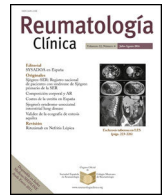




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Original

Estudio comparativo de la aplicación de la calibración FRIDEX y de la guía NOGG en el manejo de la osteoporosis en la práctica clínica habitual



Georgios Kyriakos^{a,b,*}, Alfonso Vidal-Casariego^a, Lourdes Victoria Quiles-Sánchez^c, Alicia Calleja-Fernández^a, Dalia Ávila-Turcios^a, Juan Andrés Urosa-Maggi^a, María D. Ballesteros-Pomar^a e Isidoro Cano-Rodríguez^a

^a Sección de Endocrinología y Nutrición, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

^b Departamento de Ciencias Biomédicas, Universidad de León, León, España

^c Centro de Salud Jesús Marín, Molina de Segura, Murcia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 4 de octubre de 2015

Aceptado el 13 de mayo de 2016

On-line el 29 de junio de 2016

Palabras clave:

FRIDEX

NOGG

Osteoporosis

FRAX®

R E S U M E N

Objetivo: En España, el estudio FRIDEX ha aportado recientemente unos umbrales de riesgo coste-efectivos para el manejo de la osteoporosis. El objetivo del estudio es evaluar el impacto de su aplicación en la práctica clínica habitual, comparándola también con los umbrales de la *National Osteoporosis Guidelines Group* (NOGG).

Material y métodos: Estudio transversal realizado en mujeres remitidas a una unidad de densitometría ósea. El riesgo absoluto de presentar una fractura mayor o de cadera se calculó mediante la fórmula FRAX® española y británica para poder emplear los umbrales de intervención de la calibración FRIDEX y de la guía NOGG, respectivamente. Se descartaron mujeres con tratamiento antirresortivo.

Resultados: Fueron incluidas 607 mujeres con una mediana de edad de 59,4 (RIQ=14) años. El 31,4% recibieron tratamiento después de la densitometría ósea. El empleo de la calibración FRIDEX indicaría una densitometría ósea al 35,4% y tratamiento al 26,7%, lo que supondría una reducción de gastos a los 5 años del 18,8%. Según la guía NOGG precisarían densitometría ósea el 32% y tratamiento el 21,3%, siendo el ahorro de un 35% a los 5 años respecto a la actitud habitual. La concordancia de la guía NOGG y del FRIDEX según el coeficiente kappa de Cohen fue baja tanto a nivel diagnóstico (0,16 [IC 95%: 0,09-0,24]) como terapéutico (0,39 [IC 95%: 0,31-0,47]).

Conclusiones: La aplicación de la calibración FRIDEX y de la guía NOGG aumentaría la eficiencia del manejo de la osteoporosis, aunque su concordancia es baja, indicando tratamiento en diferentes perfiles de mujeres.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. y

Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

A comparative study between the implementation of the FRIDEX calibration and the NOGG guideline in the management of osteoporosis in routine clinical practice

A B S T R A C T

Objective: The recent FRIDEX calibration proposed cost-effectiveness thresholds for the Spanish population. The aim of our study is to evaluate the impact of its application in routine clinical practice and to compare its thresholds with those of the National Osteoporosis Guideline Group (NOGG).

Material and methods: Cross-sectional study in women referred to a bone densitometry unit who were not receiving antiresorptive therapy. The absolute risk of major fracture or hip fracture was calculated with the Spanish and British formulas of the FRAX® tool using the intervention thresholds of the FRIDEX calibration and the NOGG guideline, respectively.

Keywords:

FRIDEX

NOGG

Osteoporosis

FRAX®

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: giorgos6@yahoo.com (G. Kyriakos).

Results: The study included 607 women with a median age of 59.4 (IQR = 14) years. Treatment was initiated in 31.4% after bone mineral densitometry. With the application of the FRIDEX calibration, bone mineral density testing would have been indicated in 35.4% of the sample and treatment in 26.7%, reducing costs by 18.8% over a 5-year period. The NOGG guideline would have recommended testing in 32% and treatment in 21.3% of the participants, resulting in a reduction in costs of 35% over 5 years, when compared with the standard approach. Agreement between the FRIDEX calibration and the NOGG guideline, as defined by Cohen's kappa coefficient, was low in terms of both diagnostic (0.16 [95% CI, 0.09-0.24]) and therapeutic indications (0.39 [95% CI, 0.31-0.47]).

Conclusions: The application of the FRIDEX calibration and the NOGG guideline improves efficiency in the management of osteoporosis, although the level of agreement between the two is low.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Introducción

En todo el mundo, alrededor de 200 millones de individuos padecen osteoporosis y cada año se producen 1,7 millones de fracturas de cadera por osteoporosis¹. En España se ha estimado que en los próximos 10 años se producirán 714.000 fracturas osteoporóticas, la mayor parte en mujeres mayores de 70 años². Sin embargo, muchos casos de osteoporosis no se diagnostican e incluso frecuentemente no reciben tratamiento aunque se haya producido una fractura^{3,4}. El impacto en la salud pública es enorme, debido a la gran morbimortalidad y a la repercusión sobre la calidad de vida que suponen las fracturas, además de conducir a un gasto sanitario muy elevado⁵.

Actualmente, la atención se centra en la identificación de los pacientes con alto riesgo de fractura osteoporótica, más que en la identificación de aquellos con osteoporosis diagnosticada exclusivamente mediante la medición de la densidad mineral ósea (DMO)⁶. Esta identificación se realiza con la ayuda de instrumentos —como la herramienta FRAX[®]— que, integrando la información de diferentes factores de riesgo, permiten el cálculo del riesgo absoluto de fractura en los próximos años como método más adecuado para decidir la necesidad de pruebas diagnósticas adicionales o de iniciar un tratamiento específico. Los umbrales de intervención se establecen en función de factores locales, tales como temas de reembolso, la evaluación económica de la salud, la disposición a pagar por servicios de salud en la osteoporosis y el acceso a aparatos de absorciometría de rayos X de energía dual (DXA)^{4,7}.

La guía británica de la *National Osteoporosis Guideline Group* (NOGG), una de las guías con mayor influencia internacional, está basada en este modelo de intervención y ha sido apoyada en el ámbito europeo por la *European Society for Clinical and Economic aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis* (ESCEO) y la *International Osteoporosis Foundation* (IOF), aunque muchos países europeos poseen sus propias guías de actitud⁸. En España de momento no existe ningún consenso sobre los dinteles de intervención; sin embargo, los investigadores de la cohorte FRIDEX (Factores de Riesgo y Densitometría por absorción dual de rayos X) propusieron recientemente una calibración coste efectiva del FRAX^{®9}.

El objetivo de nuestro estudio es evaluar el impacto de la aplicación de la calibración FRIDEX en la práctica clínica habitual y evaluar si se traduce en una reducción del número de densitometrías y tratamientos prescritos y por lo tanto en una mejora de la eficiencia de los gastos derivados. Además, se compara con los umbrales de la guía NOGG para determinar posibles diferencias.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se diseñó un estudio transversal realizado en una muestra de mujeres remitidas desde diferentes ámbitos asistenciales (atención

primaria y especializada) del Área de Salud de León para la realización de una prueba de densitometría ósea por DXA axial en la agenda de mañanas del Complejo Asistencial Universitario de León durante mayo de 2014 y diciembre de 2014.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron mediante alistamiento consecutivo mujeres entre 40 y 90 años sin tratamiento previo para la osteoporosis (bisfosfonatos, calcitonina, terapia hormonal sustitutiva, ranelato de estroncio, denosumab, teriparatida, raloxifeno o bazedoxifeno). Se excluyeron mujeres remitidas para la realización de una DXA en el seguimiento de cirugía bariátrica y mujeres diagnosticadas de otra enfermedad metabólica ósea diferente a la osteoporosis (por ejemplo, osteomalacia, enfermedad de Paget), mieloma o cualquier cáncer con afectación ósea.

Proceso del estudio

El personal auxiliar de radiología, debidamente entrenado, procedió a la obtención de la información clínica necesaria mediante un cuestionario estructurado. Además, el mismo personal realizó las mediciones de exploración físicas pertinentes. En todos los casos se procedió a la revisión de la historia antigua del paciente para disminuir los posibles sesgos de información. Al mes de la prueba se contactó por vía telefónica con las mujeres que cumplían los criterios de inclusión para conocer la actitud post DXA del médico responsable.

Los factores de riesgo que se recogieron fueron los incluidos en la herramienta FRAX^{®10}.

Las mediciones de la masa ósea fueron realizadas por el mismo personal técnico cualificado y con el mismo densitómetro. La técnica empleada para la medición de la masa ósea fue la DXA. Para ello se utilizó un densitómetro Lunar Prodigy Primo equipado con el software enCORE Windows-driven (GE Healthcare, Wilmington, MA, EE. UU.).

Evaluación del riesgo de fractura

Para calcular el riesgo de fractura de cadera y de fractura principal a los 10 años se utilizó la aplicación disponible en la web del FRAX[®] para población española y británica y que se encuentra de manera libre en Internet: <http://www.shef.ac.uk/FRAX/>

Calibración FRIDEX

La cohorte FRIDEX se trata de una cohorte dinámica de mujeres españolas de edades entre 40 y 90 años derivadas para realizar una DXA a criterio del médico responsable y fueron seguidas durante 10 años¹¹. Recientemente se ha publicado un modelo calibrado de FRAX[®] para población española basado en la cohorte FRIDEX que

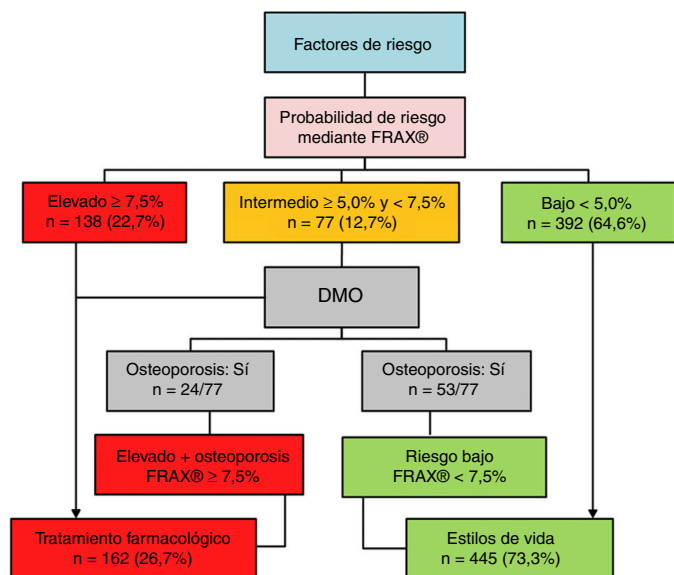


Figura 1. Aplicación de los umbrales de riesgo FRIDEX en nuestra muestra. DMO: densidad mineral ósea; FRIDEX: Factores de Riesgo y Densitometría por absorción dual de rayos X.

permite identificar a los grupos de mujeres con bajo y alto riesgo de sufrir fractura por fragilidad en 10 años y con una valoración coste-efectiva⁹. El diagrama de decisiones basado en este modelo se puede observar en la [figura 1](#).

NOGG

La guía británica NOGG propone la herramienta FRAX[®] para realizar un cribado poblacional y establece 3 categorías en función del riesgo absoluto de fractura a 10 años: riesgo alto, riesgo intermedio y riesgo bajo¹². Basándose en estos resultados y en un análisis de coste-efectividad, la NOGG propone un algoritmo de decisión diagnóstica y unos umbrales para el inicio de tratamiento farmacológico que varían según la edad ([fig. 2](#)).

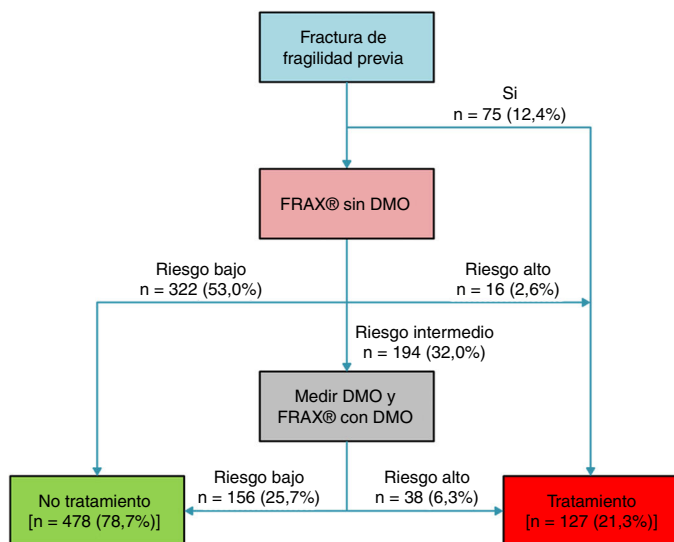


Figura 2. Aplicación del algoritmo diagnóstico y terapéutico de la NOGG en nuestra muestra. DMO: densidad mineral ósea; NOGG: National Osteoporosis Guideline Group.

Comparación de costes

Para el análisis comparativo de costes se asumieron las directrices de la guía NOGG y la calibración FRIDEX. El valor de coste de DXA por unidad imputada se ha tomado de la tarifa que aplica el SACYL para los conciertos, de 58,6 € (BOCYL 31/1/2011, disponibles en: <http://bocyl.jcyl.es/boletin.do?fechaBoletin=31/01/2011>). Para calcular el coste medio de un año de tratamiento se han utilizado los datos de la publicación del Instituto de Salud Carlos III basado en los fármacos más frecuentemente utilizados en el tratamiento de la osteoporosis en España durante el año 2010, sin tener en cuenta los suplementos de calcio y/o vitamina D¹³. El coste medio, en función del perfil de consumo de medicamentos para la osteoporosis en España, es de 427 €/año en el año 2010. Para todos los modelos (actitud tomada, NOGG y calibración FRIDEX) se ha imputado el coste de 5 años de tratamiento (2.135 €).

Análisis estadístico

Basado en estudios previos se calculó un tamaño muestral de 607 pacientes para poder detectar un 25% de DMO evitables con un nivel de confianza del 95% y un error del 3%¹⁴. Todas las variables recogidas (cualitativas y cuantitativas) fueron introducidas en una base de datos (Microsoft Access) y posteriormente analizadas mediante un paquete estadístico (SPSS versión 15.0 Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Se comprobó la normalidad de los datos cuantitativos con la prueba de Kolmogorov-Smirnov; si seguían una distribución normal se presentan como media (desviación estándar, DE), y si no era normal, como mediana (rango intercuartil, RIQ). Los datos categóricos se resumen con porcentajes. Para el análisis de los datos se empleó la prueba de χ^2 para la comparación de proporciones y variables categóricas, la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para variables continuas sin distribución normal y la prueba t de Student para datos desapareados o apareados para aquellas con distribución normal. Los intervalos de confianza se calcularon mediante la técnica de *bootstrapping*. Se utilizó el índice kappa de Cohen para evaluar la concordancia entre cada sistema para la intervención diagnóstica y farmacológica, y el grado de concordancia se consideró alto cuando el índice kappa fue >0,8 y bueno cuando fue >0,6. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Este trabajo se ajusta a las directrices de la iniciativa STROBE¹⁵.

Aspectos éticos

A cada paciente se le explicó con detalle la naturaleza del estudio y se les solicitó el consentimiento informado por vía oral. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Investigación del centro.

Resultados

Fueron incluidas en el estudio 607 mujeres con una mediana de edad de 59,4 (RIQ=14) años y con una media de índice de masa corporal (IMC) de 26,3 (DE=4,5) kg/m². Según la densitometría realizada presentaron un T-score de -1,4 en columna lumbar (DE=1,3), -1,4 en cuello femoral (DE=1,3) y -2,2 en cadera total (DE=1,2). La prevalencia de los factores de riesgo que están incluidos en la herramienta FRAX[®] fueron, en orden descendente: osteoporosis secundaria (24,1%), consumo de tabaco (16,5%), padres con fractura de cadera (15,2%), fractura clínica previa (12,4%), tratamiento con corticoides (8,4%), artritis reumatoide (7,6%) y consumo de alcohol (2,1%). Al 31,4% de las mujeres de la muestra se les indicó tratamiento por su médico responsable después de la valoración de la densitometría, mientras que el 36% de

Tabla 1

Características de las mujeres discordantes entre la guía NOGG y la calibración FRIDEX a la hora de recomendar una DXA e indicar tratamiento antirresortivo

	Indicación de DXA			Indicación de tratamiento		
	NOGG sí, FRIDEX no	NOGG no, FRIDEX sí	p	NOGG sí, FRIDEX no	NOGG no, FRIDEX sí	p
Casos (n)	103	124		50	87	—
Edad (años)	53,9 (5,6)	70,8 (9,1)	< 0,001	53,7 (5,1)	74,4 (6,6)	< 0,001
Peso (kg)	64,7 (11,7)	64,2 (10,8)	NS	62,2 (10,3)	65,2 (10,3)	< 0,05
Talla (cm)	159,7 (7,0)	154,8 (8,1)	< 0,001	158,5 (8,0)	153,4 (6,6)	< 0,001
IMC (kg/m ²)	25,4 (4,7)	26,9 (4,3)	< 0,002	24,8 (3,9)	27,7 (3,7)	< 0,001
Hábito tabáquico	24 (23,3%)	10 (8,1%)	0,004	19 (33,9%)	3 (3,3%)	< 0,001
Consumo de alcohol	5 (4,9%)	0 (0%)	NS	2 (4,0%)	1 (1,2%)	< 0,05
Corticoides	13 (12,6%)	10 (8,1%)	< 0,001	6 (12,0%)	9 (10,3%)	NS
Osteoporosis secundaria	45 (43,7%)	23 (18,5%)	< 0,001	10 (20,0%)	28 (32,2%)	< 0,001
Artritis reumatoide	9 (7,1%)	8 (6,5%)	NS	5 (10,0%)	9 (10,3%)	NS
Padres con fractura de cadera	37 (35,9%)	19 (15,3%)	< 0,001	16 (32,0%)	14 (16,1%)	0,013
Sin factores de riesgo clínicos	5 (4,8%)	35 (28,2%)	< 0,001	0 (0%)	32 (36,8%)	< 0,001
T-score zona lumbar	-1,1 (1,4)	-1,7 (1,4)	< 0,001	-1,6 (1,4)	-1,4 (1,5)	NS
T-score cuello femoral	-1,0 (0,9)	-1,7 (0,9)	< 0,001	-1,7 (0,7)	-1,6 (0,8)	NS
T-score cadera total	-1,3 (1,0)	-2,0 (1,1)	< 0,001	-1,9 (1,0)	-1,9 (1,0)	NS
Osteoporosis lumbar	16 (15,5%)	38 (30,7%)	0,009	11 (22,0%)	27 (31,0%)	< 0,05
Osteoporosis cuello femoral	5 (4,9%)	20 (16,1%)	0,007	4 (8,0%)	7 (8,1%)	NS
Osteoporosis cadera total	16 (15,5%)	59 (47,6%)	< 0,001	16 (32,0%)	42 (48,3%)	0,034

DMO: densidad mineral ósea; DXA: absorciometría de rayos X de energía dual; FRIDEX: Factores de Riesgo y Densitometría por absorción dual de rayos X; IMC: índice de masa corporal; NOGG: *National Osteoporosis Guideline Group*.

las que presentaban como antecedente una fractura por fragilidad no recibieron tratamiento.

Aplicación de la calibración FRIDEX

Las mujeres del estudio según esta calibración (fig. 1) se dividieron en: 392 en riesgo bajo (64,6%), 77 en riesgo intermedio (12,7%) y 138 en riesgo alto (22,7%). La calibración FRIDEX propone realizar una medición de la densitometría ósea cuando existe riesgo alto e intermedio, es decir, al 35,4% de las mujeres de la muestra del estudio. El 26,7% de las mujeres analizadas precisarían tratamiento.

Aplicación de la guía NOGG

El empleo de la guía NOGG distribuyó las mujeres del estudio en 3 grupos de riesgo (fig. 2): 322 en riesgo bajo (53,0%), 194 en riesgo intermedio (32,0%) y 91 en riesgo alto (15,0%). Solo las del grupo de riesgo intermedio (32,0%) precisarían una DXA. Según los umbrales de intervención terapéutica, el tratamiento farmacológico estaría indicado en el 21,3% de casos.

Comparación entre la actitud tomada, la calibración FRIDEX y la guía NOGG

El porcentaje de DXA solicitadas entre la guía NOGG y la calibración FRIDEX no presenta diferencia estadísticamente significativa

($p=0,059$). Sin embargo, presenta una concordancia baja del 0,16 (IC 95%: 0,09-0,24) según el coeficiente kappa de Cohen. Respeto al tratamiento según la calibración FRIDEX estaría indicado en el 26,7% de las mujeres, un porcentaje menor que el realmente pautado (31,3%, $p<0,001$) pero superior que el de la guía NOGG (21,3%, $p<0,001$). La concordancia entre la calibración FRIDEX y la actitud terapéutica tomada fue 0,29 (IC 95%: 0,20-0,36), mientras que con la guía NOGG fue 0,39 (IC 95%: 0,31-0,47). Las características de las mujeres discordantes se puede observar en la tabla 1.

Comparación de costes

La aplicación de la calibración FRIDEX en nuestra muestra aumentaría el gasto de tratamientos en las mujeres mayores de 65 años en un 60,7%, pero se disminuiría en las mujeres menores de 65 años en un 74,5%, y además se ahorraría un 64,6% de costes de DXA en ambos grupos, y un 14,7% en tratamiento a los 5 años. El balance global sería una reducción de gastos a los 5 años del 18,8%, equivalente a 352,4€/paciente (tabla 2). Este ahorro de gastos sería mayor con el empleo de la guía NOGG, equivalente a una reducción de 725,4€/paciente a los 5 años, principalmente por disminución de densitometrías indicadas y tratamientos pautados en mujeres mayores de 65 años.

Tabla 2

Comparación de costes entre la actitud en el Área de Salud de León y la aplicación de la calibración FRIDEX y la guía NOGG

	Muestra		Calibración FRIDEX		Diferencia costes FRIDEX-Muestra		Guía NOGG		Diferencia de costes NOGG-Muestra	
	n	€	n	€	%	€/paciente	n	€	%	€/paciente
DXA										
≤ 65 años	410	24.026	52	3.047	-87,3	-51,2	120	7.032	-70,7	-41,4
> 65 años	197	11.544	163	9.552	-17,3	-10,1	74	4.322	-62,6	-36,7
Todas	607	35.570	215	12.599	-64,6	-37,8	194	11.354	-68,1	-39,9
Tratamiento^a										
≤ 65 años	106	226.310	27	57.645	-74,5	-1.591,1	73	155.855	-31,1	-664,7
> 65 años	84	179.340	135	288.225	+60,7	+1.296,3	56	119.560	-33,3	-711,7
Todas	190	405.650	162	345.870	-14,7	-314,6	129	275.415	-32,1	-685,4
Valor total		441.220		358.469	-18,8	-352,4		286.769	-35,0	-725,4

^a Coste medio de tratamientos antirresortivos a los 5 años.

DXA: absorciometría de rayos X de energía dual; FRIDEX: Factores de Riesgo y Densitometría por absorción dual de rayos X; NOGG: *National Osteoporosis Guideline Group*.

Discusión

La aplicación de la calibración del FRIDEX en nuestra muestra resulta en una mejoría de la eficiencia del manejo de la osteoporosis tanto a nivel diagnóstico como a la hora de indicar tratamiento farmacológico. Además reduce los costes en comparación con la práctica clínica habitual que se realiza en el Área de Salud de León.

En el análisis de costes se han incluido los costes directos de las DXA y los tratamientos farmacológicos a 5 años que asignan las guías de acuerdo con el coste de DXA en Castilla y León y el perfil de tratamiento real en España¹¹. No se incluyeron en el análisis costes directos e indirectos relacionados con las fracturas. En resumen, utilizar los umbrales de la calibración FRIDEX en nuestra muestra permitiría ahorrar 37,4€/paciente en DXA y 314,6€/paciente en el gasto farmacológico. El gasto total (DXA y tratamientos) disminuiría a los 5 años un 18,8% respecto al criterio tomado en nuestra área. Al contrario, la guía NOGG reduciría un 35,0% los gastos totales a 5 años. Esto se traduce a un ahorro en nuestra muestra de 39,9€/paciente en DXA y 685,4€/paciente en tratamientos a 5 años. En el propio estudio FRIDEX el coste global disminuye un 28,7% comparado con la estrategia tradicional basada en la DXA para detectar el mismo número de mujeres que tuvieron fracturas⁹.

Cuando se compara la propuesta de coste-efectividad del FRIDEX con los umbrales de la guía NOGG para población del Reino Unido se observa que ambas recomendaciones reducen el número de DXA solicitadas y el de tratamientos pautados cuando se comparan con la actitud tomada en nuestra área. Sin embargo, el nivel de concordancia entre ellas es bajo. De este modo, aunque el número absoluto de DXA y tratamientos que indican no difiere mucho, las personas a las que se dirigen son diferentes. La calibración FRIDEX recomienda la medición de la DMO a personas más mayores y con un IMC más elevado, mientras que la NOGG se dirige principalmente a personas con más factores de riesgo clínicos. La propuesta FRIDEX identifica más casos de osteoporosis tanto a nivel lumbar como en cadera respecto a la NOGG. Similarmente, a la hora de indicar tratamiento la guía NOGG trataría más personas jóvenes con factores de riesgo y la calibración FRIDEX personas de edad más avanzada y a más casos de personas con osteoporosis a nivel lumbar. Las guías de práctica clínica deberían integrar de la mejor manera posible la información de los modelos predictivos de riesgo de fractura para poder identificar los individuos que más se beneficiarían de una densitometría ósea con el objetivo de evaluar el riesgo con más precisión, lo que conllevaría a la mejor selección de candidatos para tratamiento antirresortivo.

La guía NOGG y la calibración FRIDEX se basan en la herramienta FRAX®, la única que tiene en cuenta la esperanza de vida y las diferencias epidemiológicas entre los países¹⁰. Los umbrales que propone la calibración FRIDEX tienen su interés, ya que se basan en población española y en estudios de coste efectividad con consideraciones nacionales, por lo que sería más recomendable el uso de dichos umbrales que los británicos. Por el otro lado, la guía NOGG es la que mejores resultados presenta, pero no está validada para población española. Su diferencia es que el umbral de intervención no es fijo sino variable según la edad, un parámetro que tiene su importancia a la hora de hacer estudios de coste-efectividad¹⁶. Sin embargo, en varios estudios se ha objetivado que la guía NOGG presenta dificultades a la hora de prevenir fracturas por fragilidad, ya que por ejemplo las personas ancianas deben tener un riesgo muy elevado para ser candidatas a tratamiento, a pesar de que los estudios demuestran que el tratamiento en esos pacientes es coste-efectivo con umbrales menores^{17,18}. Para hacer una correcta evaluación del coste-efectividad de una guía se deben valorar los ahorros tanto a corto plazo —disminución de densitometría óseas y tratamientos pautados— como a largo plazo, con los ahorros relacionados con la

prevención de fracturas¹⁹. Así, guías como la NOGG, que son coste-efectivas a corto plazo, puede que no lo sean a largo plazo, ya que presentan el inconveniente de identificar peor los pacientes de alto riesgo por lo menos a la hora de indicar tratamiento^{18,20}. Todo eso hace necesario la realización de estudios nacionales con el fin de identificar los umbrales de intervención donde se maximizan los beneficios de tratamiento tanto a corto como a largo plazo al mismo tiempo que se limitan los riesgos y costes que acompañan el tratamiento considerando siempre lo que la sociedad está dispuesta a pagar. En España de momento no existen umbrales validados de alto riesgo de fractura según FRAX®. Además, proporcionar un valor de riesgo de fractura único, cuando la incidencia de fracturas de cadera puede ser de hasta el doble según la comunidad autónoma, podría no ser lo más adecuado²¹. Hasta obtener esos umbrales la propuesta de la calibración FRIDEX puede tener su papel, ya que presenta una mejoría de la eficiencia del manejo de osteoporosis e identifica mejor la osteoporosis densitométrica en nuestro medio que la guía británica NOGG.

El presente estudio revela las implicaciones de la utilización de la guía NOGG y de la calibración FRIDEX en la eficiencia diagnóstica y terapéutica de la osteoporosis en la práctica clínica habitual, demostrando una importante heterogeneidad en las recomendaciones sobre el abordaje de la osteoporosis que puede influir en la toma de decisiones en nuestro medio. Sin embargo, presenta algunas limitaciones que cabe comentar. En primer lugar, la muestra puede presentar sesgos de selección y de referencia, ya que está formada por individuos remitidos para realización de una DXA a criterio de un facultativo, lo que podría afectar los resultados, ya que los individuos han tenido algún tipo de selección previa y la muestra puede no ser totalmente representativa de la población general, comprometiendo su validez externa. Sin embargo, esta particularidad no afectaría a los análisis comparativos entre las diferentes guías. En segundo lugar, la versión española de FRAX® presenta debilidades como es la infraestimación del riesgo de fractura mayor²². La falta de datos epidemiológicos robustos españoles respecto la incidencia de fracturas osteoporóticas mayores se ha abordado mediante la aplicación del ratio sueco de fracturas de cadera/fracturas mayores. Sin embargo, los datos epidemiológicos españoles de fracturas de cadera y de fracturas no vertebrales y no femorales indican que, si bien la incidencia de fracturas de cadera en Suecia es aproximadamente 2 veces superior que en España, la incidencia del último grupo es relativamente similar^{22,11}. Esta infraestimación de riesgo fue una de las razones por la que se decidió el uso del FRAX® británico a la hora de emplear los umbrales de decisión de la NOGG en nuestro estudio, teniendo en cuenta también la diferencia en el cálculo de riesgo que presentan^{22,23}. El uso de la calibración británica del FRAX® duplica el riesgo en comparación con la versión española²³. Como resultado, el uso de la versión española conduciría a una infraestimación adicional del riesgo de fractura cuando se utilizan los umbrales NOGG. En tercer lugar, la guía NOGG está validada para población diferente a la española, con lo que puede tener diferentes características (prevalencia de factores de riesgo, incidencia de fractura, etc.) y compromete la validación externa, por lo que sus resultados deben ser considerados con precaución a la hora de extrapolarlos. Una cuarta limitación es que no se valoró la presencia de fracturas vertebrales silentes que podría afectar las decisiones terapéuticas según las guías.

Conclusiones

La calibración FRIDEX y la guía NOGG presentan una heterogeneidad considerable, lo que pueda dar lugar a variabilidades importantes entre el número y perfil de individuos que se les recomienda la realización de una DXA como a los que se decide tratamiento. El empleo de alguna de ellas en nuestra práctica

clínica habitual aumentaría la eficiencia del manejo de la osteoporosis y se asociaría a una reducción significativa del gasto, aunque son necesarios más estudios que permitan identificar los umbrales de intervención nacionales que maximicen el costo-beneficio.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2006;17:1726–33.
- González López-Valcárcel B, Sosa Henríquez M. Estimación del riesgo de fractura osteoporótica a los 10 años para la población española. *Med Clin (Barc).* 2013;140:104–9.
- Reginster J-Y, Burlet N. Osteoporosis: A still increasing prevalence. *Bone.* 2006;38:S4–9.
- Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, 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;8:136.
- Bouza C, López T, Palma M, Amate JM. Hospitalised osteoporotic vertebral fractures in Spain: Analysis of the national hospital discharge registry. *Osteoporos Int.* 2007;18:649–57.
- Imai K. Recent methods for assessing osteoporosis and fracture risk. *Recent Pat Endocr Metab Immune Drug Discov.* 2014;8:48–59.
- McCloskey E. Assessing fracture risk in patients with osteoporosis. *Practitioner.* 2013;257:19–21, 2–3.
- Kanis J, McCloskey E, Johansson H, Cooper C, Rizzoli R, Reginster J. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2013;24:23–57.
- Azagra R, Roca G, Martín-Sánchez JC, Casado E, Encabo G, Zwart M, et al. Umbrales de FRAX® para identificar personas con alto o bajo riesgo de fractura osteoporótica en población femenina española. *Med Clin (Barc).* 2015;144:1–8.
- Kanis J, Oden A, Johansson H, Borgström F, Ström O, McCloskey E. FRAX and its applications to clinical practice. *Bone.* 2009;44:734–43.
- Azagra R, Roca G, Encabo G, Prieto D, Aguyé A, Zwart M, et al. Prediction of absolute risk of fragility fracture at 10 years in a Spanish population: Validation of the WHO FRAX™ tool in Spain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011;12:30.
- Compston J, Bowring C, Cooper A, Cooper C, Davies C, Francis R, et al. Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and older men in the UK: National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) update 2013. *Maturitas.* 2013;75:392–6.
- Ministerio de Ciencia e Innovación. Análisis coste-utilidad de los tratamientos farmacológicos para la prevención de fracturas en mujeres con osteoporosis en España. IPE 63/2010. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III; 2010.
- Gómez-Vaquero C, Bianchi M, Santo P, Roig-Vilaseca D, Narváez J, Nolla JM. The activity of a Spanish bone densitometry unit revisited under the point of view of FRAX. *Reumatol Clin.* 2012;8:179–83.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *Lancet.* 2007;370:1453–7.
- Müller D, Pulm J, Gandjour A. Cost-effectiveness of different strategies for selecting and treating individuals at increased risk of osteoporosis or osteopenia: A systematic review. *Value Health.* 2012;15:284–98.
- Elvey MH, Pugh H, Schaller G, Dhotar G, Patel B, Oddy MJ. Failure in the application of fragility fracture prevention guidelines. *Ann R Coll Surg Engl.* 2014;96:381–5.
- Bolland MJ, Grey A. Disparate outcomes from applying U.K. and U.S. osteoporosis treatment guidelines. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010;95:1856–60.
- Stevenson MD, Selby PL. Modelling the cost effectiveness of interventions for osteoporosis: Issues to consider. *Pharmacoeconomics.* 2014;32:735–43.
- Bridges MJ, Ruddick S. Ability of FRAX/NOGG guidelines to identify patients sustaining low trauma fractures. *Rheumatology (Oxford).* 2010;49:391–2.
- Alvarez-Nebreda ML, Jiménez AB, Rodríguez P, Serra JA. Epidemiology of hip fracture in the elderly in Spain. *Bone.* 2008;42:278–85.
- González-Macías J, Marin F, Vila J, Díez-Pérez A. Probability of fractures predicted by FRAX® and observed incidence in the Spanish ECOSAP Study cohort. *Bone.* 2012;50:373–7.
- Azagra R, Zwart M, Aguyé A, Encabo G. Precauciones necesarias al utilizar los umbrales predictivos de la herramienta FRAX® en la población española para decidir la necesidad de solicitar una densitometría ósea axial. *Aten Primaria.* 2012;44:183–4.