

# Documento 2003 de la Sociedad Española de Reumatología sobre la osteoporosis posmenopáusica

## Panel de expertos\*

*\*Los integrantes del panel de expertos se listan al final del artículo.*

### Introducción

El primer documento de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis posmenopáusica fue publicado en la REVISTA ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA en marzo de 2001. Se trataba de un documento elaborado por un grupo de reumatólogos con experiencia y particular interés en patología ósea, una vez analizada y revisada la evidencia científica disponible. Con este nuevo documento se pretenden actualizar los conocimientos y mejorar su calidad, introduciendo revisiones sistemáticas de la evidencia en algunos aspectos novedosos y de interés práctico. Estas fueron encargadas a un grupo independiente de reumatólogos con entrenamiento en el análisis de la evidencia científica. Las preguntas formuladas constan en el anexo 1.

La revisión de cada fragmento del primer documento y las respuestas a las preguntas formuladas fueron analizadas por todos los miembros del panel y sirvieron para redactar este documento, en el que se reflejan, de la forma más aproximada posible, las conclusiones sobre el diagnóstico y el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

Para facilitar la elaboración y la lectura del texto se ha optado por abordar el problema dividiéndolo en 2 partes: diagnóstico y tratamiento. Por idénticos motivos, se presentan los aspectos que el grupo ha considerado más relevantes como preguntas y respuestas, al creer que este formato puede ser más útil desde la perspectiva del clínico.

### PRIMERA PARTE: DIAGNÓSTICO

#### ¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis, según se ha definido en la conferencia consenso de los National Institutes of Health (NIH), es una enfermedad esquelética caracterizada

por una resistencia ósea disminuida, que predispone al aumento del riesgo de fractura. La resistencia ósea refleja la integración de la densidad y calidad óseas. A su vez, la densidad ósea está determinada por el valor máximo de masa ósea y la magnitud de su pérdida, mientras que la calidad ósea depende de la arquitectura, el recambio óseo, la acumulación de microlesiones y la mineralización.

Las fracturas son las consecuencias clínicas de la osteoporosis y se pueden producir en cualquier localización, aunque las más relevantes son las del fémur proximal, el antebrazo distal y la columna vertebral. Aproximadamente, el 40% de las mujeres caucásicas sufrirá, al menos, una fractura osteoporótica después de los 50 años. Debido, fundamentalmente, a que la masa ósea disminuye con la edad, la incidencia de fracturas aumenta exponencialmente y llega a ser un problema alarmante en la población senil, un sector demográfico cada vez más numeroso. Estos hechos justifican la puesta en marcha de iniciativas encaminadas a definir las pautas de actuación diagnóstica y terapéutica más recomendables, analizando los problemas desde un punto de vista eminentemente clínico, pero sin dejar de lado los condicionantes socioeconómicos.

#### ¿Qué datos son importantes en la anamnesis y en la exploración física?

Ante la sospecha de osteoporosis, el interrogatorio debe hacer hincapié en algunos datos de especial interés relacionados con esta enfermedad. Entre los antecedentes patológicos, interesa conocer si se han padecido o se padecen enfermedades que pueden cursar con osteoporosis directamente o a través de sus consecuencias, como la inmovilidad. Igual interés tienen los tratamientos farmacológicos realizados, ya se trate de fármacos, como los glucocorticoides, que disminuyen la masa ósea, o de algunos psicotrópicos, que pueden disminuir la estabilidad y propiciar caídas.

Los antecedentes personales y familiares tienen una relevancia especial en la osteoporosis: hábitos alimentarios, en especial la ingesta de productos lácteos, tiempo de exposición solar, actividad física, hábitos tóxicos –alcohol, tabaco–, historia ginecológica

Correspondencia: D. Roig Escofet.  
Ganduxer, 34, 1.º, 1.ª.  
08021 Barcelona. España.

Manuscrito recibido el 6-11-03 y aceptado el 13-11-03.

gica, así como antecedentes familiares de fractura osteoporótica.

Conviene recordar que la osteoporosis, por sí misma, es asintomática, si no ha existido fractura. Cuando ésta se ha producido, debemos preguntar por las características del dolor, aunque no es rara la fractura vertebral asintomática. Si se ha producido fractura periférica, es muy posible que se haya realizado tratamiento quirúrgico, cuyas características conviene precisar. Es importante preguntar sobre la capacidad funcional y la calidad de vida después de la fractura.

En la exploración física no hay que olvidar el peso y la talla, ya que es conocida la relación entre el peso y la densidad mineral ósea (DMO). La disminución de la talla puede deberse, en las pacientes osteoporóticas, a la aparición de nuevas fracturas vertebrales o al aumento de las anteriores. La exploración física debe ser la habitual, insistiendo en la del aparato locomotor.

La visión del médico debe ser global, teniendo en cuenta que el problema de la osteoporosis se presenta en edades en que son comunes otras enfermedades reumáticas, sobre todo las degenerativas articulares, y conviene diferenciar la osteoporosis de otras manifestaciones que no tienen ninguna relación con ella.

#### *¿Qué datos de laboratorio tienen interés en una enferma con osteoporosis?*

La osteoporosis posmenopáusica no provoca alteraciones en las determinaciones habituales de laboratorio. Ninguna prueba sirve para el diagnóstico, pero algunas pueden ser útiles para descartar otras enfermedades. La recomendación de pruebas de laboratorio es distinta en 2 supuestos:

1. Disminución de la DMO sin fractura vertebral. Se realizarán las pruebas necesarias para descartar otras posibles causas de su disminución. En general, es suficiente practicar las siguientes: velocidad de sedimentación globular, hemograma, fosfatasa alcalina, creatinina, calcio, fósforo y TSH en suero, y calciuria.

2. Presencia de fractura vertebral. Deben realizarse las pruebas necesarias para descartar otras enfermedades que pueden cursar también con fractura vertebral, como neoplasias metastásicas o primitivas, mieloma, espondilitis y otras.

El grado de recambio óseo se puede analizar mediante determinaciones bioquímicas que incluyen marcadores de formación, como las fosfatasas alcalinas total y ósea, la osteocalcina y el propéptido aminoterminal del procolágeno 1 (PINP) y marcadores de resorción que incluyen la hidroxiprolina, piridinolinas y los telopéptidos carboxi y aminoterminal del colágeno 1 (CTX y NTx). Los marcadores de desarrollo más reciente superan en sensibilidad y especificidad a los marcadores clásicos

(fosfatasa alcalina total e hidroxiprolina). Los marcadores óseos no son útiles para el diagnóstico y teniendo en cuenta la evidencia actual no se recomienda su determinación sistemática en la evaluación del paciente con osteoporosis. Sin embargo, su medición puede ser útil para predecir el ritmo de pérdida de masa ósea y el riesgo de fractura, y en particular para valorar precozmente la respuesta a un tratamiento tanto antirresortivo como osteoformador. Para su correcta interpretación hay que tener en cuenta su gran variabilidad biológica y recordar que su producción tiene un ritmo circadiano y, por ello, es necesario fijar un horario adecuado para la obtención de las muestras.

#### *¿Cuándo es aconsejable solicitar radiografías de columna?*

Las radiografías de columna tienen escasa utilidad en el diagnóstico de osteoporosis, debido al amplio margen de error en su interpretación, excepto en los casos con fracturas. En una mujer asintomática, con diagnóstico previo de osteoporosis realizado por densitometría, no es excepcional que una fractura vertebral curse de forma silente y que, por tanto, no se pueda presumir su existencia a partir de la historia clínica. Conocer su presencia comporta aumentar los fundamentos en los que basar una intervención, dado que una fractura previa incrementa el riesgo de nuevas fracturas, de forma independiente de la DMO. Por esta razón, cuando se ha detectado una disminución de la DMO, es conveniente disponer de radiografías vertebrales para detectar la presencia de fracturas.

El diagnóstico de fractura vertebral se establece mediante la valoración de 2 radiografías laterales, una de la columna dorsal, que abarque de D<sub>4</sub> a D<sub>11</sub> y otra de la columna lumbar, que comprenda desde D<sub>11</sub> hasta la primera vértebra sacra. Las radiografías anteroposteriores no son imprescindibles para el diagnóstico, pero pueden aportar información adicional. No se dispone de criterios morfológicos de fractura vertebral aceptados universalmente. No obstante, en la práctica clínica se acepta que existe fractura cuando se constata, por inspección visual directa de una radiografía lateral, una reducción de altura en un cuerpo vertebral. En la mayoría de los estudios de la población y ensayos clínicos se considera que existe fractura cuando la disminución de altura es superior al 20%. La reducción porcentual se obtiene de la comparación con la altura del borde posterior en el caso de una fractura cuneiforme o biconcava, o con la de la vértebra adyacente en el caso de un aplastamiento.

En una mujer asintomática, que acude a consulta para descartar la osteoporosis, no hay necesidad de solicitar radiografías de forma previa al diagnóstico. En el caso de que éste se confirme, nos remitimos a lo expresado en el párrafo anterior.

Las radiografías sirven, además, para valorar la presencia de calcificaciones aórticas, espondiloartrosis e hiperostosis, entre otras condiciones que pueden incrementar artificialmente la DMO de la columna vertebral.

#### *¿Cuáles son las indicaciones para la realización de la densitometría ósea?*

El cribado densitométrico de la población posmenopáusica no ha demostrado una relación de coste-efectividad favorable, por lo que no es pertinente. Por este motivo, la indicación de realizar una densitometría debe basarse en criterios que nos permitan seleccionar a las pacientes en función de factores de riesgo clínicos, con el objetivo de que la utilización de esta tecnología resulte eficiente.

Auspiciados por varios organismos nacionales e internacionales, han aparecido diversos criterios de indicación de densitometría. La diversidad de criterios indica que faltan evidencias de suficiente relevancia que permitan establecer unas recomendaciones unánimes. A todo ello hay que añadir que estos criterios no se han validado. Debido a estas consideraciones se pueden establecer los siguientes puntos:

1. Es indispensable, antes de solicitar una densitometría, tener la seguridad de que su resultado influirá en la decisión terapéutica y de que la mujer acepta esta condición.
2. La densitometría está justificada en mujeres con menopausia precoz y en posmenopáusicas con uno o más factores de riesgo de pérdida aumentada de masa ósea o fractura: historia previa de fractura por fragilidad, tratamiento con glucocorticoides, fractura de cadera en la madre, enfermedades que se asocian con osteoporosis (hipertiroidismo, enteropatías, trasplante, síndrome de Cushing primario, hepatopatías, hiperparatiroidismo primario y anorexia nerviosa, entre otras).
3. También está indicada en pacientes con sospecha radiográfica de osteoporosis.
4. Teniendo en cuenta que un significativo porcentaje de mujeres posmenopáusicas, sin ningún factor de riesgo clínico, presenta osteoporosis (DMO inferior a -2,5 en la puntuación T), consideramos que no hay una justificación clara para negar la realización de densitometría a una mujer posmenopáusica que lo solicite.

#### *¿Cuál es la técnica densitométrica recomendada?*

Se considera que la técnica óptima y el patrón de referencia para determinar la DMO es la absorciometría radiográfica de doble energía (*dual energy X-ray absorciometry* [DEXA]), por su precisión, baja radiación y posibilidad de determinarla tanto en el esqueleto axial como periférico. La DMO predice mejor el riesgo de fractura en la región analizada. Dado que las fracturas de mayor trascendencia son

las de cadera y columna, se recomienda realizar las exploraciones en estas 2 localizaciones.

Se dispone de otras técnicas para medir la DMO en el esqueleto periférico, que se caracterizan por un menor coste, un fácil manejo y una mayor rapidez de exploración en comparación con la DEXA (aunque con una precisión baja), que son útiles para predecir aumento del riesgo de fractura. Una de las que ha tenido más predicamento en España es la Accu-DEXA, altamente específica, pero poco sensible para detectar osteoporosis.

#### *¿Qué aporta la ultrasonografía cuantitativa del calcáneo en la valoración de la osteoporosis?*

Los estudios de cohortes indican que tiene una buena capacidad para predecir fracturas de cadera y otras no vertebrales, similar a la que muestra la DEXA de columna lumbar, e inferior a la DEXA de cadera. Esta capacidad de predicción es aplicable sólo a mujeres mayores de 65 años. No se considera suficientemente precisa para el seguimiento (control evolutivo y respuesta al tratamiento).

## SEGUNDA PARTE: TRATAMIENTO

### *Medidas no farmacológicas*

Estas medidas deben aconsejarse a toda la población y con especial énfasis a las mujeres con osteopenia (puntuación T entre -1 y -2,5) u osteoporosis (puntuación T inferior a -2,5). Se trata de recomendaciones de salud general: ejercicio físico, eliminación de tóxicos y dieta adecuada. En los ancianos y discapacitados es importante tomar las medidas necesarias para evitar las caídas.

No se conoce cuál es la magnitud, el tipo y la duración del ejercicio físico óptimo para mantener una masa ósea normal. En todo caso, hay que evitar el sedentarismo. Lo más prudente es recomendar una actividad física moderada, específica para cada individuo. Además, la supresión del tabaco y la moderación en las bebidas alcohólicas son 2 medidas básicas.

El calcio y la vitamina D son elementos esenciales para el desarrollo del esqueleto y para mantener la homeostasis del hueso. En los adultos se recomienda una ingesta diaria mínima de calcio de 1.000 y de 1.200-1.500 mg durante el embarazo, la lactancia y la posmenopausia. Con frecuencia, los alimentos no aportan estas cantidades, por lo que la mayoría de veces hay que añadir suplementos (500-1.000 mg diarios). Los suplementos de calcio tienen un modesto efecto antirresortivo, en especial en las mujeres con baja ingesta. Se ha demostrado que, por sí solos, son eficaces para mantener o aumentar la DMO.

El organismo necesita 400-800 U de vitamina D al día, y los ancianos y los enfermos crónicos presen-

tan con frecuencia concentraciones séricas bajas de vitamina D. Su administración reduce el riesgo de fracturas vertebrales y, en las ancianas institucionalizadas, se ha observado que los suplementos de calcio más vitamina D reducen las fracturas periféricas. Es necesario garantizar el aporte de 1.500 mg de calcio y de 800 U de vitamina D al día a los pacientes que reciben tratamiento antirresortivo.

En los ancianos o discapacitados, sobre todo si tienen osteoporosis y entre otras medidas, hay que extremar la prevención de las caídas o traumatismos, promoviendo el uso de bastones, evitando los psicofármacos, manteniendo la visión adecuada y adaptando la vivienda. Podría ser conveniente, primordialmente en poblaciones de alto riesgo de caída, el uso de protectores de cadera. También es recomendable una adecuada ingesta de proteínas y una exposición solar moderada.

#### *¿Cómo debe tratarse la fractura vertebral aguda?*

Durante los primeros días, está indicado el reposo absoluto. Una vez se ha controlado el dolor agudo y se ha descartado la infrecuente compresión medular, se debe intentar la reincorporación a la sedestación y a la marcha. Durante las primeras semanas puede ser necesaria la utilización de un corsé. Para reducir el dolor son convenientes los analgésicos no opioides, como el paracetamol; pero cuando éstos sean insuficientes se deben utilizar los opiodes débiles y, si es preciso, los más potentes. La rehabilitación muscular y las técnicas fisioterápicas analgésicas pueden ser de utilidad.

#### *Vertebroplastia y cifoplastia*

En los casos de fracturas vertebrales agudas con dolor muy intenso o persistente, no controlable mediante el adecuado tratamiento convencional, se indica la vertebroplastia percutánea. Se trata de introducir polimetil metacrilato (cemento) en el interior del cuerpo vertebral, con un importante efecto analgésico entre el 70 y el 90% de casos. La cifoplastia es una modificación reciente de la vertebroplastia en la que, antes de introducir el cemento, se intenta restituir la altura de la vértebra introduciendo dos balones, uno por cada lado del cuerpo vertebral, por los que se insufla aire a presión. Para realizar estas técnicas se precisa instrumentación específica, control radiológico y manos expertas, para minimizar las complicaciones derivadas de la introducción del material en el canal raquídeo o en los vasos perivertebrales.

#### *Tratamientos farmacológicos*

En la actualidad, para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, están comercializados en España: los estrógenos, la calcitonina, los bisfosfo-

natos (etidronato, alendronato y risedronato) y el raloxifeno.

*Tratamiento hormonal sustitutivo (THS).* Los estrógenos han demostrado su capacidad para reducir la incidencia de fracturas vertebrales y periféricas. Su eficacia antifractura es mayor cuando el tratamiento se inicia al comienzo de la menopausia, aunque también se ha demostrado su efectividad en edades más avanzadas.

Se administran por vía oral o transdérmica. En el caso de mujeres no hysterectomizadas, deben añadirse progestágenos, durante un mínimo de 12 días al mes, para evitar el aumento del riesgo de cáncer de endometrio. Aumentan el riesgo de enfermedad tromboembólica. Están contraindicados en pacientes con cáncer de mama o de endometrio, antecedentes de enfermedad cardiovascular o de tromboembolia. Son necesarios los controles ginecológicos periódicos.

A pesar de su acción beneficiosa sobre el hueso, su recomendación debe decidirse después de comparar los riesgos y beneficios. En la actualidad, hay evidencia de suficiente calidad para afirmar que la THS aumenta el riesgo de cáncer de mama, cardiopatía isquémica, accidente vascular cerebral y tromboembolia venosa. En estas circunstancias, es dudoso que tenga alguna indicación en el tratamiento de la osteoporosis, excepto en la menopausia precoz. En todo caso, hay que informar a la mujer, con detalle, de los posibles riesgos y beneficios. Ello no es óbice para que continúe indicándose para el tratamiento de los trastornos climatéricos u otras alteraciones ginecológicas.

*Calcitonina.* La calcitonina de salmón, administrada por vía intranasal a dosis de 200 U/día, previene el desarrollo de nuevas fracturas vertebrales en mujeres posmenopáusicas con fracturas vertebrales previas, pero no se ha demostrado su eficacia en la prevención de las fracturas periféricas. Esta evidencia se deriva de un estudio controlado a 5 años. Los efectos secundarios no son graves: rinitis, sequedad nasal y excesiva sensibilidad al fármaco (rubefacción facial, náuseas y vómitos).

*Etidronato.* Es eficaz en la prevención de fracturas vertebrales en mujeres osteoporóticas, pero no existe evidencia suficiente sobre su acción en las fracturas no vertebrales. La Food and Drug Administration (FDA) no ha autorizado su uso en la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. Se administra a dosis de 400 mg/día, por vía oral, en ciclos de 2 semanas cada trimestre. Sus efectos adversos son poco importantes e infrecuentes y, de forma ocasional, este fármaco puede causar intolerancia digestiva.

*Alendronato.* Se ha demostrado que es eficaz en mujeres con osteoporosis o con antecedentes de fracturas por fragilidad ósea, reduciendo de forma significativa el riesgo de sufrir fracturas vertebrales y no vertebrales. Se administra por vía oral, a dosis de 10 mg/día o en dosis única semanal de 70 mg.



Debe tomarse, como mínimo, 30 min antes de la primera comida, bebida o medicación del día, únicamente con agua. Su efecto adverso más frecuente es la intolerancia digestiva y, aunque se han descrito casos de esofagitis generalmente asociados a la toma inadecuada del fármaco, los ensayos clínicos publicados y los datos de farmacovigilancia poscomercialización han puesto de manifiesto que es un fármaco con un buen perfil de seguridad.

Está contraindicado en estenosis y acalasia esofágicas. Otras contraindicaciones son la hipocalcemia y la insuficiencia renal graves.

**Risedronato.** Ha demostrado su efecto beneficioso en la reducción del riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis y con fracturas. Se administra por vía oral a dosis de 5 mg/día o 35 mg en una administración semanal, tomado con agua y separado de las comidas. Los efectos adversos y contraindicaciones son similares a los del alendronato.

**Raloxifeno.** Es un modulador selectivo de los receptores estrogénicos, que ha demostrado tener capacidad de disminuir la tasa de fracturas vertebrales en mujeres con osteoporosis posmenopáusica con y sin fracturas. No ha demostrado eficacia en reducir el riesgo de fracturas no vertebrales. Tiene un efecto beneficioso sobre el perfil lipídico y puede disminuir la incidencia de cáncer de mama con receptor estrogénico positivo. Se administra por vía oral a dosis de 60 mg a cualquier hora del día. Entre sus efectos secundarios destacan: episodios tromboembólicos venosos, calambres y sofocos. Esta contraindicado en mujeres con antecedentes o riesgo elevado de enfermedad tromboembólica.

#### *Fármacos osteoformadores*

**Teriparatida.** La teriparatida, fragmento recombinante 1-34 de la PTH humana, es el primer fármaco aprobado por la FDA con acción estimuladora de la formación ósea. Se ha comprobado que aumenta la DMO y disminuye el riesgo de fractura vertebral y no vertebral en la mujer posmenopáusica con fracturas previas. La dosis recomendada es de 20 g en inyección diaria subcutánea. Los efectos adversos más frecuentes son náuseas, cefalea, calambres en los miembros inferiores y mareos. La duración prevista del ensayo, en que se basaba su efectividad, era de 3 años, pero fue discontinuado a los 18 meses, debido al hallazgo de osteosarcoma en ratas, en un estudio que se realizaba en paralelo. Hasta el momento, no se ha encontrado ningún caso similar en humanos ni en primates, por lo que el fármaco se ha podido comercializar en Estados Unidos y próximamente en España. Aún quedan algunas cuestiones por resolver, como la duración máxima del tratamiento, el papel y el momento idóneo de su asociación con antirresortivos, y si su uso debe reservarse a los casos más graves.

**Terapéutica combinada.** Se ha ensayado la asociación de THS con etidronato, alendronato, risedronato y PTH. La administración combinada de estos fármacos en la mayoría de los casos determina un mayor incremento de DMO que la monoterapia, pero no hay evidencia de que mejore la eficacia antifractura. Tan sólo el uso combinado de THS y teriparatida ha mostrado la reducción de nuevas fracturas vertebrales. En un estudio de muy reciente publicación se demuestra que no hay sinergia en el uso combinado de alendronato y PTH (1-84) con respecto a cambios en la DMO.

#### *¿En qué pacientes hay que iniciar un tratamiento antirresortivo?*

Aunque se suele afirmar que el umbral diagnóstico, en atención a la densitometría, no conlleva necesariamente el establecimiento de un tratamiento antirresortivo y que debe distinguirse claramente del umbral de intervención terapéutica, tanto la National Osteoporosis Foundation como el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, han realizado recomendaciones concretas, basadas en los valores densitométricos. Existen otros condicionantes, como la presencia previa de fracturas, la edad y otros factores de riesgo de fractura, los potenciales efectos secundarios, la adherencia al tratamiento y las consideraciones de coste-efectividad, que también hay que tener en cuenta al tomar una decisión terapéutica. Consideramos que los fármacos antirresortivos están indicados en las siguientes circunstancias:

1. Menopausia precoz (< 45 años). En este caso el tratamiento de elección sería la THS.
2. Osteoporosis (DMO inferior a -2,5 en la puntuación T, en columna o en fémur) con o sin fracturas.
3. Fractura por traumatismo de baja intensidad, independientemente del valor de DMO. Se considera que es un grupo de alto riesgo para nuevas fracturas.

En pacientes posmenopáusicas con osteopenia sin fractura, el riesgo de ésta es bajo. Por el período prolongado de tratamiento, los posibles efectos secundarios, el elevado índice de incumplimiento terapéutico y la no evidencia de relación coste-efectividad favorable, aconsejan individualizar la instauración de tratamiento, y reservarla para casos muy concretos.

#### *¿Durante cuánto tiempo se debe mantener el tratamiento y cómo valorar su eficacia?*

No existe suficiente información para decidir el tiempo que debe mantenerse el tratamiento una vez iniciado, aunque los datos que poseemos en la actualidad permiten afirmar que debe ser prolongado y continuo. La respuesta al tratamiento antirresortivo debe evaluarse, puesto que un porcenta-

je significativo de pacientes continúa perdiendo DMO, a pesar de éste. La práctica de densitometría ósea (DEXA) de columna y de cadera, cada uno o 2 años, es un buen método de valoración, conjuntamente con la evaluación clínica.

### ¿Cuál es el fármaco antirresortivo más indicado?

La selección del fármaco debe individualizarse, tomando en consideración el riesgo de fractura en cada paciente, la eficacia antifractura demostrada en estudios controlados, la DMO en la columna vertebral y en el tercio proximal del fémur, la edad, los efectos secundarios de cada fármaco, sus contraindicaciones y el cumplimiento previsto. Todos los fármacos antiosteoporóticos comercializados en España han demostrado, en mayor o menor grado, eficacia antifractura vertebral.

Ya se ha indicado que es dudoso que la THS tenga alguna indicación en el tratamiento de la osteoporosis, excepto en la menopausia precoz. Si se estima que existe un riesgo elevado de fractura de cadera, el alendronato y el risedronato son los fármacos de primera elección. El raloxifeno es otra opción que ha demostrado eficacia antifractura vertebral y tiene efectos extraóseos. La calcitonina y el etidronato se pueden utilizar cuando exista algún inconveniente para administrar los anteriores.

\*Panel de expertos:

*Presidente:*

Dr. D. Roig Escofet (Barcelona)

*Coordinador:*

Dr. J. Blanch Rubió (Barcelona).

*Vocales:*

Dr. A. Alonso Ruiz (Vizcaya).

Dr. Ch. Beltrán Audera (Zaragoza).

Dr. M. Caamaño Freire (A Coruña).

Dr. J. Carbonell Abelló (Barcelona).

Dr. J.A. García Vellido (Madrid).

Dra. N. Guañabens Gay (Barcelona).

Dr. J.M. Nolla Solé (Barcelona).

Dr. L. Rodríguez Arboleya (Asturias).

Dr. M. Rodríguez Pérez (Málaga).

Dr. E. Salas Heredia (Alicante).

Dr. A. Torrijos Eslava (Madrid).

## Bibliografía general

Beral V. Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003;362:419-27.

Black DM, Cummings SR, Karpf DB, Cauley JA, Thompson DE, Nevitt MC, et al. Randomized trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet* 1996;348:1535-41.

Black DM, Greenspan SL, Ensrud KE, Palermo L, McGowan JA, Lang TF, et al. The effects of parathyroid hormone and alendronate alone or in combination in postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 2003;349:1207-15.

Cosman F, Nieves J, Woelfert L, Formica C, Gordon S, Shen V, et al. Parathyroid hormone added to established hormone therapy: effects on vertebral fractures and maintenance of bone mass after parathyroid hormone withdrawal. *J Bone Miner Res* 2001;16:925-31.

Chapuy MC, Arlot M, Duboeuf F, Brun J, Crouzet B, Arnaud S, et al. Vitamin D<sub>3</sub> and calcium to prevent hip fractures in elderly women. *N Engl J Med* 1992;327:1637-42.

Chesnut CH, Silverman S, Andriano K, Genant H, Gimona A, Harris S, et al. A randomized trial of nasal spray salmon calcitonin in postmenopausal women with established osteoporosis: the Prevent Recurrence of Osteoporotic Fractures Study. *Am J Med* 2000;109:267-76.

Cranney A, Guyatt G, Griffith L, Wells G, Tugwell P, Rosen C. Osteoporosis Methodology Group and the Osteoporosis Research Advisory Group. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. IX. Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. *Endocr Rev* 2002;23:570-8.

Diamond TH, Champion B, Clark WA. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med* 2003;114:257-65.

Eddy DM, Jonhston CC, Cummings SR, Dawson-Hughes B, Lindsay R, Melton LJ III, et al. Osteoporosis: review of evidence for prevention, diagnosis, and treatment and cost-effectiveness analysis. *Osteoporos Int* 1998;8(Suppl 4):S1-88.

Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene. Results from a 3-year randomized clinical trial. *JAMA* 1999;282:637-45.

Grady D, Herrington D, Bittner V, Blumenthal R, Davidson M, Hlatky M, et al. Cardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: heart and estrogen/progestin replacement study follow-up (HERS II). *JAMA* 2002;288:49-57.

Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Investigaciones Óseas y Metabolismo Mineral (SEIOMM). Osteoporosis posmenopáusica. Guía de práctica clínica. *Rev Clin Esp* 2003;203:496-506.

Harris ST, Watts NB, Genant HK, McKeever CD, Hangartner T, Keller M, et al. Effects of risedronate treatment on vertebral and nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) Study Group. *JAMA* 1999;282:1344-52.

Hulley S, Furberg C, Barrett-Connor E, Cauley J, Grady D, Haskell W, et al. Noncardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: heart and estrogen/progestin replacement study follow-up (HERS II). *JAMA* 2002;288:58-66.

Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2001;344:1434-41.

NIH Consensus Conference. Optimal calcium intake. NIH Consensus development panel on optimal calcium intake. *JAMA* 1994;272:1942-8.

NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis. Prevention, diagnosis and therapy. *JAMA* 2001;285:785-95.

Panel de Expertos. Documento de la Sociedad Española de Reumatología sobre la osteoporosis posmenopáusica. *Rev Esp Reumatol* 2001;28:148-53.

The Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:321-33.

Watts NB. Clinical utility of biochemical markers of bone remodeling. *Clin Chem* 1999;45:1359-68.

Watts NB, Harris ST, Genant HK, Wasnich RD, Miller PD, Jackson RD, et al. Intermittent cyclical etidronate treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 1990;323:73-9.

WHO Study Group on Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis. WHO Technical Report Series 843, Geneva: OMS, 1994.

#### **ANEXO 1. Preguntas formuladas al Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de la SER**

---

¿Está indicado el cribado poblacional mediante densitometría ósea de columna y/o cadera en el diagnóstico de osteoporosis?

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad (y valores predictivos positivos y negativos) en el diagnóstico de la osteoporosis con la densitometría por ultrasonidos del calcáneo?

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad (y valores predictivos positivos y negativos) en el seguimiento de la osteoporosis con la densitometría por ultrasonidos del calcáneo?

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad (y valores predictivos positivos y negativos) en el diagnóstico de la osteoporosis con la densitometría de falange (ACCUDEXA)?

Valor predictivo de los marcadores bioquímicos de remodelado (fosfatasa alcalina ósea, osteocalcina y telopéptidos amino y carboxiterminal del colágeno I [NTx y CTx]) para predecir el riesgo de fractura

Valor predictivo de los marcadores bioquímicos de remodelado (fosfatasa alcalina ósea, osteocalcina y telopéptidos amino y carboxiterminal del colágeno I [NTx y CTx]) para el seguimiento del tratamiento

Tratamiento del dolor de la fractura vertebral osteoporótica

¿Cuál es la duración recomendada del tratamiento antiosteoporótico con antirresortivos: calcitonina, raloxifeno, etidronato, TSH, alendronato, risedronato?

Papel de la terapia hormonal sustitutiva en el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusia

---