

Prevenición de la fractura osteoporótica

La medida de la densidad ósea

Juan del Llano Señarís.
Secretario de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Siguiendo la metodología de la Medicina Basada en la Evidencia y los criterios del Consejo Sueco para la evaluación de Tecnologías Sanitarias, se analizan las evidencias disponibles sobre la medida de la densidad ósea en relación con el manejo de la osteoporosis.

En condiciones normales, la masa ósea máxima se alcanza entre los 25 y 35 años y, tras una fase de meseta, más o menos corta, se inicia una pérdida lenta y progresiva ligada al envejecimiento, que en la mujer se acelera tras la menopausia.

La osteoporosis es una enfermedad metabólica ósea caracterizada por una reducción en la cantidad de hueso y un deterioro de la microarquitectura ósea que aumenta la fragilidad del hueso y conlleva un incremento del riesgo de fracturas. Estas fracturas pueden afectar a cualquier estructura ósea, pero básicamente se localizan en el antebrazo distal, los cuerpos vertebrales y el cuello del fémur. Esta última localización es la más grave y contribuye de forma notable a la gran repercusión socioeconómica de la enfermedad. El término osteoporosis suele reservarse para una disminución de la densidad mineral ósea (DMO) de 2,5 o más desviaciones estándar (DE) por debajo de la normalidad. No obstante, las desviaciones de 1 DE (osteopenia) también se ha asociado con un riesgo de fractura que dobla el normal.

La relevancia de la osteoporosis como problema de salud pública (por su alta prevalencia) es que constituye el factor de riesgo más importante de fractura. Sobre este factor de riesgo se puede intervenir preventiva y terapéuticamente, si bien se precisa de un diagnóstico previo con alguno de los métodos existentes para medir densidad ósea (los hay que utilizan radiaciones no ionizantes, láser y ultrasonidos, y los que utilizan radiaciones ionizantes-rayos gamma y rayos X) además de las determinaciones analíticas disponibles. La densitometría dual con fuente de rayos X dual (DEXA), en concreto, es la que domina el mercado. Los métodos basados en ultrasonidos se están utilizando cada vez más, pero su capacidad analítica requiere todavía ser validada.

Tecnología potencialmente evaluable, es decir información relevante disponible en términos de costes y de beneficios

DEXA es el método de medición de masa ósea más extendido en la práctica clínica. Para la mayoría de los expertos es seguro (baja dosis de absorción y corto tiempo de exposición), exacto (alrededor de un 10%) y preciso (entre un 0,5 y un 2%).

Tiene, por tanto, mejor precisión (bajo error aleatorio) que exactitud (bajo error sistemático). Esto es importante para valorar su utilidad, no sólo como método de diagnóstico sino también como posible test de cribado. Para ello, el número de personas erróneamente clasificadas en relación a su riesgo de fractura, bien como falsos positivos o bien como falsos negativos, debe ser el mínimo posible. Estas tecnologías precisan escrupulosos controles de calidad (estandarización y calibración diaria de los procedimientos), entrenamiento del personal que las utiliza, atención especial a la posición de los pacientes durante la exploración y evaluación periódica independiente de las unidades que lo realizan.

Los beneficios de esta tecnología están en su capacidad de predicción de fracturas. Un reciente meta-análisis (BMJ 1996;312: 1254-59) concluye que la utilización de la medida de la densidad ósea sirve para predecir ries-

La medida de la densidad ósea

50

go de fractura y lo demuestra a partir de un descenso de 1 DE en la masa ósea. Esto significa mejor capacidad predictiva que un incremento de 1 DE en la presión arterial para el accidente cerebrovascular agudo (ACVA) y que un incremento de 1 DE en la concentración de colesterol para la enfermedad cardiovascular.

Los costes anuales por instalación de medida de densidad ósea en Suecia (existen unas 80 unidades instaladas) varían entre 70.000 coronas (1 US dólar son unas 7 coronas) y 425.000 coronas en los actuales niveles de utilización. Si la utilización fuese total (máxima capacidad) los costes se incrementarían a 435.000 y 3,1 millones de coronas por unidad. El coste actual por examen varía entre 285 y 845 coronas. Para DEXA el coste medio es de 500 coronas (Journal of Internal Medicine 1997; 241, supplement 739: 1-60).

Impacto potencial significativo en la mejora de un determinado problema de salud

Los avances en los estudios epidemiológicos han llevado a delimitar los factores de riesgo asociados a la baja masa ósea, y la relación de esta baja masa ósea con la fractura. Diversos tratamientos han demostrado evidencia de eficacia en ensayos clínicos ante el principal factor de riesgo de la fractura osteopórica, la baja masa ósea (BMO). Todo ello se ha podido evidenciar con la ayuda de las modernas técnicas de diagnóstico por imagen.

El empleo correcto y adecuado de tecnologías diagnósticas para un mejor manejo clínico de la osteoporosis ayudaría a mitigar las consecuencias en la salud individual, desde muertes evitables hasta incapacidades, y amortiguaría el fuerte impacto que la fractura osteoporótica tiene a nivel familiar, social y económico.

Siempre que se pueda (sólo razones éticas lo impedirían), se debe avanzar en la demostración de la efectividad (eficacia en la práctica clínica habitual) una vez demostrada la eficacia (en el ensayo clínico controlado) en el empleo de cualquier tecnología sea ésta diagnóstica o terapéutica.

Desafortunadamente no existen ensayos controlados aleatorizados que hayan evaluado la eficacia de utilizar la medida de la densidad ósea en cribados o mujeres postmenopáusicas, con la finalidad de prevenir fracturas. Aunque la medida de la densidad ósea puede predecir el riesgo de fractura no puede identificar qué individuos van a tener fractura por lo que los programas generales de cribado para osteoporosis no pueden ser recomendados.

El uso de la medida de la densidad ósea en programas selectivos de cribado precisaría de más y mejor información sobre adherencia al propio programa y sobre adherencia al tratamiento una vez instaurado. La aparición de nuevas modalidades terapéuticas que van demostrando mayor efectividad en la reducción de fracturas en mujeres de alto riesgo asintomáticas incrementa, sin duda, el papel de los programas de cribado para identificar candidatas apropiadas para el tratamiento. Debe, sin embargo y previamente a su implantación, haber evidencia concluyente de que el cribado puede alterar la historia natural de la enfermedad en una proporción importante a las personas que han sido cribadas.

Problema de salud con alta prevalencia

Las fracturas no traumáticas representan un problema de salud grave en mujeres de edad avanzada. La osteoporosis predispone la aparición de fracturas en mujeres localizadas con más frecuencia en la cadera, muñeca y columna. Las fracturas de cadera reclaman un especial interés debido a sus elevados costes en términos de morbilidad, mortalidad e impacto económico y social. Se ha estimado que la incidencia de fracturas de cadera en EEUU pasará de 1,6 millones en 1990 a más de 6 millones en el año 2050, debido fundamentalmente al envejecimiento progresivo de la población.

La osteoporosis afectaría en España a tres millones de mujeres mayores de 50 años según un estudio europeo prospectivo de osteoporosis. La prevalencia en mujeres por grupos etarios es del 17% entre 50-60 años, del

Medicina Basada en la Evidencia

51



40 años 60 años 70 años

35% de 60-70 años, y del 52% en mayores de 70 años. La incidencia acumulada anual es superior a 200 fracturas por 100.000 habitantes, con una razón de 3/1 (mujer/hombre).

Impacto económico significativo en el consumo de recursos sanitarios

No se conoce en España estudio alguno sobre los costes de los métodos de medida de la densidad ósea. Sin embargo, sí se conoce el coste directo por fractura de cadera que es de un millón de pesetas. Los costes directos de la fase aguda de la fractura de cadera suponían 16.000 millones de pesetas en 1984.

Un trabajo reciente que incluía los costes de atención primaria, especializada, urgencias, hospitalización, rehabilitación y cuidados residenciales estimó en cerca de 90.000 millones de pesetas el gasto en atención a este problema de salud en España durante 1994.

Estimaciones en EEUU y Europa en los próximos 25 años hablan de que se doblarán los costes relacionados sólo con las fracturas de cadera.

Se ha estimado que entre mujeres blancas mayores de 45 años podía esperarse en los siguientes 10 años un número de 5,2 millones de fracturas osteoporóticas lo que supone en costes directos para EEUU en 1994, 45,2 billones de dólares.

Implicaciones éticas importantes

Un manejo preventivo, diagnóstico y terapéutico de la osteoporosis inadecuado conlleva importantes dilemas éticos ya que sólo la mitad de los pacientes con fractura de fémur reanuda una vida con una actividad y capacidad funcional similar a la anterior a la fractura. Un tercio quedan seriamente incapacitados. Es la segunda causa de ingreso en centros sociosanitarios tras el accidente vascular cerebral. Presenta una mortalidad intrahospitalaria entre el 3 y el 12%, a los seis meses del 20% y al año del 30%.

En Canadá una de cada seis mujeres se rompe la cadera a lo largo de su vida. La mitad a la edad de 79 años. De las que se rompen la cadera, una de cada cinco mueren de complicaciones y una de cada tres no volverá a andar.

Las fracturas vertebrales, más frecuentes y silentes, dejan las secuelas que se ven en la calle cuando uno da un paseo y observa el gran número de personas mayores que van encorvadas. El paso de los años, sin intervenir sobre los factores de riesgo, hace aumentar ineludiblemente el número de fracturas osteoporóticas.

Consecuencias para la organización sanitaria y sus recursos humanos

Evidentemente, la asignación de recursos escasos requiere de la priorización en la utilización de las tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas disponibles siendo importante la evidencia de efectividad en el empleo de las mismas como su uso adecuado.

Sirva de ejemplo el impacto que supone para los hospitales de la Comunidad Valenciana sólo el tratamiento de las fracturas de cadera. En 1995 se produjeron un total de 3.235 fracturas de cadera anuales, que ocasionaron

La medida de la densidad ósea

52

naron 43.900 estancias y un coste aproximado (a 40.000 pesetas por día de estancia) de 1.756 millones de pesetas, lo que significa 1 peseta de cada 100 gastadas por la sanidad valenciana en atención hospitalaria.

Para evitar que la consecuencia clínica de la osteoporosis, la fractura, llegue al nivel hospitalario es importante que el médico de atención primaria esté alerta y detecte sospechas clínicas y perfiles de riesgo.

Los perfiles son la suma de una serie de factores de riesgo, algunos tratables: tabaquismo, problemas de visión, historia de caídas, uso de sedantes, inactividad física, alto consumo de café, bajo peso, y otros no tratables, como edad, antecedente familiar de fractura, elevada estatura, menarquia tardía o fractura previa.

Una correcta coordinación de niveles asistenciales y la preocupación en la continuidad en el cuidado ayudaría en el diagnóstico y tratamiento precoces, y evitaría futuras secuelas con altos costes tangibles y no tangibles.

Objeto de controversia en la comunidad científica

La política sanitaria ante un problema de salud establece tres frentes de acción: la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, el tratamiento, y la rehabilitación. En el primero, algunos aspectos, como el cribaje en mujeres postmenopáusicas, está sujeto a controversias científicas.

Recientemente la INAHTA (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnológicas Sanitarias) desaconseja el uso del cribado con técnicas de medida de densidad ósea dada la evidencia disponible. La revisión sistemática realizada se cerró en mayo de 1996.

Estudios en curso, como el ECA (The European Quantitation of Osteoporosis Study Group) de cribado de población que se está realizando en Gran Bretaña y otros estudios sobre estrategias alternativas para prevenir la osteoporosis pueden proporcionar una mejor información sobre la cual se podrán tomar decisiones en el futuro.

Finalmente, hoy por hoy, el coste que supondrían las posibilidades terapéuticas actuales, hace que dicho cribado seguido de tratamiento a todas las mujeres por debajo de determinados valores de densidad ósea esté desestimado.

Más claras son las recomendaciones respecto a evitar caídas: mejorar la visión (cataratas), evitar fármacos que produzcan somnolencia, acondicionamientos del entorno social y personal, y el ejercicio físico, pueden llegar a disminuir hasta un 50% la incidencia de fracturas de cadera.

Mejoras dietéticas en contenido calórico y proteico, aportes de calcio y vitamina D (preferible desde la infancia), una mayor actividad física y evitar hábitos nocivos como el alcohol y tabaco, evitan riesgos de fractura.

Respecto al tratamiento, lo importante es aumentar los conocimientos sobre qué características de los pacientes determinan los mejores resultados de tratamiento, y que este conocimiento se traslade a la práctica clínica cotidiana.

Gran variabilidad en la utilización y práctica sin justificación plausible

Existe una alta variabilidad en el uso de métodos de medida de la densidad ósea. Faltan criterios y estándares para su utilización. Se hacen precisos seguimientos largos que valoren las diferentes tecnologías de medida de la densidad ósea. Se hacen precisos comparaciones. También es grande la variabilidad en la atención prestada a los pacientes con fracturas además de las, en ocasiones, variadas pautas de prescripción a mujeres con osteoporosis que propicia altos costes, efectividad dudosa y una merma en la calidad de la atención prestada.

Medicina Basada en la Evidencia

53

Sirva de nuevo como botón de muestra la Comunidad Valenciana, donde el manejo clínico de una de las posibles consecuencias de la osteoporosis, la fractura de cadera, conlleva estancias medias que van de los ocho a los veinte días y los porcentajes de artroplastias efectuadas varían entre el 4 y el 35%. Todo ello refleja una falta de consenso profesional en el manejo de pacientes con fracturas de origen osteoporótico.

Las estrategias para reducir la variabilidad de una forma selectiva pasan por disminuir las intervenciones (incluyendo las medicamentosas) que no aporten beneficios a los pacientes (pero que tienen costes y riesgos), y por aumentar las que sí aportan mejoras evidenciables, poniendo especial énfasis en que las personas que se pueden beneficiar de una determinada intervención no dejen de recibirla. Y ello también incumbe a la utilización adecuada de las tecnologías que ayuden al diagnóstico.