



ORIGINAL

Adecuación del tratamiento de la osteoporosis en prevención primaria. Estudio cuantitativo y cualitativo



Cristina Vedia Urgell^{a,b,*}, Mireia Massot Mesquida^a, Roser Valles Fernandez^a, Juan Antonio Garcia Vicente^{a,b}, Alicia Franzi Siso^a, Laura Muñoz Ortiz^c, Laia Vilaró Jaques^d y Maite Bosch Peligero^a

^a Unitat de Farmàcia, Direcció d'Atenció Primària Metropolitana Nord, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

^b Facultat de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^c Unitat de Suport a la Recerca, IDIAP Jordi Gol, Barcelona, España

^d Farmàcia, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

Recibido el 4 de octubre de 2016; aceptado el 19 de enero de 2017
Disponibile en Internet el 14 de abril de 2017

PALABRAS CLAVE

Osteoporosis
prevención primaria;
Atención primaria;
Inadecuación;
Delphi;
Tratamiento

Resumen

Objetivo: Estudio cuantitativo: conocer la prevalencia de inadecuación del tratamiento para la osteoporosis en prevención primaria (OPP) en mujeres de 60-74 años. Estudio cualitativo: conocer los criterios diagnósticos y de tratamiento de la OPP y su variabilidad en médicos de atención primaria (AP) y especialistas.

Material y método: Estudio cuantitativo: estudio observacional, transversal y retrospectivo. Población: mujeres de 60-74 años con tratamiento activo para la OPP (n=424) en mayo del 2012. Se consideró inadecuación si presentaban ≤ 2 factores de riesgo con DXA realizada o con DXA T-score $\geq -2,4$. Estudio cualitativo: técnica Delphi (15 ítems) y dos rondas de consulta. Periodo: marzo-abril del 2014. Población: médicos AP, reumatólogos y traumatólogos (n=251). Muestreo aleatorio.

Resultados: Estudio cuantitativo: grado de inadecuación del 63,4%. En el 43,2% no constaba diagnóstico de osteoporosis. En el 82,3% no constaban factores de riesgo. Tratamiento: 40,3% con bisfosfonatos y 47,9% con calcio + vitamina D. Estudio cualitativo: el 23% respondieron a la primera ronda y, de estos, el 67% a la segunda ronda. Los ítems con mayor acuerdo fueron valoración de factores de riesgo para el diagnóstico y bisfosfonatos como tratamiento. Los ítems con menor consenso fueron utilización del FRAX y densitometría y tratamiento solo con calcio + vitamina D.

Conclusiones: El porcentaje de inadecuación es alto. El grado de registro en historia clínica es bajo. La metodología Delphi es útil para detectar discrepancias entre recomendaciones de guías de práctica clínica y resultados.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cvedia.bnm.ics@gencat.cat (C. Vedia Urgell).

KEYWORDS

Osteoporosis in primary prevention;
Primary care health;
Inadequacy;
Delphi;
Treatment

Adequacy of treatment for osteoporosis in primary prevention. Quantitative and qualitative study

Abstract

Objective: *Quantitative study:* To assess the prevalence of inadequacy of treatment for osteoporosis in primary prevention (OPP) in women aged 60-74 years. *Qualitative study:* To evaluate the diagnostic and treatment criteria of the OPP and its variability in primary care physicians (PC) and specialists.

Material and methods: *Quantitative study:* observational, cross-sectional and retrospective study. Population: women aged 60-74 years with active treatment for OPP (n=424) in May 2012. Inadequacy if they had ≤ 2 risk factors with a DXA or DXA T-score ≥ -2.4 . *Qualitative study:* Delphi technique (15 items) and two rounds of consultation. Period: March-April 2014. Population: PC physicians, rheumatologists and orthopaedic surgeons (n=251). Random sampling.

Results: *Quantitative study:* degree of inadequacy is 63.4%. In 43.2% isn't mention a diagnosis of osteoporosis. In 82.3% there isn't mention of risk factors. Treatment: bisphosphonate 40.3% and calcium + vitamin D 47.9%. *Qualitative study:* 23% respond to the first round, and of these 67% the second round. Items with higher agreement were the important of the evaluation of risk factors for diagnosis and bisphosphonates for treatment. Items with fewer consensus were using the FRAX and densitometry and treatment with only calcium + vitamin D.

Conclusions: The percentage of inadequacy is high. The degree of registration in medical history is low. The Delphi method is useful for detecting discrepancies between recommendations of clinical practice guidelines and results.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La osteoporosis es un factor de riesgo de fracturas caracterizado por una serie de cambios óseos que comportan una disminución de la resistencia de los huesos y un incremento de la fragilidad ósea¹. La prevalencia de osteoporosis en España se calcula que es del 17,2% en las mujeres de entre 50 y 60 años, y este porcentaje aumenta hasta el 40% en las mujeres de entre 60 y 70 años de edad².

Uno de los principales objetivos del abordaje de la osteoporosis es la identificación y el seguimiento de los pacientes con factores de riesgo de fractura por fragilidad y establecer medidas preventivas para evitarlas³⁻⁶. No se recomienda el cribado poblacional de la osteoporosis mediante el cálculo de la densidad mineral ósea (DMO), ya que no ha demostrado una relación coste-efectividad favorable⁷. No obstante, se deben seleccionar aquellas pacientes que más se beneficien de recibir un tratamiento para prevenir las fracturas y disminuir el número de pacientes de bajo riesgo tratadas. Aunque no hay consenso unánime, las diferentes guías describen los factores que presentan una fuerte asociación con el riesgo de fractura⁷⁻¹³. Actualmente se han desarrollado fórmulas y herramientas que estiman el riesgo de padecer una fractura osteoporótica en 10 años, como las recomendaciones de la Comunidad de Madrid, la escala FRAX de la OMS o el QFracture, desarrollado en el Reino Unido^{11,14,15}.

En el tratamiento farmacológico de la osteoporosis existen también aspectos sin resolver. No está establecida la duración del tratamiento ni la repercusión real de los fármacos sobre la osteoporosis¹⁶⁻²⁰. Los bisfosfonatos son los

fármacos de primera línea en la prevención de las fracturas por fragilidad en mujeres posmenopáusicas, pero no están exentos de riesgos. Publicaciones recientes los relacionan con reacciones adversas identificadas después de años de tratamiento²¹⁻²⁴.

Por tanto, el diagnóstico y el tratamiento de la osteoporosis primaria son susceptibles de mejora. Un estudio realizado en atención primaria⁶ (AP) puso de manifiesto discrepancias tanto en la indicación de las densitometrías como del tratamiento farmacológico en prevención primaria. Otro estudio piloto realizado en nuestra zona mostró que el grado de inadecuación del tratamiento en mujeres de 60 a 74 años era del 70%²⁵.

Por otra parte, existen pocos estudios que valoren los conocimientos sobre osteoporosis de los médicos en nuestro entorno²⁶.

Teniendo en cuenta estos aspectos, se planteó realizar un plan de mejora para conocer la prevalencia de la inadecuación del tratamiento (estudio cuantitativo), conocer los criterios de tratamiento de los médicos (estudio cualitativo) y realizar posteriormente una intervención. En este artículo presentamos los resultados de ambos estudios. El *objetivo del estudio cuantitativo* fue conocer la prevalencia de inadecuación del tratamiento para la osteoporosis en prevención primaria en mujeres de 60 a 74 años a partir del análisis del tratamiento activo instaurado y los factores de riesgo asociados. El *objetivo del estudio cualitativo* fue conocer los criterios diagnósticos y de tratamiento de la osteoporosis en prevención primaria y su variabilidad en los médicos de AP y especialistas.

Material y método

Estudio cuantitativo

Diseño y ámbito de estudio

Estudio observacional, transversal y retrospectivo. Se analizaron los datos de la historia clínica desde el año 2004 hasta el año 2012. Se incluyeron pacientes de 48 centros de AP (CAP) de la Dirección de Atención Primaria Metropolitana Nord (DAP MN) del Institut Català de la Salut (ICS), que cubre una población de 997.946 personas, de las cuales el 52,5% son mujeres.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de la IDIAP Jordi Gol.

Población de estudio

Se incluyeron mujeres de 60 a 74 años que recibían tratamiento farmacológico para la osteoporosis en mayo de 2012, independientemente de si constaba o no el diagnóstico de osteoporosis en prevención primaria (ICD10: M81). Se excluyeron las pacientes con antecedentes personales de fracturas osteoporóticas, tratamiento hormonal sustitutivo, con diagnóstico de osteoporosis con fractura (ICD10: M80) y osteoporosis secundaria asociada a hiperparatiroidismo, trastorno de conducta alimentaria, enfermedad de Paget, malnutrición crónica y malabsorción, diabetes mellitus tipo 1, artritis reumatoide, hipertiroidismo, menopausia precoz (entre 40 y 45 años) o tratamiento con glucocorticoides, tratamientos oncológicos, litio y heparina. También se excluyeron las pacientes ingresadas en residencia geriátrica y las que no habían sido visitadas en el CAP los últimos dos años.

Variables

Las variables analizadas fueron edad, antecedentes familiares de fracturas por osteoporosis, índice de masa corporal (IMC) o peso y talla, diagnóstico registrado, valor inicial de la DMO (técnica DXA), tratamiento prescrito, duración del tratamiento y especialidad del profesional que lo inició. Si no constaba explícitamente el médico que iniciaba el tratamiento, se consideró que la prescripción era del médico de familia.

La variable principal fue la prevalencia de la inadecuación del tratamiento. Se realizó en función de los criterios de adecuación de la guía de osteoporosis de la Comunidad de Madrid¹⁴. Como el registro de los antecedentes familiares podía ser escaso, se consideró tratamiento no adecuado las pacientes con 2 o menos factores de riesgo sin DXA o con DXA T-score $\geq -2,4$. De este último subgrupo se valoró qué pacientes presentaban osteopenia (DXA T-score de $-1,5$ a $-2,4$). Se consideró que el tratamiento era adecuado en aquellas pacientes que al revisar la historia clínica se detectó una DXA $\leq -2,5$, independientemente de los factores de riesgo. Se calculó la prevalencia de la inadecuación del tratamiento para la osteoporosis como el número de mujeres con tratamiento inadecuado (según criterios establecidos) para la osteoporosis, dividido por el número total de mujeres tratadas con un fármaco para la osteoporosis.

Los datos se obtuvieron de la revisión de la historia clínica informatizada del ICS (e-cap), que está implementada en nuestro territorio desde 2004

Procedimiento

Se realizó un corte transversal en mayo de 2012 de las pacientes tratadas con fármacos para la osteoporosis y se valoraron retrospectivamente las distintas variables hasta la fecha del diagnóstico o el inicio del tratamiento o hasta el año 2004 (lo que ocurriera antes). No se tuvieron en cuenta datos anteriores al 2004.

Muestra

El tamaño muestral se calculó para un riesgo alfa de 0,95 y una precisión de $\pm 0,10$ unidades, en un contraste bilateral para una proporción estimada de inadecuación del tratamiento para la osteoporosis del 60%. La muestra fue de 455 mujeres. Este tamaño de muestra permite detectar una diferencia igual o superior al 5% entre antes y después de la aplicación del plan de mejora. La muestra se seleccionó mediante un muestreo aleatorio estratificado por territorio no proporcional.

Análisis estadístico

Se realizó una depuración de los datos para los valores no habituales, errores de registro y respuestas incongruentes, para asegurar de esta manera la calidad de los datos. Se realizó un análisis descriptivo univariante de las variables sociodemográficas, de las variables relacionadas con los problemas de salud, de las relacionadas con los medicamentos y de las relacionadas con el registro en la historia clínica informatizada, de manera que para cada una de estas variables se calculó la frecuencia, el porcentaje y el intervalo de confianza si se trataba de variables categóricas, y la media, desviación estándar o mediana de las variables continuas.

Todas las pruebas estadísticas se realizaron con una confianza del 95% y para un contraste bilateral. Se utilizó el programa STATA14.

Estudio cualitativo

Diseño

Estudio cualitativo utilizando la técnica Delphi con 2 rondas de consulta.

Población de estudio

Se incluyeron 570 médicos de los 48 CAP, 7 hospitales y 5 centros de atención secundaria del territorio. Se excluyeron los médicos que llevasen menos de 2 años de experiencia laboral o médicos no jerarquizados.

Muestra

Se realizó un muestreo aleatorio y se invitó a participar a 251 profesionales (86% médicos de AP, 8% traumatólogos y 6% reumatólogos).

Procedimiento

La unidad de farmacia de la DAP MN y 4 médicos del territorio, expertos en osteoporosis, tras la revisión de la literatura, diseñaron una encuesta de 15 ítems o variables de opinión que recogía criterios sobre cribado, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la OPP. Los ítems se detallan en la [figura 1](#).

	Resultado global (p25 – mediana – p75)										Dispersión	Puntuación	
Cribaje de osteoporosis primaria													
1. Para el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis en prevención primaria (OPP) sigo las recomendaciones de una Guía de Práctica Clínica publicada por alguna sociedad científica.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo
2. Los factores de riesgo se deben tener en cuenta para el diagnóstico de osteoporosis primaria, independientemente de la densitometría ósea.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Baja	Total acuerdo
3. La herramienta FRAX te resulta útil para la valoración del riesgo de fractura osteoporótica y el diagnóstico de OPP.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Total acuerdo
4. Consideras la densitometría ósea una prueba de cribado esencial.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Acuerdo
5. Para el diagnóstico de OPP es necesario disponer de una densitometría ósea.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo
Diagnóstico y tratamiento de la OPP (paciente con diagnóstico de osteoporosis sin fractura)													
6. El diagnóstico de osteopenia en una densitometría ósea es suficiente para iniciar tratamiento para la OPP independientemente de los factores de riesgo.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Desacuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Baja	Desacuerdo
7. Un resultado de la densitometría de T-score < -2,5 en cualquier localización es suficiente para tratar una paciente en prevención primaria.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
8. El tratamiento de elección de la OPP son los bisfosfonatos (asociados a calcio con o sin vit D).	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo
9. El raloxifeno/bazedoxifeno se considera primera línea de tratamiento cuando la paciente es joven (< 65 años) en prevención primaria.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
10. El tratamiento de la osteoporosis solo con calcio y vitamina D es aceptable en prevención primaria independientemente de la edad.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
Seguimiento de la OPP													
11. Se debería realizar una densitometría de control en la OPP cada 2 años.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
12. Se considera que el tratamiento de la osteoporosis es ineficaz cuando la variación en la DMO no supera el 5% vertebral o el 8% en cadera a los dos años de tratamiento	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Baja	Acuerdo
13. Se considera que el tratamiento de la osteoporosis es ineficaz cuando existe una fractura por fragilidad después de como mínimo un año de tratamiento correcto.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Baja	Total acuerdo
14. La duración óptima del tratamiento con bisfosfonatos en OPP se considera que son cinco años.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Baja	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Baja	Total acuerdo
15. El denosumab y la teriparatida se consideran fármacos de segunda línea cuando la paciente está siendo tratada con bisfosfonatos de forma correcta durante al menos 2 años y los resultados de la densitometría no son los esperados.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Alta	Total acuerdo
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media	Total acuerdo

Figura 1 Resultados del estudio cualitativo. Para cada ítem se muestran los resultados de la primera ronda (primera línea) y de la segunda ronda de la encuesta (segunda línea).

Los participantes debían puntuarlas de 0 (totalmente en desacuerdo con la variable de opinión) a 10 (totalmente de acuerdo).

Las encuestas se enviaron el 17 de marzo 2014 por correo electrónico a médicos de familia de atención primaria (MAP) y especialistas de traumatología y reumatología junto a una carta donde se explicaba la finalidad del estudio y la voluntariedad de su participación. Una vez cumplimentada la podían devolver vía email o correo interno. A la semana de enviar la encuesta se hizo un recordatorio a los profesionales que no habían respondido y el 31 de marzo se dio por terminada la primera ronda del estudio, considerándose

pérdidas los profesionales que no habían contestado y los que manifestaron que no querían participar. Los resultados fueron analizados y sintetizados por el equipo investigador y el 22 de abril se envió el cuestionario para la segunda ronda a aquellos profesionales que habían respondido el primero. En esta segunda ronda los ítems iban acompañados de los percentiles 25, 50 y 75 (que informaban de la puntuación del grupo) y de la respuesta individual de la primera ronda para cada profesional, para que este pudiese modificar, si lo creía conveniente, su primera respuesta. Tras realizar un recuerdo a la semana del segundo envío, se cerró la segunda ronda el 6 de mayo del 2014.

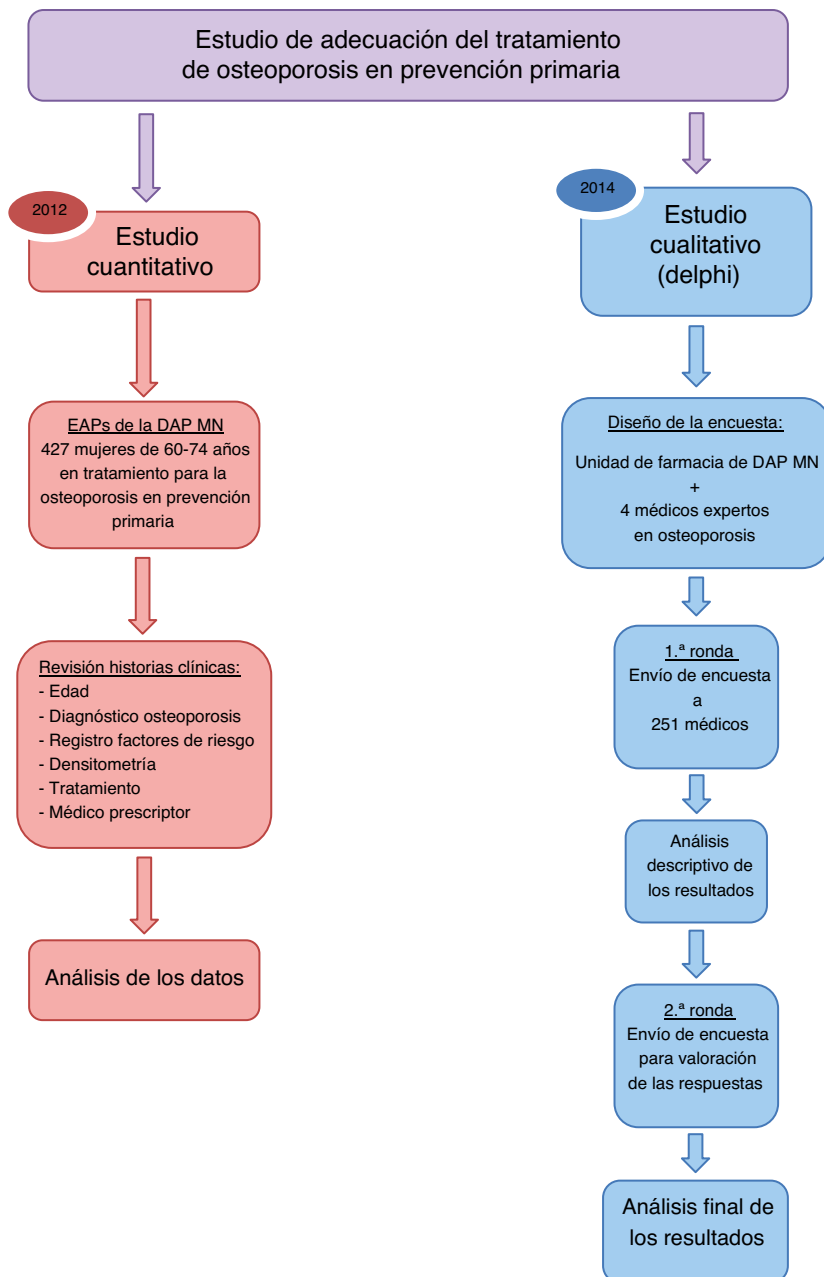
Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo, determinando los percentiles 25 (p25), 50 (p50) y 75 (p75) de las respuestas. Según el resultado de dichos percentiles se calculó la dispersión (número de puntuaciones englobadas desde el p25 hasta el p75, ambos incluidos) y la puntuación mediana (p50). La dispersión se clasificó como «alta» (≥ 4 puntos englobados), «media» (3 puntos) o «baja» (< 3 puntos). La puntuación mediana (p50) podía ser: «desacuerdo» (puntuación del 0 al 4), «acuerdo» (5-6) o «total acuerdo» (7-10).

Resultados

Estudio cuantitativo

De las 455 pacientes seleccionadas, 4 se registraron dos veces y otras 27 estaban en tratamiento por prevención secundaria, por lo que finalmente se incluyeron 424 pacientes. De las mujeres incluidas, en el 43,2% no constaba el diagnóstico de osteoporosis. La media de edad de las pacientes fue de 67 años (DE: 5).



Esquema general del estudio.

Tabla 1 Factores de riesgo registrados y realización de DXA (n = 424)

Número de factores de riesgo	Con DXA, n (%)	IC 95%	Sin DXA, n (%)	IC 95%	Total, n (%)	IC 95%
0	165 (83,3)	77,0- 87,9	184 (81,4)	75,8- 85,9	349 (82,3)	78,4- 85,6
1	32 (16,2)	11,7- 21,9	42 (18,6)	14,0- 24,2	74 (17,5)	14,1- 21,40,0- 1,3
2	1 (0,5)	0,1- 2,8	0 (0,0)	0,0- 1,7	1 (0,2)	
Total	198 (100,0)		226 (100,0)		424 (100)	

Tabla 2 Resultados de las DXA iniciales realizadas

	DXA, n (%)	IC 95%
<i>t-score cadera</i>		
Patológica	36 (22,9)	17,0-30,1
Osteopenia	58 (36,9)	29,8-44,7
Normal	63 (40,1)	32,8- 47,9
<i>t-score vertebral</i>		
Patológica	85 (52,1)	44,5-59,7
Osteopenia	59 (36,2)	29,2-43,8
Normal	19 (11,7)	7,6-17,5

Al revisar los factores de riesgo, únicamente constó el registro de antecedentes familiares de osteoporosis en el 2%. En el 31% no constaba el IMC o faltaba el peso o la talla que permitiera calcularlo. En el 82,3% (n = 349) de las pacientes no constaba ningún factor de riesgo. No se detectaron diferencias del número de factores de riesgo entre las pacientes que tenían (n=198) o no (n=226) una DXA registrada (tabla 1).

Al valorar la adecuación en el momento de inicio del tratamiento fue considerado inadecuado en 269 pacientes (63,4%, IC 95%: 58,8-67,9) y adecuado en 155 (36,6%, IC 95%: 32,1-41,2).

De las pacientes de las que se disponía densitometría, el 22,9% (IC 95%: 17,0-30,1) presentaban osteoporosis de cadera y el 52,1% (IC 95%: 44,5-59,7) osteoporosis vertebral en el momento del diagnóstico (tabla 2).

Los valores medios de la DXA inicial en las pacientes con diagnóstico registrado de osteoporosis eran inferiores (cadera t-score: -1,9 [IC 95%: -2,1 a -1,7]; vertebral t-score: -2,6 [IC 95%: -2,7 a -2,4]) a los de las pacientes sin diagnóstico registrado (cadera t-score: -1,2 [IC 95%: -1,5 a -1,0]; vertebral t-score: -1,4 [IC 95%: -1,8 a -1,1]), siendo las diferencias estadísticamente significativas (p < 0,001) (tabla 3).

El 40,3% (IC 95%: 35,8-45,1) de las pacientes recibían tratamiento con bisfosfonatos (en el 81,8% de los casos asociado a calcio y/o vitamina D) y el 47,9% (IC 95%: 43,2-52,6) estaban en tratamiento solo con calcio y/o vitamina D. La duración media del tratamiento fue de 3,8 años (DE: 2,8), en el momento del corte.

El tratamiento de las pacientes fue diferente según si constaba o no el diagnóstico de osteoporosis. Las pacientes con diagnóstico registrado fueron tratadas preferentemente con bisfosfonatos solos o asociados a calcio y vitamina D, mientras que las pacientes sin diagnóstico lo fueron solo con calcio y vitamina D, siendo la diferencia estadísticamente significativa (p < 0,001) (tabla 4).

Se recogió la especialidad del médico que iniciaba la prescripción en 423 pacientes. El 66,4% de las prescripciones iniciales eran del médico de familia, y el resto correspondían a otras especialidades (tabla 5). Se observan diferencias significativas entre la elección del tratamiento y la especialidad médica. Los traumatólogos presentaron una mayor tendencia a iniciar el tratamiento con bisfosfonatos, mientras que los médicos de familia con calcio y/o vitamina D. El grado de inadecuación del tratamiento fue mayor en los médicos de familia (68%) y en los ginecólogos (66,7%) que en el resto de especialidades.

Estudio cualitativo

Respondieron la primera ronda de la encuesta 57 médicos (23%), y de estos, 38 (67%) respondieron la segunda ronda. El porcentaje de MAP y especialistas que respondieron fue similar, del 15%.

La figura 1 muestra los resultados para cada ítem y para las dos rondas de encuestas.

La mediana se mantiene igual en todas las variables de opinión entre la primera y la segunda ronda. Los ítems con mayor acuerdo fueron la valoración de los factores de riesgo en el cribado de la OPP (9 puntos) y los bisfosfonatos como tratamiento de elección (9 puntos).

Tabla 3 Valores medios de las DXA en función si constaba o no el diagnóstico

	Con diagnóstico			Sin diagnóstico		
	n	DXA (DE)	IC 95%	n	DXA (DE)	IC 95%
t-score cadera	119	-1,9 (0,9)	-2,1 a -1,7	38	-1,2 (0,8)*	-1,5- -1,0
t-score vertebral	128	-2,6 (0,8)	-2,7 a -2,4	35	-1,4 (1,0)**	-1,8- -1,1

DE: desviación estándar.

* p < 0,001 entre los valores de DXA con diagnóstico o sin diagnóstico para t-score cadera.

** p < 0,001 entre los valores de DXA con diagnóstico o sin diagnóstico para t-score vertebral.

Tabla 4 Tratamientos en función de la existencia del registro del diagnóstico y duración del tratamiento

Tratamiento	Total, n (%)	IC 95%	Con diagnóstico, n (%)	IC 95%	Sin diagnóstico, n (%)	IC 95%	Duración tratamiento media (DE)	IC 95%
Bisfosfonatos solos o asociados a calcio + vitamina D	171 (40,3)	35,8-45,1	133 (55,2)	48,9-61,3	38 (20,8)	15,5-27,2	4,0 (2,9)	3,6-4,4
Calcio + vitamina D	203 (47,9)	43,2-52,6	74 (30,7)	25,2-36,8	129 (70,5)	63,5-76,6	3,5 (2,7)	3,1-3,9
Ranelato	18 (4,3)	2,7-6,6	14 (5,8)	3,5-9,5	4 (2,2)	0,9-5,5	3,5 (2,7)	2,2-4,8
Raloxifeno o bazedoxifeno	29 (6,8)	4,8-9,7	18 (7,5)	4,8-11,5	11 (6,0)	3,4-10,4	4,2 (2,8)	3,1-5,3
Otros tratamientos	3 (0,7)	0,2-2,1	2 (0,8)	0,2-3,0	1 (0,5)	0,1-3,0	4 (3,5)	-4,7-12,7
Total tratamiento	424		241 (56,8)	52,1-61,5	183 (43,2)	38,5-48,0	3,8 (2,8)	3,5-4,1

Tabla 5 Tratamiento inicial según especialidad médica y grado de adecuación

Tratamiento	Médico de familia, n (%)	IC 95%	Reumatólogo, n (%)	IC 95%	Traumatólogo, n (%)	IC 95%	Ginecólogo, n (%)	IC 95%
Bisfosfonatos solos o asociados	101 (35,9)	30,6-41,7	17 (41,5)	27,8-56,6	34* (57,6)	44,9-69,4	19 (45,2)	31,2-60,1
Calcio + vitamina D	154* (54,8)	49,0-60,5	14 (34,1)	21,6-49,5	15 (25,4)	16,1-37,8	19* (45,2)	31,2-60,1
Ranelato	8 (2,8)	1,4-5,5	3 (7,3)	2,5-19,4	7* (11,9)	5,9-22,5	0 (0,0)	0,0-8,4
Raloxifeno + bazedoxifeno	17 (6,1)	3,8-9,5	7* (17,1)	8,5-31,3	1 (1,7)	0,3-9,0	4 (9,5)	3,8-22,1
Otros	1 (0,4)	0,1-2,0	0 (0)	0,0-8,6	2 (3,4)	0,9-11,5	0 (0,0)	0,0-8,4
Total tratamiento	281 (66,4)	61,8-70,8	41 (9,7)	7,2-12,9	59 (14,0)	11,0-17,6	42 (9,9)	7,4-13,1
Grado de inadecuación	191 (68,0)	62,5-73,5	19 (46,3)	30,4-62,3	30 (50,8)	37,7-64,0	28 (66,7)	51,8-81,5

* p < 0,001.

En cuanto a la dispersión, se mantiene igual en 8 de los 15 ítems entre la primera y la segunda ronda, disminuye en 7 ítems y no aumenta en ningún caso.

En los ítems que hacen referencia al cribado y diagnóstico de la OPP se observa que la dispersión es alta en la utilización de la herramienta FRAX y la densitometría. En los ítems sobre tratamiento, la dispersión es alta en cuanto si un valor patológico en la DXA es suficiente para iniciar el tratamiento, en determinar los fármacos de primera línea en pacientes < 65 años y si el tratamiento con calcio y vitamina D solos son aceptables en cualquier edad.

En los ítems sobre el seguimiento de la OPP se observa que la dispersión es menor en todos los ítems, excepto en el tiempo en que deberían realizarse las densitometrías de control.

Discusión

Los resultados del estudio cuantitativo nos muestran que la mayoría de las pacientes que reciben tratamiento para la osteoporosis no deberían recibirlo, ya que no presentaban osteoporosis establecida, ni densitometrías patológicas

o factores de riesgo que impliquen el tratamiento. Por lo tanto, nos encontramos ante un elevado número de pacientes que reciben tratamiento para la osteoporosis y que son pacientes con osteopenia o sin patología osteoporótica. Los resultados de inadecuación obtenidos en nuestro estudio son inferiores a los obtenidos en el estudio de Amaya et al.²⁷ (63,4% vs 75%), donde valoraban la adecuación del tratamiento en mujeres posmenopáusicas en prevención primaria, pero en su estudio también consideran inadecuación el no iniciar el tratamiento con ácido alendrónico, aspecto que nosotros no hemos tenido en cuenta. En cambio, en el estudio de Arana et al.⁶, con población similar a la nuestra, detectaron una inadecuación del 45%, y en el estudio de De Felipe et al.²⁸, del 42,6%.

El registro de los factores de riesgo de las pacientes en nuestro estudio es muy bajo: en el 82,3% no constaban. Los factores de riesgo son necesarios para calcular el riesgo de fractura de la paciente y, por lo tanto, para valorar la necesidad de tratamiento farmacológico. A pesar del bajo registro de estas variables, en el estudio cualitativo los profesionales están altamente de acuerdo en que estas son necesarias para el diagnóstico. En el estudio de De Felipe et al.²⁸ también se detectan unos niveles de registro de antecedentes

familiares de fractura del 16,1%, y el valor de la DXA no constaba en el 73,1%.

El registro de factores de riesgo por parte de los profesionales médicos es un aspecto a mejorar. Las herramientas para estimar el riesgo de presentar una fractura osteoporótica que han aparecido en los últimos años^{11,15} se basan en los factores de riesgo de las pacientes, y es de esperar que actualmente el registro de estos factores sea mejor.

Se realizaron DXA en la mitad de las pacientes, aunque prácticamente no presentaban factores de riesgo. A pesar de que las recomendaciones en AP apuntan que solo debería solicitarse una DXA en aquellas pacientes con riesgo alto de osteoporosis^{14,15}, cuando se revisan distintas guías o recomendaciones¹² se detecta que no existe un acuerdo unánime. Este aspecto queda reflejado en el estudio cualitativo, ya que la dispersión es media y el acuerdo no es total cuando se pregunta por el papel de las densitometrías para el diagnóstico de la enfermedad. Valores parecidos a los nuestros presentaron Arana et al.⁶, quienes detectaron que se había realizado una DXA en el 59,6% de las pacientes sin factores de riesgo y sin indicación de DXA.

En nuestro estudio destaca que en más de la mitad de las pacientes no constaba el registro de diagnóstico de osteoporosis, pero el diagnóstico se correlacionaba con valores medios de osteoporosis en las DXA y con el tratamiento. Así, las pacientes con DXA patológicas presentaban mayor registro del diagnóstico y mayor tratamiento con bisfosfonatos. En el estudio de Amaya et al.²⁷, con valores del registro de diagnóstico parecidos a los nuestros (42,3%), también encuentran una correlación similar entre los pacientes en que consta el diagnóstico y la adecuación del tratamiento. Estos datos sugieren que en muchos casos el tratamiento se inicia sin un diagnóstico de patología. Este hecho se refleja en el estudio cualitativo, donde la utilización de la herramienta FRAX y el resultado de la densitometría presentan una alta dispersión y un menor acuerdo entre los profesionales que contestaron la encuesta. En cambio, recientemente Fogelman et al.²⁹ realizaron una encuesta a MAP sobre los conocimientos de diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis y encontraron que los conocimientos en cuanto al diagnóstico eran mejores que los de los tratamientos.

El tratamiento más frecuente prescrito ha sido el calcio con vitamina D, aunque prácticamente igual al tratamiento con bisfosfonatos. Últimamente se han publicado diferentes estudios y revisiones sistemáticas donde se cuestiona la relevancia del efecto de los suplementos de calcio y vitamina D no asociados a otro fármaco para la osteoporosis, teniendo en cuenta también el perfil de seguridad de estos suplementos³⁰⁻³². Por este motivo sería importante plantear la necesidad real de estos tratamientos cuando no van asociados a ningún otro tratamiento para la osteoporosis, sobre todo en pacientes no institucionalizados y con una ingesta correcta de estos suplementos en la dieta habitual.

La duración del tratamiento es larga, aproximadamente de 3,8 años, siendo parecida para los distintos fármacos. Estos resultados coinciden con los resultados del estudio cualitativo, donde el acuerdo en cuanto a la duración del tratamiento y a los fármacos de elección es total y con poca

dispersión. En cambio, existe un menor acuerdo y una mayor dispersión con relación a cómo debe hacerse el seguimiento de las pacientes. En el estudio de Amaya et al.²⁷ la duración del tratamiento era de 1,8 años.

Se ha detectado una diferencia significativa entre cuál es el tratamiento inicial en función de la especialidad médica. La mayoría de los tratamientos son iniciados por los MAP, y estos establecen en la mitad de los casos tratamiento con calcio y vitamina D. Los traumatólogos y los reumatólogos inician más tratamientos con bisfosfonatos y ranelato de estroncio. Arana et al.⁶ evalúan la adecuación de los tratamientos en función de la especialidad médica, y los resultados de inadecuación en medicina de familia son inferiores a los de nuestro estudio (30,4%). En el estudio de Amaya et al.²⁷, el 47,9% de los tratamientos fueron iniciados por los MAP y eran adecuados solo en el 25,7% de los casos. En las otras especialidades la adecuación era del 36,8%. A diferencia de nuestro estudio, no encontraron diferencias en cuanto al principio activo con el que inician el tratamiento según especialidades. En el estudio de De Felipe et al.²⁸ el tratamiento fue iniciado por los MAP en un 44% de los casos. Estas diferencias entre estudios en la adecuación del tratamiento en los MAP podrían deberse a que en nuestro estudio, si no constaba explícitamente qué especialidad médica había iniciado la prescripción, se consideraba que era del médico de familia.

Entre las limitaciones del estudio hay que destacar que se trata de un estudio transversal a partir de las pacientes en tratamiento para la osteoporosis, por lo que no hemos explorado si existen pacientes con diagnóstico de osteoporosis y que no están recibiendo tratamiento.

Otra limitación es el infrarregistro del diagnóstico de osteoporosis, que puede ser motivado porque la paciente se controla en el ámbito privado y solo acude al sector público para obtener la medicación. Esto también podría explicar el infrarregistro de los factores de riesgo. El diseño del estudio (transversal y retrospectivo) también puede influir en la menor detección de factores de riesgo o de datos de la historia clínica. Así mismo, a pesar que e-cap está implementado en nuestra zona desde 2004, podría ser que los datos registrados en esa época no fuesen completos.

Por otra parte, el estudio transversal se realizó el año 2012, y como hemos comentado anteriormente, desde entonces han aparecido distintas herramientas para determinar el riesgo de presentar fractura a partir de los factores de riesgo^{11,15}, así como nuevas guías y consensos³³, por lo que los resultados de nuestro estudio transversal podrían no ser coincidentes con la práctica actual.

Con los resultados de nuestro estudio podemos concluir que el grado de inadecuación del tratamiento de la osteoporosis en prevención primaria en nuestra zona es alto; así mismo, el grado de registro tanto del diagnóstico como de los factores de riesgo tampoco no es adecuado. Los bisfosfonatos son los fármacos más utilizados. El estudio Delphi nos permite detectar discrepancias entre la práctica clínica y los conocimientos teóricos de los médicos.

Consideramos que sería conveniente iniciar un programa de formación para implementar FRAX como herramienta para el diagnóstico de la osteoporosis primaria y establecer protocolos de manejo de la osteoporosis consensuados entre

la AP y la atención especializada con el objetivo de aumentar la adecuación de los tratamientos para esta patología.

Lo conocido sobre el tema

- La inadecuación del tratamiento para la osteoporosis en prevención primaria en los estudios realizados en atención primaria es alta.
- En los últimos años se han desarrollado distintas herramientas para estimar el riesgo de fractura osteoporótica y, por lo tanto, conseguir una mejor adecuación al tratamiento en función del riesgo.

Qué aporta este estudio

- Este estudio evidencia que la inadecuación del tratamiento de la osteoporosis en prevención primaria en nuestra área es alta.
- No obstante, los conocimientos teóricos de los médicos sobre esta patología son correctos. Este estudio permite detectar aspectos de mejora tanto en el diagnóstico y en el tratamiento como en el seguimiento de las pacientes en la prevención primaria de la osteoporosis.

Financiación

Este estudio ha sido financiado con el premio de investigación de la Fundació Mutuam Conviure 2011, presentado por profesionales de Cataluña dentro del ámbito de gerontología clínica.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Manolagas SC, Rosen CJ, Mulder JE. Pathogenesis of osteoporosis. Up-to-date 2016 [consultado 3 Ago 2016]. Disponible en: http://146.219.19.12/contents/pathogenesis-of-osteoporosis?source=search_result&search=pathogenesis+osteoporosis&selectedTitle=1%7E150
2. Díez Curiel M, García JJ, Carrasco JL, Honorato J, Perez Cano R, Rapado A, et al. Prevalencia de osteoporosis determinada por densitometría en la población femenina española. *Med Clin*. 2001;116:86–8.
3. Rentero ML, Carbonell C, Casillas M, González Béjar M, Berenguer R. Risk factors for osteoporosis and fractures in postmenopausal women between 50 and 65 years of age in a primary care setting in Spain: A questionnaire. *Open Rheumatol J*. 2008;2:58–63.
4. Kelly AM, Clooney M, Kerr D, Ebeling PR. When continuity of care breaks down: A systems failure in identification of osteoporosis risk in older patients treated for minimal trauma fractures. *MJA*. 2008;188:389–91.
5. Vázquez M, López A, Isasi C, Aguado P. Fractura osteoporótica: valoración del riesgo en la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2007;129:418–23.
6. Arana E, Gutiérrez I, Gutiérrez ML, Ortueta P, Giménez AI, Sánchez AM, et al. Análisis comparativo frente a la evidencia del manejo de la osteoporosis en una comarca de atención primaria. *Aten Primaria*. 2008;40:549–54.
7. Perez Edo LL, Alonso Ruiz A, Roig Vilaseca D, García Vadillo A, Guañabens Gay N, Peris P, et al. Actualización 2011 del consenso de la Sociedad Española de Reumatología de osteoporosis postmenopáusica. *Reumatol Clin*. 2011;7:357–79.
8. Osteoporosis: Assessing the risk of fragility fracture. *Clinical guideline [CG146] 2012* [consultado 1 Dic 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg146/resources/osteoporosis-assessing-the-risk-of-fragility-fracture-35109574194373>
9. Roig D, Valero C. Proporción de individuos con criterios de indicación de densitometría ósea y frecuencia de los factores de riesgo de baja masa ósea en consultas de atención primaria. *Aten Primaria*. 2006;38:435–42.
10. Lentle B, Cheung AM, Hanley DA, Leslie WD, Lyons D, Papaioanou A, et al. Advisory Council of Osteoporosis Canada. Osteoporosis Canada 2010 Guidelines for assessment of fracture risk. *Can Assoc Radiol J*. 2011;62:243–50.
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN publication no. 142). [March 2015] [consultado 1 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk>
12. Sanfelix-Genoves J, Catalá-López F, Sanfelix-Gimeno G, Hurtado I, Baixauli C, Peiró S. Variabilidad en las recomendaciones para el abordaje clínico de la osteoporosis. *Med Clin*. 2014;142:15–22.
13. Ministerio de Sanidad y Política Social. Guía de Práctica Clínica sobre osteoporosis y prevención de fracturas por fragilidad. 2010 [consultado 3 Ago 2016]. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_osteoporosi_aatrm2010_vcompleta.pdf
14. Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios. Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid. Madrid: Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad; 2007.
15. 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*. 2015;144:1–8.
16. Black D, Schwartz A, Ensrud K, Cauley J, Levis S, Quandt S, et al. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment. The fracture intervention trial long-term extension (FLEX): A randomized trial. *JAMA*. 2006;296:2927–38.
17. Black DM, Bauer DC, Schwartz AV, Cummings SR, Rosen CJ. Continuing bisphosphonate treatment for osteoporosis. For who and for how long? *N Engl J Med*. 2012;366:2051–3.
18. Costa J. Descans en el tractament amb bifosfonats: qui, quan i per quants temps. *Butlletí d'Informació Terapèutica del Departament de Salut Generalitat de Catalunya*. 2014;25:21–9.
19. Dilemmas in the management of osteoporosis. *Drug Ther Bull*. 2015;53:18–21.
20. Reid IR. Efficacy, effectiveness and side effects of medications used to prevent fractures. *J Inter Med*. 2015;277:690–706.
21. Drugs for postmenopausal osteoporosis. *Medical Letter*. 2014;56:91–6.
22. Problemas óseos asociados al uso de bisfosfonatos: ¿evitan o producen fracturas? *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra*. 2009;17:65–84.
23. Crandall CJ, Mewberry SJ, Diamant A, Lim YW, Gallad WF, Booth M, et al. Comparative effectiveness of pharmacologic treatments to prevent fractures. An updated systematic review. *Ann Intern Med*. 2014;161:711–23.

24. Abrahamsen B, Eiken P, Prieto-Alhambra D, Eastell R. Risk of hip, subtrochanteric, and femoral shaft fractures among mid and long term users of alendronate: Nationwide cohort and nested case-control study. *BMJ*. 2016;353:i3365, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i3365>.
25. Alvarez L, Vallés R, Bonet JM, Modamio P, Fernandez C, Mariño E. Adecuación del tratamiento de la osteoporosis: estudio de indicación-prescripción. XV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. 27-29 octubre 2010. Zaragoza.
26. Perez-Edo L, Ciria M, Castelo C, Orozco P, Gimeno A, Pérez C, et al. Management of osteoporosis in general practice: A cross-sectional survey of primary care practitioners in Spain. *Osteoporos Int*. 2004;15:252-7.
27. Amaya MC, Gómez MM, Martínez MJ, Lendinez JM. Adecuación del tratamiento preventivo de fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas. *SEMERGEN*. 2010;36:121-7.
28. De Felipe R, Cáceres C, Cimas M, d'Ávila G, Fernandez S, Ruiz T. Características clínicas de los pacientes con tratamiento para la osteoporosis en un centro de Atención Primaria: ¿a quiénes tratamos en nuestras consultas? *Aten Primaria*. 2010;42:559-63.
29. Fogelman Y, Goldstein I, Segal E, Ish-Shalom S. Managing osteoporosis: A survey of knowledge, attitudes and practices among primary care physicians in Israel. *PLoS One*. 2016;11:e0160661, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0160661>.
30. Bolland MJ, Leung W, Tai V, Bastin S, Gamble GD, Grey A, et al. Calcium intake and risk of fracture: Systematic review. *BMJ*. 2015;351:h4580.
31. Tai V, Leung W, Grey A, Reid IR, Bolland MJ. Calcium intake and bone mineral density: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2015;351:h4183.
32. Hansen KE, Johnson E, Chambers KR, Johnson MG, Lemon CC, Thuy TN, et al. Treatment of vitamin D insufficiency in postmenopausal women. A randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2015;175:1612-21.
33. Reyes C, Prieto-Alhambra D. Osteoporosis: ¿a quién tratar?, ¿con qué? y ¿por cuánto tiempo? *FMC*. 2015;22:146-51.