectomía fue por cáncer de endometrio estadio I grado I, la THS debe combinar estrógenos y gestágenos [grado ✓].

La pauta combinada continua no debe iniciarse hasta un año después de establecida la menopausia [grado ✓].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.