

Aplicabilidad de la herramienta FRAX® en pacientes con Osteoporosis

Santiago Estébanez Seco^a, Lesya Yakovyshyn^a, Francisco de Borja Hernández Moreno^a,
Aída Elena Magallán Muñoz^a, Javier Tena Rubio^b, Azucena Hernández Sanz^c,
José Santos Rey Rey^c, Alejandro Villarín Castro^a

^a Unidad Docente de Atención Familiar y Comunitaria de Toledo.

^b Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública de Castilla-La Mancha.

^c Servicio de Reumatología. Hospital Virgen de la Salud de Toledo.

Correspondencia:
Alejandro Villarín Castro,
Unidad Docente de Atención Familiar y Comunitaria de Toledo, c/ Barcelona nº 2, 45005 – Toledo, España.
Telf.: 925259942,
correo electrónico:
avillari@sescam.jccm.es.

Recibido el 9 de febrero de 2010.

Aceptado para su publicación el 21 de abril de 2010.

RESUMEN

Objetivo. Describir las características de los pacientes en tratamiento para la osteoporosis que no recibirían dicho tratamiento basándose en los resultados del FRAX®.

Diseño. Estudio observacional descriptivo transversal.

Emplazamiento. Atención Primaria - Centro de Especialidades de Toledo.

Participantes. Pacientes diagnosticados de osteoporosis en tratamiento con fármacos antirresortivos, osteoformadores o mixtos vistos en las consultas de Reumatología (Metabolismo Óseo) en abril y mayo de 2009.

Intervenciones. Revisión de historias clínicas obteniendo los datos del momento en que se inició el tratamiento antiosteoporótico, aplicando el índice de riesgo FRAX® con y sin densitometría (en los casos en que la tengan).

Mediciones y resultados. 99 pacientes (88,9% mujeres), edad media (\pm desviación estándar) 62,3 \pm 9,33 años. 62,6% presentaban un índice FRAX® < 20%/3%, siendo más jóvenes (58,95 vs. 67,92 años; $p < 0,001$), y sin diferencias por sexo e IMC. Los pacientes "FRAX® (-)" tenían menor porcentaje de fracturas previas (33,9% vs. 83,8%; $p < 0,001$), sobre todo vertebrales y de húmero, en menor número (0,55 vs. 1,75; $p < 0,001$) y a edad más temprana (54,88 vs. 63 años; $p = 0,02$). Además, tenían una puntuación T en cuello femoral superior (-1,87 vs. -2,50; $p < 0,001$). La probabilidad de fractura a 10 años era menor en los pacientes "FRAX® (-)" sin densitometría (4,18% vs. 12,72% en fractura osteoporótica mayor; $p < 0,001$; 0,91% vs. 5,43% en fractura de cadera; $p < 0,001$) y con densitometría (4,70 vs. 14,30 en fractura osteoporótica mayor; $p < 0,001$; 1,14 vs. 6,62 en fractura de cadera; $p < 0,01$). La densitometría no afecta significativamente el porcentaje de pacientes que supera el límite del 20%/3%.

Conclusiones. La herramienta FRAX® puede tener relativa utilidad en Atención Primaria, especialmente en aquellos pacientes sin osteoporosis densitométrica o establecida. Sin embargo, no parece que el criterio de coste-efectividad obtenido por los anglosajones pueda adoptarse de forma directa y única en nuestro medio.

Palabras clave. Atención Primaria, Osteoporosis, Eficiencia.

ABSTRACT

Applicability of FRAX® tool in osteoporotic patients

Aim. To describe the characteristics of the patients treated for osteoporosis that could not be treated according to FRAX® scores.

Design. Observational, descriptive, cross-sectional study.

Setting. Primary Care – Toledo Speciality Centre.

Participants. Outpatients with osteoporosis diagnosis treated with antiresortive, osteogenic or mixed drugs and visited in Rheumatology Service (Bone Metabolism) in april-may 2009.

Intervention. Clinical charts review extracting the data from the antiosteoporotic treatment starting date, and applying the FRAX® risk index with and without bone densitometry (in that patients with it).

Measurements and results. 99 patients (88.9% women), medium age (\pm standard deviation) 62.3 \pm 9.33 years old. 62.6% had a FRAX® index <20%/3%; these patients were younger (58.95 vs. 67.92 years old) than those with a FRAX® \geq 20%/3%, with neither gender nor BMI differences. "FRAX® (-)" patients had less previous fractures (33.9% vs. 83.8%; $p < 0.001$), specially from spine and humerus; these patients also had a smaller fracture number (0.55 vs. 1.75; $p < 0.001$), and their fractures were produced at a younger age (54.88 vs. 63% years old; $p = 0.02$). Also, their T-score of hip was bigger (-1.87 vs. -2.50; $p < 0.001$). The 10-year probability of fracture was smaller in the "FRAX® (-)" patients without densitometry (4.18% vs. 12.72% in major osteoporotic fracture; $p < 0.001$; 0.91% vs. 5.43% in hip fracture; $p < 0.001$) and with it (4.70% vs. 14.30% in major osteoporotic fracture; $p < 0.001$; 1.14% vs. 6.62% in hip fracture; $p < 0.01$). Bone densitometry does not significantly affect the percentage of patients that surpass the 20%/3% limit.

Conclusions. The FRAX® tool can be relatively useful in Primary Care, specially in those patients without densitometry or established osteoporosis. However, the NOF cost-effectivity criteria can not be adopted directly in our environment.

Key words. Primary Health Care, Osteoporosis, Efficiency.

INTRODUCCIÓN

La osteoporosis es una enfermedad metabólica del hueso que se caracteriza por una disminución de su resistencia, lo que predispone a sufrir fracturas por fragilidad¹. Desde la definición dada por Fuller Albright en 1984, la osteoporosis se ha convertido en un objetivo preferente en la salud pública².

Dada la evolución asintomática que presenta la enfermedad hasta el desarrollo de fracturas, se han desarrollado diversas escalas clínicas de riesgo de osteoporosis y de fractura, teniendo en cuenta los factores de riesgo más importantes^{3,4}.

Una de estas escalas es el FRAX®, una herramienta desarrollada recientemente por la OMS cuya finalidad consiste en evaluar el riesgo de fractura⁵. Se basa en modelos individuales que combinan e integran factores clínicos de riesgo con la densidad mineral ósea (DMO) del cuello femoral. Los modelos FRAX® han sido desarrollados a partir de estudios poblacionales, representando poblaciones de riesgo elevado (Suecia y Estados Unidos), riesgo moderado (China, España, Japón y Francia) y riesgo bajo (Turquía). Esta herramienta calcula la probabilidad de fractura a los 10 años, proporcionando la probabilidad de fractura de cadera y de las fracturas osteoporóticas más importantes (vertebral, antebrazo, cadera u hombro). El cálculo del FRAX® se efectúa teniendo en cuenta una serie de factores de riesgo, como son la edad, el sexo, el índice de masa corporal (IMC), la fractura previa, los antecedentes familiares de fractura, hábitos tóxicos como el tabaco y el alcohol, tratamiento prolongado con corticoides, artritis reumatoide, osteoporosis secundaria y la DMO del cuello femoral.

Pese a su reciente desarrollo y a sus características, esta herramienta ha recibido una serie de críticas, algunas de las cuales se basan en el carácter dicotómico de la respuesta (sí o no) sin posibilidad de gradación, echándose en falta algunos factores de riesgo como los datos de marcadores de recambio óseo o las caídas⁶.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que el FRAX® en sí mismo no realiza ninguna recomen-

dación acerca de cuándo empezar a tratar. La National Osteoporosis Foundation (NOF) recomienda, tras la realización de estudios de coste-efectividad en Estados Unidos⁶, empezar a tratar la osteoporosis cuando el riesgo de fractura osteoporótica mayor se encuentre por encima del 20% o el riesgo de fractura de cadera sea mayor del 3% según la herramienta FRAX7. Otros estudios realizados en Reino Unido y Japón han intentado usar esta herramienta para predecir el riesgo de fracturas osteoporóticas y encontrar un punto de corte en el que comenzar a tratar, con resultados dispares^{8,9}. Sin embargo, la experiencia clínica nos sugiere que, si nos basáramos exclusivamente en los criterios de la NOF, muchos pacientes en tratamiento antiosteoporótico según criterios clínicos quedarían por debajo del punto de corte para recibir este tratamiento.

Por este motivo, nos dispusimos a realizar un estudio para comprobar el porcentaje de pacientes en tratamiento antiosteoporótico adecuadamente indicado que no deberían recibirlo siguiendo las recomendaciones de la NOF, y analizar sus características.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal, mediante revisión de historias clínicas por pares de aquellos pacientes diagnosticados de osteoporosis en tratamiento con fármacos antirresortivos, osteoformadores o mixtos, visitados en las consultas de Reumatología (Metabolismo Óseo) del Hospital Virgen de la Salud de Toledo en los meses de abril y mayo de 2009.

Se obtuvieron los datos del momento en el que se inició el tratamiento antiosteoporótico. Se recogieron variables sociodemográficas y las descritas en la herramienta FRAX® (edad, sexo, IMC, antecedentes personales de fractura previa, antecedentes familiares -padres- de fractura de cadera, hábito tabáquico y alcohólico, tratamiento con glucocorticoides, padecimiento de artritis reumatoide factores de riesgo de osteoporosis secundaria -diabetes mellitus tipo 1, osteogénesis imperfecta, hipertiroidismo crónico no tratado, hipogonadismo o menopausia precoz, malnutrición crónica o malabsorción, y he-

	FRAX (-)	FRAX (+)	P
Edad (años)	58,95 ± 7,66	67,92 ± 9,26	< 0,001
Sexo (mujeres)	88,7%	89,2%	N.S.
IMC	26,31	26,93	N.S.

Tabla 1. Características morfológicas de los pacientes "FRAX(-)" y "FRAX(+)". IMC: Índice de Masa Corporal. N.S.: No significativo.

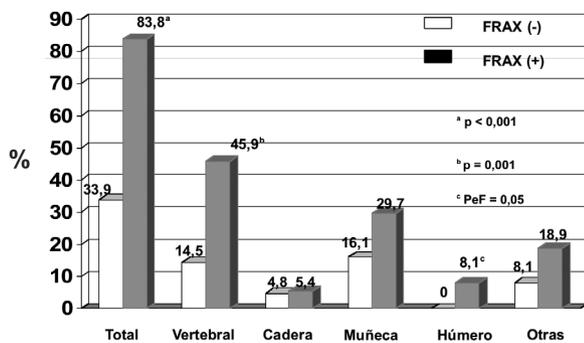


Figura 1. Porcentaje de fracturas según el valor del FRAX®.

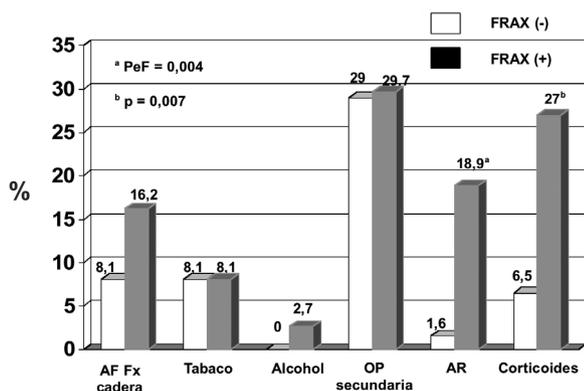


Figura 2. Distribución del valor del FRAX® según los factores de riesgo.

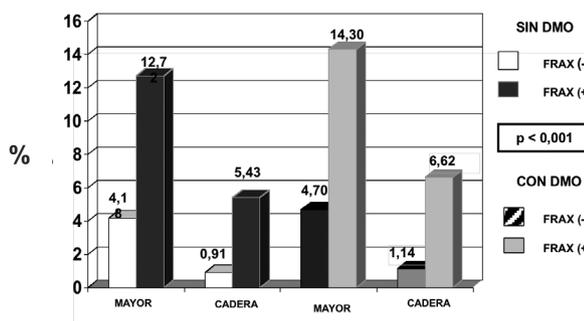


Figura 3. Distribución del riesgo de fractura según densitometría.

patopatía crónica-, valor de DMO o puntuación T en cuello femoral -en aquellos casos que tuvieran densitometría realizada-, además de otros datos sobre fracturas previas (número, localización, edad de la primera fractura) y otros factores de riesgo no recogidos en la herramienta FRAX® (caídas en el último año o necesidad de apoyo al levantarse de la silla). Mediante la utilización de la herramienta FRAX® se obtuvo el valor del riesgo de fractura osteoporótica mayor y de cadera a 10 años sin densitometría y, en aquellos pacientes que la tuvieran realizada, también con ella. Para facilitar la comprensión de los valores obtenidos con el índice FRAX®, adaptándolos a las recomendaciones de la NOF, introducimos el término “FRAX(-)” para clasificar a aquellos

pacientes que tienen un índice FRAX por debajo del 20% de riesgo en fractura osteoporótica mayor y del 3 % en fractura de cadera; y el término de “FRAX(+)” para aquellos pacientes con un índice FRAX por encima de alguno de estos valores.

Los datos se analizaron con el programa estadístico SPSS 12.0 para Windows. Se obtuvieron datos descriptivos y analíticos, con medidas de centralización y dispersión.

RESULTADOS

Se estudiaron 99 pacientes (88,9% mujeres), con una edad media (\pm desviación estándar) de $62,3 \pm 9,33$ años. El 62,6% presentaba un índice FRAX inferior al 20% de riesgo en fractura osteoporótica mayor y al 3% en fractura de cadera (“FRAX (-)”). Estos pacientes eran más jóvenes que los que tenían un índice FRAX por encima del 20% en fractura osteoporótica mayor o del 3% en fractura de cadera (“FRAX (+)”). No se encontraron diferencias por sexo (tabla 1).

Los pacientes “FRAX (-)” tenían un menor porcentaje de fracturas previas (33,9% vs. 83,8%; $\chi^2=23,15$; $p<0,001$), a expensas de las vertebrales y las de húmero; esta diferencia no se daba en las fracturas de cadera ni en las de muñeca (figura 1). Además, el número de fracturas previas en los pacientes “FRAX (-)” era menor ($0,55 \pm 0,95$ vs. $1,75 \pm 1,53$; $U = 510,50$; $p<0,001$), aunque éstas se producían a una edad más temprana ($54,88 \pm 11,12$ años vs. $63 \pm 11,62$; $t = -2,27$; $p = 0,02$; $n = 43 -52$ pacientes con antecedente de fractura-).

No encontramos diferencias significativas en los antecedentes familiares de fractura de cadera, en el hábito tabáquico o alcohólico ni en los factores de riesgo de presentar una osteoporosis secundaria. Los pacientes “FRAX (-)” tenían una menor proporción de artritis reumatoide y estaban en menor porcentaje en tratamiento con corticoides (figura 2).

Los pacientes “FRAX (-)” ($n = 44$) tenían una puntuación T en el cuello femoral superior a los pacientes “FRAX (+)” ($n = 30$) ($-1,87 \pm 0,61$ vs. $-2,50 \pm 0,80$; $t = 3,79$; $p<0,001$).

La probabilidad de fractura a los 10 años era menor en los pacientes “FRAX (-)” sin y con densitometría (figura 3).

Los pacientes “FRAX (-)” tenían una tendencia a sufrir menos caídas ($0,08 \pm 0,275$ vs. $0,34 \pm 0,93$ en el último año; $U = 950,50$; $p = 0,07$). No encontramos diferencias significativas en la necesidad de ayuda para levantarse de la silla (4,8% vs. 8,1%).

Entre los 74 pacientes con densitometría realizada, el valor del FRAX aumentaba con la realización de la misma, aunque sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas, la probabilidad de sufrir tanto una fractura osteoporótica mayor ($7,62\% \pm 6,79$ vs. $8,60\% \pm 7,35$; $t = -1,90$; $p = 0,06$) como de cadera ($2,78\% \pm 4,11$ vs. $3,36\% \pm 4,64$; $t = -1,43$; $p = 0,15$). Por otro lado, el porcentaje de pacientes que superaba el límite establecido por la NOF para la introducción del tratamiento no era significativamente afectado por la realización de la densitometría ($25,7\%$ sin densitometría vs. $32,4\%$ con densitometría; $p = 0,332$).

DISCUSIÓN

Una de las cuestiones más importantes que hemos de plantearnos ante un paciente con factores de riesgo para osteoporosis es cuándo comenzar el tratamiento¹⁰. Siguiendo los resultados de nuestro análisis, unas dos terceras partes de nuestros pacientes, que cumplen criterios clínicos para ser tratados frente a la osteoporosis, no cumplirían los criterios de la NOF atendiendo al punto de corte que ésta propone⁷. Estos resultados concuerdan con otros obtenidos en otras partes de España¹¹.

Como cabe esperar, el número de pacientes que presenta un "FRAX (+)" es mayor a medida que aumenta la edad. En cuanto a la ausencia de diferencias significativas con respecto al sexo y los hábitos tóxicos, pudiera estar en relación con el mayor porcentaje de mujeres en el estudio, muchas de ellas de edad avanzada, en quienes estos hábitos no entrarían dentro de su estilo de vida.

Los antecedentes familiares de fractura de cadera y la osteoporosis secundaria tampoco determinaron diferencias estadísticamente significativas.

El porcentaje de pacientes con "FRAX (+)" era más alto entre aquellos que habían sufrido una fractura osteoporótica mayor. Sorprendentemente, encontramos que los pacientes "FRAX (-)" tenían una edad inferior de primera fractura. Este resultado podría tener su explicación en el bajo número de pacientes identificados con fractura, junto con que en buena parte de ellos no hemos podido aclarar la edad de esa primera fractura. Este escaso tamaño muestral ha podido influir en algunos de los parámetros estudiados, al encontrar un número pequeño de casos en algunos factores de riesgo concretos (como en la prevalencia de artritis reumatoide o el empleo de corticoides).

Otro hallazgo a considerar fue el del escaso beneficio obtenido con la realización de la densitometría ósea en los resultados obtenidos con la herramienta FRAX®. Aunque es cierto que el empleo de esta

técnica aumenta el valor obtenido con la herramienta de forma general, un porcentaje no desdeñable de pacientes pasa de considerarse "FRAX (+)" a "FRAX (-)" tras la realización de la densitometría.

Hemos de tener en cuenta el hecho de que los datos de nuestros pacientes estén obtenidos a partir de la revisión de sus historias clínicas, con las limitaciones que esto conlleva, por lo que ciertos aspectos como el test del apoyo para levantarse de la silla o el número de caídas en el último año no están presentes en todas las historias al no recogerse sistemáticamente, especialmente en los casos más antiguos.

El tratamiento para la osteoporosis no sólo debe depender de un análisis coste-efectividad. El punto de corte utilizado por la guía clínica de la NOF de Estados Unidos quizá no sea válido para nuestro medio, ya que está basado en las características propias del sistema sanitario norteamericano y en sus propios costes. En este punto, sería interesante la realización de estudios de coste-efectividad adaptados a la realidad española. La decisión para el tratamiento debe basarse fundamentalmente en criterios clínicos, siendo la evaluación del FRAX una medida a tener en cuenta pero no la base de nuestra decisión, aunque el tratamiento pueda estar condicionado por los costes de la intervención, la situación económica individual y la riqueza del país.

La medición del valor del FRAX® sí puede ser útil en Atención Primaria para concienciar a los profesionales sanitarios acerca de la importancia de evaluar el riesgo de fractura en nuestros pacientes. Como hemos visto, y ya que la realización de la densitometría no influye de forma importante en el riesgo de fractura a largo plazo, la herramienta FRAX® podría tener su papel en este sentido. Hemos de señalar que esta herramienta resulta aceptable para predecir el riesgo de sufrir una fractura de cadera, y menos útil para predecir el resto de fracturas osteoporóticas mayores. De igual forma, diferentes estudios muestran que el FRAX® es una herramienta más útil para predecir el riesgo de fractura a nivel poblacional más que individual^{12,13}.

Con respecto a la evaluación de los factores de riesgo de fractura osteoporótica, debemos tener en cuenta que, además de los señalados en la herramienta FRAX®, hay otros factores de riesgo que ésta no incluye y que están tomando fuerza en los últimos años con respecto a los riesgos de fractura osteoporótica, como son el riesgo de caída, el uso de marcadores bioquímicos de remodelado óseo y la evaluación de otras causas secundarias de osteoporosis^{3,4}.

Como conclusión, podemos decir que la herramienta FRAX®, aunque pueda tener cierta utilidad en Atención Primaria, no debe constituirse en la base fundamental para la decisión terapéutica, sino que ésta debe basarse fundamentalmente en criterios clínicos, y secundariamente en criterios de coste-efectividad. Es necesaria la realización de estudios de coste-efectividad en nuestro medio para otorgar un valor más claro a la herramienta FRAX®.

BIBLIOGRAFÍA

1. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy. *Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy*. JAMA. 2001; 285(6):785-95.
2. Lewiecki EM, Watts NB. New guidelines for the prevention and treatment of Osteoporosis. *South Med J*. 2009; 102(2):175-9.
3. González Rodríguez SP. Escalas clínicas de riesgo de osteoporosis y de fractura. Validez y aplicabilidad. En: Castelo-Branco C, coord. *Osteoporosis y Menopausia*. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2009. p. 133-48.
4. Vázquez M, López A, Isasi C, Aguado P. Fractura osteoporótica: valoración del riesgo en la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2007; 129(11):418-23.
5. Kanis JA. FRAX® Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [Internet]. Sheffield: The University of Sheffield; 2009 [acceso 4 de noviembre de 2009]. Disponible en: http://www.shf.ac.uk/FRAX/index_SP.htm.
6. Tosteson ANA, Melton III LJ, Dawson-Hughes B, Baim S, Favus MJ, Khosla S et al. Cost-effective osteoporosis treatment thresholds: the United States perspective. *Osteoporos Int*. 2008; 19(4):437-47.
7. Watts NB, Lewiecki EM, Miller PD, Baim S. National Osteoporosis Foundation 2008 Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis and the World Health Organization Fracture Risk Assessment Tool (FRAX): What they mean to the bone densitometrist and bone technologist. *J Clin Densitom*. 2008; 11(4):473-77.
8. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Strom O, Borgstrom F, Oden A, National Osteoporosis Guideline Group. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX® – assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporos Int*. 2008; 19(10):1395-408.
9. Fujiwara S, Nakamura T, Orimo H, Hosoi T, Gorai I, Oden A et al. Development and application of a Japanese model of the WHO fracture risk assessment tool (FRAX™). *Osteoporos Int*. 2008; 19(4):429-35.
10. González J, Guañabens N, Gómez C, del Río L, Muñoz M, Delgado M et al, en representación del Comité de Expertos de la SEIOMM para la elaboración de las Guías. Guías de práctica clínica en la osteoporosis posmenopáusica, glucocorticoidea y del varón. Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral. *Rev Clin Esp*. 2008; 208(Supl 1):1-24.
11. Calvo J, Campos C, Rueda A, González-Cruz MI, Pastor MD. Evaluación del índice de FRAX en una consulta de reumatología. XIV Congreso SEIOMM 2009. *Rev Mult Gerontol*. 2009; 19(Supl 1):15.
12. González-Macías J, Vila J, Marín F, Díez-Pérez A. Análisis del comportamiento predictivo de la herramienta FRAX® en la cohorte de 5201 mujeres del Estudio ECOSAP. XIV Congreso SEIOMM 2009. *Rev Mult Gerontol*. 2009; 19(Supl 1):11.
13. Del Río L, Tebe C, Johansson H, Di Gregorio S, Estrada D, Espallargues M et al. Aplicación del método de evaluación del riesgo absoluto de fractura (FRAX®) en población española. XIV Congreso SEIOMM 2009. *Rev Mult Gerontol*. 2009;19(Supl 1):17.