

PROTOCOLO ASISTENCIAL SOBRE EL MANEJO Y PREVENCIÓN DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN MEDICINA EN LA UNIVERSIDAD JAUME I

SERVICIO DE REUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN

Realizado por: Silvia Robledo Casas

Dirección: Arantxa Conesa Mateos

Fecha de última actualización: 15 de junio 2021

Autora del protocolo asistencial:

Silvia Robledo Casas

Estudiante de 6º curso del Grado de Medicina en la Universidad Jaume I

Dirección:

Arantxa Conesa Mateos

Médica especialista en Reumatología del Hospital General Universitario de Castellón



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas).

TÍTULO del TFG: PROTOCOLO ASISTENCIAL DE PREVENCIÓN Y MANEJO DE LA FRACTURA POR FRAGILIDAD

ALUMNO/A: SILVIA ROBLEDO CASAS
DNI: 21702886V

PROFESOR/A TUTOR/A: ARANTXA CONESA MATEOS



Fdo (Tutor/a):

PROTOCOLO ASISTENCIAL SOBRE EL MANEJO Y PREVENCIÓN DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD

RESUMEN

La osteoporosis es una enfermedad esquelética crónica caracterizada por una disminución generalizada de la resistencia ósea. Esta alteración predispone a un mayor riesgo de fracturas por fragilidad, que, a su vez, se asocian a un incremento de la morbimortalidad y del riesgo de refractura, con repercusión tanto a nivel clínico, social como económico. En España, la prevalencia de osteoporosis es del 5.4%, y la incidencia de fracturas por fragilidad y refracturas está en aumento debido al incremento de la esperanza de vida de la población. Por todo ello, es fundamental realizar una correcta prevención secundaria de fracturas por fragilidad en pacientes fracturados osteoporóticos.

El presente Trabajo de Fin de Grado ha consistido en la elaboración de un protocolo de actuación para el Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS), cuyo objetivo ha sido estandarizar el manejo del paciente fracturado osteoporótico y, adaptarlo a aquellos pacientes cuyo centro de referencia es el Hospital General Universitario de Castellón. Para asegurar un correcto programa de prevención secundaria de fracturas por fragilidad, y así disminuir el número de refracturas, se ha planteado la apertura de una Unidad de Fractura por Fragilidad o FLS (Fracture Liaison Service) en el Hospital General Universitario de Castellón. Para todo ello, se ha llevado a cabo una búsqueda sistemática de la evidencia científica más actualizada sobre el tema y se han formulado las recomendaciones a partir de estas evidencias.

PALABRAS CLAVE: “osteoporosis”, “paciente fracturado osteoporótico” “fracturas por fragilidad”, “prevención secundaria”, “unidad de fractura por fragilidad”.

ABSTRACT

The osteoporosis is a chronic skeletal disease characterized by a general decrease of the bone resistance. This alteration predisposes to a higher fragility fractures risk, which are associated to an increase in the morbidity and mortality and the risk of refracture, with repercussions both on a clinical, social and economic level. In Spain, the prevalence of the osteoporosis is 5.4% and the incidence of the fragility fractures and refractures is increasing due to the population life expectancy increase. Therefore, it is essential to carry out a correct secondary prevention of fragility fractures in osteoporotic fractured patients.

The present Final Degree Project has consisted in the development of an assistance protocol for the Rheumatology Service of the General University Hospital of Castellón or HGUCS (Hospital General Universitario de Castellón), whose objective is to standardize the management of the osteoporotic fractured patient and adapt it to those patients whose referral center is the General University Hospital of Castellón. To ensure a correct secondary prevention program of fragility fractures, and thus reduce the number of refractures, the opening of Fracture Liaison Service or FLS has been proposed in the General University Hospital of Castellón. For all of this, a systematic research of the most updated scientific evidence on this subject has been carried out and recommendations have been formulated based on these evidences.

Keywords: “osteoporosis”, “osteoporotic fractured patient”, “fragility fracture”, “secondary prevention”, “fracture liaison service”.

EXTENDED SUMMARY

Objectives:

The osteoporosis is a chronic skeletal disease characterized by a general decrease of the bone resistance which predisposes to a higher fragility fractures risk. At the same time, fragility fractures are associated to a high morbidity and mortality, a huge sanitary cost derived from its management, and, in addition, its prevalence is increasing due to the aging of the population.

For these reasons, the main objective of this Final Degree Project has been to develop an assistance protocol for the Rheumatology Service of the General University Hospital of Castellón in order to standardize the management and the prevention of the fragility fractures in patients with a previous fracture. To ensure a proper secondary prevention of the fragility fractures, the opening of a Fracture Liaison Service (FLS) has been proposed at the General University Hospital of Castellón.

Methodology:

This assistance protocol has been done by the work team formed by: Arantxa Conesa Mateos, rheumatologist of the General University Hospital of Castellón and head director of the project, and Silvia Robledo Casas, student of 6th course of Medicine in the Jaume I University of Castellón.

This work team got reunited for the first time in October 2020 when we pose the main clinical investigation questions that we wanted to answer with our work, and we planned the main structure that we wanted that our protocol had. After that, in November 2020 the bibliographic search started and it had as objective the obtention of systematic reviews, meta-analysis, clinical practice guidelines and assistance protocols. This systematic research of information was directed to the Cochane Group, to data bases as PubMed, MedLine, Embase, Biosis and Epistemonikos, and to institutions of reference to the Reumatology specialty (IOF, SEIOMM, NICE).

All the recommendations exposed in this assistance protocol have been obtained from the bibliography compiled in the different sources of information. To do this, previously, the information was filtered based on the inclusion and exclusion criteria that we established before conducting the bibliographic search and from a critical reading carried out using the CASPe instrument for systematic reviews and the AGREE instrument for clinical practice guidelines. Since most of the scientific evidence that was found used the SIGN grading system, this is the scale that we have used to express the level of evidence and the recommendation degrees exposed in this work.

Results:

The result of this work has been the elaboration of an assistance protocol based on the most recent scientific evidence. The main indications and/or recommendations can be found below:

FLS (Fracture Liaison Service)

- The FLS have proved to be the most efficient way to achieve a correct secondary prevention of the fragility fractures. It must be responsible of identifying, evaluating, recommending the treatment, and monitoring each patient with at least one fragility fracture.
- Every patient over 50 years that have had a fragility fracture must be evaluated by the FLS.

Fragility fractures

- The loss of bone mineral density (BMD) is an important risk factor of fragility fractures.
- Different clinical fragility fracture risk factors have been described, and they have been classified in high risk and moderate risk factors.
- Falls are one of the main fragility fractures causes, thus, it is recommended to consider the history of falls as a risk factor of fragility fractures.
- It is recommended the combined utilization of the clinical risk factors and the BMD value in order to evaluate the fragility fracture risk.

Fragility fractures diagnosis

- It is recommended to do a general physical exploration to every patient diagnosed or with suspect of a fragility fracture.
- With the objective of discard causes of secondary osteoporosis, it is recommended to do a basic analytic study.
- The radiography is the chosen diagnose method for the osteoporotic fractures, but it is not recommended its use to diagnose osteoporosis.
- The central DXA is the chosen test to measure the bone mineral density.
- The FRAX tool calculates the probability of suffering a major osteoporotic fracture after 10 years integrating different fragility fracture clinical risk factors with or without BMD.

Fragility fractures treatment

- Among the non-pharmacological measures to prevent fragility fractures, a balanced diet and regular physical exercise, avoiding tobacco, limiting alcohol consumption and implementing measures to prevent falls are recommended.
- In osteoporotic fractured patients, a daily intake of calcium between 1000 and 1200 mg is recommended, and a vitamin D intake of 800 IU.
- Pharmacological treatment is recommended in patients with fragility fracture to reduce the risk of refracture.
- Oral bisphosphonates are the first-line drugs in the treatment of osteoporosis. As an alternative, intravenous bisphosphonates and other antiresorptive drugs such as denosumab are available.
- Oral bisphosphonates are the first-line drugs in the treatment of osteoporosis. As an alternative, intravenous bisphosphonates and other antiresorptive drugs such as denosumab are available.
- Raloxifene is used in postmenopausal women with low risk of fracture and without cardiovascular risk factors who also have risk factors for breast cancer, since it has been shown to reduce the risk of breast cancer.
- Teriparatide is used in patients with a very high risk of fracture.
- Strontium ranelate is only indicated in patients with high risk of fracture and always if the other drugs cannot be used.

Follow-up

- The follow-up of the osteoporotic fractured patient is carried out jointly by the FLS and by their primary care doctor, always maintaining correct communication between both services.
- The control by the FLS is carried out every 2 years, and the one carried out by the MAP depends on the risk of refracture that the patient presents.
- The central DXA is the reference test to monitor the evolution of the osteoporotic patient. It is recommended to carry out this test every 2 years.
- Bone turnover markers are also recommended to be used to monitor the follow up of patients with osteoporosis, since they allow an early assessment of the response to treatment.

PRESENTACIÓN OFICIAL DEL PROTOCOLO AL SERVICIO

La osteoporosis es una enfermedad crónica muy prevalente en nuestra población que asocia complicaciones como las fracturas por fragilidad. Éstas, a su vez, se asocian a un aumento de la morbimortalidad y del coste sanitario, y, además, constituyen un importante predictor de nuevas fracturas.

A pesar de existir una amplia variedad de medidas preventivas de fracturas por fragilidad, un gran porcentaje de paciente tras la primera fractura no recibe ningún tipo de tratamiento, lo que contribuye a un aumento del riesgo de refractura.

Debido a esta brecha en la prevención secundaria de fracturas por fragilidad, a la incidencia creciente de dichas fracturas y al impacto que producen en la calidad de vida del paciente, se ha decidido elaborar el presente protocolo asistencial para el Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario de Castellón sobre el manejo y prevención de las fracturas por fragilidad como Trabajo de Fin de Grado (TFG).

Con el objetivo de asegurar una correcta prevención secundaria de las fracturas por fragilidad se ha planteado también la implementación de una Unidad de Fractura por Fragilidad o FLS (Fracture Liaison Service) desde el Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario de Castellón, puesto que ha demostrado ser la forma más eficiente de lograr dicho objetivo.

Para todo ello, se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la bibliografía más actualizada sobre el tema, basada en la mejor evidencia científica, que nos sirve para establecer un manejo y prevención adecuados de las fracturas por fragilidad, aplicable a la población cuyo centro de referencia es el Hospital General Universitario de Castellón.

Por la presente, el personal implicado en la creación y elaboración de este protocolo ha considerado conveniente presentar el proyecto al Servicio de Reumatología del centro, para que éste valore su inclusión en la lista de protocolos vigentes del servicio.

Silvia Robledo Casas,

Arantxa Conesa Mateos.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	15
2. OBJETIVOS	17
2.1. OBJETIVO PRINCIAL	17
2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	17
3. PROCESO DE ELABORACIÓN	18
3.1 PREGUNTAS CLÍNICAS ESTRUCTURADAS QUE LLEVARON A LA BÚSQUEDA DE EVIDENCIA	18
3.1.1 Preguntas referentes a la bibliografía.....	18
3.1.2. Preguntas referentes al protocolo	18
3.2. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	19
3.2.1. Criterios de inclusión y exclusión de la búsqueda	19
3.2.2. Estrategia de búsqueda	20
3.3. MÉTODOS UTILIZADOS PARA FORMULAR LAS RECOMENDACIONES	21
3.4. MÉTODOS DE CONSENSO INFORMAL.....	22
3.5. PROCESO DE VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO.....	22
3.6. CONFLICTO DE INTERESES.....	22
4. PROTOCOLO ASISTENCIAL	23
4.1. GENERALIDADES DE LAS UNIDADES DE FRACTURA POR FRAGILIDAD O FLS	23
4.1.1. Modelos de atención.....	24
4.1.2. FLS en España	25
4.2. FLS EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN.....	25
4.2.1. Objetivos de nuestra FLS.....	26
4.2.2. Captación de pacientes.....	27
4.3. FRACTURAS POR FRAGILIDAD.....	28
4.3.1. Factores de riesgo	28
4.4. DIAGNÓSTICO DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD	29
4.4.1. Exploración física.....	29

4.4.2. Pruebas de laboratorio.....	30
4.4.2.1. Marcadores de recambio óseo	31
4.4.3. Pruebas de imagen.....	31
4.4.3.1. Radiografía.....	31
4.4.3.2. DXA.....	32
4.4.3.3. Otras pruebas.....	33
4.5. CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA	33
4.5.1. Fracture Risk Assessment Tool (FRAX®)	33
4.5.2. Valoración del riesgo de caídas	34
4.6. MEDIDAS PARA PREVENIR LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD	35
4.6.1. Medidas no farmacológicas	35
4.6.1.1. Eliminación de hábitos tóxicos.....	35
4.6.1.2. Ejercicio físico	35
4.6.1.3. Nutrición	36
4.6.1.4. Plan de prevención de caídas	37
4.6.2. Tratamiento farmacológico.....	38
4.6.2.1. Bifosfonatos.....	39
4.6.2.2. Denosumab.....	41
4.6.2.3. Moduladores selectivos del receptor de estrógenos (SERM): Raloxifeno y Bazedoxifeno.....	42
4.6.2.4. Teriparatida	43
4.6.2.5. Ranelato de estroncio.....	44
4.6.2.6. Terapia combinada y secuencial	44
4.6.2.7. Fracaso terapéutico.....	45
4.6.2.8. Duración del tratamiento.....	45
4.7. EDUCACIÓN DEL PACIENTE SOBRE LA OSTEOPOROSIS	46
4.8. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE.....	47
5. ANEXOS	49
ANEXO I. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	49

ANEXO I.I. Criterios de inclusión y exclusión para realizar la búsqueda bibliográfica	49
ANEXO I.II. Resultados de la búsqueda bibliográfica	50
ANEXO I.III. Grados de recomendación y niveles de evidencia de SIGN	51
ANEXO I.IV. Descripción de las guías de práctica clínica incluidas	52
ANEXO I.V. Descripción del resto de artículos incluidos	54
ANEXO II. UNIDADES DE FRACTURA POR FRAGILIDAD	57
ANEXO II.I. Estándares del Best Practice Framework	57
ANEXO II.II. Indicadores clave de rendimiento	59
ANEXO II.III. Objetivos de la FLS del Hospital General Universitario de Castellón	61
ANEXO III. FACTORES DE RIESGO DE FRACTURA POR FRAGILIDAD	62
ANEXO IV. RECOMENDACIONES Y NIVELES DE EVIDENCIA.....	63
ANEXO V. CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS VERTEBRALES SEGÚN GENANT Y WU.....	70
ANEXO VI. HERRAMIENTA FRAX®	71
ANEXO VII. VALORACIÓN DEL RIESGO DE CAÍDAS	72
ANEXO VII.I. Escala J.H. Downton.....	72
ANEXO VII.II. Pruebas de ejecución para valorar el riesgo de caídas	72
ANEXO VIII. NUTRICIÓN.....	74
ANEXO IX. FÁRMACOS UTILIZADOS EN LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS ...	75
ANEXO X. ALGORITMOS DE TRATAMIENTO	76
ANEXO XI. FOLLETO INFORMATIVO.....	78
ANEXO XII. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE	80
ANEXO XIII. PROCESO DE MONITOREO Y EVALUACIÓN	81
6. DECLARACIÓN DE INTERESES DE LOS PARTICIPANTES	82
7. BIBLIOGRAFÍA	83

TABLAS

Tabla 1. Orientación de la evaluación del riesgo de fractura por fragilidad	29
Tabla 2. Estudio analítico básico en las fracturas por fragilidad	30
Tabla 3. Estudio analítico específico en las fracturas por fragilidad	30
Tabla 4. Criterios diagnósticos de osteoporosis de la OMS	32
Tabla 5. Contraindicaciones de los bifosfonatos	40
Tabla 6. Criterios de inclusión	49
Tabla 7. Criterios de exclusión	49
Tabla 8. Niveles de evidencia	51
Tabla 9. Grados de recomendación	51
Tabla 10. Artículos sobre las Unidades de Fractura por Fragilidad	54
Tabla 11. Artículos sobre medidas para prevención las fracturas por fragilidad.	54
Tabla 12. Estándares del Best Practice Framework	57
Tabla 13. Factores de alto riesgo de fractura por fragilidad	62
Tabla 14. Factores de riesgo moderado de fractura por fragilidad	62
Tabla 15. Recomendaciones sobre los métodos diagnósticos para valorar el riesgo de fractura	63
Tabla 16. Recomendaciones sobre el tratamiento no farmacológico de la osteoporosis	64
Tabla 17. Recomendaciones sobre el tratamiento farmacológico de la osteoporosis..	67
Tabla 18. Recomendaciones sobre el seguimiento del paciente osteoporótico.....	69
Tabla 19. Principales alimentos ricos en calcio y vitamina D.....	74
Tabla 20. Eficacia, indicaciones y dosis habituales de los fármacos utilizados en la osteoporosis.	75

FIGURAS

Figura 1. Captación de pacientes para la FLS	27
Figura 2. Fármacos disponibles para tratar la osteoporosis.	39
Figura 3. Diagrama de flujo.....	50
Figura 4. Mapeo de los 11 indicadores clave de rendimiento para un paciente tras una fractura por fragilidad obtenido del artículo original.....	59
Figura 5. Mapa del proceso de actuación en la FLS del Hospital General Universitario de Castellón.....	61
Figura 6. Clasificación de las fracturas vertebrales según Genant y Wu	70

Figura 7. Factores de riesgo de fractura por fragilidad que contempla la herramienta FRAX.....	71
Figura 8. Herramienta FRAX.....	71
Figura 9. Escala J.H. Downton.....	72
Figura 10. Test Time up and go. Programa de ejercicio físico multicompetente 2016.	72
Figura 11. Velocidad de la marcha. Programa de ejercicio físico multicompetente 2016.	73
Figura 13. Algoritmo terapéutico de varones con fractura por fragilidad.....	76
Figura 12. Algoritmo terapéutico de mujeres posmenopáusicas con fractura por fragilidad de la SECOT.	76
Figura 14. Algoritmo terapéutico del paciente con fractura de cadera por fragilidad de la SECOT	77
Figura 15. Folleto informativo de prevención de caídas de la Sociedad Valenciana de Reumatología	78
Figura 16. Prevención de caídas. CAMFiC	79
Figura 17. Mapa del proceso de seguimiento de un paciente con fractura por fragilidad	80

1. INTRODUCCIÓN

La osteoporosis es una enfermedad esquelética difusa caracterizada por una disminución generalizada de la resistencia ósea, lo cual puede deberse a una disminución de la densidad mineral ósea (DMO) y/o a una alteración de la calidad del tejido óseo. Dicha disminución de la resistencia ósea predispone a un mayor riesgo de fracturas por fragilidad, entendiendo éstas como aquellas fracturas causadas por traumatismos de bajo impacto (caída desde su propia altura o menor). Las localizaciones más frecuentes de este tipo de fracturas son las vértebras, el fémur proximal y el antebrazo distal.

Actualmente, se define osteoporosis en cualquiera de las siguientes circunstancias (1):

- T-score en columna lumbar, cuello femoral o cadera total $\leq -2,5$ DE.
- Fractura femoral por fragilidad, independientemente del valor de la DMO, en mujeres postmenopáusicas y en varones > 50 años.
- Fractura por fragilidad de vértebra, húmero proximal o pelvis en mujeres postmenopáusicas y en varones > 50 años, si se constata una DMO baja (T-score $< -1,0$ DE).

La prevalencia de osteoporosis aumenta con la edad, siendo más frecuente en las mujeres que en los hombres (2). En España, la osteoporosis afecta al 5.4% de la población total, siendo el 6.8% de los hombres y el 22.6% de las mujeres mayores de 50 años. En Europa, la osteoporosis es causa directa de 3.5 millones de fracturas por fragilidad/año, sin embargo, la incidencia de fracturas por fragilidad está en aumento debido al incremento de la esperanza de vida de la población y, con ello, los costes que este tipo de fracturas acarrearán (3). En 2005, los costes directos totales de las fracturas por fragilidad en Europa fueron de 32000 millones de euros, y se estima que aumentarán hasta los 37000 millones en el año 2025 (2).

La mortalidad asociada a fracturas por fragilidad se estima de 43.000 fallecimientos anuales, siendo la mitad de ellos consecuencia de una fractura de fémur proximal (3). En la fase aguda del ingreso hospitalario por una fractura por fragilidad, la mortalidad oscila entre el 5.6%-8.3%, al cabo de un año asciende al 30%, y al cabo de dos años al 38%. Además, tras una fractura de cadera, aproximadamente el 80% de los pacientes se convierten en dependientes para las actividades básicas de la vida diaria (2).

Debido a su elevada prevalencia, la alta tasa de morbimortalidad que asocian y los costes derivados de su manejo, las fracturas por fragilidad constituyen un importante problema de salud pública (4)(5). Además son un fuerte predictor de nuevas fracturas

por fragilidad, por esta razón, la prevención secundaria de fracturas por fragilidad resulta una intervención sanitaria prioritaria (5).

Para prevenir las fracturas por fragilidad existen múltiples opciones farmacológicas eficaces, sin embargo, solo el 26% de los pacientes que reciben el alta hospitalaria tras una fractura llevan pautado tratamiento farmacológico preventivo, y de los pacientes que lo llevan un 50% no sigue la pauta prescrita o la abandona en el primer año (5)(3). Con el objetivo de mejorar el cuidado y reducir los gastos sanitarios relacionados con el manejo de los pacientes con fractura por fragilidad, la Fundación Internacional de Osteoporosis (IOF) ha creado las Unidades de Fractura Ósea por Fragilidad (FLS, Fracture Liaison Service), cuya función es identificar a los pacientes con fracturas por fragilidad y tratar la osteoporosis subyacente como corresponde, asegurando una correcta adherencia al tratamiento, para así prevenir fracturas secundarias (prevención secundaria) (4).

Población diana: pacientes fracturados osteoporóticos pertenecientes al área de salud del Hospital General Universitario de Castellón.

Usuarios diana: pacientes con antecedentes de fractura por fragilidad y/o aquellos que presentan factores para sufrir nuevas fracturas cuyo centro de referencia es el Hospital General Universitario de Castellón.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

- Elaborar un protocolo de actuación para el Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario de Castellón con el fin de estandarizar el manejo y prevención de fracturas por fragilidad en pacientes con una fractura previa.

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Coordinar las diferentes especialidades implicadas en el seguimiento de pacientes con fracturas por fragilidad para favorecer una asistencia integral del paciente, para ello se pretende implementar una unidad FLS en el Hospital General Universitario de Castellón.
- Disminuir la incidencia de fracturas recurrentes en pacientes con una fractura previa, y con ello disminuir la morbi-mortalidad que este tipo de fracturas acarrea.
- Reducir la variabilidad de la práctica clínica a la hora de tomar decisiones en la prevención secundaria de fracturas por fragilidad, y con ello, mejorar la calidad asistencial de los pacientes.
- Determinar cuáles son las mejores medidas a tomar en la prevención secundaria de fracturas por fragilidad
- Proporcionar información útil para que el paciente y su entorno se implique en la prevención secundaria de fracturas por fragilidad.

3. PROCESO DE ELABORACIÓN

3.1 PREGUNTAS CLÍNICAS ESTRUCTURADAS QUE LLEVARON A LA BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Para poder realizar el presente protocolo de actuación nos planteamos las siguientes preguntas clínicas:

3.1.1 Preguntas referentes a la bibliografía

- ¿Existen revisiones sistemáticas y/o publicaciones de síntesis sobre cómo realizar el manejo y prevención de fracturas por fragilidad en pacientes con fracturas previas? ¿Y sobre unidades FLS instauradas en hospitales? En caso de que existan:
 - ¿Están dichas publicaciones actualizadas y basadas en la mejor evidencia científica posible?
 - ¿Son dichas publicaciones aplicables y extrapolables a nuestra población diana?
- ¿Disponemos de guías de práctica clínica y/o protocolos actualizados realizados por instituciones de referencia sobre el manejo y prevención de fracturas por fragilidad en pacientes con fracturas previas? En caso de que las haya:
 - ¿Están estas guías y/o protocolos actualizados y basados en la mejor evidencia posible?
 - ¿Son aplicables a nuestra población diana?

3.1.2. Preguntas referentes al protocolo

- ¿Qué son las fracturas por fragilidad?
- ¿Por qué se producen las fracturas por fragilidad?
- ¿Existen evidencias que apoyen la importancia de una adecuada prevención secundaria en las fracturas por fragilidad?
- ¿Existen evidencias sobre cómo manejar el control de pacientes tras una fractura por fragilidad?
- ¿Existen factores que determinen mayor riesgo de una segunda fractura por fragilidad?
- ¿Existen métodos para estimar el riesgo de fractura por fragilidad?

- ¿Es necesario realizar alguna prueba complementaria para llevar a cabo un adecuado control del paciente tras una fractura por fragilidad?
- ¿Existen evidencias sobre cuál es el tratamiento farmacológico óptimo que debería seguir un paciente tras una primera fractura por fragilidad para prevenir una segunda?
- ¿Existen medidas no farmacológicas útiles en prevención secundaria de fracturas por fragilidad?
- ¿Qué son las FLS?
- ¿Existen evidencias de la efectividad de una unidad FLS a nivel hospitalario?
- ¿Han demostrado las unidades FLS un mejor control de los pacientes tras una fractura por fragilidad?
- ¿Han demostrado las FLS disminuir la incidencia de fracturas recurrentes?

3.2. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Una vez planteadas las preguntas clínicas que nuestro protocolo pretende responder, se inició la búsqueda bibliográfica, cuya fecha de inicio data de noviembre de 2020.

Dicha búsqueda sistemática de información se dirigió hacia bases de datos como PubMed, MedLine, Embase, Biosis y Epistemonikos, guías de práctica clínica (GPC), revisiones sistemáticas (Grupo Cochrane), e, instituciones de referencia de la especialidad de Reumatología.

En los siguientes apartados se detallan los criterios de inclusión y exclusión establecidos para seleccionar la bibliografía, así como, la estrategia de búsqueda realizada.

3.2.1. Criterios de inclusión y exclusión de la búsqueda

En lo que se refiere a los criterios de inclusión que se han tenido en cuenta para realizar la búsqueda bibliográfica fueron, en primer lugar, publicaciones dirigidas a nuestra intervención a estudio, es decir, la prevención secundaria de fracturas por fragilidad. En segundo lugar, se seleccionaron aquellas publicaciones cuya población diana son pacientes mayores de 50 años o mujeres postmenopáusicas ya diagnosticados de fractura por fragilidad. En tercer lugar, se seleccionaron aquellas publicaciones redactadas en inglés o español, y que contestaran a las preguntas planteadas en el apartado 3.1. de este trabajo. Por lo tanto, se seleccionaron como parte de nuestra bibliografía, todas aquellas publicaciones que cumplieran con los criterios anteriormente comentados (ver Anexo I.I).

Por lo que hace a los criterios de exclusión, se descartaron aquellas publicaciones no basadas en la prevención secundaria de las fracturas por fragilidad. Se descartaron publicaciones sobre fracturas traumáticas, publicaciones en las que se abordan fracturas por fragilidad distintas a la fractura de cadera o vertebral, y en las que únicamente se relaciona la terapia farmacológica de la osteoporosis con la prevención primaria de las fracturas por fragilidad. Por último, también hemos descartado aquellos estudios publicados en un idioma diferente a inglés y/o español, y que no se ajustaran al contenido de nuestras preguntas clínicas (ver Anexo I.I).

3.2.2. Estrategia de búsqueda (Anexo I.II)

La primera búsqueda se ha realizado en PubMed, utilizando los términos MESH ("Osteoporosis"[Majr]) AND "Hip Fractures"[Majr], obteniendo 1258 artículos. Para acotar la búsqueda se ha añadido el término "prevention and control", con lo que se ha reducido la búsqueda a 274 artículos. Para seguir acotando la búsqueda se han filtrado los artículos obtenidos en función del año de publicación, seleccionando los publicados en los últimos 15 años. De los 184 artículos obtenidos se han descartado 128 por imposibilidad de obtener el artículo completo, y 32 en base al título y abstract. De los 24 artículos restantes finalmente se han seleccionado 17 para realizar el siguiente protocolo.

Se ha realizado otra búsqueda en PubMed dirigida a las FLS bajo los términos MESH ("Osteoporosis"[Majr]) AND fragility fracture service, obteniéndose 4 artículos de interés.

La segunda búsqueda se ha realizado en las bases de datos MedLine, Embase y Biosis, donde se ha determinado como término MESH "(Fracture Liaison Services) OR (FLS) OR (Multidisciplinary fracture unit) OR (fracture prevention model) OR (secondary fracture prevention) OR (prevent fracture future) AND (adherence) OR (impact) OR (effective). Seleccionando los artículos publicados en los últimos 5 años se han obtenido 79 artículos, de los cuales se han descartado 62 basándose en el título y el abstract. De los 17 artículos restantes únicamente se han seleccionado 5 artículos.

La tercera búsqueda se ha realizado en el metabuscador Epistemonikos. Para ello se han determinado como términos de búsqueda "(fragility fracture) AND (secondary prevention). Se han obtenido 63 artículos, los cuales se han filtrado en función del año de publicación, quedando 23 artículos tras seleccionar los publicados en los últimos 5 años. De esos 23 artículos se han descartado 5 por imposibilidad de obtener el artículo completo, y 15 basándose en el título y abstract. De los 3 restantes se ha seleccionado una revisión sistemática.

La cuarta búsqueda se ha dirigido a revisiones sistemáticas en el Grupo Cochrane mediante las palabras clave “osteoporosis (diagnosis-etiology-epidemiology-prevention-control-therapy)”. Se han obtenido 17 artículos, de los cuales solo se ha seleccionado una revisión sistemática en base al título y abstract, y los criterios de selección establecidos.

La quinta búsqueda se ha dirigido a guías de práctica clínica cuyo contenido se ajusta a nuestro protocolo, para ello se ha consultado a diferentes sociedades científicas utilizando como palabras clave “osteoporosis” AND “fragility fracture” AND “secondary prevention”:

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Se obtuvo la GPC “Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures”.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Se obtuvo la GPC “Assessing the risk of fragility fracture”.
- BC Guidelines. Se obtuvo la GPC “Osteoporosis: Diagnosis, Treatment and Fracture Prevention”.

En la sexta, y última, búsqueda se han consultado instituciones de referencia (tanto nacionales como internacionales) del ámbito de la Reumatología:

- Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Sociedad Española de Reumatología (SER). Se obtuvo la GPC “Recomendaciones SER sobre Osteoporosis”.
- Sociedad Española de Investigación Ósea (SEIOMM). Se obtuvo la GPC “Guía de práctica clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad en el Sistema Nacional de Salud”.
- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).
- International Osteoporosis Foundation (IOF).
- Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT). Se obtuvo la GPC “Guía SECOT-GEIOS en osteoporosis y fractura por fragilidad”.

3.3. MÉTODOS UTILIZADOS PARA FORMULAR LAS RECOMENDACIONES

Las recomendaciones expuestas en el presente protocolo se han obtenido a partir de la bibliografía recopilada en las diferentes fuentes de información expuestas en el apartado anterior. Todas las actuaciones expuestas en el protocolo están basadas en alguna de estas fuentes bibliográficas, y están debidamente referenciadas.

Los niveles de evidencia y los grados de recomendación que se incluyen en el presente protocolo se han obtenido de las distintas guías de práctica clínica incluidas en la

bibliografía. Para valorar y clasificar el nivel de calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se ha utilizado la escala SIGN (Anexo I.III).

Con el fin de evaluar la calidad de la evidencia de los artículos seleccionados, se ha realizado una lectura crítica de los mismos empleando el instrumento CASPe, para las revisiones sistemáticas, y el instrumento AGREE, para las guías de práctica clínica. En base a estos instrumentos se han seleccionado las guías de práctica clínica clasificadas como recomendables (Anexo I.IV) y las revisiones sistemáticas de calidad (Anexo I.V).

Por último, se ha de matizar que las recomendaciones expuestas en el presente protocolo son recomendaciones generales, basadas en la mejor evidencia científica, con el objetivo de servir como guía de actuación en el manejo y prevención de las fracturas por fragilidad. Sin embargo, al aplicar dichas recomendaciones a la práctica clínica diaria podrán tener variaciones en base al juicio clínico de los profesionales que las utilicen, según las necesidades y prioridades de cada paciente, y según los recursos disponibles.

3.4. MÉTODOS DE CONSENSO INFORMAL

El presente trabajo ha sido supervisado en todo momento por la directora del mismo, la Dra. Arantxa Conesa Mateos. Además, previamente a su presentación y exposición, se realizó una sesión clínica entre el Servicio de Reumatología y el Servicio de Traumatología del Hospital General Universitario de Castellón con el fin de recoger su perspectiva en cuanto al manejo del paciente con fracturas por fragilidad y su aprobación para formar parte de la unidad FLS del Hospital General Universitario de Castellón.

3.5. PROCESO DE VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO

Tras la elaboración del presente protocolo asistencial sobre el manejo y prevención de las fracturas por fragilidad, se consensuará con los diferentes servicios afines (COT, RHB, MAP) y posteriormente será evaluado por el comité de calidad del Hospital General Universitario de Castellón para la posterior implementación de este proyecto.

3.6. CONFLICTO DE INTERESES

Los autores del presente protocolo de actuación declaran no tener conflicto de intereses en la formulación de las recomendaciones.

4. PROTOCOLO ASISTENCIAL

4.1. GENERALIDADES DE LAS UNIDADES DE FRACTURA POR FRAGILIDAD O FLS

Según la Fundación Internacional de Osteoporosis (IOF), a nivel mundial, 1 de cada 3 mujeres y 1 de cada 5 hombres mayores de 50 años sufrirá al menos una fractura por fragilidad a lo largo de su vida, repercutiendo ésta en su calidad de vida y aumentando la morbimortalidad (4)(6).

Los pacientes fracturados osteoporóticos tienen un 86% más de probabilidad de desarrollar una segunda fractura (2), por tanto, son candidatos a tratamiento de prevención secundaria. Sin embargo, distintos estudios demuestran que en la práctica clínica las recomendaciones sobre prevención secundaria no se aplican de manera adecuada, por lo que la proporción de pacientes que reciben un tratamiento adecuado de prevención secundaria de fracturas está disminuyendo (5)(7).

Esta situación ha llevado a la publicación de documentos de posición por parte de la IOF y la American Society for Bone and Mineral Research sobre la creación e implantación de unidades de enlace de fracturas (FLS) como la forma más eficiente de abordar esta brecha en la prevención secundaria de fracturas. Estas unidades tienen como objetivo identificar a los pacientes que sufren una primera fractura por fragilidad y establecer el tratamiento médico adecuado para prevenir una segunda fractura (4)(8).

En general, las unidades FLS están formadas por un equipo multidisciplinar coordinado de profesionales de la salud que identifica, evalúa, recomienda el tratamiento y monitorea a pacientes que presentan al menos una fractura por fragilidad antes de que vuelvan a padecer una nueva fractura. Estas unidades se basan en un programa estandarizado de derivación del paciente (9) y disponen de un coordinador, que es el encargado de actuar como enlace entre el paciente, el equipo hospitalario y el médico de atención primaria, con el objetivo de que el paciente sea atendido en el momento más adecuado para recibir la atención pertinente, garantizando así un adecuado seguimiento del paciente fracturado osteoporótico (4)(5).

Múltiples estudios publicados han respaldado la eficacia y rentabilidad de las unidades FLS como estrategia para conseguir una mejor prevención de las fracturas por fragilidad (10)(11)(12). Estas unidades han demostrado una mejora en la evaluación del paciente fracturado osteoporótico y en el inicio y mantenimiento del tratamiento clínico más adecuado de la osteoporosis subyacente. Además, han demostrado cumplir con su principal función, que es reducir la tasa de refractura, minimizando así el coste que este

tipo de fracturas suponía y la tasa de mortalidad a largo plazo (6-12 meses tras la fractura) (4)(5)(6)(7). En el año 2011 en Reino Unido, el Glasgow Fracture Liaison Service demostró que se previnieron 18 fracturas, incluyendo 11 fracturas de cadera, y que se ahorraron 21000 libras por cada 1000 pacientes atendidos por dicha FLS en comparación con el manejo habitual en Reino Unido (13). En el año 2015 en Australia, el John Hunter Hospital FLS demostró una reducción de la tasa de refractura del 30-40% en comparación con un hospital sin FLS (8). Por estos motivos, las FLS se consideran los modelos de salud más eficientes para la prevención secundaria de fracturas por fragilidad (9).

4.1.1. Modelos de atención

Existen distintos modelos de FLS según las condiciones económicas, geográficas y organizativas, que se diferencian en el modo de atención al paciente fracturado osteoporótico (11)(14):

- Modelo A: el coordinador de la FLS reconoce, evalúa y trata a los pacientes. La figura del coordinador es la base de este modelo de atención. Después de ser dados de alta de la FLS, el seguimiento de los pacientes fracturas es llevado a cabo por su MAP en contacto con el coordinador.
- Modelo B: es similar al modelo A. También requiere la figura de un coordinador de la FLS, en este caso encargado de identificar y evaluar a los pacientes, pero la instauración del tratamiento ya es responsabilidad del MAP.
- Modelo C: la FLS reconoce a los pacientes fracturados osteoporóticos y los educa en medidas de prevención secundaria de fracturas por fragilidad, sin embargo, no evalúa a dichos pacientes ni instaura el tratamiento, pero está en contacto con el MAP para informar sobre la necesidad de evaluación y tratamiento.
- Modelo D: el paciente solo recibe educación específica sobre prevención de las fracturas por fragilidad por parte de la FLS, pero éstos no comunican al MAP la necesidad de evaluación e iniciar tratamiento.

La atención de tipo A es generalmente más eficaz, por lo que hace a la reducción de la tasa de refractura, que la de tipo B, y ésta a su vez produce mejores resultados clínicos que la atención de tipo C o D. Además, existe evidencia que prueba que los modelos A y B son rentables en términos de análisis económico de salud. El modelo C ha demostrado tener algunos beneficios, por lo que puede ser una opción en áreas de pocos recursos (6)(14).

4.1.2. FLS en España

En España no existe un consenso sobre quién ha de realizar la atención posterior y el seguimiento de los pacientes tras una fractura por fragilidad. Se ha recomendado iniciar el tratamiento en la FLS y delegar todo el seguimiento a los médicos de Atención Primaria, sin embargo, esto no tiene beneficios en la prevención de fracturas posteriores(4).

Esta falta de consenso ha llevado a la necesidad de desarrollar por parte de la IOF una guía clínica conocida como Marco Asistencial de Excelencia o Best Practice Framework (BPF) (9), que promueve un modelo asistencial basado en Unidades de Fractura por Fragilidad. Tiene como objetivo principal servir como referencia óptima de calidad para dichas unidades, para ello, establece 13 estándares que abordan elementos claves para el éxito de las Unidades de Fractura por Fragilidad. Cada estándar proporciona criterios y objetivos que se desglosan en tres niveles de consecución (Anexo II.I).

En lo que respecta a la coordinación entre la FLS y Atención Primaria (AP), toda la responsabilidad de la coordinación recae en el coordinador de la FLS, que es el encargado de proporcionar la información médica a los médicos de Atención Primaria. Además, se recomienda la realización de un informe clínico por parte de la FLS para AP que englobe las recomendaciones de tratamiento, y el seguimiento del paciente fracturado osteoporótico será llevado a cabo por la FLS y por Atención Primaria de forma conjunta (4)(15).

En 2020, la Fundación Internacional de Osteoporosis (IOF) estableció 11 indicadores clave de rendimiento (KPI) con el objetivo de mejorar el funcionamiento de las FLS, puesto que estos indicadores permiten detectar aquellas áreas que requieren de una mejora, así como medir el impacto de las distintas intervenciones en la prevención secundaria de fracturas por fragilidad (Anexo II.II). De este modo, se pueden utilizar estos KPI como una herramienta para mejorar la prestación de servicios desde las FLS(5).

4.2. FLS EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN

El Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS) es el principal centro de referencia del Departamento de Salud de Castellón, siendo hospital de referencia de los departamentos de Vinaròs y La Plana, cubre la asistencia de más de 283.021 ciudadanos. Pertenece al Departamento de Salud 2 y está ubicado en Castellón de la Plana, (Castellón, España). Ofrece asistencia sanitaria primaria en 36 municipios de la provincia de Castellón a través de un Hospital Universitario, 17 centros de salud, y 55

consultorios auxiliares. La atención especializada se realiza a través de las consultas externas del Hospital y las consultas de medicina especializada en el centro de especialidades de Jaime I ubicado en Castellón de la Plana (16).

4.2.1. Objetivos de nuestra FLS

El principal objetivo de nuestra FLS es reducir la tasa de nuevas fracturas en pacientes fracturados osteoporóticos, y con ello, reducir el coste tanto directo como indirecto que este tipo de fracturas acarrea. Para ello, también nos planteamos como objetivos asegurar una correcta identificación de los pacientes, evaluación y tratamiento de la osteoporosis subyacente (13)(15).

Para lograr dichos objetivos la FLS debe encargarse de las siguientes intervenciones (5)(14)(12) (Anexo II.III) :

- Identificar a los pacientes fracturados osteoporóticos e incluirlos en la unidad FLS a través de un programa informático.
- Evaluar los factores de riesgo de fracturas por fragilidad, para ello se ha de:
 - Evaluar la historia clínica del paciente
 - Realizar un examen físico
 - Realizar pruebas de laboratorio: analítica de sangre y orina.
 - Realizar pruebas de imagen y DXA.
 - Cuantificar el riesgo individual de fractura por fragilidad mediante la herramienta FRAX.
- Evaluar el riesgo de caídas.
- Iniciar el tratamiento adecuado para la osteoporosis subyacente mediante la implementación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica sobre las medidas de estilo de vida, dietéticas y farmacológicas.
- Seguimiento continuado de los pacientes fracturados osteoporóticos.
- Educar a los pacientes en medidas de salud para el manejo de la osteoporosis.
- Asegurar una correcta comunicación con el médico de AP mediante la realización de un informe clínico donde se detalle la necesidad de evaluación y las recomendaciones de tratamiento.

Todas estas intervenciones se reparten entre el coordinador de la unidad y la enfermera de reumatología. El coordinador será el encargado de identificar a los pacientes susceptibles de ser evaluados por la unidad, de evaluar a los pacientes fracturados osteoporóticos e instaurar las recomendaciones necesarias (no farmacológicas y farmacológicas) para reducir el riesgo de refractura, de realizar el seguimiento a medio-largo plazo del paciente fracturado osteoporótico, de realizar el informe clínico con la

evaluación global del paciente para asegurar una correcta comunicación con los otros especialistas implicados en el manejo de su fractura por fragilidad, y de incorporar la información de la actividad de la unidad a una base de datos. Por otro lado, la enfermera de reumatología se encargará de contactar con el paciente para ofrecerle la posibilidad de formar parte de la Unidad de Fractura por Fragilidad del HGUCS, de realizar los cuestionarios sobre factores de riesgo de fractura por fragilidad y riesgo de caídas, de la educación sanitaria del paciente en medidas de prevención de fracturas por fragilidad, y durante el seguimiento, de evaluar el cumplimiento terapéutico y la aparición de efectos secundarios de los fármacos prescritos.

4.2.2. Captación de pacientes

Todos los pacientes pertenecientes al área de salud del HGUCS pueden ser elegidos para formar parte de la FLS. Se seleccionarán aquellos pacientes mayores de 50 años que presenten al menos una fractura por fragilidad independientemente de la localización, con excepción de fracturas de huesos faciales o cráneo, o si el paciente presenta alguna condición que le impide participar en la unidad(13).

Los pacientes entrarán a formar parte de la FLS derivados de distintos servicios, principalmente traumatología, pero también otros como urgencias, atención primaria y radiología, ya que muchas fracturas vertebrales son asintomáticas y se diagnostican como hallazgo casual al realizar una prueba de imagen por distinto motivo (17).

La FLS del HGUCS pretende adoptar un modelo de atención de tipo A, siendo el coordinador de la FLS la Unidad de Reumatología, que será la encargada de evaluar y pautar el tratamiento correspondiente al paciente fracturado osteoporótico. Tras ello, también se encargará de derivar al paciente al servicio de Rehabilitación en caso de ser necesario y a su respectivo MAP, quien será el encargado de realizar el seguimiento continuado junto con la FLS.

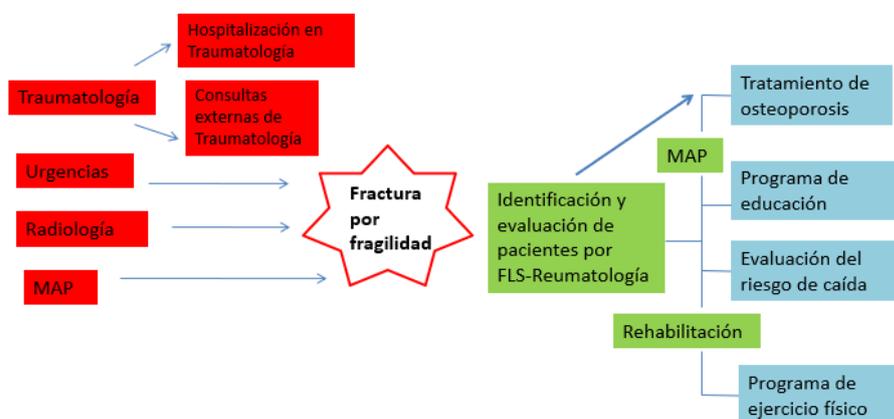


Figura 1. Captación de pacientes para la FLS [Akesson K, Osteoporos Int. 2013] (9)

4.3. FRACTURAS POR FRAGILIDAD

Se define la fractura por fragilidad como aquella causada en ausencia de traumatismo o tras un traumatismo que sería insuficiente para provocar una fractura en un hueso sano, conocido como traumatismo de bajo impacto o de “baja energía”(11)(18)(19). La OMS ha definido estos traumatismos como equivalentes a una caída desde la propia altura o menos (20).

Las fracturas por fragilidad que se producen con mayor frecuencia son la fractura de fémur proximal, de columna vertebral, de antebrazo distal y de húmero (1)(11).

Este tipo de fracturas constituye un importante problema de salud pública debido a su alta incidencia y a las complicaciones clínicas que asocia, entre las que se encuentran un aumento de la morbilidad y un aumento del riesgo de refractura, que tienen consecuencias tanto a nivel clínico, social como económico (4)(18). Distintos estudios han demostrado que los pacientes fracturados osteoporóticos tienen el doble de riesgo de sufrir una nueva fractura (11), por ello es importante identificar a aquellos pacientes con factores de riesgo para padecerlas.

4.3.1. Factores de riesgo

Un importante factor de riesgo de fracturas por fragilidad es la pérdida de densidad mineral ósea (DMO), sin embargo, la sensibilidad de un valor aislado de DMO para predecir una fractura es baja (21). Por esta razón, se han descrito distintos factores de riesgo clínico como son la edad, el sexo, el uso de corticoides orales o sistémicos, la presencia de fracturas previas o de antecedentes familiares de osteoporosis, entre otros (20)(22). Estos factores de riesgo clínico se pueden clasificar en factores de alto riesgo y de riesgo moderado en función de la asociación con una refractura (Anexo III) (1)(18)(19).

Distintas guías de práctica clínica recomiendan la utilización combinada de los factores de riesgo clínico y el valor de DMO para evaluar el riesgo de fractura por fragilidad (GR: A), lo que ha derivado en el desarrollo de herramientas que permiten calcular el riesgo de fractura por fragilidad integrando distintos factores (1), entre las que destaca el FRAX® (23). Esta combinación permite identificar con mayor precisión a aquellos pacientes que necesitan pruebas diagnósticas y medidas preventivas de fractura por fragilidad, y evitar tratar a aquellos pacientes de bajo riesgo (21).

Debido a la pérdida de masa ósea que se produce como consecuencia de la edad y tras la menopausia en mujeres se produce un aumento de la prevalencia de osteoporosis y de fracturas por fragilidad en estas situaciones. En base a esto y a los factores de riesgo

de fractura por fragilidad se establecen unos criterios generales para realizar la evaluación del riesgo de fractura (20), y se recomienda no evaluar dicho riesgo de forma rutinaria en personas menores de 50 años sin factores de riesgo (22).

Tabla 1. Orientación de la evaluación del riesgo de fractura por fragilidad (20)

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA POR FRAGILIDAD
Todas las mujeres \geq 65 años y todos los hombres \geq 75 años.
Mujeres < 65 años y hombres < 75 años en presencia de factores de riesgo como: <ul style="list-style-type: none">- Fractura por fragilidad previa- Antecedente familiar de fractura de cadera (en padres o hermanos)- Índice de masa corporal (IMPC) bajo ($<18.5 \text{ Kg/m}^2$)- Fumador- Ingesta de alcohol $>$ de 14 unidades en mujeres y $>$ de 21 unidades en hombres.- Historial de caídas en el último año- Uso actual o reciente de glucocorticoides orales o sistémicos.- Otras causas de osteoporosis secundaria.

La evaluación del riesgo de fractura por fragilidad es un proceso formado por distintas etapas, entre las que se incluye conocer la historia clínica del paciente, es decir, si padece alguna patología concomitante o tiene pautado algún tratamiento que pueda reducir la masa ósea, realizar un examen físico, pruebas de laboratorio y pruebas de imagen al paciente (5).

4.4. DIAGNÓSTICO DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD

4.4.1. Exploración física

A todo paciente diagnosticado o con sospecha de una fractura por fragilidad se le debe realizar una exploración física general, que debe incluir (19)(21):

- Registro de peso, talla e IMC.
- Registro de TA.
- Exploración por aparatos. Dentro de esta se incluye la inspección de piel y mucosas, la determinación de la agudeza visual, la exploración del cuello, la auscultación cardiopulmonar, la palpación abdominal y la exploración neurológica.
- Exploración detallada del aparato locomotor. Esta debe incluir una inspección detallada de la espalda para descartar signos clínicos que orienten a fractura vertebral como son una disminución de la talla, una cifosis de predominio dorsal

y en determinadas ocasiones la escoliosis. También debe incluir la palpación y percusión de las apófisis espinosas y el grado de movilidad de la columna.

4.4.2. Pruebas de laboratorio

Distintas guías de práctica clínica recomiendan realizar un estudio analítico básico con el objetivo de descartar causas de osteoporosis secundaria (GR: A). También se recomienda determinar en orina de 24 horas la calciuria y la fosfaturia (21).

Tabla 2. Estudio analítico básico en las fracturas por fragilidad (1)

ESTUDIO ANALÍTICO BÁSICO
- En sangre: <ul style="list-style-type: none">• Hemograma• Creatinina• Calcio y fósforo• 25-hidroxivitamina D• Glucemia• VSG, PCR• GOT, GPT, GGT• Fosfatasa alcalina• Proteinograma
- En orina: <ul style="list-style-type: none">• Elemental y sedimento• De 24 horas: calcio y fósforo

Solo en caso de sospechar una enfermedad asociada se recomienda la realización de un estudio analítico específico (1)

Tabla 3. Estudio analítico específico en las fracturas por fragilidad (1)(21)

ESTUDIO ANALÍTICO ESPECÍFICO
- Sospecha de hiperparatiroidismo primario o secundario (alteración en calcio o fósforo séricos o calcio en orina de 24 horas): PTH
- Sospecha de hipertiroidismo: TSH
- Premenopausia y perimenopausia: FSH, LH, 17 B-estradiol, PRL
- Sospecha de osteoporosis secundaria a corticoides: <ul style="list-style-type: none">▪ En la mujer: 25-OH-vitamina D y LH▪ En el varón: 25-OH-vitamina D y testosterona
- Sospecha de síndrome de Cushing: cortisol urinario
- Sospecha de enfermedad celíaca: anticuerpos antitransglutaminasa.

4.4.2.1. Marcadores de recambio óseo

La determinación sistemática de los marcadores de recambio óseo (MRO) no está establecida, sin embargo, la mayoría de las guías de práctica clínica recomiendan utilizar estos marcadores para monitorizar el seguimiento de pacientes con osteoporosis, como una prueba adicional (GR: B) (1).

En la evaluación inicial, unos niveles elevados de MRO pueden predecir una pérdida más rápida de masa ósea, y, por tanto, un mayor riesgo de fractura por fragilidad, sin embargo, no hay suficiente evidencia científica para recomendar su utilización de forma rutinaria(1). En lo que sí coinciden las guías es en determinar que la aplicación clínica más importante de estos marcadores es evaluar la adherencia y eficacia del tratamiento, ya que principalmente se utilizan antirresortivos que produce una rápida reducción de dichos marcadores (18). Por tanto, para valorar la respuesta al tratamiento puede ser incluso más útil determinar el valor de los marcadores de recambio óseo de forma sistemática que realizar mediciones seriadas de DMO, ya que es una prueba no invasiva y más barata (24).

Los dos principales MRO séricos que la IOF y la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) recomiendan utilizar son (1):

- El propéptido N-terminal del procolágeno tipo I (PINP), que es un marcador de formación.
- El telopéptido carboxilo-terminal del colágeno tipo I (CTX), que es un marcador de resorción.

4.4.3. Pruebas de imagen

Existen distintas pruebas de imagen que podemos realizar tanto para el diagnóstico como para el seguimiento de las fracturas por fragilidad (21).

4.4.3.1. Radiografía

No se recomienda la realización de una radiografía (Rx) para diagnosticar osteoporosis, sin embargo, sí está indicada su realización ante sospecha clínica de fractura por fragilidad (GR: A), puesto que constituye el método diagnóstico de elección de las fracturas osteoporóticas vertebrales (18). Para diagnosticar una fractura vertebral es suficiente con realizar una Rx de columna dorsal (centrada en D8) y lumbar (centrada en L2) con proyecciones posteroanterior y lateral (19).

Gran parte de las fracturas osteoporóticas vertebrales no se diagnostican debido a que son asintomáticas o muy poco sintomáticas (21), por esta razón distintas guías de práctica clínica aconsejan evaluar la presencia de dichas fracturas en radiografías de

columna realizadas por otro motivo, sobre todo en pacientes que presentan factores de riesgo (GR:D). También se aconseja realizar una Rx de columna toracolumbar a aquellos pacientes que presenten una pérdida de altura progresiva (>2 cm en un año o una pérdida acumulada de más de 6 cm) para descartar una posible fractura vertebral asintomáticas (GR:D) (18).

Para valorar las fracturas vertebrales se utiliza la clasificación de Genant y Wu (Anexo V) (21).

4.4.3.2. DXA

La DXA es la prueba de elección para medir la densidad mineral ósea(1), uno de los principales factores de riesgo de las fracturas por fragilidad (Anexo III). Distintas guías de práctica clínica recomiendan utilizar la DXA central (en columna lumbar y fémur proximal) como técnica diagnóstica para evaluar la DMO en la práctica clínica (GR: A) (18), utilizando la DXA periférica únicamente cuando no sea posible la anterior.

Esta prueba en la práctica clínica se utiliza para diagnosticar la osteoporosis, para valorar el riesgo de fractura, puesto que tiene alta especificidad para predecir dicho riesgo, para valorar el tratamiento y para monitorizar la respuesta al mismo (1)(23).

Tabla 4. Criterios diagnósticos de osteoporosis de la OMS (18)

T-SCORE	INTERPRETACIÓN
Entre +1 y -1 DE	DMO normal
Entre -1 y -2,4 DE	Osteopenia
≤ 2,5 DE	Osteoporosis
≤ 2,5 DE con una fractura por fragilidad	Osteoporosis establecida (grave)

Actualmente, la indicación de realizar la DXA se basa en la presencia de factores de riesgo clínicos de fractura por fragilidad (22). Por ello, se recomienda realizar esta prueba en los siguientes casos (GR:D) (1):

- Fractura por fragilidad (GA: 100%)
- Presencia de dos o más factores de riesgo elevado de fractura por fragilidad (GA:100%)
- FRAX para fractura principal ≥ 5 (GA: 78%) (Apartado 4.5.1)
- Tratamiento con fármacos inhibidores de la aromatasa, antiandrogénicos y glucocorticoides (GA: 100%).
- Enfermedades asociadas a osteoporosis secundaria (GA: 100%)

De esto modo, pacientes con alto riesgo de fractura calculado mediante la herramienta FRAX y pacientes con fractura por fragilidad pueden iniciar tratamiento sin necesidad de

esperar a la realización de una DXA, aunque es útil conocer la DMO para valorar la respuesta al tratamiento durante el seguimiento de estos pacientes.

En la FLS del Hospital General Universitario de Castellón se pretender realizar una DXA a todos los pacientes que entran en la unidad en las primeras 12 semanas tras la fractura por fragilidad (5).

4.4.3.3. Otras pruebas

Pueden realizarse otras pruebas de imagen para valorar la masa ósea, como la ultrasonometría cuantitativa (QUS), la DXA periférica y la tomografía axial computerizada (QCT), sin embargo, no están recomendadas para el diagnóstico de osteoporosis ni para el seguimiento ni evaluación de la repuesta al tratamiento (18)(19)(21)(25).

La resonancia magnética en el contexto de la osteoporosis solo tiene indicación cuando la fractura vertebral requiera de la realización de una vertebroplastia o cuando exista sospecha clínica de fractura vertebral no osteoporótica (19).

4.5. CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

Las guías de práctica clínica actuales recomiendan que para estimar el riesgo de fractura por fragilidad el método más eficaz es valorar de forma conjunta los factores de riesgo clínicos de fractura por fragilidad y la medición de la DMO (GR: A), lo que ha llevado al desarrollo de herramientas como el FRAX (1). Del mismo modo, también recomiendan considerar el riesgo de caídas (GR: A), puesto que la mayoría de las fracturas por fragilidad se asocian a las mismas.

4.5.1. Fracture Risk Assessment Tool (FRAX®)

El FRAX® es una herramienta diseñada por la OMS en 2008 (18) para mejorar la evaluación del riesgo de fractura por fragilidad. Calcula la probabilidad de sufrir una fractura osteoporótica mayor (fractura clínica vertebral, de antebrazo, de fémur proximal y de húmero) a los 10 años integrando distintos factores de riesgo clínicos de fractura por fragilidad (Anexo VI). La medición de la DMO es opcional, es decir, se puede calcular el riesgo de fractura con y sin la DMO. Esta herramienta solo es aplicable a la población entre 40 y 90 años (21)(23), y es útil para la toma de decisiones terapéuticas.

En la población española no existe suficiente evidencia científica para establecer el umbral a partir del cual el riesgo de fractura por fragilidad se considera alto basado en el FRAX® (21). Por ello, los expertos han acordado considerar a los pacientes como de alto riesgo de fractura cuando (1):

- FRAX® \geq 3% para fractura de cadera.
- FRAX® para fractura mayor \geq 10% sin DMO o bien \geq 7,5% con DMO.

Sin embargo, esta versión de FRAX para España infraestima el riesgo de fractura, pero a pesar de ello, ha demostrado ser más coste-efectiva que la utilización exclusiva de la medición de la DMO.

Entre las limitaciones de esta herramienta se encuentra que para calcular la probabilidad de fractura no incluye todos los factores de riesgo clínicos de fractura por fragilidad, como es el riesgo de caídas. Por esta razón, no debe valorarse únicamente el FRAX para la toma de decisiones terapéuticas (26) .

Distintos estudios han demostrado que no debe utilizarse esta herramienta para evaluar la reducción del riesgo de fractura asociada al tratamiento, sin embargo, puede utilizarse para orientar la necesidad de continuar con el tratamiento o la posibilidad de suspenderlo de forma temporal (27).

4.5.2. Valoración del riesgo de caídas

Para cuantificar el riesgo de fractura por fragilidad, además del riesgo calculado mediante la herramienta FRAX, las distintas guías de práctica clínica recomiendan considerar también el riesgo de caídas (GR: A), puesto que alrededor de un 6% de dichas caídas causan fracturas (21), y dicho riesgo se asocia con un mayor riesgo de refractura a los 12-24 meses (28).

El riesgo de caídas puede valorarse mediante distintas herramientas (19):

- Escalas de riesgo de caídas, en las que se valoran los factores de riesgo que contribuyen a aumentar la probabilidad de caída: Escala J.H. Downton (Anexo V.I). Una puntuación >2 en esta escala supone un alto riesgo de caídas.
- Pruebas de ejecución (29) (Anexo V.II):
 - Test de equilibrio monopodal (one leg stand test). Permanecer menos de 5 segundos apoyado sobre un solo pie supone un alto riesgo de caídas.
 - Test de levantarse y andar (timed Up and Go test). Tardar más de 20 segundos en realizar esta prueba supone un alto riesgo de caídas.
 - Velocidad de la marcha en 6 metros. Una velocidad de la marcha menor de 0'8 m/s supone un alto riesgo de caídas.

En caso de existir riesgo de caídas debe realizarse un plan de prevención de caídas (Apartado 4.6.2).

4.6. MEDIDAS PARA PREVENIR LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD

Para minimizar la pérdida de masa ósea y disminuir el riesgo de fracturas por fragilidad disponemos de medidas generales no farmacológicas y de alternativas farmacológicas.

4.6.1. Medidas no farmacológicas

Entre las medidas no farmacológicas de prevención de fractura por fragilidad, las distintas guías de práctica clínica recomiendan un estilo de vida saludable, incluyendo una dieta equilibrada y ejercicio físico regular, evitar el tabaco, limitar el consumo de alcohol e implementar medidas para la prevención de caídas (GR: v) (1).

Se recomienda aplicarlas a todos aquellos pacientes que presenten al menos un factor de riesgo de fractura por fragilidad.

4.6.1.1. Eliminación de hábitos tóxicos (21)

Se recomienda abandonar el hábito tabáquico (GR: B) puesto que tiene un efecto tóxico directo sobre las células óseas, lo que provoca una disminución de la masa ósea, y, en consecuencia, un aumento del riesgo de fractura por fragilidad. Además, disminuye la absorción de calcio a nivel intestinal.

También se recomienda limitar la ingesta de alcohol a menos de 3 unidades/día (8-10 g de alcohol) (GR: C) puesto que inhibe la actividad osteoblástica contribuyendo así a reducir la masa ósea y a aumentar el riesgo de fractura por fragilidad. Además, el alcohol aumenta la inestabilidad, y con ello el riesgo de caídas.

Por lo que hace al consumo de cafeína, se recomienda no superar las cuatro tazas de café al día (GR: C), puesto que aumenta la pérdida urinaria de calcio.

4.6.1.2. Ejercicio físico

Se recomienda realizar ejercicio físico regular (GR: B) puesto que ha demostrado minimizar la pérdida de masa ósea y aumentar la masa y fuerza muscular (1). Los ejercicios que han demostrado ser más útiles para evitar el riesgo de fractura son aquellos ejercicios de resistencia y de soportar peso (30), pero la intensidad del ejercicio físico ha de establecerse en base a la capacidad física de cada persona (21). También se recomiendan ejercicios que potencien el equilibrio (yoga, taichi), puesto que pueden mejorar el tono muscular, y con ello, reducir el riesgo de caídas (30). Por contra, se desaconsejan aquellos ejercicios que impliquen grandes esfuerzos o que sean bruscos, así como aquellos que supongan flexión forzada o giros repetidos del tronco (1).

No hay evidencia científica que demuestre que el ejercicio de alta intensidad aporta mayor beneficio en la prevención de fracturas por fragilidad que el de baja intensidad (31), por ello, se suele recomendar caminar durante 30-60 minutos, tres o cuatro días por semana. En cualquier caso, lo importante es realizar ejercicio de forma regular, puesto que el beneficio que aporta desaparece al dejar de realizarlo.

4.6.1.3. Nutrición

Se recomienda seguir una dieta saludable y equilibrada (GR: B) que cubra las necesidades nutritivas, adecuada en calorías y proteínas (1 g/Kg/día), rica en calcio y vitamina D y sin exceso de sal (1)(21)(30).

CALCIO

Ingestas bajas de calcio se asocian a un mayor riesgo de fracturas por fragilidad, por ello distintos estudios coinciden en la necesidad de asegurar un correcto aporte de calcio como parte fundamental del tratamiento de la osteoporosis (1).

Se recomienda un aporte diario de calcio entre 1000 y 1200 mg, y que proceda en su mayoría de la dieta habitual (GR: D). Por ello, siempre que sea posible se recomienda como primera medida aumentar la ingesta de alimentos ricos en calcio, de elección los lácteos y derivados puesto que tienen el mayor contenido de calcio por ración (30). Sin embargo, existen otros alimentos ricos en calcio como los frutos secos, legumbres, pescados azules, etc. para aquellos pacientes que no puedan tomar lácteos (Anexo VIII).

Cuando el aporte dietético de calcio es insuficiente, se aconseja la utilización de suplementos de calcio: carbonato cálcico a dosis habituales entre 500-1.000 mg/día (30). La dosis óptima para la absorción de calcio es 500 mg, por lo que si se administran dosis mayores se aconseja tomarlas fraccionadas (1). En cualquier caso, hay que evitar el exceso de suplementación (>2000 mg/día de calcio entre dieta y suplemento) puesto que existe evidencia que lo asocia a un aumento del riesgo cardiovascular. La dosis recomendada de suplementación no se asocia a dicho aumento de riesgo cardiovascular, pero puede tener efectos secundarios como estreñimiento y molestias dispépticas.

VITAMINA D

Se recomienda una ingesta diaria de 800 UI de vitamina D en pacientes con (GR: D) (1):

- Osteoporosis
- Mayores de 65 años con riesgo de fractura.
- Déficit de vitamina D.

- Exposición solar limitada.
- Aporte de calcio inadecuado (menos de 700-800 mg de calcio diarios).

Dicho aporte de vitamina D puede alcanzarse mediante la dieta, aumentando el consumo de alimentos ricos en vitamina D, como los pescados grasos, los productos lácteos, la mantequilla, etc.(21) (Anexo VIII). Sin embargo, la principal fuente de vitamina D es la síntesis cutánea de la misma tras la exposición al sol, por ello, se aconseja una exposición solar de 10-15 minutos al día (GR:B) (1).

Cuando el aporte dietético de vitamina D no es suficiente, se aconseja la utilización de suplementos de colecalciferol (vitamina D3) a dosis entre 800-1200 UI/día en función de los niveles basales (30).

4.6.1.4. Plan de prevención de caídas

Para reducir las caídas, la medida que ha demostrado ser más eficaz es la aplicación de programas multifactoriales (GR: A) orientados a evaluar los factores de riesgo de caídas y a realizar una intervención individualizada para minimizarlos (21). Se recomienda que dicha intervención multifactorial sea establecida por profesionales sanitarios, y que se adapte a las barreras que pueda presentar el paciente a su implementación (GR: √1).

Estos programas multifactoriales para prevenir caídas incluyen distintas actividades (19)(26)(32):

- Tratamiento de los trastornos sensoriales corregibles, principalmente de visión y audición. También de cualquier otro trastorno que pueda incrementar el riesgo de caídas (GR: √1).
- Evaluación de la medicación habitual del paciente: controlar la dosificación de fármacos que actúen sobre el sistema nervioso central (hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos), que puedan causar hipotensión postural (diuréticos y antihipertensivos) y corticoides. Evitar también fármacos que contribuyan a la necesidad de levantarse por la noche (GR: √1).
- Evaluación del domicilio y modificación del entorno para crear un ambiente seguro (GR: A): eliminar todos aquellos objetos que puedan facilitar caídas (alfombras, cables, juguetes de niños, etc.), utilizar calzado adecuado, mejorar la iluminación de la vivienda incluso con lámparas nocturnas, ordenar la habitación, utilizar sillas y mobiliario seguro, facilitar sistemas de apertura y cierre que eviten esfuerzos o movimientos forzados, colocar alfombrillas antideslizantes en baños y cocina, barandillas en las escaleras y barras auxiliares de sujeción en baños o utilizar asientos en la ducha.

- Prescripción de dispositivos de asistencia apropiados a los problemas físicos o sensoriales que pueda presentar el paciente.
- Ejercicios para fortalecer la musculatura y mejorar el equilibrio prescritos por profesionales sanitarios (GR: A).
- Programas grupales comunitarios cuyo objetivo es enseñar determinados comportamientos para prevenir las caídas y ejercicios de equilibrio y fortalecimiento muscular.

Para poder llevar a cabo esta intervención multifactorial y aplicar el resto de las medidas no farmacológicas es necesario educar al paciente sobre la osteoporosis y motivar un cambio conductual por parte del mismo. Además, se ha de intentar implicar a la familia y a su entorno más cercano en el proceso.

4.6.2. Tratamiento farmacológico

Se recomienda iniciar tratamiento farmacológico para reducir el riesgo de fractura por fragilidad en las siguientes situaciones (GR:√1) (1):

- Fractura osteoporótica vertebral o de cadera en pacientes > 50 años.
- Otras fracturas osteoporóticas en pacientes > 50 años y baja masa ósea (T-score < -1 DE).
- Osteoporosis definida por un T-score \leq -2,5 DE en columna, cuello de fémur o cadera total, valorando siempre la edad del paciente, las cifras de DMO y otros factores de riesgo.
- Pacientes con riesgo elevado de fractura de cadera según FRAX con DMO \geq 3%.
- Varones en tratamiento de privación androgénica y T-score \leq -2,5 DE.
- Mujer en tratamiento con inhibidores de aromatasa y T-score \leq -2 DE o con un T-score < -1,5 DE y un factor de riesgo adicional, o bien con \geq 2 factores de riesgo sin DMO.
- Pacientes en tratamiento con glucocorticoides y:
 - a) Dosis inicial \geq 20-30 mg/día de prednisona.
 - b) Mujeres posmenopáusicas y varones > 50 años con dosis \geq 5 mg/día y fractura previa por fragilidad o un T-score \leq -1,5 DE o riesgo elevado de fractura: FRAX® para cadera \geq 3% o para fractura principal \geq 10% sin DMO o \geq 7,5% con DMO.

Se dispone de distintos fármacos aceptados para el tratamiento de la osteoporosis (Anexo IX), por lo que hay que tener en cuenta determinados aspectos para elegir el fármaco más adecuado. La elección debe realizarse en base a determinadas características del fármaco como su eficacia antifractura, seguridad, adherencia y coste-

efectividad, y en base a las características de cada paciente (Anexo X) (33). En cualquier caso, toda actuación farmacológica debe asociarse a suplementos de calcio y vitamina D (GR: A) si el aporte no está garantizado con la dieta (18).

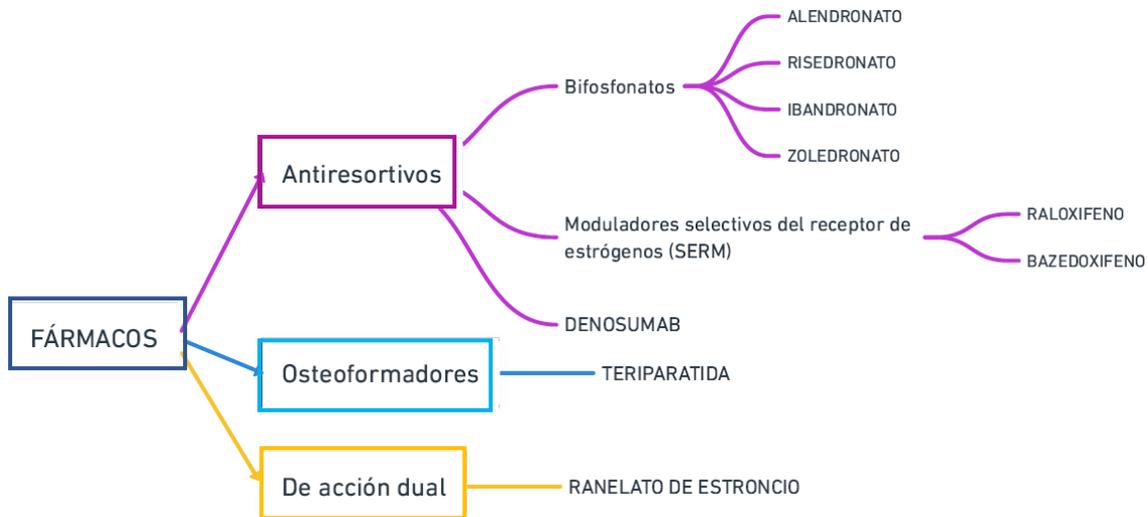


Figura 2. Fármacos disponibles para tratar la osteoporosis.

Existen otros fármacos que han demostrado reducir el riesgo de fracturas por fragilidad pero que actualmente no tienen indicación debido a la existencia de potenciales efectos adversos. Entre ellos, se encuentran la terapia hormonal sustitutiva (THS) y la calcitonina (21)(33). La THS ha demostrado ser efectiva para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera (34), sin embargo, aumenta el riesgo de cáncer de mama, ictus y enfermedad cardíaca (30). La calcitonina ha demostrado disminuir el riesgo de fractura vertebral, pero debido a que su uso prolongado aumenta la incidencia de neoplasias, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha suspendido su comercialización (21).

4.6.2.1. Bifosfonatos

Los bifosfonatos son fármacos que reducen la resorción ósea, puesto que ejercen una acción directa sobre los osteoclastos disminuyendo su formación y actividad (21). Pueden administrarse por vía oral e intravenosa.

Los bifosfonatos orales se consideran el tratamiento de primera línea en la osteoporosis. Sin embargo, pueden producir efectos adversos gastrointestinales, mialgias o hipocalcemia. Para minimizar las molestias gastrointestinales y favorecer la absorción se recomienda tomar el fármaco en ayunas, 30 minutos antes de la ingesta de los primeros alimentos de día y mantener una postura erguida al menos 30 minutos tras la toma. Para prevenir la hipocalcemia se aconseja administrar el tratamiento junto con un adecuado aporte de vitamina D.

En caso de existir intolerancia a los bifosfonatos orales, estar contraindicados o existir dudas acerca de una correcta adherencia al tratamiento, pueden utilizarse los bifosfonatos intravenosos. En nuestro país, el único disponible es el zoledronato (30).

También se ha relacionado el uso de bifosfonatos con efectos adversos más graves, aunque menos frecuentes, como la osteonecrosis mandibular y las fracturas atípicas femorales (30).

Tabla 5. Contraindicaciones de los bifosfonatos (21)(34)

CONTRAINDICACIONES DE LOS BIFOSFONATOS	
BIFOSFONATOS ORALES	BIFOSFONATOS INTRAVENOSOS
Enfermedad gastroesofágica significativa (Acalasia, Esófago de Barrer, Estenosis esofágica)	Hipocalcemia
Disminución de la superficie absorptiva intestinal (cirugía bariátrica con by-pass gástrico)	Insuficiencia renal grave (FG<35 ml/min)
Incapacidad de permanecer erguido mínimo 30-60 minutos	Hipersensibilidad a los bifosfonatos
Hipocalcemia	Embarazo y lactancia
Insuficiencia renal grave (FG<35 ml/min)	
Hipersensibilidad a los bifosfonatos	
Embarazo y lactancia	

Se dispone de diversos bifosfonatos que han demostrado eficacia a la hora de disminuir el riesgo de fractura por fragilidad, sin embargo, existen diferencias en cuanto a dicha eficacia, seguridad y experiencia de uso.

ALENDRONATO

El alendronato es, junto al risedronato, el fármaco de elección para tratar la osteoporosis (21), puesto que ambos suelen ser bien tolerados, tienen un bajo coste y han demostrado con evidencia de calidad que disminuyen el riesgo de fractura vertebral, no vertebral y de cadera (30)(35)(33)(36).

Se administra por vía oral, pudiendo optar por una pauta diaria o semanal que no ha demostrado tener diferencias en cuanto a la efectividad. Está aprobado tanto para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, con unas dosis de 10 mg v.o al día o 70 mg v.o una vez a la semana, para el tratamiento de la osteoporosis en el varón, con una dosis de 10 mg v.o al día, y también para la osteoporosis inducida por glucocorticoides, con una pauta de 5 mg v.o al día (34).

RISEDRONATO

El risedronato es un bifosfonato oral que, como hemos dicho en el apartado anterior, se considera de primera elección, junto al alendronato, para el tratamiento de la osteoporosis. Al igual que el alendronato, ha demostrado ser efectivo para reducir el riesgo de fractura vertebral, no vertebral y de cadera (30)(35)(33)(36).

Se puede utilizar en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, de la osteoporosis en el varón con alto riesgo de fractura y en la osteoporosis inducida por glucocorticoides (34). Se administra por vía oral y puede optarse por una pauta semana de 35 mg o por una pauta mensual de 75 mg durante 2 días consecutivos (21).

IBANDRONATO

El ibandronato es un bifosfonato oral que ha demostrado disminuir el riesgo de fracturas vertebrales (35)(33)(36), pero no hay suficiente evidencia para afirmar que reduce también el riesgo de fractura de cadera (30).

Solo ha demostrado ser efectivo para tratar la osteoporosis posmenopáusica, por lo que su uso se restringe a mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura (34). Se administra por vía oral en un pauta mensual de 150 mg (21).

ZOLEDRONATO

El zoledronato es el bifosfonato más potente comercializado, pero es de uso exclusivo por vía intravenosa (21). Ha demostrado ser efectivo para disminuir el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera (11)(35)(33)(36), y constituye una alternativa para aquellos pacientes que no toleren los bifosfonatos orales o en los que haya contraindicación.

Está aprobado tanto para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, como para el tratamiento de la osteoporosis en el varón y la inducida por glucocorticoides (33). Se administra por vía intravenosa con una pauta de 5 mg al año (26)(34).

4.6.2.2. Denosumab

El denosumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une al ligando de RANK (RANKL)(37), impidiendo así la activación de su receptor (RANK) situado en la superficie de los precursores de los osteoclastos. El mecanismo RANKL/RANK es necesario para la diferenciación de los osteoclastos, por lo que al bloquear dicho mecanismo se inhibe la diferenciación, activación y supervivencia de los osteoclastos reduciendo con ello la resorción ósea (21)(33).

Ha demostrado ser un fármaco efectivo para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera (11)(26)(30)(34). Es un fármaco generalmente bien tolerado (30), pero como todos los fármacos, asocia riesgo de efectos adversos, aunque la cifra es baja, entre los que destacan una mayor incidencia de infecciones, tanto cutáneas (erisipela, celulitis) como de órganos internos (neumonía, diverticulitis, infecciones urinarias), de fracturas atípicas y de osteonecrosis mandibular (21)(33).

Está aprobado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, de la osteoporosis en varones con alto riesgo de fracturas y en la inducida por glucocorticoides, pero no como tratamiento de primera elección. También se está utilizando en pacientes con cáncer de próstata tratados con deprivación androgénica y en mujeres con cáncer de mama en tratamiento con inhibidores de la aromatasa (34), puesto que se consideran pacientes de alto riesgo de fractura por fragilidad debido al tratamiento farmacológico.

El denosumab se administra por vía subcutánea con una pauta de 60 mg cada 6 meses (37). Por esta razón se considera una alternativa para aquellos pacientes con intolerancia oral, malabsorción o incumplimiento terapéutico (26)(36). Además, a diferencia de los bifosfonatos, puede utilizarse en pacientes con insuficiencia renal crónica (30).

El efecto que produce el denosumab sobre la DMO y el remodelado óseo es reversible, de modo que al interrumpir el tratamiento se produce una rápida pérdida de DMO (30). Esto se ha relacionado con un aumento en la incidencia de fracturas(37) tras finalizar el tratamiento con denosumab, y por ello, se recomienda que al suspender el tratamiento se administre otro fármaco con efecto antirresortivo, de elección un bifosfonato (GR: C) (30)(34).

4.6.2.3. Moduladores selectivos del receptor de estrógenos (SERM): Raloxifeno y Bazedoxifeno

Los SERM son fármacos que actúan uniéndose a los receptores de estrógeno, y ejercen una acción agonista o antagonista en función de la célula diana. Sobre las células óseas ejercen un efecto agonista estrogénico, disminuyendo la resorción ósea (30).

Comercializados y con indicación de osteoporosis, se dispone de dos, el raloxifeno y el bazedoxifeno (21). Ambos fármacos han demostrado ser efectivos para disminuir el riesgo de fracturas vertebrales, pero no han demostrado tener un efecto protector sobre fracturas no vertebrales y de cadera (11)(30)(34)(35)(36).

Están indicados para tratar la osteoporosis posmenopáusica pero no se consideran de primera elección. Ambos se administran por vía oral, el raloxifeno con una pauta de 60 mg/día, y el bazedoxifeno con una pauta de 20 mg/día (33).

El raloxifeno ha demostrado disminuir el riesgo de cáncer de mama invasivo (34), por lo que se recomienda este tratamiento en mujeres posmenopáusicas con bajo riesgo de fractura y sin factores de riesgo cardiovascular que además tengan factores de riesgo de cáncer de mama (GR: A) (33). Por contra, presenta efectos adversos entre los que destaca la aparición de sofocos, y otros más graves, como un aumento del riesgo de sufrir eventos tromboembólicos. Por esta razón están contraindicados en pacientes con antecedentes o factores de riesgo de enfermedad tromboembólica (GR: A), también en enfermedad renal crónica (21)(30)(34).

4.6.2.4. Teriparatida

La teriparatida o 1-34 PTH es una forma recombinante de la hormona paratiroidea que estimula la formación de los osteoblastos, y con ello, activa el remodelado óseo. Es el único fármaco con efecto anabólico comercializado en Europa, y dicho efecto se pone de manifiesto al administrar este fármaco de forma intermitente (30).

Ha demostrado ser efectiva para disminuir el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, pero no de cadera (11)(21) (35)(36). Está aprobada para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, de la osteoporosis en varones con alto riesgo de fracturas y en la inducida por glucocorticoides (33)(34), pero no como tratamiento de primera elección. Su principal indicación es en pacientes con muy alto riesgo de fractura, puesto que en esta situación la teriparatida ha demostrado ser más eficaz para reducir el riesgo de fractura que los bifosfonatos.

Se recomienda administrar este fármaco con una pauta de 20 mcg/día por vía subcutánea durante máximo 24 meses, puesto que estudios experimentales con ratas han relacionado altas dosis de teriparatida con un aumento de la incidencia de osteosarcoma, sin embargo no hay ningún caso de osteosarcoma descrito en humanos en tratamiento con teriparatida (30)(33).

Entre los efectos adversos más frecuentes de este fármaco encontramos mareos, náuseas, cefaleas, pero de intensidad leve. También puede causar hipercalcemia e hipercalciuria, por ello, se considera de utilidad realizar una medición del calcio en sangre y en orina antes de iniciar el tratamiento (GR:√1) (21). Como consecuencia de esto último, está contraindicado el uso de la teriparatida en pacientes con hiperparatiroidismo o hipercalcemia de cualquier causa. También está contraindicado el

uso en pacientes que presenten un riesgo aumentado de osteosarcoma como enfermedad de Paget, aumento inexplicado de fosfatasa alcalina, metástasis óseas o antecedente de radioterapia sobre el esqueleto. Tampoco se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal crónica (30)(33).

4.6.2.5. Ranelato de estroncio

El ranelato de estroncio es una molécula con acción dual (21), puesto que disminuye la actividad de los osteoclastos, disminuyendo con ello la resorción ósea, y estimula la de los osteoblastos, aumentando con ello el remodelado óseo.

Ha demostrado ser efectivo para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales (11)(36), y en pacientes de alto riesgo ha demostrado también reducir el riesgo de fractura de cadera. Está aprobado para mujeres posmenopáusicas (21), pero actualmente se considera un fármaco de diagnóstico hospitalario y solo tiene indicación en caso de alto riesgo de fractura y siempre que el resto de fármacos aprobados para la osteoporosis no puedan utilizarse, debido a la aparición de 3 alertas sanitarias (33). Se administra por vía oral con una pauta de 2 g/día (21).

Se ha relacionado este fármaco con un aumento de la aparición de casos de síndrome DRESS y con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso e infarto agudo de miocardio, por ello, está contraindicado en pacientes con cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, historia de accidente cerebrovascular o con hipertensión arterial no controlada. Tampoco debe administrarse en paciente inmovilizados de forma temporal o permanente y en pacientes con insuficiencia renal grave (33).

4.6.2.6. Terapia combinada y secuencial

Se han estudiado distintas combinaciones de los fármacos anteriores, utilizándose de forma simultánea, para valorar la efectividad, en términos de reducción del riesgo de fracturas por fragilidad, de la terapia combinada en comparación con la monoterapia. La mayoría de las combinaciones han demostrado mejorar la DMO en comparación con la monoterapia, pero dicho efecto no se ha traducido en una disminución de la incidencia de fracturas, a excepción de la combinación de estrógenos y teriparatida, que ha demostrado reducir el riesgo de fracturas vertebrales (33).

Actualmente, con respecto al tratamiento secuencial, no hay evidencia científica que demuestre su efectividad para reducir el riesgo de fracturas por fragilidad, sin embargo, debido al carácter crónico de la osteoporosis y a que muchos fármacos no pueden utilizarse de manera indefinida surge la necesidad de recurrir a dichos tratamientos (30).

Hay estudios que sugieren que la utilización secuencial de teriparatida y denosumab es la que consigue los mejores efectos sobre la DMO (38), sin embargo, no es una opción que se recomiende a todos los pacientes con osteoporosis, solo a aquellos con osteoporosis especialmente grave (30). Otros estudios han mostrado que el cambio de antirresortivos a teriparatida se acompaña de una pérdida de masa ósea significativa, por lo que se aconseja combinar durante un tiempo ambos fármacos antes de retirar el antirresortivo (38).

4.6.2.7. Fracaso terapéutico

Para poder valorar si un fármaco está siendo efectivo, primero hay que asegurar que los niveles de calcio y vitamina D son adecuados, que la adherencia al tratamiento es correcta, y que el paciente ha estado en tratamiento mínimo durante un año.

Se define el fallo terapéutico como (33):

- Aparición de 2 o más fracturas en el transcurso del tratamiento.
- Aparición de una fractura en el transcurso del tratamiento acompañada de una falta de reducción de los marcadores de recambio óseo (< 50-60% en el caso de los marcadores de resorción, y <30% en los de formación) y/o disminución significativa de la DMO (>4-5% con respecto a la medición anterior).
- No reducción de marcadores de recambio óseo y disminución significativa de DMO.

4.6.2.8. Duración del tratamiento

La osteoporosis es una enfermedad crónica, por tanto, es coherente pensar que el tratamiento debería ser de por vida. Sin embargo, los fármacos utilizados para tratar la osteoporosis, a largo plazo, pierden la eficacia en base al efecto antifractura y asocian un mayor riesgo de efectos adversos graves. Por estas razones no se utilizan de forma indefinida, pero sí durante un periodo largo de tiempo (1). Este periodo de tiempo durante el que debe mantenerse cada fármaco no está bien establecido puesto que no hay suficiente evidencia científica, por ello el grado de recomendación es débil (30).

Los bifosfonatos orales se recomienda mantenerlos hasta 5 años, y el zoledronato, que se administra por vía intravenosa, hasta 3 años (GR:√1) (21). En ese momento se recomienda reevaluar el riesgo de fractura por fragilidad que presenta el paciente tras el tratamiento con el bifosfonato, y en base a ello decir si continuar más tiempo con el fármaco reevaluando periódicamente al paciente, establecer unas vacaciones terapéuticas o suspenderlo (33). El grado de evidencia es bajo, pero en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura tras 3-5 años de tratamiento con

bifosfonatos se puede prologar el tratamiento hasta 10 años en el caso de los bifosfonatos orales o hasta 6 años en el caso del zoledronato (30).

En el caso del denosumab y el ranelato de estroncio hay estudios que demuestran su eficacia hasta los 8 años (33), por lo que se recomienda no prolongar más el tratamiento (GR:√1). Sin embargo, la duración del tratamiento con ranelato de estroncio está condicionada por la aparición de complicaciones graves, y tras el tratamiento con denosumab se recomienda administrar un bifosfonato (1), para evitar una pérdida de DMO asociada a la finalización del tratamiento.

El raloxifeno se recomienda no prolongarlo más de 8 años por el alto riesgo que asocia de efectos adversos graves (GR: √1) (18).

En lo referente a la teriparatida si hay consenso a la hora de recomendar que la duración máxima sea de 24 meses (GR: D) (1).

Por tanto, la elección del fármaco para tratar la osteoporosis y la duración del tratamiento deben realizarse de forma individualizada, atendiendo a las características de cada paciente y al tiempo máximo establecido por la literatura científica para cada fármaco.

4.7. EDUCACIÓN DEL PACIENTE SOBRE LA OSTEOPOROSIS

La educación del paciente en su enfermedad constituye una parte más del programa de prevención de fracturas por fragilidad. Tiene como objetivo implicar al paciente en su propio cuidado y hacerle participe en las distintas actividades de prevención de fracturas. Se educa al paciente para que conozca su enfermedad, los factores de riesgo de fracturas, el seguimiento y la duración del tratamiento (36).

Este proceso de aprendizaje consta de varias actividades (19):

- Enseñanza sobre su proceso de enfermedad.
- Modificación de la conducta (abandonar hábito tabáquico y reducir consumo de alcohol).
- Enseñanza de medidas para prevenir caídas.
- Enseñanza de actividades y ejercicios prescritos para fortalecer la musculatura y mejorar el equilibrio.
- Enseñanza de la dieta prescrita.
- Enseñanza de medicamentos prescritos. Valorar el conocimiento que tiene el paciente sobre su tratamiento farmacológico y asegurar que cumple la pauta prescrita.

Esta implicación del paciente en su propio cuidado ha demostrado conseguir una mejoría clínica en la calidad de vida de los mismos. Para favorecer el proceso de implicación, las distintas indicaciones de prevención que puede llevar a cabo el paciente se recogen en folletos informativos que se reparten desde la unidad con el fin de mantener al paciente informado y para que así pueda ver qué es lo que puede hacer y cómo lo debe hacer (Anexo XI).

4.8. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Una vez se ha valorado al paciente y se ha instaurado el tratamiento oportuno para la osteoporosis subyacente, se recomienda una valoración clínica periódica para reevaluar el riesgo de fractura, comprobar el cumplimiento y eficacia del tratamiento y la posible aparición de efectos adversos (GR: √1).

El seguimiento periódico del paciente pasa a cargo de su médico de atención primaria, pero con controles por la unidad FLS. En todos los casos debe mantenerse una comunicación directa entre AP y la FLS para que el médico de atención primaria pueda resolver cualquier duda respecto a las recomendaciones pautadas por la FLS, y de este modo mantener la intervención propuesta (4).

El control por parte de la FLS del Hospital General Universitario de Castellón se realiza cada 2 años, aunque existen otras FLS que lo llevan a cabo cada 3-5 años (13). En cualquier caso, la unidad debe confirmar la adherencia al tratamiento por parte del paciente en los primeros 3 meses tras la fractura por fragilidad, ya sea mediante llamada telefónica o de manera presencial (4).

El seguimiento por parte del médico de atención primaria se realiza en función del riesgo de refractura que presente el paciente (Anexo XII) (39):

- Alto riesgo: seguimiento a los 4, 8, 12 y 18 meses.
- Resto de pacientes: seguimiento a los 6, 12 y 18 meses.

En estas consultas de seguimiento se reevalúa el riesgo de fractura, mediante la realización de una anamnesis dirigida a conocer nuevos factores de riesgo de fracturas y caídas, y una exploración física completa. No es necesario realizar controles analíticos de forma rutinaria (21). También se valor la eficacia del tratamiento y la adherencia al mismo, así como la posible aparición de efectos adversos. Para ello, pueden medirse los niveles de marcadores de recambio óseo, que permiten valorar de forma precoz la respuesta al tratamiento para determinar una falta de efectividad o de adherencia al mismo (1)(13)(18)(24). La prueba de referencia para monitorizar la evolución de la osteoporosis es la DXA central, por ello, se recomienda la realización de controles

densitométricos cada 2 años (GR: D) (1)(18), salvo que el paciente presente alguna condición que acelere la pérdida de masa ósea, en cuyo caso se realizarán controles menos separados en el tiempo.

En el seguimiento del paciente fracturado osteoporótico también interviene enfermería de atención primaria, que realiza controles cada 6 meses del paciente, alternados con la vista al MAP, en los que se aprovecha para educar al paciente en hábitos de vida saludable y en medidas de prevención de caídas (19).

5. ANEXOS

ANEXO I. ASPECTOS METODOLÓGICOS

ANEXO I.I. Criterios de inclusión y exclusión para realizar la búsqueda bibliográfica

Tabla 6. Criterios de inclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:
Intervención a estudio: prevención secundaria de fracturas por fragilidad
Pacientes diagnosticados de fractura por fragilidad
Edad mayor de 50 años o mujeres postmenopáusicas
Idiomas: español e inglés
Publicaciones que respondan a las preguntas planteadas en el apartado 3.1.

Tabla 7. Criterios de exclusión

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:
Publicaciones en un idioma distinto al inglés o español
Estudios sobre fracturas traumáticas
Estudios que abordan fracturas por fragilidad distintas a la fractura de cadera o vertebral
Estudios que relacionan la terapia farmacológica de la osteoporosis únicamente con la prevención primaria de fracturas por fragilidad
Publicaciones que no sirvan de utilidad para responder a las preguntas formuladas en el apartado 3.1.

ANEXO I.II. Resultados de la búsqueda bibliográfica

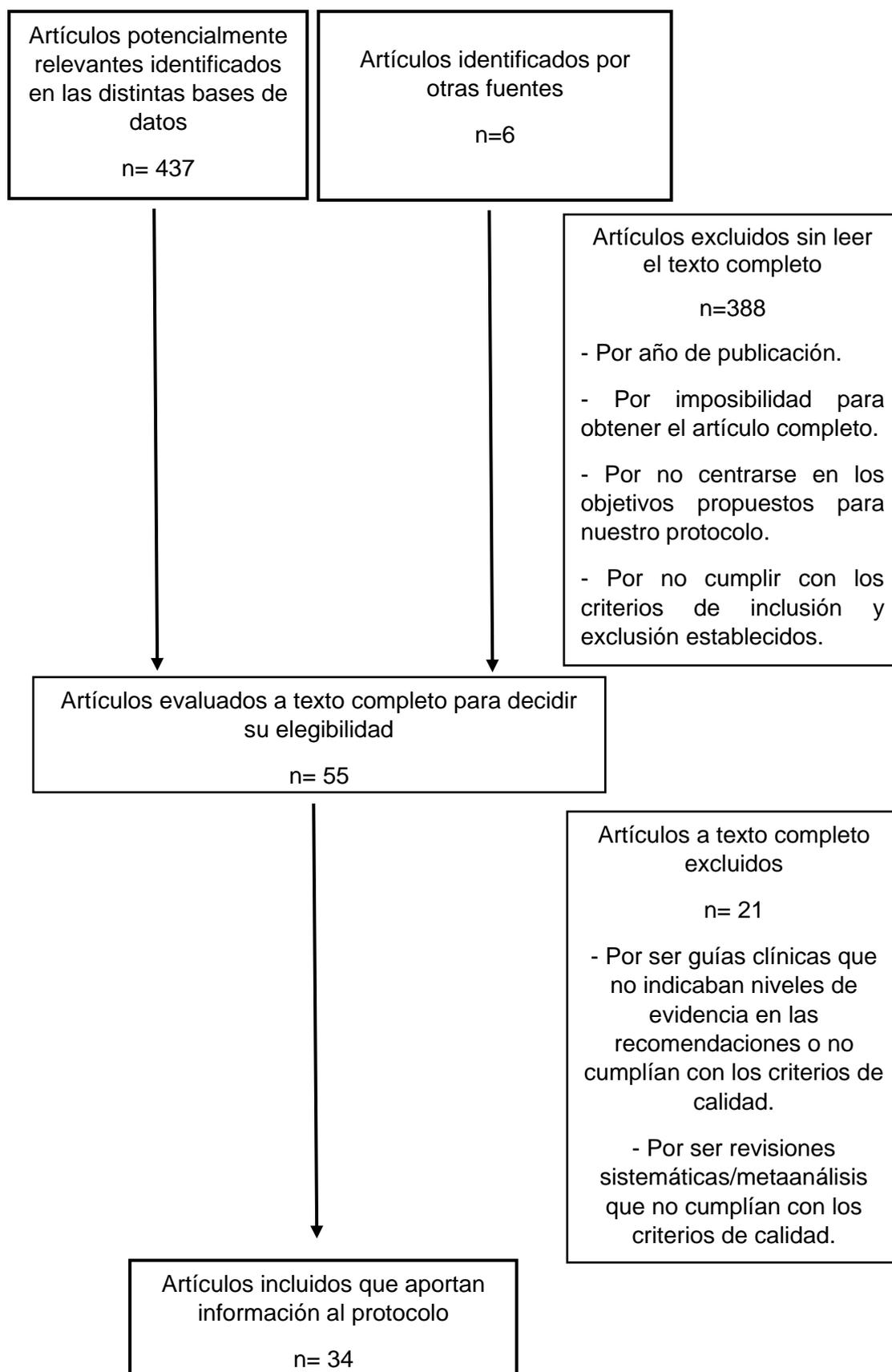


Figura 3. Diagrama de flujo

ANEXO I.III. Grados de recomendación y niveles de evidencia de SIGN (18)

Tabla 8. Niveles de evidencia

NIVELES DE EVIDENCIA	
1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo, y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles o de pruebas diagnósticas bien realizados con bajo riesgo de sesgo, y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles o de pruebas diagnósticas con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Tabla 9. Grados de recomendación

GRADOS DE RECOMENDACIÓN	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.
C	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+.
√1	Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

ANEXO I.IV. Descripción de las guías de práctica clínica incluidas

De las 7 guías de práctica clínica incluidas, cuatro han sido elaboradas por entidades españolas: SNS, SER, semFYC y SECOT. Las tres restantes son guías europeas: SIGN, NICE y NOGG.

Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre Osteoporosis(1)

Organización	Sociedad Española de Reumatología
Fecha de publicación	2015 (última actualización en 2019)
Población	Población diagnosticada de osteoporosis o con factores de riesgo de fractura por fragilidad
Calidad según AGREE	Recomendada

Guía de práctica clínica sobre Osteoporosis y prevención de Fracturas por Fragilidad (18)

Organización	Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
Fecha de publicación	2010
Población	Pacientes con osteoporosis (con o sin antecedentes de fractura por fragilidad), o personas adultas con factores de riesgo clínicos de fractura por fragilidad
Calidad según AGREE	Recomendada

Managment of osteoporosis and the prevention of fragility fractures (22)

Organización	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
Fecha de publicación	2015 (revisada en enero de 2021)
Población	Pacientes con factores de riesgo de fractura por fragilidad
Calidad según AGREE	Recomendada

Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture (20)

Organización	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Fecha de publicación	2012 (última actualización en agosto de 2019)
Población	Mujeres \geq 65 años y hombres \geq 75 años, o mujeres $<$ 65

	años y hombres < 75 años con factores de riesgo de osteoporosis
Calidad según AGREE	Recomendada

Osteoporosis. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento (21)

Organización	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)
Fecha de publicación	2014
Población	Pacientes con osteoporosis o con factores de riesgo de fractura por fragilidad
Calidad según AGREE	Recomendada

Guía SECOT-GEIOS en osteoporosis y fractura por fragilidad (33)

Organización	Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT)
Fecha de publicación	2015
Población	Pacientes con fracturas por fragilidad
Calidad según AGREE	Recomendada

UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis (34)

Organización	UK National Osteoporosis Guideline Group (NOGG)
Fecha de publicación	2008 (última actualización en 2017)
Población	Mujeres posmenopáusicas y varones mayores de 50 años con factores de riesgo de fractura por fragilidad
Calidad según AGREE	Recomendada

ANEXO IV. Descripción del resto de artículos incluidos

Tabla 10. Artículos sobre las Unidades de Fractura por Fragilidad

Autor	Año de publicación	Diseño	Calidad (CASPe)	Nivel de evidencia
Nakayama A, Major G, Holliday E, Attia J, Bogduk N. (8)	2016	Estudio de cohortes	De calidad	2+
Naranjo A, Ojeda S, Giner M, Balcells-Oliver M, Canals L, Cancio JM, et al. (4)	2020	RS de estudios de distintos diseños	De calidad	2++
Naranjo A, Fernández-Conde S, Ojeda S, Torres-Hernández L, Hernández-Carballo C, Bernardos I, et al. (7)	2017	Estudio de cohortes	De calidad	2+
Naranjo A, Ojeda-Bruno S, Bilbao-Cantarero A, Quevedo-Abeledo JC, et al. (6)	2015	Estudio observacional prospectivo	De calidad	2+
Javaid MK, Sami A, Lems W, Mitchell P, Thomas T, Singer A, et al. (5)	2020	RS de estudios de distintos diseños	De calidad	1+
McLellan AR, Wolowacz SE, Zimovetz EA, et al. (13)	2011	Estudio de cohortes	De calidad	2+
Ganda K, Puech M, Chen JS, et al. (14)	2012	Metaanálisis de ECA	De calidad	1+
Akesson K, Marsh D, Mitchell PJ, et al. (9)	2013	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1+
Marsh D, Akesson K, Beaton DE, et al. (10)	2011	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1+
Wu CH, Chen CH, Chen PH, et al. (12)	2018	Metaanálisis de ECA	De calidad	1++

Abreviaturas: RS: revisión sistemática, ECA: ensayos clínicos aleatorizados

Tabla 11. Artículos sobre medidas para prevención las fracturas por fragilidad.

Autor	Año de publicación	Diseño	Calidad (CASPe)	Nivel de evidencia
Harvey NC, McCloskey EV, Mitchell PJ, et al. (11)	2017	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1+
Rafael Gómez Navarro, Paloma González García, Carlos Martín Hernández CS y SVE (3)	2017	Estudio descriptivo transversal	De calidad	3
Mitchell RM, Jewell P, Javaid MK, McKean D, Ostlere SJ. (17)	2017	Estudio observacional retrospectivo	De calidad	3
Howe TE, Shea B, Dawson LJ, et al. (31)	2011	Metaanálisis de ECA	De calidad	1++
Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, et al. (2)	2013	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1++
Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. (23)	2008	Estudio de cohortes	De calidad	2+
Burch J, Rice S, Yang H, et al. (24)	2014	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1++
Grupo de Estudio de la OMS (25)	1994	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1++
Berry SD, Kiel DP, Colón-Emeric C. (26)	2019	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	2++
Leslie WD, Lix LM, Johansson H, et al. (27)	2012	Estudio de cohortes	De calidad	2+
Bonafede M, Shi N, Barron R, Li X, Crittenden D.B, Chandler D. (28)	2016	Estudio de casos y controles	De calidad	3

Díaz-Guerra GM, Iglesias SG, Miguel GA. (30)	2018	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1++
Lems WF, Dreinhöfer KE, Bischoff-Ferrari H, et al. (36)	2017	RS de estudios de distinto diseño	De calidad	1++
Jin YZ, Lee JH, Xu B, Cho M. (35)	2019	Metaanálisis de ECA	De calidad	1++
Lewiecki EM. (37)	2018	Metaanálisis de ECA	De calidad	1++
Cosman F, Nieves JW, Dempster DW. (38)	2017	Metaanálisis de ECA	De calidad	1++
Roux S, Beaulieu M, Beaulieu MC, Cabana F, Boire G. (39)	2013	ECA	De calidad	1++

Abreviaturas: RS: revisión sistemática, ECA: ensayo clínico aleatorizado

ANEXO II. UNIDADES DE FRACTURA POR FRAGILIDAD

ANEXO II.I. Estándares del Best Practice Framework

Tabla 12. Estándares del Best Practice Framework (15)

ESTÁNDAR MEDIDO	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL3
1. Identificación del paciente	No existe un sistema de detección que evalúe el % de casos identificados	Existe un sistema de detección	Existe un sistema de detección y los datos están sometidos a revisión independiente
2. Evaluación del riesgo futuro de fractura de los pacientes identificados	50% evaluados	70% evaluados	90% evaluados
3. Tiempo hasta el estudio post-fractura	13-16 semanas	9-12 semanas	En las primeras 8 semanas
4. Identificación de fractura vertebral	Estudio por clínica presentada	Estudio sistemático sin necesidad de presentar clínica	Los radiólogos informan directamente las fracturas
5. Adecuación con guías establecidas	Los procedimientos de la institución son coherentes con las guías locales	Los procedimientos de la institución son coherentes con las guías regionales	Los procedimientos de la institución son coherentes con las guías nacionales
6. Estudio de causas de osteoporosis secundaria	50% de los pacientes han sido estudiados	70% de los pacientes han sido estudiados	90% de los pacientes han sido estudiados
7. Evaluación por servicio de prevención de caídas	50% de los pacientes han sido evaluados	70% de los pacientes han sido evaluados	90% de los pacientes han sido evaluados
8. Estudio multidisciplinario de factores de riesgo	50% de los pacientes han sido estudiados	70% de los pacientes han sido estudiados	90% de los pacientes han sido estudiados
9. Inicio de tratamiento	50% de los pacientes candidatos a tratamiento lo inician	70% de los pacientes candidatos a tratamiento lo inician	90% de los pacientes candidatos a tratamiento lo inician

10. Revisión del tratamiento	50% de los pacientes han sido revisados	70% de los pacientes han sido revisados	90% de los pacientes han sido revisados
11. Estrategia de comunicación	El plan de actuación de la FLS de la institución se ha comunicado a los médicos de atención primaria y especializada	La institución demuestra que el plan de actuación de la FLS se ha comunicado a los médicos de atención primaria y especializada y contiene al menos el 50% de criterios reconocidos*	La institución demuestra que el plan de actuación de la FLS se ha comunicado a los médicos de atención primaria y especializada y contiene al menos el 90% de criterios reconocidos
12. Manejo a largo plazo	Seguimiento durante más de un año		Seguimiento a los 6 meses y durante más de un año
13. Base de datos	Local	Regional	Nacional

**Criterios: escala de riesgo de fractura, DXA-DMO, estudio de fractura vertebral por DXA o bien radiografía de columna; factores de riesgo de caída/fractura, tratamiento farmacológico activo (si pertinente), revisión de adherencia al tratamiento, plan de seguimiento, análisis de factores de riesgo de estilo de vida, tiempo desde última fractura.*

ANEXO II.II. Indicadores clave de rendimiento

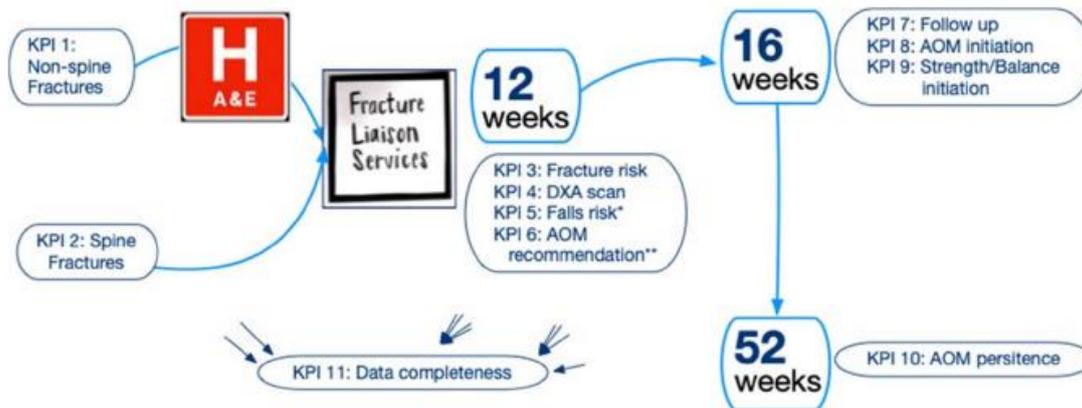


Figura 4. Mapeo de los 11 indicadores clave de rendimiento para un paciente tras una fractura por fragilidad obtenido del artículo original (5).

KPI 1: Identificar a todos aquellos pacientes con una fractura por fragilidad no vertebral. Este constituiría el primer paso de toda FLS. La forma de identificar a dichos pacientes dependerá de cada FLS, considerando que el paciente forma parte de la unidad cuando la FLS conozca su identidad.

KPI 2: Identificar a todos aquellos pacientes con una fractura vertebral. Este constituye un indicador distinto puesto que la mayoría de los pacientes con fractura vertebral se diagnostican por una vía distinta al resto de fracturas por fragilidad.

KPI 3: Evaluar el riesgo de fractura inminente tras una fractura por fragilidad. Esta evaluación incluye conocer el historial del paciente, realizar un examen físico, pruebas de laboratorio y pruebas de imagen.

KPI 4: Realizar una densitometría ósea (DXA) en las primeras 12 semanas tras la fractura por fragilidad. Esta prueba constituye un indicador distinto puesto que puede no ser necesaria en todos los pacientes tras una fractura por fragilidad.

KPI 5: Evaluar el riesgo de caídas.

KPI 6: Determinar si el paciente es subsidiario de tratamiento para la osteoporosis subyacente, como medida para prevenir una nueva fractura.

KPI 7: Iniciar el seguimiento de los pacientes fracturados osteoporóticos en las primeras 16 semanas tras la fractura, para asegurar que se han implementado las recomendaciones de tratamiento frente a la osteoporosis.

KPI 8: Evaluar el inicio del tratamiento frente a la osteoporosis en las primeras 16 semanas tras la fractura por fragilidad.

KPI 9: Iniciar la realización de ejercicios de fuerza y equilibrio por parte del paciente

fracturado osteoporótico en las primeras 16 semanas tras la fractura por fragilidad. Estos ejercicios han demostrado disminuir el riesgo de caídas.

KPI 10: Evaluar la adherencia al tratamiento antiosteoporosis 52 semanas tras la fractura por fragilidad.

KPI 11: este indicador se utilizar para conocer cuántos de los anteriores indicadores tiene al menos un 80% de datos completos.

ANEXO II.III. Objetivos de la FLS del Hospital General Universitario de Castellón

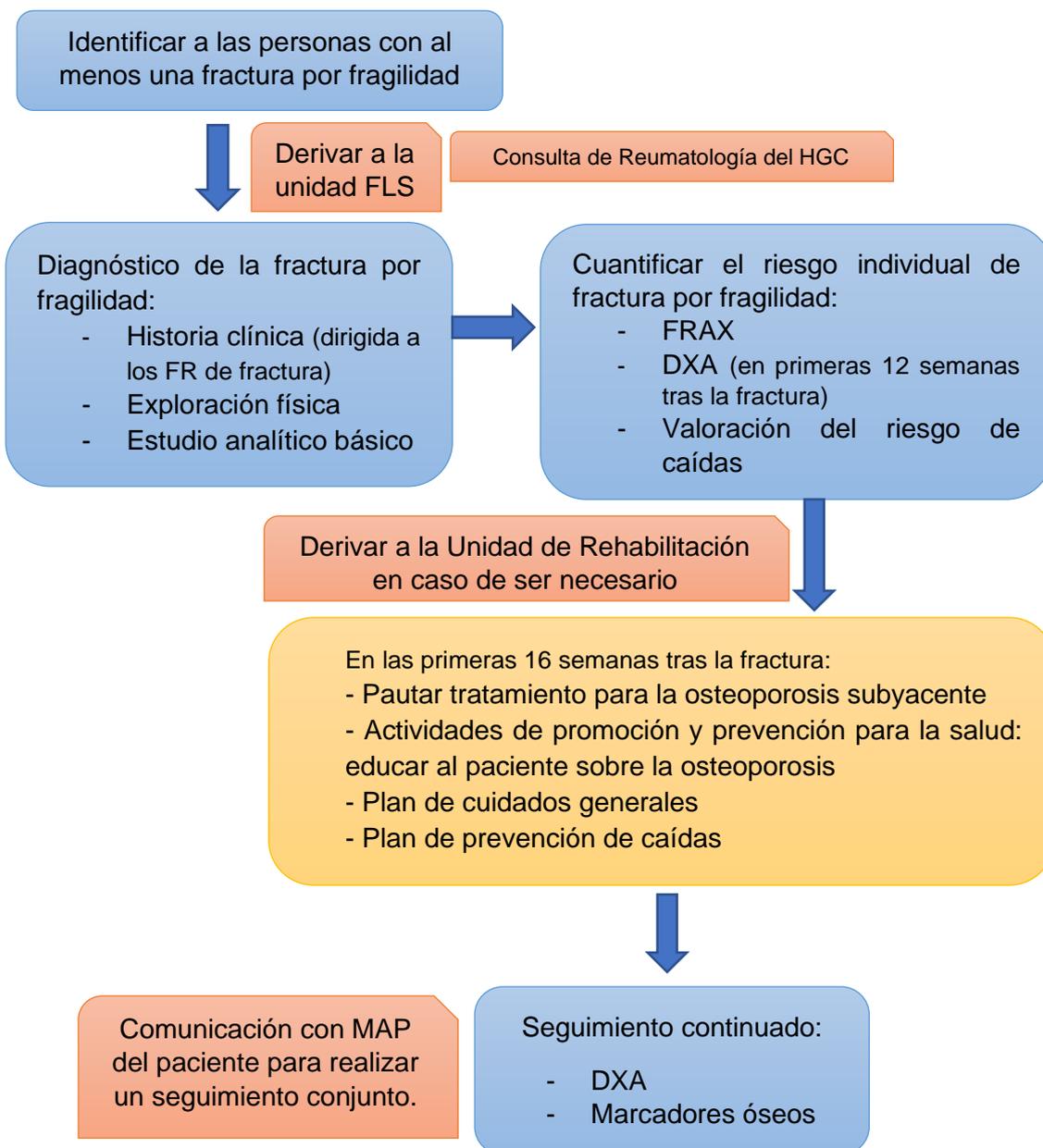


Figura 5. Mapa del proceso de actuación en la FLS del Hospital General Universitario de Castellón

ANEXO III. FACTORES DE RIESGO DE FRACTURA POR FRAGILIDAD

Tabla 13. Factores de alto riesgo de fractura por fragilidad (1)(18)(19)

FACTORES DE ALTO RIESGO (RR>2)

- Edad igual o mayor de 65 años.
- Índice de masa corporal (IMC) < 20 Kg/m²
- Antecedente personal de fractura por fragilidad
- Antecedente materno de fractura de fémur.
- Tratamiento con glucocorticoides (paciente expuesto o que ha estado expuesto a glucocorticoides orales durante más de 3 meses con una dosis igual o superior a 5 mg/día de prednisona o dosis equivalentes de otros glucocorticoides).
- Más de dos caídas en el último año

Tabla 14. Factores de riesgo moderado de fractura por fragilidad (1)(18)(19)

FACTORES DE RIESGO MODERADO (RR<2)

- Sexo femenino
- Tabaquismo activo
- Consumo de > 3 unidades de alcohol/día (1 unidad = 8-10g de alcohol al día)
- Menopausia precoz (<45 años), amenorrea primaria y secundaria, hipogonadismo en el varón.
- Enfermedades que pueden reducir la DMO: artritis reumatoide y otras artropatías inflamatorias, DM tipo 1, patología inflamatoria intestinal, celiaquía, malabsorción, hepatopatías, hiperparatiroidismo, hipertiroidismo, trastornos de la conducta alimentaria (anorexia, bulimia, etc.), enfermedad renal crónica.
- Trastornos relacionados con las caídas: trastornos de la visión, enfermedades neurológicas (ictus, Parkinson, demencia), empleo de psicofármacos.
- Fármacos con capacidad para reducir la DMO: antidepresivos a largo plazo, hidantoínas, antirretrovirales, anticonvulsivantes, tiazolidinedionas, inhibidores de la aromatasa, privación androgénica, anticoagulantes, inhibidores de la bomba de protones.

ANEXO IV. RECOMENDACIONES Y NIVELES DE EVIDENCIA

Tabla 15. Recomendaciones sobre los métodos diagnósticos para valorar el riesgo de fractura

MÉTODOS DIAGNÓSTICOS PARA VALORAR EL RIESGO DE FRACTURA			
TIPOS	RECOMENDACIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA	GRADO DE RECOMENDACIÓN
Factores de riesgo	Se recomienda la combinación de los factores de riesgo clínico de fractura por fragilidad con la medida de la DMO como método más eficaz para valorar el riesgo de fractura.	2++/2+	B
Exploración física	Talla, peso e IMC	1++/2+	B
	Exploración aparato locomotor	2++	-
Marcadores óseos	La validez y fiabilidad de la determinación de marcadores de recambio óseo para la predicción de fracturas por fragilidad no está todavía establecido según la evidencia disponible y, por consiguiente, no se recomienda su uso indiscriminado en esta indicación.	2+/2++	C
Radiografía simple	Está indicada la realización de la Rx ante la sospecha clínica de fractura por fragilidad	2++	A
	Se recomienda realizar una búsqueda activa de fracturas vertebrales asintomáticas en aquellos pacientes que presentan una pérdida de altura progresiva (>2cm en un año o histórico de más de 6 cm)	4	C

	Se aconseja evaluar la presencia de fracturas vertebrales asintomáticas en las Rx de columna realizadas por otro motivo, sobre todo, en pacientes con FR de fracturas por fragilidad	4	C
DXA	La DXA central (en fémur proximal y columna lumbar) es la técnica diagnóstica de referencia para valorar el riesgo de fracturas por fragilidad.	1++/+	A
FRAX	Se recomienda la utilización de la herramienta FRAX, con o sin DMO, para evaluar el riesgo de fractura.	-	√1
Valoración del riesgo de caídas	Las fracturas se asocian con frecuencia a caídas, por lo que se recomienda considerar los FR de caída.	1+	A

Tabla 16. Recomendaciones sobre el tratamiento no farmacológico de la osteoporosis

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO			
TIPOS	RECOMENDACIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA	NIVEL DE RECOMENDACIÓN
Hábitos tóxicos	El consumo de tabaco aumenta el riesgo de fractura por fragilidad y, por consiguiente, es un hábito desaconsejable.	2+	B
	El consumo excesivo de alcohol (>3 unidades/día; 1 unidad: 8-10 g de alcohol) aumenta el riesgo de fractura	2+	C

	por fragilidad, por lo que se desaconseja.		
	El consumo excesivo de bebidas con cafeína (≥ 4 tazas de café/día) aumenta el riesgo de fractura por fragilidad, por lo que se desaconseja.	2+	C
Ejercicio físico	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.	1++/1+	B
	Dieta equilibrada	1++/2+	B
Nutrición	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.	2++	B
	Se recomiendan suplementos de calcio y de vitamina D en aquellos pacientes cuyo aporte dietético de calcio y de vitamina D sea insuficiente.	1+	A

Plan de prevención de caídas	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.	1++/1+	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.	1++/1+	A
	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.	-	√1
	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	1++/1+	A

	sólo es efectiva si se acompaña de seguimiento.		
--	---	--	--

Tabla 17. Recomendaciones sobre el tratamiento farmacológico de la osteoporosis

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO			
TIPOS	RECOMENDACIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA	NIVEL DE RECOMENDACIÓN
Calcio y vitamina D	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.		A
Alendronato y Risedronato	Han demostrado su eficacia para reducir el riesgo de fractura de cualquier localización (vertebral, no vertebral y cadera) en mujeres postmenopáusicas osteoporóticas	1++/1+	A
	Han demostrado ser efectivos para reducir el riesgo de fractura vertebral en la osteoporosis inducida por corticoides.	1++	A/C
	Han demostrado ser efectivos para reducir el riesgo de fractura vertebral en varones con osteoporosis	1++	A
Ibandronato	Ha demostrado ser eficaz para reducir el riesgo de fractura vertebral en las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas	1+	A

Zoledronato	Ha demostrado su eficacia para reducir el riesgo de fractura de cualquier localización en mujeres postmenopáusicas osteoporóticas	1++/1+	A
	Ha demostrado ser efectivo para reducir el riesgo de fractura vertebral en la osteoporosis inducida por corticoides	1++/1+	A
	Ha demostrado ser efectivo para reducir el riesgo de fractura vertebral en varones con osteoporosis	1++/1+	A
Denosumab	Ha demostrado ser eficaz para reducir el riesgo de fracturas en cualquier localización	1++	A
Raloxifeno	Ha demostrado ser eficaz en la reducción de la fractura vertebral en las mujeres postmenopáusicas osteoporóticas	1++/1+	A
Teriparatida	Ha demostrado ser eficaz para reducir el riesgo de fractura vertebral y no vertebral en mujeres posmenopáusicas osteoporóticas	1++/1+	A
	Ha demostrado ser eficaz en la reducción del riesgo de fractura vertebral en la osteoporosis inducida por glucocorticoides.	1++	B

	Ha demostrado su eficacia en la reducción del riesgo de fractura vertebral y no vertebral en hombres con osteoporosis.	1+	A
Ranelato de estroncio	Ha demostrado ser eficaz en la reducción de la fractura vertebral y no vertebral en mujeres postmenopáusicas osteoporóticas.	1++/1+	A
	Se recomienda para reducir el riesgo de fractura de cadera en grupos de alto riesgo	1++/1+	B

Tabla 18. Recomendaciones sobre el seguimiento del paciente osteoporótico

SEGUIMIENTO			
TIPOS	RECOMENDACIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA	NIVEL DE RECOMENDACIÓN
DXA	La DXA central se considera la prueba de referencia para el control evolutivo de la osteoporosis.	2++	A
Marcadores óseos	Puede ser utilizados para una valoración precoz de la efectividad y de la adherencia al tratamiento farmacológico.	1+/2++	B

ANEXO V. CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS VERTEBRALES SEGÚN GENANT Y WU

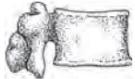
	Vértebra normal (grado 0)			
		Fractura en cuña (anterior)	Fractura bicóncava (medio)	Fractura por aplastamiento (posterior)
Fractura leve (grado 1, 20-25%)				
Fractura moderada (grado 2, 25-40%)				
Fractura grave (grado 3, >40%)				

Figura 6. Clasificación de las fracturas vertebrales según Genant y Wu (21)

ANEXO VI. HERRAMIENTA FRAX®

Los factores de riesgo que utiliza esta herramienta para calcular el riesgo de fractura son los siguientes (disponible en <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/?lang=sp>):

Edad	El modelo acepta edades entre 40 y 90 años. Si se introducen edades inferiores o superiores, el programa calculará probabilidades a 40 y 90 años, respectivamente.
Sexo	Hombre o mujer. Introduzca lo que corresponda.
Peso	Deberá introducirse en kg.
Estatura	Deberá introducirse en cm.
Fractura previa	Una fractura previa hace referencia a una fractura ocurrida en la vida adulta de manera espontánea o a una fractura causada por un trauma que, en un individuo sano, no se hubiese producido. Introduzca sí o no (ver también notas sobre factores de riesgo).
Padres con Fractura de Cadera	Preguntas sobre la historia de fractura de cadera en la madre o padre del paciente. Introduzca sí o no.
Fumador Activo	Introduzca sí o no, dependiendo de si el paciente fuma tabaco en la actualidad (ver también notas sobre factores de riesgo).
Glucocorticoides	Introduzca sí en caso de que el paciente esté tomando corticosteroides actualmente o los ha tomado durante más de tres meses a una dosis equivalente a 5mg de prednisona al día o más (o dosis equivalentes de otros corticosteroides)(ver también las notas sobre factores de riesgo).
Artritis Reumatoide	Introduzca sí, en caso de que el paciente tenga diagnóstico confirmado de artritis reumatoide. De lo contrario, introduzca no (ver también notas sobre factores de riesgo).
Osteoporosis secundaria	Introduzca sí cuando el paciente tiene un trastorno fuertemente asociado a osteoporosis. Ello incluye diabetes tipo I (insulino-dependiente), osteogénesis imperfecta del adulto, hipertiroidismo no tratado durante largo tiempo, hipogonadismo o menopausia prematura (<45 años), malnutrición o malabsorción crónicas o hepatopatía crónica
Alcohol, 3 o más dosis por día	Introduzca sí, en caso de que el paciente beba 3 o más dosis de alcohol por día. Una dosis de alcohol varía ligeramente entre países de 8-10g de alcohol. Esto equivale a una caña de cerveza (285ml), una copa de licor (30ml), una copa de vino de tamaño mediano (120ml), ó 1 copa de aperitivo (60ml) (ver también notas sobre factores de riesgo).
Densidad Mineral Ósea (DMO)	“(DMO) Por favor seleccione la marca del densitómetro DXA y luego introduzca la DMO de cuello de fémur medida (en g ² /cm ²). Alternativamente introduzca el score T basado en los valores de referencia NHANES III para mujeres. En pacientes sin datos de DMO, se debe dejar el campo vacío (ver también notas sobre factores de riesgo) (proporcionado por el Centro de Osteoporosis de Oregón).

Figura 7. Factores de riesgo de fractura por fragilidad que contempla la herramienta FRAX



The screenshot shows the FRAX® web application interface. At the top, there is a red header with the FRAX logo and the text "Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura". Below the header is a navigation bar with links for "Inicio", "Herramienta de Cálculo", "Tablas", "FAQ", "Referencias", "CE Mark", and a language dropdown set to "Español".

The main content area is titled "Herramienta de Cálculo". It contains a form for entering patient information and risk factors. The form includes a "país" dropdown set to "España", a "Nombre/ID:" field, and a "Sobre los Factores de riesgo" link. The "Cuestionario:" section contains 12 numbered questions:

- Edad (entre 40-90 años) o fecha de nacimiento: Includes fields for "Edad:" and "Fecha de Nacimiento:" (A, M, D).
- Sexo: Radio buttons for "Hombre" and "Mujer".
- Peso (kg): Input field.
- Estatura (cm): Input field.
- Fractura previa: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- Padres con Fractura de Cadera: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- Fumador Activo: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- Glucocorticoides: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- Artritis Reumatoide: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- Osteoporosis secundaria: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- Alcohol, 3 o más dosis por día: Radio buttons for "No" (selected) and "Sí".
- DMO de Cuello Femoral: Includes a "Seleccione BMD" dropdown and an input field.

At the bottom of the questionnaire are "Borrar" and "Calcular" buttons. To the right of the questionnaire is a "Peso de Conversión" section with a "libras" to "kg" converter and a "Conversion Altura" section with a "pulgadas" to "cm" converter. At the bottom right, there is a box with the number "00877353" and the text "Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011".

Figura 8. Herramienta FRAX

ANEXO VII. VALORACIÓN DEL RIESGO DE CAÍDAS

ANEXO VII.I. Escala J.H. Downton

FACTOR	VALORACIÓN	PUNTUACIÓN
CAÍDAS PREVIAS	NO	0
	SI	1
USO DE MEDICAMENTOS	NINGUNO	0
	TRANQUILIZANTES/ SEDANTES	1
	DIURETICOS	1
	HIPOTENSORES NO DIURETICOS	1
	ANTIPARKINSONIANOS	1
	ANTIDEPRESIVOS	1
	OTROS MEDICAMENTOS	1
DÉFICITS SENSORIALES	NINGUNO	0
	VISUAL	1
	AUDITIVO	1
	EXTREMIDADES (ECV, PARESIAS...)	1
ESTADO MENTAL	ORIENTADO	0
	CONFUSO	1
DEAMBULACION	NORMAL	0
	SEGURA CON AYUDA	1
	INSEGURA CON / SIN AYUDA	1
	IMPOSIBLE	1
PUNTUACIÓN TOTAL		0 - 14
ALTO RIESGO DE CAÍDA		>2-14

Figura 9. Escala J.H. Downton

ANEXO VII.II. Pruebas de ejecución para valorar el riesgo de caídas

TEST DEL EQUILIBRIO MONOPODAL (19)

Para realizar esta prueba el paciente debe mantenerse en posición erecta de bipedestación sobre una pierna el máximo tiempo posible. La otra pierna debe estar flexionada a 90° y los brazos en cruz pegados sobre el pecho.

Permanecer menos de 5 segundos apoyado sobre un solo pie aumenta el riesgo de caídas.

TEST DE LEVANTARSE Y ANDAR (TIMED UP AND GO TEST) (29)

Esta prueba consiste en medir el tiempo que tarda el paciente en levantarse de la silla sin utilizar los brazos, caminar durante 3 metros, darse la vuelta y volver a la silla y sentarse. Una puntuación inferior a 10 segundos es normal; entre 10 y 20 segundos es marcador de fragilidad, y cuando es mayor de 20 segundos se considera que el paciente tiene un elevado riesgo de caídas.



Figura 10. Test Time up and go. Programa de ejercicio físico multicompetente 2016

VELOCIDAD DE LA MARCHA EN 6 METROS (29)

Esta prueba consiste en medir el tiempo que requiere el paciente para caminar 6 metros a la velocidad habitual de marcha. Se recomienda realizar dos intentos previos no cronometrados.

La interpretación de este test es la siguiente:

- VM > 1.1 m/s es considerada como normal en ancianos que viven en la comunidad sin discapacidad.
- VM entre 0.8 y 1 m/s se considera marcador de fragilidad.
- VM < 0.8 predice problemas de movilidad y caídas.
- VM < 0.6 m/s predice además eventos adversos.
- Deterioro anual > 0.15 m/s predice caídas.

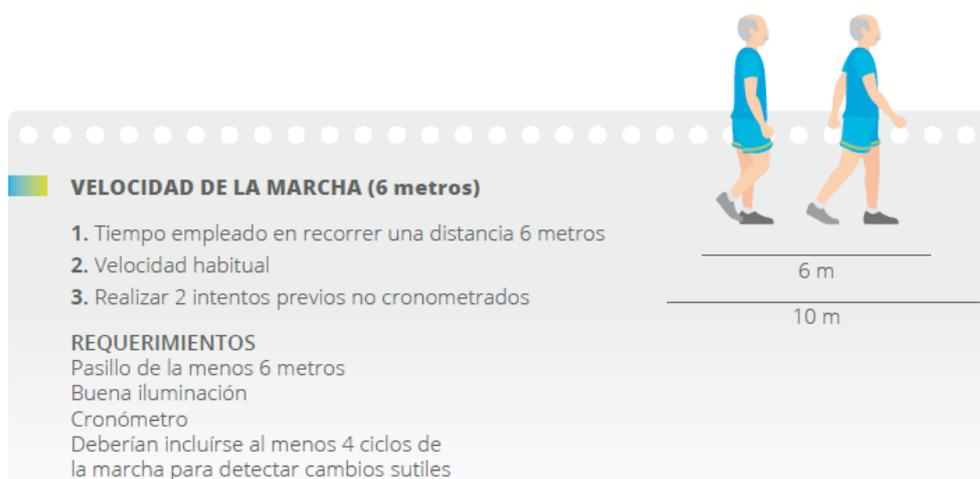


Figura 11. Velocidad de la marcha. Programa de ejercicio físico multicompetente 2016.

ANEXO VIII. NUTRICIÓN

Existen herramientas para calcular si el paciente tiene un déficit de calcio y vitamina D en base a su dieta, disponibles en: <https://seiommm.org/>

Tabla 19. Principales alimentos ricos en calcio y vitamina D

ALIMENTO	CANTIDAD	CA (mg)	ALIMENTO	CANTIDAD	VITAMINA D (UI)
Leche entera, semidesnatada o desnatada	1 vaso (200mL)	250	Aceite de hígado de bacalao	100 g	210
Yogur, cuajada o flan	1 envase	120	Salmón silvestre	100 g	600-1000
Yogur enriquecido con calcio	1 envase	500	Salmón de criadero	100 g	100-250
Requesón	1 trozo (100g)	100	Sardinas enlatadas	100 g	300-600
Queso fresco	1 trozo (100g)	300	Atún enlatado	100 g	236
Queso cremoso (brie, camembert)	2 lonchas (50g) o 3 quesitos	200	Hongos frescos	100 g	100
Queso elemental o parmesano	2 lonchas (50g)	500	Hongos secos	100 g	1600
Queso manchego	2 lonchas (50g)	400	Yema de huevo	1 yema	20
Sardinas, boquerones frescos	200g	100			
Sardina en lata	1 lata	200			
Frutos secos (almendras, avellanas, higos secos)	5 higos secos o un puñado de almendras o avellanas	100			
Legumbres	1 plato	100			
Acelgas, espinacas, judías verdes	1 plato	150			

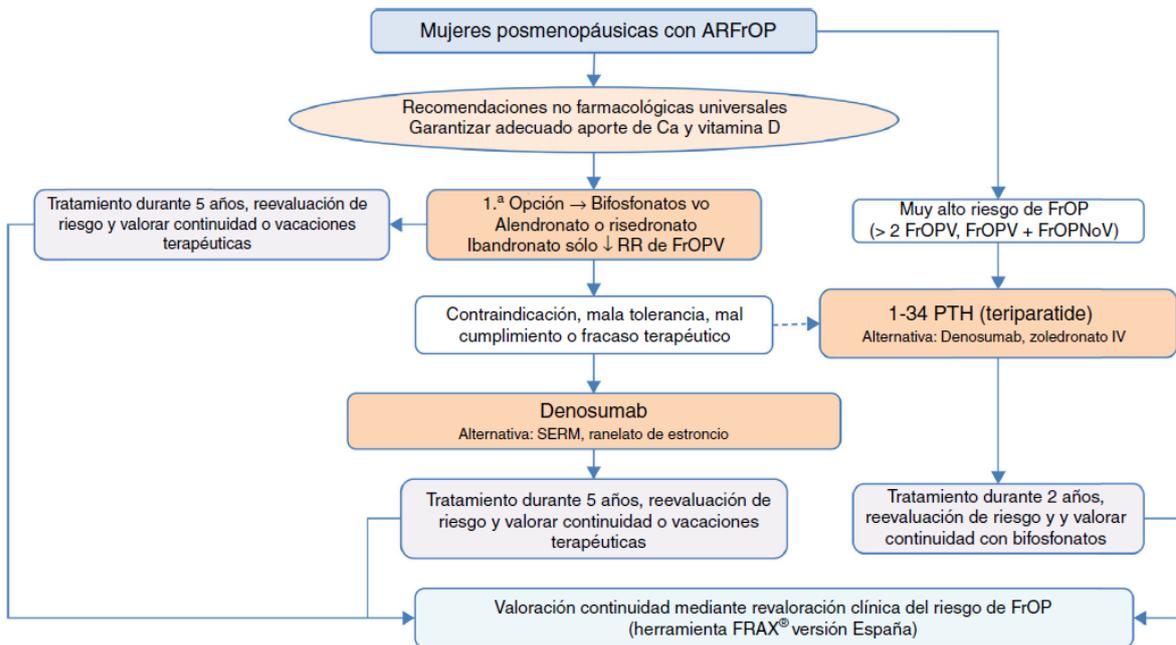
ANEXO IX. FÁRMACOS UTILIZADOS EN LA PREVENCIÓN DE FRACTURAS

Tabla 20. Eficacia, indicaciones y dosis habituales de los fármacos utilizados en la osteoporosis.

FÁRMACOS	TIPO DE FRACTURA			INDICACIONES	DOSIS (habitual)
	Fracturas vertebrales	Fracturas no vertebrales	Fractura de cadera		
ALENDRONATO				1ª elección en: - Mujer posmenopáusica	70mg/sem oral
RISEDRONATO				- Varón con OP - OP corticoidea	35mg/sem oral 75mg/mes (x2 días) oral
IBANDRONATO				3ª elección en: - Mujer posmenopáusica	150mg/mes oral
ZOLEDRONATO				2ª elección en: - Mujer posmenopáusica - Varón con OP - OP corticoidea	5mg/año intravenoso
DENOSUMAB				2ª elección en: - Mujer posmenopáusica - Varón con OP y alto riesgo de fractura - OP corticoidea	60mg/6mes subcutáneo
SERM				3ª elección en: - Mujer posmenopáusica	60mg/día oral
TERIPARATIDA				3ª elección en: - Mujer posmenopáusica - Varón con OP - OP corticoideas 1ª elección en: - Muy alto riesgo de fractura	20mcg/día subcutáneo
RANELATO DE ESTRONCIO				Fármaco de diagnóstico hospitalario: pacientes con alto riesgo de fractura	2g/día oral

Naranja: eficacia demostrada, Rosa: eficacia no demostrada.

ANEXO X. ALGORITMOS DE TRATAMIENTO (33)



FrOP: fractura osteoporótica

Figura 13. Algoritmo terapéutico de mujeres posmenopáusicas con fractura por fragilidad de la SECOT.

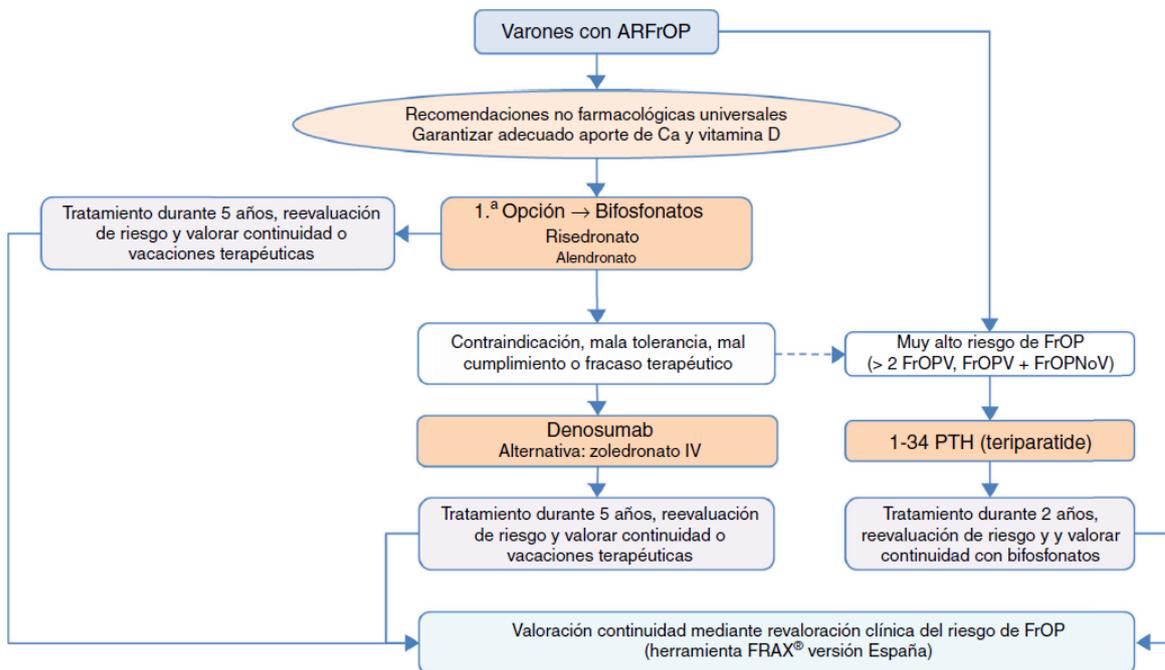


Figura 12. Algoritmo terapéutico de varones con fractura por fragilidad

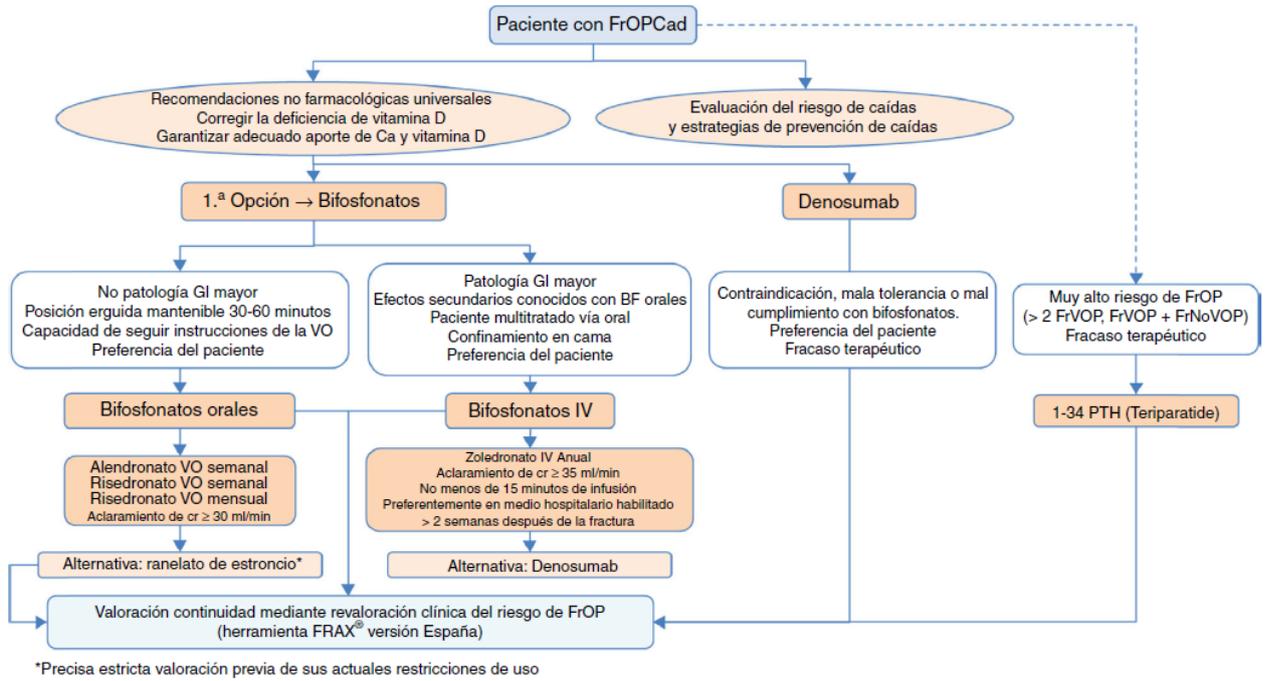


Figura 14. Algoritmo terapéutico del paciente con fractura de cadera por fragilidad de la SECOT

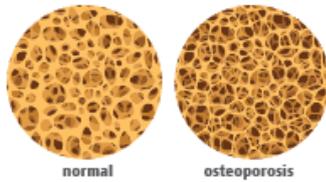
ANEXO XI. FOLLETO INFORMATIVO

A continuación, se exponen modelos de folletos informativos:

¿Qué es la OSTEOPOROSIS?

La osteoporosis es una enfermedad en la que los huesos se vuelven menos compactos, más frágiles y se pueden romper de manera espontánea o tras pequeños golpes.

Es una enfermedad que no produce ningún síntoma hasta que se produce una fractura. Por ello se le ha llegado a conocer como "epidemia silenciosa".



Evaluar causas...



para prevenir

Usar ropa y calzado adecuados. Evitar tacones, cordones y chancas.



Evitar obstáculos en la calle, en el hogar.



Evitar hábitos tóxicos.



En casa: buena luz; barras de sujeción; ducha (no bañera); evitar alfombras...



Usar asientos de respaldo recto. Movimientos bruscos, giros y flexiones forzadas pueden provocar fractura vertebral. Levantar peso sin curvar la espalda:



¿Qué es una caída?

La caída se define como un acontecimiento involuntario que hace perder el equilibrio y dar el cuerpo contra el suelo u otra superficie firme que lo detenga.

Las caídas son una causa importante de discapacidad en las personas mayores. Son un factor de riesgo para sufrir nuevas caídas.

Las caídas, y el miedo a que se produzcan, reducen notablemente la calidad de vida.

Tener huesos sanos no le evita caídas, pero podría evitar la fractura de una cadera u otro hueso si se cae.

Debe usted trabajar la resistencia aeróbica, la flexibilidad, el equilibrio y la fuerza muscular, con el objetivo de revertir su situación de fragilidad y prevenir el deterioro funcional.

Ejercicio físico

El Entrenamiento de fuerza con Resistencia Progresiva (ERP) es una intervención eficaz para mejorar la funcionalidad física y retrasar la discapacidad.

Toda actividad física deberá ser adecuada a las características personales y recomendada por un profesional.

Son recomendables los programas de:

Fuerza, mejora la función neuromuscular



Resistencia aeróbica, mejora la capacidad cardiovascular



Trabajo del equilibrio, mejor estabilidad



Figura 15. Folleto informativo de prevención de caídas de la Sociedad Valenciana de Reumatología

Disponible en: <https://svreumatologia.com/>

MEJORAS EN EL HOGAR¹

BUENOS HÁBITOS PARA PREVENIR CAÍDAS



- Espera un par de minutos sentado** antes de levantarse de la cama
- Retire cualquier mueble u objeto que obstaculice** las zonas de paso
- Guarde los alimentos y objetos de uso cotidiano **al alcance de la mano**
- Retire las alfombras**
- Revise su vista** periódicamente
- Agárrase de la barandilla** al subir o bajar escaleras
- Mantenga una buena iluminación** en su casa
- Utilice la ducha** en lugar de la bañera
- Utilice zapatillas cerradas** y con suela antideslizante
- Evite subirse a taburetes o escaleras**
- Recoja los cables** del suelo
- Tenga el teléfono en **un lugar accesible**

1. Hoja de información a pacientes - Prevención de caídas. CAMFiC. www.camfic.cat. Fecha de acceso: 4 Diciembre.

BUENOS HÁBITOS QUE AYUDAN A EVITAR FRACTURAS

FUERZA MUSCULAR:

Es importante ganar fuerza en los músculos de las piernas. Así nos moveremos con más seguridad y realizaremos las actividades diarias con mayor facilidad.



- Con la espalda bien apoyada en la silla, **levante una pierna**. Manténgala levantada 6 segundos y descárgese.
- Agárrase a una silla o mesa y **separe una pierna lateralmente** unos 40-45 grados. Mantenga la posición unos 6 segundos.
- Apóyese en una mesa o una silla, **flexione un poco** las rodillas y aguante 6 segundos.
- Cogido a una silla o mesa, **póngase de puntillas** y mantenga la posición 6 segundos.
- Levántese y **siéntese varias veces** en una silla alta.

EQUILIBRIO Y MARCHA:

El objetivo es mejorar el equilibrio y la coordinación para mejorar la marcha, ganar confianza y perder el miedo a caer.



- Apóyese en una mesa o silla, **sosténgase solo con una pierna** y mueva el otro pie hacia atrás, doblando la rodilla. Mantenga la posición 6 segundos.
- En la misma posición que el ejercicio 1, **mueva hacia delante la pierna que no se apoya**, sin que toque el suelo. Mantenga la posición 6 segundos.
- Sujetándose en la pared, **camine correctamente, levantando los pies y haciendo talón-punta**.
- Cuando tenga un buen equilibrio y ande correctamente, **camine con pequeños pasos** como si dibujara un 8 en el suelo. Repita el movimiento varias veces.

EJERCICIO CARDIOVASCULAR:

Es bueno combinar los ejercicios de fuerza y equilibrio con algún ejercicio moderado, como caminar a buen paso, un mínimo de 30 minutos al día, bailar, bicicleta estática o elíptica, taichi, pilates o actividades dentro del agua que, además de ayudar a mejorar el estado físico global, no comporten riesgo de caídas.



MEJORAS EN EL ESTADO FÍSICO

Figura 16. Prevención de caídas. CAMFiC

Disponible en: www.camfic.cat

ANEXO XII. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

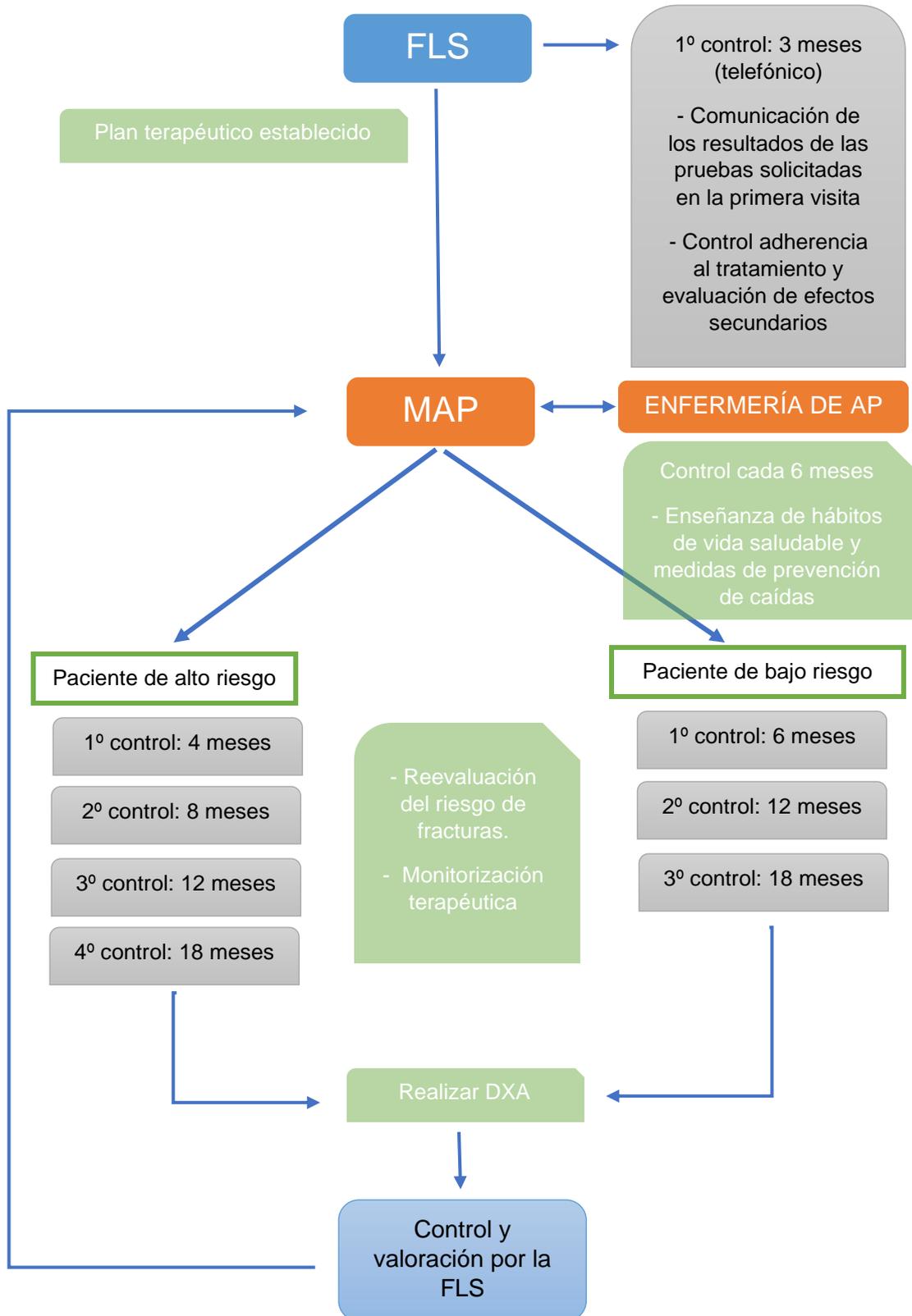


Figura 17. Mapa del proceso de seguimiento de un paciente con fractura por fragilidad

ANEXO XIII. PROCESO DE MONITOREO Y EVALUACIÓN

Tras la implantación del protocolo de actuación en el Hospital General Universitario de Castellón sería adecuado evaluar su efectividad. Para ello, podemos evaluar distintos parámetros o datos derivados de su aplicación, y compararlos con los datos previos a la implantación del protocolo:

- Porcentaje de pacientes identificados por la FLS y correctamente registrados en la base de datos.
- Porcentaje de éxito en el diagnóstico y cuantificación del riesgo de fractura por fragilidad
- Número de caídas y refracturas prevenidas
- Adherencia al tratamiento
- Correcta comunicación entre la FLS y Atención Primaria.

También sería adecuado valorar la opinión acerca de la implantación y funcionamiento de la FLS por parte tanto de los especialistas implicados en la unidad como de los pacientes a los que va dirigida. Para ello, se podría realizar un formulario o encuesta para que ambos grupos pudiesen expresar su opinión en cuanto a la utilidad de la unidad y si contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

6. DECLARACIÓN DE INTERESES DE LOS PARTICIPANTES

Los participantes en el desarrollo y creación del presente protocolo de actuación declaran no tener conflicto de intereses en relación con el contenido del mismo.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Naranjo Hernández A, Díaz del Campo Fontecha P, Aguado Acín MP, Arboleya Rodríguez L, Casado Burgos E, Castañeda S, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis. *Reumatol Clínica*. 2019;15(4):188–210. doi:10.1016/j.reuma.2018.09.004
2. Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos*. 2013;8(1):136. doi:10.1007/s11657-013-0136-1
3. Rafael Gómez Navarro, Paloma González García, Carlos Martín Hernández CS y SVE. Prevención Primaria Y Secundaria De La Fractura De Cadera. *Rev Esp Salud Pública*. 2017;91(2):9
4. Naranjo A, Ojeda S, Giner M, Balcells-Oliver M, Canals L, Cancio JM, et al. Best Practice Framework of Fracture Liaison Services in Spain and their coordination with Primary Care. *Arch Osteoporos*. 2020;15(1). doi:10.1007/s11657-020-0693-z
5. Javaid MK, Sami A, Lems W, Mitchell P, Thomas T, Singer A, et al. A patient-level key performance indicator set to measure the effectiveness of fracture liaison services and guide quality improvement: a position paper of the IOF Capture the Fracture Working Group, National Osteoporosis Foundation and Fragility Fracture Network. *Osteoporos Int*. 2020;31(7):1193–1204. doi:10.1007/s00198-020-05377-1
6. Naranjo A, Ojeda-Bruno S, Bilbao-Cantarero A, Quevedo-Abeledo JC, Diaz-González B V., Rodríguez-Lozano C. Two-year adherence to treatment and associated factors in a fracture liaison service in Spain. *Osteoporos Int*. 2015;26(11):2579–2585. doi:10.1007/s00189-015-3185-z
7. Naranjo A, Fernández-Conde S, Ojeda S, Torres-Hernández L, Hernández-Carballo C, Bernardos I, et al. Preventing future fractures: effectiveness of an orthogeriatric fracture liaison service compared to an outpatient fracture liaison service and the standard management in patients with hip fracture. *Arch Osteoporos*. 2017;12(1):112. doi:10.1007/s11657-017-0373-9

8. Nakayama A, Major G, Holliday E, Attia J, Bogduk N. Evidence of effectiveness of a fracture liaison service to reduce the re-fracture rate. *Osteoporos Int.* 2016;27(3):873–879. doi:10.1007/s00198-015-3443-0
9. Akesson K, Marsh D, Mitchell PJ, et al. Capture the Fracture: a Best Practice Framework and global campaign to break the fragility fracture cycle. *Osteoporos Int.* 2013;24(8):2135-2152. doi:10.1007/s00198-013-2348-z
10. Marsh D, Akesson K, Beaton DE, et al. Coordinator-based systems for secondary prevention in fragility fracture patients. *Osteoporos Int.* 2011;22(7):2051-2065. doi:10.1007/s00198-011-1642-x
11. Harvey NC, McCloskey EV, Mitchell PJ, et al. Mind the (treatment) gap: a global perspective on current and future strategies for prevention of fragility fractures. *Osteoporos Int.* 2017;28(5):1507-1529. doi:10.1007/s00198-016-3894-y
12. Wu CH, Chen CH, Chen PH, et al. Identifying characteristics of an effective fracture liaison service: systematic literature review. *Osteoporos Int.* 2018;29(5):1023-1047. doi:10.1007/s00198-017-4370-z
13. McLellan AR, Wolowacz SE, Zimovetz EA, et al. Fracture liaison services for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture: a cost-effectiveness evaluation based on data collected over 8 years of service provision. *Osteoporos Int.* 2011;22(7):2083-2098. doi:10.1007/s00198-011-1534-0
14. Ganda K, Puech M, Chen JS, et al. Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2013;24(2):393-406. doi:10.1007/s00198-012-2090-y
15. International Osteoporosis Foundation, IOF. Fracture Liaison Services. Capture The Fracture [Internet]. Disponible en: <https://www.capturethefracture.org/fracture-liaison-services>
16. Cobertura asistencial - Departament Salut Castelló [Internet]. Disponible en: <http://castellon.san.gva.es/cobertura>
17. Mitchell RM, Jewell P, Javaid MK, McKean D, Ostlere SJ. Reporting of vertebral fragility fractures: can radiologists help reduce the number of hip fractures?. *Arch Osteoporos.* 2017;12(1):71. doi:10.1007/s11657-017-0363-y

18. Arribas D, Benítez D, Carbonell C, Cebamanos J, del Río L. Guía de Práctica Clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad. Guías Práctica Clínica En El Sns [Internet]. 2010;1–263. Available from: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_476_Osteoporosis_AIAQS_compl.pdf
19. Proceso asistencial integrado para la prevención de fracturas por fragilidad. Consejería de Sanidad de Castilla y León. Junio 2016. [Internet]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/procesos-asistenciales/procesos-asistenciales-gerencia-regional-salud/prevencion-fracturas-fragilidad>
20. National Clinical Guideline Centre (UK). Osteoporosis: Fragility Fracture Risk: Osteoporosis: Assessing de risk of fragility fracture. London. Royal College of Physicians (UK). 2012. Last updated: February 2017. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg146>
21. Grupo de Trabajo de Enfermedades Reumatológicas de la semFYC. Guía de actualización. Osteoporosis. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento. Barcelona: Sociedad española de medicina de familia y comunitaria. 2014. Disponible en: https://www.semfyec.es/wp-content/uploads/2016/03/Libro_Osteoporosis14_Def.pdf
22. Scottish Intercollegiate Guidelines. Network. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. SIGN 142, Edinburg: SIGN, 2015. Disponible: <http://www.sign.ac.uk>
23. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int*. 2008;19(4):385-397. doi:10.1007/s00198-007-0543-5
24. Burch J, Rice S, Yang H, et al. Systematic review of the use of bone turnover markers for monitoring the response to osteoporosis treatment: the secondary prevention of fractures, and primary prevention of fractures in high-risk groups. *Health Technol Assess*. 2014;18(11):1-180. doi:10.3310/hta18110
25. Organización Mundial de la Salud. Evaluación del riesgo de fractura y su aplicación en la detección de la osteoporosis postmenopáusica. Serie de informes técnicos 843. Génova:OMS,1994 Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37205/WHO_TRS_843_spa.pdf;jsessionid=5334E5836D5A8BA5A4FF4969D1E79018?sequence=1

26. Berry SD, Kiel DP, Colón-Emeric C. Hip Fractures in Older Adults in 2019 [published correction appears in JAMA. 2019 Sep 17;322(11):1108]. *JAMA*. 2019;321(22):2231-2232. doi:10.1001/jama.2019.5453
27. Leslie WD, Lix LM, Johansson H, et al. Does osteoporosis therapy invalidate FRAX for fracture prediction? [published correction appears in J Bone Miner Res. 2017 Nov;32(11):2319]. *J Bone Miner Res*. 2012;27(6):1243-1251. doi:10.1002/jbmr.1582
28. Bonafede M, Shi N, Barron R, Li X, Crittenden D.B, Chandler D. Predicting imminent risk for fracture in patients aged 50 or older with osteoporosis using US claims data. *Arch osteoporos*. 2016;11(26). doi 10.1007/s11657-016-0280-5
29. Izquierdo M. Programa de ejercicio físico multicomponente: Guía práctica para la prescripción de un programa de entrenamiento físico multicomponente para la prevención de la fragilidad y caídas en mayores de 70 años. Navarra. 2016. Disponible en <http://www.vivifrail.com/images/recursos/VIVIFRAILESP-Interactivo.pfd>
30. Díaz-Guerra GM, Iglesias SG, Miguel GA. Treatment of osteoporosis: osteoporosis in premenopausal and postmenopausal women. Osteoporosis in men. *Med*. 2018;12(60):3506–14. DOI: 10.1016/j.med.2018.06.019
31. Howe TE, Shea B, Dawson LJ, et al. Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(7):CD000333. Published 2011 Jul 6. doi:10.1002/14651858.CD000333.pub2
32. Ramos Pascua L, Oteo Álvaro A. Fichas de manejo de la osteoporosis en cirugía ortopédica y traumatología. SECOT. (Ficha 3):1-2 Disponible en https://www.secot.es/media/docs/formacion_osteoporosis/ficha_3_tratamiento_de_la_osteoporosis.pdf
33. Etxebarria-Foronda I, Caeiro-Rey JR, Larrainzar-Garijo R, Vaquero-Cervino E, Roca-Ruiz L, Mesa -Ramos M, et al. Guía SECOT-GEIOS en osteoporosis y fractura por fragilidad . Actualización. 2015;59(6): 373-393. doi:10.1016/j.recot.2015.05.007
34. Compston J, Cooper A, Cooper C, et al. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos*. 2017;12(1):43. doi:10.1007/s11657-017-0324-5

35. Jin YZ, Lee JH, Xu B, Cho M. Effect of medications on prevention of secondary osteoporotic vertebral compression fracture, non-vertebral fracture, and discontinuation due to adverse events: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):399. doi:10.1186/s12891-019-2769-8
36. Lems WF, Dreinhöfer KE, Bischoff-Ferrari H, et al. EULAR/EFORT recommendations for management of patients older than 50 years with a fragility fracture and prevention of subsequent fractures. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(5):802-810. doi:10.1136/annrheumdis-2016-210289
37. Lewiecki EM. New and emerging concepts in the use of denosumab for the treatment of osteoporosis. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2018;10(11):209-223. Published 2018 Oct 22. doi:10.1177/1759720X18805759
38. Cosman F, Nieves JW, Dempster DW. Treatment Sequence Matters: Anabolic and Antiresorptive Therapy for Osteoporosis. *J Bone Miner Res*. 2017;32(2):198-202. doi:10.1002/jbmr.3051
39. Roux S, Beaulieu M, Beaulieu MC, Cabana F, Boire G. Priming primary care physicians to treat osteoporosis after a fragility fracture: an integrated multidisciplinary approach. *J Rheumatol*. 2013;40(5):703-711. doi:10.3899/jrheum.120908