

Valoración del riesgo de fractura: herramienta FRAX

Gómez Navarro R

EAP Teruel Rural. Teruel

Denominamos fractura osteoporótica a la que se produce sobre un hueso débil, de calidad inferior a la normal y no afectado por neoplasia, infección o enfermedad metabólica ósea que no sea la propia osteoporosis (OP). La fuerza del impacto necesaria para producir una fractura en un hueso osteoporótico es mucho menor que en un hueso normal. De este modo, denominamos fractura por fragilidad a la provocada por lesiones que serían insuficientes para fracturar un hueso normal, es decir, la que se produce por traumatismos mínimos, como una caída desde una altura correspondiente a la bipedestación o en ausencia de traumatismo identificable.

Enfermedad íntimamente ligada al envejecimiento, la OP ha alcanzado en los países occidentales proporciones de epidemia y cabe suponer que en las próximas décadas no dejará de seguir incrementándose y globalizándose¹.

En España se estima que la OP afecta actualmente a 3,5 millones de personas y cada año se producen más de 100.000 fracturas osteoporóticas. Constituye, pues, un problema de salud pública de primera índole por su prevalencia, por la morbimortalidad que ocasiona y por el consumo de recursos sanitarios que conlleva^{2,3}. Se calcula que los costes directos de la fractura osteoporótica en Europa rondan los 36 billones de euros/año.

Por tanto no es desdeñable la importancia que desde el punto de vista clínico, social y económico tienen las fracturas osteoporóticas. Por este motivo los médicos de atención primaria estamos especialmente sensibilizados ante la importancia que tiene cualquier iniciativa que nos permita desarrollar intervenciones efectivas para su prevención.

MAGNITUD DEL PROBLEMA

Aunque las fracturas osteoporóticas se pueden producir en cualquier localización, las más frecuentes son en columna vertebral, cadera, antebrazo (radio distal) y húmero proximal (cabeza y cuello).

FRACTURA VERTEBRAL

El tipo de lesión osteoporótica más frecuente es la fractura o aplastamiento vertebral, casi tres veces más habitual que la de cadera. Constituye alrededor del 44% del total de fracturas asociadas a osteoporosis.

La edad media a la que se produce es alrededor de 10 años menor que la edad media a la que se produce la fractura de cadera. Se manifiesta como una deformidad del cuerpo vertebral, es decir, alteraciones de su altura y forma. Un elevado porcentaje de éstas queda sin diagnosticar y otro, no menos importante, queda sin tratar^{4,5}. Por este motivo no es fácil estimar su prevalencia: muchas pasan inadvertidas al ser oligosintomáticas, por ser atribuidas a otros procesos reumáticos y como consecuencia de los diferentes criterios empleados en su definición radiológica.

En España, son escasos los estudios sobre prevalencia de fractura vertebral. Uno de los más importantes es el estudio European Vertebral Osteoporotic Study (EVOS) en el que participaron cuatro ciudades españolas (Oviedo, Barcelona, Las Palmas y Madrid). Los datos obtenidos ponían de manifiesto una gran variabilidad en la prevalencia de fractura vertebral: 7,7-26,6% según el método usado para definirla⁶.

Díaz López y cols⁷ estudiaron población asturiana

de ambos sexos y más de 50 años. Concluyeron que se sitúa en 17,4-24,6% según el criterio empleado; los segmentos D7 a L1 son los más afectados.

En el European Prospective Osteoporosis Study (EPOS)⁸, diseñado para valorar la incidencia, se encontraron cifras de 1% para mujeres mayores de 50 años y de 2,9% para las comprendidas entre 75 y 79; para los varones fue de 0,6%.

Más recientemente en Valencia se estudiaron mujeres posmenopáusicas mayores de 50 años. En ellas, la prevalencia de fractura vertebral fue de 21% y de 46% para las mayores de 75 años⁹.

FRACTURA DE CADERA

Constituye alrededor del 20% del total de fracturas osteoporóticas. Distintos estudios realizados en España estiman que su incidencia anual en mayores de 50 años es de 2-3 por 1.000, con una relación varón/mujer de 2-3:5¹⁰⁻¹³. Esto supone que en nuestro país se producen anualmente unas 30.000 fracturas de cadera.

La edad es un factor determinante en estas fracturas, de forma que la incidencia aumenta considerablemente con el paso de los años hasta alcanzar en los mayores de 60 años una incidencia global de 500-700 casos por 100.000 habitantes y año, con predominio mantenido de las mujeres^{14,15}.

La gran mayoría de fracturas de cadera en ancianos se produce como consecuencia de un impacto en el suelo después de una caída a partir de la bipedestación o desde la cama. Se estima que durante el año siguiente a una fractura de cadera la tasa de mortalidad es de media un 20% mayor. Además, el 50% de las mujeres que sufren una fractura de cadera no recuperan su estado funcional previo y terminan dependiendo de los demás para las actividades de la vida diaria¹⁶.

La mortalidad por la fractura de cadera en pacientes hospitalizados se sitúa en 5-8%; el primer año llega al 20-30%¹⁷. De los supervivientes sólo un tercio vuelve a su situación previa a la fractura y hasta 30% puede quedar encamado de forma permanente.

FRACTURA DE RADIO

La fractura distal del radio es la más frecuente del miembro superior en el adulto. Constituye alrededor de 14% del total de fracturas osteoporóticas. Se estima que en España la incidencia de esta fractura en población general es de 300-600 por 100.000 habitantes (unas 200.000 anuales); es mucho más frecuente en mujeres.

La caída sobre la mano extendida con cierta flexión dorsal es el mecanismo más habitual de producción. La más frecuente es la denominada de Colles, que se caracteriza por ocasionar un desplazamiento dorsal del radio.

Su incidencia aumenta rápidamente a partir de 5 años después de la menopausia y alcanza su pico a los 60-70 años para estabilizarse después o mantener un ligero aumento¹⁸. En los varones no aumentan con la edad. En un estudio realizado en la población de Oviedo se encontró una incidencia por 100.000 personas/año de 793 para mujeres, 140 para hombres y 477 en total¹⁹.

Son mucho menos graves e invalidantes que las fracturas de cadera, rara vez requieren hospitalización y no se asocian con incremento de la mortalidad.

FRACTURA DE HÚMERO PROXIMAL

Es la cuarta fractura osteoporótica más frecuente y es doble en la mujer que en el hombre; llega a ser de 4:1 en los ancianos^{18,20}.

Su incidencia es de 200-300 casos por 100.000 mujeres/año, tanto en los principales estudios europeos como en los realizados en España²¹⁻²³.

El mecanismo traumático habitual es el indirecto tras caída apoyando la mano o el codo en una posición de abducción del hombro; mucho menos frecuente es el mecanismo directo por golpe sobre el hombro.

FACTORES DE RIESGO DE FRACTURA

Son diversos los que se han implicado en la fractura osteoporótica. Sin embargo, sólo unos pocos han

presentado fuerte asociación y uniformidad en diferentes estudios.

En el EPOS⁸ ni los factores relacionados con el estilo de vida ni la edad de la menopausia resultaron significativos.

Con respecto al consumo de tabaco, un estudio británico demostró su poco peso relativo en la predicción de fracturas²⁴. Sin embargo, hay que destacar que el tabaco produce una aceleración en la pérdida de la masa ósea y se relaciona clara y directamente con la pérdida de masa ósea y el riesgo de fractura²⁵. Fumar produce un efecto tóxico directo sobre las células óseas y se ha demostrado una menor absorción intestinal de calcio, con el consiguiente hiperparatiroidismo secundario y aumento de la resorción ósea²⁶.

En España no se han realizado estudios específicos sobre factores de riesgo de fractura en nuestra población y sólo contamos con una corta serie realizada en Asturias y que forma parte del estudio EPOS²⁷.

Los distintos estudios epidemiológicos sobre factores de riesgo de fracturas osteoporóticas han sido revisados de forma sistemática por la Agency for Healthcare Research and Quality²⁸. La mayor parte de los factores de riesgo más potentes son concordantes en diferentes poblaciones y, en general, similares para diferentes fracturas. Teniendo en cuenta el conjunto de los datos disponibles, los factores de riesgo más relevantes para padecer una fractura por fragilidad son la edad, la densidad mineral ósea, el índice de masa corporal (IMC), la fractura vertebral previa, el antecedente familiar de fractura de cadera y el antecedente personal de fractura periférica después de los 50 años.

EDAD

La edad avanzada es el factor de riesgo más importante de fractura. Por otro lado, el aumento de la edad lleva aparejado el aumento del riesgo de caídas. También la edad está íntimamente relacionada con la menopausia.

Con la edad se producen también otros condicionantes fisiopatológicos: menor actividad osteoblástica, menor absorción intestinal de calcio, defectos nutricionales,

carencia de vitamina D, baja exposición solar y sedentarismo, entre otros.

La inactividad física produce un aumento muy rápido de la pérdida de hueso, principalmente en inmobilizaciones o encamamientos prolongados durante la que la pérdida ósea en todo el esqueleto es importantísima.

DENSIDAD MINERAL ÓSEA (DMO)

Su medición se realiza cuantificando la masa ósea en la columna lumbar, mediante absorciometría digital por doble fotón con rayos X (DEXA: *Dual Energy X-ray Absorciometry*). El resultado de la densitometría se expresa en gramos/cm², T-score (valor que compara la DMO con respecto a la media de la población adulta joven del mismo sexo) y Z-score (valor que compara la DMO con respecto a la media de la población de la misma edad y sexo).

Se ha observado que una DMO de columna lumbar con T-score por debajo de -1 supone un riesgo relativo (RR) de fractura vertebral de 2,3 y un RR de fractura de cadera de 2,6²⁹.

Es conocido, pues, que la DMO evaluada por densitometría es un importante factor predictor de fracturas. También sabemos que la relación entre ella y las fracturas depende de la edad de la mujer, de forma que el mismo valor densitométrico se asocia con diferente incidencia de fractura dependiendo de la edad^{30,31}.

Por su desfavorable relación coste-beneficio, la experiencia científica actual no recomienda el cribado poblacional universal de la OP con la DEXA³², por lo que no está incluida en las actividades del PAPPs³³. Ahora bien, la OMS recomienda la realización de DEXA en caso de presencia de factores de riesgo³⁴.

Debemos destacar, siempre centrándonos en el riesgo de fractura, que la sensibilidad de la densitometría para identificar a los sujetos que tendrán fractura es muy baja. Como estamos viendo, este riesgo depende también de otros factores, de modo que menos de un tercio del mismo es atribuible al resultado de esta prueba. Por tanto, la medición de la DMO sólo proporciona información sobre un factor de riesgo de fracturas.

Si comparamos la importancia que tiene el aumento de la edad o el descenso densitométrico en la incidencia, por ejemplo, de fractura de cadera, el resultado es que el aumento de la edad es 7 veces más importante que las variaciones de la densidad mineral ósea^{31,35,36}. Ahora bien, el diagnóstico de certeza de la osteoporosis se fundamenta en la evaluación de la masa ósea mediante DEXA³⁷. Su utilización permite cuantificar el tejido óseo conforme a las categorías diagnósticas de la osteoporosis que estableció la OMS en 1994³⁸. En cualquier caso, la DEXA informará de la densidad mineral ósea, pero en ningún caso de la "calidad del hueso".

ÍNDICE DE MASA CORPORAL

En general, las pacientes con IMC bajo tienen menor DMO, lo cual parece estar en relación, por una parte, con un menor efecto osteoblástico debido a una menor carga mecánica sobre el hueso, y por otra, con un menor freno de la actividad osteoclástica derivado de la menor producción de estrógenos por falta de panículo adiposo. Pero también, sin ajustar a la densidad mineral ósea, la contribución al riesgo de fractura es mucho más acentuada con valores de IMC inferiores a 19 Kg/m²/³⁹. También ha resultado ser factor de riesgo la pérdida de más de 10% del peso con respecto al que se tenía a los 25 años.

La mayor edad y el menor IMC son factores que de forma independiente incrementan el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera; el IMC presenta un riesgo relativo para estas últimas de 1,95⁴⁰.

FRACTURA VERTEBRAL PREVIA

Además de la edad, la existencia de una fractura vertebral previa es el factor de riesgo más importante para la aparición de nuevas fracturas^{41,42}. Sufrir una fractura vertebral osteoporótica supone 5 veces más riesgo de que dicha paciente presente otra nueva fractura vertebral a corto plazo (1 año) y de 2 a 4 veces más riesgo de que se produzca una fractura de cadera en el plazo de 4 años^{19,43}.

ANTECEDENTE FAMILIAR DE FRACTURA POR FRAGILIDAD

El antecedente de fractura de cadera en la madre a una edad inferior a 80 años se considera factor de riesgo para padecer esta misma lesión. Si la fractura de cadera se ha producido en cualquiera de los dos progenitores, supondrá también un factor de riesgo para cualquier tipo de fractura, especialmente la de cadera⁴⁴.

FRACTURA PERIFÉRICA PREVIA A EDAD SUPERIOR A LOS 50 AÑOS

La historia de fractura previa en cualquier localización también es un factor de riesgo de futuras fracturas⁴⁵.

VALORACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

De todo lo visto anteriormente se extrae con facilidad la conclusión de que para el correcto abordaje del riesgo de fractura que pueda presentar un determinado paciente habrá que hacerlo considerando y ponderando todos o al menos los más importantes factores de riesgo que en él coinciden. Es, pues, el momento de abandonar el abordaje unifactorial del riesgo de fractura considerando solamente (como se hace con demasiada frecuencia) la DMO, lo que puede llevar a pautar tratamientos farmacológicos improcedentes o poco eficientes y olvidar otras posibles medidas preventivas.

A modo de ejemplo, podemos mencionar que a los 50 años la proporción de mujeres que padecen OP es aproximadamente el 5%⁴⁶. De éstas, el porcentaje de las que sufrirán una fractura en los siguientes 10 años (valor predictivo positivo) es aproximadamente 20%. La tasa de detección para estas fracturas (sensibilidad) es, sin embargo, baja y 96% de fracturas de fragilidad surgirá en mujeres sin OP diagnosticada mediante el análisis de la DMO. Por tanto, una medida normal de DMO no es ninguna garantía de que no ocurrirá una fractura. Es decir, la evaluación del riesgo de fractura puede ser mejorada integrando factores de riesgo clínicos con o sin el valor de DMO.

En los últimos años se han propuesto diferentes escalas de riesgo agrupando diferentes factores. Algunas tienen el objetivo de ser predictoras de la baja masa ósea y de ser utilizadas como prueba de cribado para decidir a qué pacientes indicar la realización de la densitometría. Aunque estas escalas no valoran el riesgo individual de fractura⁴⁷, ponen en evidencia una población con más riesgo de padecer una baja masa ósea^{32,48}. Por tanto, el objetivo de estas escalas no es diagnosticar osteoporosis, ni sustituir la densitometría ni el juicio clínico; pretenden ser herramientas de preselección que permitan al clínico identificar mujeres asintomáticas con OP antes de que presenten una fractura por fragilidad.

Entre ellas podemos mencionar las siguientes:

- SCORE (*Simple Calculated Osteoporosis Risk Estimation*) (**tabla 1**). De origen americano, fue uno de los primeros instrumentos que se elaboró y validó. Consta de 6 ítems: edad, peso, raza, uso de estrógenos, presencia de artritis reumatoide y antecedentes personales de fractura⁴⁹. Su sensibilidad es de 91% y su especificidad de 40%, aunque se ha detectado una menor especificidad en población de más edad.

- ORAI (*Osteoporosis Risk Assessment Instrument*) (**tabla 2**). Elaborado en Canadá, tiene una sensibilidad de 93% y una especificidad de 46,4% para identificar mujeres con baja DMO de ese país. Se compone de 3 ítems: edad, peso y uso actual de estrógenos. Propone un punto de corte clasificando en riesgo alto frente a ausencia de riesgo⁵⁰.

Tabla 1. SCORE (SIMPLE CALCULATED OSTEOPOROSIS RISK ESTIMATION)

Factor	Puntuación
Raza no negra	5
Artritis reumatoide	4
Historia de fractura de muñeca, costilla o cadera	4 por cada una
Edad > 65 años	Multiplicar por 3 el primer dígito del número
Nunca ha tomado terapia estrogénica	1
Peso en libras	-1 vez el peso en libras/10
Punto de corte > 6 puntos	

Tabla 2. SORAI (OSTEOPOROSIS RISK ASSESSMENT INSTRUMENT)

Factor	Puntuación
Edad	55-64 66-74 >75
Peso	60-70 Kg <60 Kg
No toma habitualmente estrógenos	2
Punto de corte > 9 puntos	

- OST (*Osteoporosis Self-Assessment Tool*) (**tabla 3**). Se basa en una ecuación que sólo maneja el peso y la edad. Define dos puntos de corte clasificando a los pacientes en tres grupos: riesgo alto, bajo y moderado⁵¹.

- OSIRIS (*Osteoporosis Index of Risk*)^{52,53}. Fue desarrollado en Francia para la aplicación en mujeres posmenopáusicas. Las variables incluidas son: edad, peso, utilización de tratamiento estrogénico y antecedente de fractura por fragilidad en la edad adulta. Se establecen tres categorías con dos puntos de corte. Para un valor de OSIRIS superior a 1 la sensibilidad y especificidad son, respectivamente, de 78 y 51,4%, con un área bajo la curva de 0,71.

Otras iniciativas han ido encaminadas a elaborar escalas predictoras de fractura entre las que destacamos:

- Índice de fractura (*Fracture Index*)⁵⁴ (**tabla 4**). Aplicando técnicas de análisis multivariante, identifica los principales factores de riesgo clínico que predicen de un modo cuantitativo el riesgo de fractura osteoporótica de cadera, vertebral y periférica en los siguientes 5 años. Puede utilizarse con o sin el resultado de la DEXA. Incluye factores de riesgo relacionados con la masa ósea, como la edad, antecedente de fractura de cadera en la madre, peso, hábito tabáquico y también otros factores como estado cognitivo o capacidad física.

- MOF (*Melton Osteoporotic Fracture*)⁵⁵. Estudio de base poblacional prospectivo con seguimiento de 5 años de la cohorte. Especialmente diseñada para evaluar el riesgo de fractura de cadera en ancianos. Algo más compleja, incluye las siguientes variables iniciales: medición de masa ósea por ultrasonidos, antecedentes

Tabla 3. OST

Edad en años											Peso Kg
45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95-99	
-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	-12	-13	30-34
-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	-12	35-39
-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11	40-44
0	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	45-49
1	0	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	50-54
2	1	0	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	55-59
3	2	1	0	-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	60-64
4	3	2	1	0	-1	-2	-3	-4	-5	-6	65-69
5	4	3	2	1	0	-1	-2	-3	-4	-5	70-74
6	5	4	3	2	1	0	-1	-2	-3	-4	74-79
7	6	5	4	3	2	1	0	-1	-2	-3	80-84
8	7	6	5	4	3	2	1	0	-1	-2	85-89
9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	-1	90-94
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	95-99
11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	100-104

Bajo riesgo cuando OST > 1; riesgo medio cuando OST entre -3 y 1 y riesgo elevado cuando OST < -3

de caídas, equilibrio, fractura previa, antecedentes patológicos, agudeza visual, problemas en los pies, tamaño corporal, estilos de vida y deterioro cognitivo. Los factores independientes predictores de fractura a los 3 años fueron: bajo peso, cifosis, mala circulación en los pies, epilepsia, esteroides a corto plazo y dificultad para girarse. Utilizando el tercil superior de esta escala de riesgo, se identifican 84% de las fracturas de cadera con una especificidad de 68%.

- Índice de Duke-low. Los principales factores de riesgo son la edad (igual o superior a 75 años), el IMC y la función física. Se observa un aumento lineal del riesgo por cada factor de riesgo presente.

Todas ellas deberían validarse en nuestra población para conocer el alcance real de su aplicabilidad.

LA HERRAMIENTA FRAX®

El principal problema de todas las escalas anteriores es que ninguna ha sido universalmente aceptada y, por tanto, no se ha podido homogeneizar la

evaluación del riesgo y las actuaciones subsiguientes.

Este hecho llevó a la OMS a encargar al grupo de trabajo liderado por el Dr. John Kanis, Profesor Emérito de la Universidad de Sheffield, la elaboración de la herramienta FRAX® (*Fracture Risk Assessment Tool*)⁵⁶⁻⁵⁸. Se trata de un modelo que permite predecir el riesgo absoluto de fractura osteoporótica en individuos de ambos sexos (tanto de cadera como vertebral, antebrazo y hombro) a 10 años; combina e integra factores clínicos de riesgo fáciles de obtener en la consulta diaria con la DMO del cuello femoral si está disponible.

Fue presentado en el XXX Congreso Anual de la Sociedad Americana de Investigación Ósea y Mineral, que se celebró en Canadá el año pasado.

Para su desarrollo se utilizó un mega-análisis de 12 estudios de cohortes internacionales (de Europa, América del Norte, Asia y Australia) de aproximadamente 60.000 individuos y 5.000 fracturas. España participó con unos 300 casos procedentes de Zamora, Barcelona, Asturias, Madrid, Sevilla, Cantabria y Gran Canaria, con poca representatividad.

Para el diseño de los modelos específicos de cada país se ha tenido en cuenta la incidencia de fractura y mortalidad. Se ha adaptado a 17 países: Alemania, Argentina, Austria, Bélgica, China, Estados Unidos, España, Finlandia, Francia, Hong Kong, Japón, Líbano, Nueva Zelanda, Reino Unido, Suecia, Suiza y Turquía.

Determina riesgo absoluto, también conocido como tasa de incidencia, y, por tanto, el riesgo de fractura en una determinada situación de riesgo durante un tiempo determinado.

Tabla 4. FRACTURE INDEX	
¿Cuál es su edad actual?	
< 65 años	0
65-69 años	1
70-74 años	2
75-79 años	3
80-84 años	4
> 85 años	5
¿Ha padecido una fractura después de los 50 años?	
Si	1
No	0
¿Sufrió su madre una fractura de cadera con más de 50 años?	
Si	1
No	0
¿Pesa 57 Kg. o menos?	
Si	1
No	0
¿Fuma actualmente?	
Si	1
No	0
¿Necesita la ayuda de los brazos para levantarse de una silla?	
Si	1
No	0
Resultado de la DMO de cadera total (T-score)	
T-score > 1	0
T-score entre -1 y -2	2
T-score entre -2 y -2,5	3
T-score < 2,5	4
Punto de corte: Sin DMO 4 puntos. Con DMO 6 puntos	

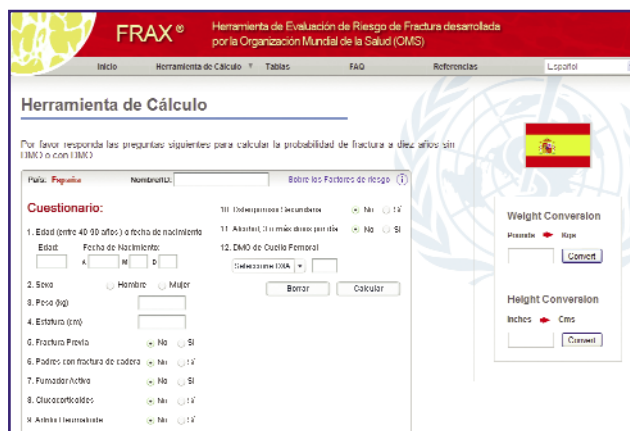


Imagen 1. Herramienta FRAX

Permite una aproximación mucho más real al problema del paciente, ya que conocer el riesgo absoluto resulta relevante para diferenciar los pacientes con alto riesgo de fractura (que se beneficiarán de un tratamiento) de los que tienen poca probabilidad (a los que no hay que tratar). Su objetivo fundamental es, pues, servir de ayuda a la toma de decisiones con respecto al tratamiento farmacológico de los pacientes. De esta manera se pueden evitar costes y riesgos de tratamientos que influirán mínimamente en la calidad de vida de los pacientes. No debemos olvidar que las intervenciones farmacológicas son más coste-efectivas cuando se dirigen a pacientes de alto riesgo. Por este motivo en algunos foros se ha denominado con acierto a la herramienta FRAX® el "Framingham/REGICOR de la osteoporosis". No obstante, hay que aclarar que de manera genérica no se emite ninguna recomendación acerca del punto de corte de riesgo a partir del cual esta indicado el tratamiento farmacológico.

Representa, pues, el primer intento serio de disponer de una escala individual, aplicable en la clínica diaria, que pueda usarse en ausencia de densitometría o si se dispone de ella precisar mucho mejor la predicción de riesgo de dicha técnica.

Es importante destacar que sólo es de aplicación en pacientes que no reciben tratamiento antirresortivo, ya que el riesgo de fractura disminuye en los pacientes sometidos a estos tratamientos, incluso sin que existan modificaciones en la DMO.

Los factores de riesgo que se incluyeron en este modelo son: edad, sexo, historia de fracturas desde los 50 años, historia de fractura de cadera en los padres, hábito de fumar actual, haber usado corticosteroides, ingestión de alcohol, osteoporosis secundaria, peso o IMC y DMO de cuello femoral (opcional).

Los detalles para la aplicación del modelo referido están disponibles gratuitamente en Internet en la página <http://www.shef.ac.uk/FRAX> (*imagen 1*). En la **tabla 5** presentamos las principales aclaraciones sobre los factores de riesgo.

Una de las limitaciones del modelo es que sólo incorpora factores de riesgo relacionados con el hueso (bien con la masa ósea, bien con la calidad ósea), y deja excluidos los factores de riesgo asociados con las caídas, las cuales, como es sabido, constituyen uno de los de mayor trascendencia en el desarrollo de fracturas⁵⁹.

Como ya hemos mencionado, la herramienta FRAX® no establece recomendaciones expresas sobre a partir de qué umbral de riesgo se debe iniciar tratamiento,

ampliar estudios o establecer otras medidas. Se trata de un instrumento de apoyo para el clínico en su práctica diaria, y debe prevalecer siempre su buen juicio, las características particulares de su paciente y la disponibilidad de recursos del lugar donde ejerza.

Sin embargo, existen ya guías de práctica clínica u otros trabajos que recomiendan el tratamiento farmacológico fijando diversos umbrales, ya sea basándose en los estudios disponibles como a partir de otros de índole económica. En Japón⁶⁰ se marcan límites de intervención que varían según la edad del paciente. Así, se recomienda intervenir para un riesgo de fracturas de al menos del 5% a los 50 años de edad o del 20% a los 80 años.

La última edición de la "Guía Europea de Osteoporosis"⁶¹ propone unos umbrales de decisión diagnóstica (a partir de qué riesgo hay que solicitar una DEXA) y de decisión terapéutica (a partir de qué riesgo hay que tratar). Los detallamos en la **tabla 6**.

En el momento actual en muchos países se han desarrollado ya estudios para la validación de la

Tabla 5. ACLARACIONES SOBRE LOS FACTORES DE RIESGO DE LA HERRAMIENTA FRAX

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.
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.
Padres con fractura de cadera	Historia de fractura de cadera en la madre o padre del paciente.
Fumador activo	Sí o no, dependiendo de si el paciente fuma tabaco en la actualidad.
Glucocorticoides	Sí o no si el paciente está actualmente expuesto a glucocorticoides orales o ha estado expuesto a glucocorticoides orales durante más de 3 meses, con una dosis diaria de 5 mg o más de prednisona (o dosis equivalentes de otros glucocorticoides).
Artritis Reumatoide	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	Sí, en caso de que el paciente tenga un trastorno asociado estrechamente con osteoporosis. Esto incluye diabetes tipo 1 (insulinodependiente), osteogénesis imperfecta en adultos, hipertiroidismo crónico no tratado, hipogonadismo o menopausia prematura (<45 años), malnutrición crónica o malabsorción y enfermedad crónica del hígado.
Consumo de alcohol	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 8-10 g de alcohol. Esto equivale a una caña de cerveza (285 ml), una copa de licor (30 ml), una copa de vino de tamaño mediano (120 ml), ó 1 copa de aperitivo (60 ml).
Densidad Mineral Osea (DMO)	La DMO del cuello femoral se introduce como T-score o Z-score. Se deberá dejar el campo en blanco para pacientes sin determinación de DMO.

Tabla 6. UMBRALES DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS SEGÚN LA GUÍA EUROPEA DE OSTEOPOROSIS

Umbrales diagnósticos		Umbrales terapéuticos	
Edad (años)	Límite de evaluación	Edad (años)	Límite de intervención
50-54	5-10	50-54	7,5
55-59	7,5-12,5	55-59	10
60-64	7,5-15	60-64	12,5
65-69	10-20	65-69	15
70-74	10-25	70-74	20
75-79	15-30	75-79	25
80-84	20-35	80-84	30

herramienta FRAX®. Grupos investigadores de Japón⁶⁰, Reino Unido⁶², Estados Unidos^{63,64}, Australia⁶⁵ -donde se no se aconseja su uso en población masculina- y Suiza⁶⁶ han publicado ya algunos resultados.

En España también existen estudios de validación puestos en marcha. En el VERFOECAP un grupo de médicos catalanes de atención primaria, junto con investigadores del IMIM, están llevando a cabo un estudio de validación predictiva prospectiva en población con osteoporosis establecida; está previsto que comuniquen sus resultados en unos dos años. Por otro lado, el también catalán Estudio FRYDEX, desarrollado por investigadores del IMIM, del Hospital Universitario del Valle d'Hebrón y del Grupo de Trabajo de Osteoporosis de la CAMFiC, está realizando la validación predictiva de la fórmula FRAX® en población hospitalaria y ambulatoria, usando datos retrospectivos y prospectivos; también tiene previsto comunicar sus resultados en el plazo de dos años.

El Dr. del Río y cols presentaron en el XIV Congreso SEIOMM 2009, celebrado el pasado octubre en

Santander, una comunicación que llevaba por título "Aplicación del método de evaluación del riesgo absoluto de fractura (FRAX®) en población española". En ella destacaron dos conclusiones:

- En primer lugar, que la versión actual del modelo FRAX® para España infravalora la incidencia de las principales fracturas osteoporóticas, independientemente del T-score, número de factores de riesgo y tiempo de seguimiento.

- En segundo lugar, que en la cohorte estudiada por ellos el modelo actual predice las fracturas de fémur en 90% de los casos.

También en nuestro país se realizó entre octubre y diciembre de 2008 la primera encuesta sobre la herramienta FRAX® (cuyos resultados pueden consultarse en la dirección de Internet www.riesgo-op.com), en la que se recogía la opinión de un elevado número de médicos y se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- El 54% de los encuestados ha utilizado la herramienta.

- El 45,2% opina que no está suficientemente validada en la población española.

- El 42,9% opina que se desconoce cómo aplicar el valor de riesgo obtenido en la recomendación terapéutica.

- El 71,6% la considera útil tanto en atención primaria como en especializada.

Desde la creación de FRAX® han aparecido otras calculadoras, por ejemplo la derivada del estudio *Women's Health Initiative* (WHI), disponible en <http://hipcalculator.fhcrc.org>. Ésta calcula el riesgo de fractura a cinco años en mujeres de 50-79 años a partir de 11 factores de riesgo, sin incluir la densidad mineral ósea. El modelo no ha sido probado en la población general.

BIBLIOGRAFÍA

1. Riggs BL, Melton LJ III. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone* 1995;17 Suppl:505-11.
2. Paulino J, Paulino M. Osteoporosis: importancia, epidemiología y manifestaciones clínicas. *Medicine (Madrid)* 2000;8:15-22.
3. Rapado A, Díaz M. Manual práctico de osteoporosis en Atención

4. Gehlbach SH, Bigelow C, Heimisdottir M, May S, Walker M, Kirkwood JR. Recognition of vertebral fracture in a clinical setting. *Osteoporos Int* 2000;11:577-82.

BIBLIOGRAFÍA

5. Delmas PD, Van de Langerijt L, Watts NB, Eastell R, Genant H, Grauer A, Cahall DL, IMPACT Study Group. Underdiagnosis of vertebral fractures is a worldwide problem: the IMPACT study. *J Bone Miner Res* 2005; 20:557-63.
6. O'Neill TW, Felsenberg D, Varlow J, Cooper C, Kanis JA, Silman AJ. The prevalence of vertebral deformity in european men and women: the European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Miner Res* 1996;11:1010-8.
7. Díaz López JB, Naves Díaz M, Gómez Alonso C, Fernández Martín JL, Rodríguez Rebollar A, Cannata Andía JB. Prevalence of vertebral fracture in population older than 50 years in Asturias (Spain) defined following different radiological criteria. *Med Clin (Barc)* 2000;115:326-31.
8. Roy DK, O'Neill TW, Finn JD, Lunt M, Silman AJ, Felsenberg D, et al, European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). Determinants of incident vertebral fracture in men and women: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Osteoporos Int* 2003;14:19-26.
9. Sanfélix-Genovés J, Sanfélix-Gimeno G, Reig-Mollá B, Peiró-Moreno S, Graells-Ferrer M, Vega-Martínez M. Prevalencia de fractura vertebral y osteoporosis densitométrica en la ciudad de valencia. *REEMO* 2007;16:85-94.
10. Izquierdo Sánchez M, Ochoa Sangrador C, Sánchez Blanco I, Hidalgo Prieto MC, Lozano del Valle F, Martín González T. Epidemiología de la fractura de cadera osteoporótica en la provincia de Zamora (1993). *Rev Esp Salud Pública* 1997;71:357-67.
11. Altadill Arregui A, Gómez Alonso C, Virgos Soriano MJ, Díaz López B, Cannata Andía JB. Epidemiología de la fractura de cadera en Asturias. *Med Clin (Barc)* 1995;105:281-6.
12. Arboleya LR, Castro MA, Bartolomé E, Gervas L, Vega R. Epidemiología de la fractura osteoporótica de cadera en la provincia de Palencia. *Rev Clin Esp* 1997;197:611-7.
13. Tenias JM, Miedes DM. Tendencia, estacionalidad y distribución geográfica de la incidencia de fractura de cadera en un área de salud de la Comunidad Valenciana (1994-2000). *Rev Esp Salud Pública* 2004; 78:539-46.
14. Serra JA, Garrido G, Vidán M, Marañón E, Brañas F, Ortiz J. Epidemiología de la fractura de cadera en ancianos en España. *An Med Interna (Madrid)* 2002;19:389-95.
15. Herrera Martínez AA, Ferrández L, Gil E, Moreno A. Epidemiology of osteoporotic hip fracture in Spain. *Int Orthop* 2006;30:11-4.
16. Hervás A y col. Documento para el Manejo de la Osteoporosis en Atención Primaria (Actualización Diciembre 2006). Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Sociedad Navarra de Medicina de Familia y Atención Primaria (SNAMFAP).
17. Sosa M. La fractura osteoporótica de cadera en España. *REEMO* 1993;2:189-92.
18. Marín F, González-Macias J, Moya R, Onrubia C, Cancelo C, Álvarez S, Montero JJ, Gómez F, Carbonell C, Vila J, Díez-Pérez A. Fractura no vertebral por fragilidad en una cohorte de 5.201 mujeres de 65 años o más durante 3 años de seguimiento. *Med Clin (Barc)* 2006;127:401-4.
19. Naves Díaz M, Díaz López JB, Gómez Alonso C, Altadill Arregui A, Rodríguez Rebollar A, Cannata Andía JB. Estudio de incidencia de fracturas osteoporóticas en una cohorte de individuos mayores de 50 años en Asturias tras 6 años de seguimiento. *Med Clin (Barc)* 2000; 115:650-3.
20. Cerda J, Ojeda C, Blanco M. Fracturas osteoporóticas de la extremidad proximal del húmero. En: Rodríguez-Merchán EC, Ortega A, Alonso C (eds). *Fracturas osteoporóticas: prevención y tratamiento*. Madrid: Médica Panamericana 2003;47-67.
21. Naves M, Díaz-López JB, Gómez C, Rodríguez A, Rodríguez M, Cannata JB. The effect of vertebral fracture as a risk factor for osteoporotic fracture and mortality in a Spanish population. *Osteoporos Int* 2003; 14:520-4.
- 22.- Van Staa TP, Dennison EM, Leufkens HGM, Cooper C. Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* 2001;29:517-22.
23. Marín F et al. Fractura no vertebral por fragilidad en una cohorte de 5.201 mujeres de 65 años o más durante 3 años de seguimiento. *Med Clin (Barc)* 2006;127:401-4.
24. Van Staa TP, Geusens P, Kanis JA, Leufkens HG, Gehlbach S, Cooper C. A simple clinical score for estimating the long-term risk of fracture in post-menopausal women. *QJM* 2006;99:673-82.
25. Hollenbach KA. Cigarette smoking and bone mineral density in older men and women. *Am J Public Health* 1993;83:1265-70.
26. Krall E, Dawson-Hughes B. Smoking and Bone Loss Among Postmenopausal Women. *Journal of Bone and Mineral Research* 1991;6:331-8.
27. Naves M, Díaz-López JB, Gómez C, Rodríguez-Rebollar A, Cannata-Andía JB. Determinants of incidence of osteoporotic fractures in the female Spanish population older than 50. *Osteoporos Int* 2005;16:2013-7.
28. Nelson HD, Morris CD, Kraemer DF, Mahon S, Carney N, Nygren PM, et al. Osteoporosis in postmenopausal women: diagnosis and monitoring. Evidence Report/Technology Assessment No. 28 (Prepared by the Oregon Health & Science University Evidence-based Practice Center Under Contract No. 290-97-0018). AHRQ Publication No. 01-E032. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality 2001.
29. Hailey D, Sampietro-Colom L, Marshall D, Rico R, Granados A, Asúa J. The effectiveness of bone density measurement and associated treatments for prevention of fractures. An international collaborative review. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998;14:237-54.
30. De Laet CE, Van Hout BA, Burger H, Hofman A, Pols HA. Bone density and risk of hip fracture in men and women: cross sectional analysis. *BMJ* 1997;315:221-5.
31. Johnell O, Kanis JA, Oden A, Johansson H, De Laet C, Delmas P, et al. Predictive value of BMD for hip and other fractures. *J Bone Miner Res* 2005;20:1185-94.
32. Kanis JA, Oden A, Johnell O, Jonsson B, De Laet C, Dawson A. The burden of osteoporotic fractures: a method for setting intervention thresholds. *Osteoporos Int* 2001;12:417-27.
33. López García-Franco A, Alonso-Coello P, Bailón Buno E, Landa-Goñi J, Fuentes-Pujol M, Ojuel-Solsona J. Actividades preventivas en el clima-terio. *Aten Primaria* 2005;36 Supl 2:102-30.
34. Genant HK, Cooper C, Poor G, Reid I, Ehrlich G, Kanis D et al. Interim report and recommendations of the World Health Organization Task-Force for osteoporosis. *Osteoporos Int* 1999;10:259-64.
35. Hui SL, Slemenda CW, Johnston CC. Age and bone mass as

BIBLIOGRAFÍA

- predictors of fracture in a prospective study. *J Clin Invest* 1988;81:1804-9.
36. De Laet CEDH, Van Hout BA, Burger H, Hofman A, Pols HAP. Bone density and risk of hip fracture in men and women: cross sectional analysis. *Br Med J* 1997;315:221-5.
37. Kanis JA. Assessment of bone mass and osteoporosis. En: Kanis JA (ed). *Osteoporosis*. Oxford: Blackwell Science 1994;114-47.
38. World Health Organization. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Technical Report Series 843, 1994. Geneva, Switzerland.
39. De Laet C, Kanis JA, Oden A, Johanson H, Johnell O, Delmas P, et al. Body mass index as a predictor of fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 2005;16:1330-8.
40. Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, Johansson H, Johnell O, Jonsson B, et al. Assessment of fracture risk. *Osteoporos Int* 2005;16:581-9.
41. Lunt M, O'Neill TW, Felsenberg D, Reeve J, Kanis JA, Cooper C, et al. Characteristics of a prevalent vertebral deformity predict subsequent vertebral fracture: result from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Bone* 2003;33:505-13.
42. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA* 2001;285:320-3.
43. Ismail AA, Cockerill W, Cooper C, Finn JD, Abendroth K, Ranisi G et al. Prevalent vertebral deformity predicts incident hip and distal forearm fracture: results from the European prospective osteoporosis study. *Osteoporos Int* 2001;12:85-90.
44. Kanis JA, Johanson H, Oden A, Johnell O, De Laet C, Eximan JA, et al. A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis. *Bone* 2004;35:1029-37.
45. Klotzschuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA III, Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res* 2000;15:721-39.
46. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Jonsson B, De Laet C, Dawson A. Risk of hip fracture according to World Health Organization criteria for osteopenia and osteoporosis. *Bone* 2000;27:585-90.
47. Jódar Gimeno E, Gómez de Tejada Romero MJ. Protocolo de aplicación de las escalas de riesgo para la osteoporosis. *Medicine* 2006; Ext1:45-8.
48. Diaz Curiel M. Desarrollo de un cuestionario de factores de riesgo de baja masa ósea. *REEMO* 2003;12:4-9.
49. Lydick E, Cook K, Turpin J, Melton M, Stine R, Byrness C. Development and validation of a simple questionnaire to facilitate identification of women like to have low bone density. *Am J Manag Care* 1998;4:337-48.
50. Cadarette SM, Jaglal SB, Kreiger N, McIsaac WJ, Darlington GA, Tu JV. Development and validation of the Osteoporosis Risk Assessment Instrument to facilitate selection of women for bone densitometry. *CMAJ* 2000;162:1289-94.
51. Koh LK, Ben Sedrine W, Torralba TP et al. A simple tool to identify Asian women at increase risk of osteoporosis. *Osteopor Int* 2001;12:699-705.
52. Sedrine WB, Chevallier T, Zegels B, Kvasz A, Micheletti MC, Gelas B, Reginster JY. Development and assessment of the Osteoporosis Index of Risk (OSIRIS) to facilitate selection of women for bone densitometry. *Gynecol Endocrinol* 2002;16:245-50.
53. Reginster JY, Ben Sedrine W, Viethel P, Micheletti MC, Chevallier T, Audran M. Validation of OSIRIS, a prescreening tool for the identification of women with an increased risk of osteoporosis. *Gynecol Endocrinol* 2004;18:3-8.
54. Black DM, Steinbuch M, Palermo L, Dargent-Molina P, Lindsay R, Hoesyni MS, Johnell O. An assessment tool for predicting fracture risk in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2001;12:519-28.
55. Melton LJ 3rd, Bryant SC, Wahner HW, O'Fallon WM, Malkasian GD, Judd HL, et al. Influence of breast feeding and other reproductive factors on bone mass later in life. *Osteoporos Int* 1993;3:76-83.
56. Kanis JA, Oden A, Johnell O, Johansson H, De Laet C, Brown J, et al. The use of clinical risk factors enhances the performance of BMD in the prediction of hip and osteoporotic fractures in men and women. *Osteoporos Int* 2007;18:1033-46.
57. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Dawson A, De Laet C, Jonsson B. Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. *Osteoporos Int* 2001;12:989-95.
58. 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;19:385-97.
59. Järvinen TLN, Sievänen H, Khan KM, Heinonen A, Kannus P. Shifting the focus in fracture prevention from osteoporosis to falls. *Brit Med J* 2008; 336:124-6.
60. Fujiwara S, Nakamura T, Orimo H, Hosoi T, Gorai I, Oden A, Johansson H, Kanis JA. Development and application of a Japanese model of the WHO fracture risk assessment tool (FRAX™). *Osteoporosis International* 2008;19:429-35.
61. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgström F, Rizzoli R, on behalf of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2008; [Epub ahead of print].
62. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX™ and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporosis International* 2008;19:385-97.
63. Donaldson MG, Palermo L, Schousboe JT, Ensrud KE, Hochberg MC, Cummings SR. FRAX and risk of vertebral fractures: the fracture intervention trial. *J Bone Miner Res* 2009;24:1793-9.
64. Ettinger B, Black DM, Dawson-Hughes B, Pressman AR, Melton III LJ. Updated fracture incidence rates for the US version of FRAX®. *Osteoporos Int* 2010;21:25-33.
65. Sandhu SK, Nguyen ND, Center JR, Pocock NA, Eisman JA, Nguyen TV. Prognosis of fracture: evaluation of predictive accuracy of the FRAX algorithm and Garvan nomogram. *Osteoporos Int* DOI 10.1007/s00198-009-1026-7.
66. Lippuner K, Johansson H, Kanis JA, Rizzoli R. Remaining lifetime and absolute 10-year probabilities of osteoporotic fracture in Swiss men and women. *Osteoporosis International* 2008;DOI 10.1007/s00198-008-0779-8.