

Comentarios a la reflexión «Osteoporosis y ecografía ósea de calcáneo.

Empresas farmacéuticas y atención primaria. ¿Qué estamos haciendo?»

Sr. Director: Hemos leído con atención las reflexiones de Álvarez Mazariegos¹ sobre la utilización que hacen las empresas farmacéuticas de la ecografía ósea de calcáneo en atención primaria, con la que se muestra en desacuerdo. Sin entrar a discutir sus planteamientos generales, sí queremos hacer algunas observaciones en relación con los comentarios, más bien negativos, que dedica —aunque lo haga sin citar su nombre— al estudio ECOSAP (Ecografía Ósea en Atención Primaria), del que hemos formado parte.

El objetivo del estudio ECOSAP no ha sido «conocer el grado de osteoporosis de los pacientes», sino analizar la validez de los ultrasonidos y de los factores clínicos de riesgo para el cribado y diagnóstico de la enfermedad. Se ha seguido de forma prospectiva a 5.195 mujeres de más de 65 años atendidas en centros de atención primaria a lo largo de 3 años, a fin de conocer cuáles de ellas desarrollaban durante ese tiempo una fractura osteoporótica. Al comienzo del estudio se realizó una ultrasonografía de calcáneo, además de una encuesta en que se recogían los factores de riesgo de osteoporosis de carácter clínico. El trabajo se ha completado con la determinación de una densitometría central en un subgrupo de 267 mujeres, a fin de conocer la relación entre los datos proporcionados por las 2 técnicas, densitometría y ultrasonidos. El estudio no ha finalizado aún, pero hemos obtenido algunos resultados, que de hecho, y pese al juicio negativo de Álvarez Mazariegos, se han publicando en revistas que figuran en el Journal Citation Reports y que están sometidas al procedimiento de revisión por pares²⁻⁶. Es una lástima que Álvarez Mazariegos no haya tenido ocasión de leer más que los resúmenes de las comunicaciones presentadas en congresos,

porque de la lectura de los trabajos completos tal vez hubiera extraído otras conclusiones.

De forma resumida, queremos señalar lo siguiente:

1. Los ultrasonidos tienen una capacidad de predicción de fracturas similar a la de la densitometría⁷⁻¹³. Los valores de sensibilidad y especificidad de ambas son sólo medianos, pero similares a los de tantas otras pruebas de cribado, como el colesterol respecto al infarto de miocardio, o la presión arterial respecto al ictus. Ambas técnicas, sin embargo, se basan en principios distintos, por lo que seleccionan a poblaciones diferentes, aunque en gran medida superponibles. Ello determina que la sensibilidad y especificidad de la una respecto a la otra tampoco sean buenas, y es la causa de que hoy por hoy no se propongan los ultrasonidos para el diagnóstico de osteoporosis, dado que éste, según ha propuesto la Organización Mundial de la Salud, debe basarse en técnicas densitométricas. Conviene insistir, no obstante, en que tienen la misma capacidad para establecer el riesgo de fracturas (las ideas anteriores no quedarán claras si no se es consciente de que tanto los ultrasonidos como la densitometría pueden utilizarse con 2 finalidades distintas: como herramienta diagnóstica y como medio para la predicción de riesgo de fractura).

2. Los valores de normalidad europea de los ultrasonidos de calcáneo que el fabricante incluye como punto de referencia en el ecógrafo son prácticamente superponibles a los de la normalidad española, lo que significa que el aparato puede utilizarse en nuestro país sin necesidad de realizar ninguna corrección. Cuando decimos «prácticamente» queremos decir que la diferencia observada es mínima: utilizando unos criterios, el valor medio de nuestra serie es de $T = -1,27 \pm 1,07$ y utilizando los otros, de $T = 1,29 \pm 1,10$; con unos queda el 12,7% de la población por debajo de $-2,5 T$, y con los otros lo hace el 12,8%. Tal diferencia resultó ser estadísticamente significativa, pero es evidente que es biológicamente irrelevante. Ello parece haber sorprendido a Álvarez Mazariegos, que por lo visto no considera ambos conceptos compatibles.

3. La cifra del 22% en que queda establecido el diagnóstico se refiere a las mujeres

que no precisarían un estudio absorciométrico, porque las posibilidades de que padezcan osteoporosis son muy bajas (quedan diagnosticadas de no tener osteoporosis). A ella se llega mediante la comparación de los ultrasonidos con la densitometría DEXA (densitometría radiológica de doble energía), utilizando un análisis de razones de verosimilitud.

4. El análisis de coste-efectividad es objeto de una de las publicaciones⁴. En ella podrá encontrar Álvarez Mazariegos los datos que echa de menos en el resumen. Naturalmente, con las asunciones que implica un estudio de coste-efectividad se puede estar de acuerdo o no. Por lo demás, es difícil negar que los ultrasonidos son una herramienta alternativa en casos en que la tecnología DEXA (más cara, de ámbito hospitalario, necesitada de protección radiológica y no transportable) sea difícilmente accesible, lo que no deja de ser un punto de indudable interés en atención primaria.

5. El último punto de la crítica de Álvarez Mazariegos se refiere a que afirmamos que los factores de riesgo permiten seleccionar a una población en que el estudio densitométrico está más indicado, sin que incluyamos en tal afirmación ninguna referencia a los ultrasonidos. El ECOSAP es un estudio muy amplio que, aunque centrado en los ultrasonidos, ha abordado más aspectos; el más importante, como se señaló antes, es la definición de los factores de riesgo de osteoporosis en España. Esta publicación, en concreto, no se ocupaba de los ultrasonidos, sino de los factores de riesgo⁶. No obstante, puede hacer un comentario respecto a ellos a este propósito: desde un punto de vista conceptual, los ultrasonidos podrían considerarse tanto un factor de riesgo a valorar antes de decidir hacer una densitometría (lo que han propuesto algunos autores) como una técnica a efectuar en personas seleccionadas por factores de riesgo clínicos.

En definitiva, no entendemos muy bien el motivo por el que a Álvarez Mazariegos le desagradan el estudio ECOSAP y sus resultados. Esperamos que estos comentarios y, en cualquier caso, la lectura de los trabajos completos (cuyas citas incluimos), más que la de los resúmenes previamente presentados en distintos Congresos, permitan

Palabras clave: Ecografía. Osteoporosis. Cribado.

a Álvarez Mazariegos mejorar su opinión. De todos modos, le agradecemos sus reflexiones, que, cuando menos, nos han servido para que nos hayamos detenido a recapacitar sobre si estábamos comunicando mal los resultados de nuestro estudio.

A. Díez Pérez^a y J. González Macías^b

^aHospital del Mar. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. España. ^bHospital Marqués de Valdecilla. Universidad de Cantabria. Santander. Cantabria. España.

1. Álvarez Mazariegos JA. Osteoporosis y ecografía ósea de calcáneo. Empresas farmacéuticas y atención primaria. ¿Qué estamos haciendo? Aten Primaria. 2004; 34:548-52.
2. Díez-Pérez A, Marín F, Vila J, Abizanda M, Cervera A, Carbonell C, et al. Evaluation of calcaneal quantitative ultrasound in a primary care setting as a screening tool for osteoporosis in postmenopausal women. J Clin Densitometry. 2003;6:237-45.
3. Marín F, Vila J, González-Macías J, en representación de los investigadores del proyecto ECOSAP. Ecografía cuantitativa ósea: impacto de la aplicación de dos poblaciones de referencia diferentes a una cohorte de 5.195 mujeres postmenopáusicas. Med Clin (Barc). 2003;121:250-2.
4. Marín F, López-Bastida J, Díez-Pérez A, Sacristán JA, ECOSAP DXA Substudy Group Investigators. Bone mineral density referral for dual-energy X-ray absorptiometry using quantitative ultrasound as a prescreening tool in postmenopausal women from the general population: a cost-effectiveness analysis. Calcif Tissue Int. 2004;74:277-83.
5. Hernández JL, Marín F, González-Macías J, Díez-Pérez A, Vila J, Jiménez S, et al. Discriminative capacity of calcaneal quantitative ultrasound and of osteoporosis and fracture risk factors in postmenopausal women with osteoporotic fractures. Calcif Tissue Int. 2004;74:357-65.
6. González-Macías J, Marín F, Vila J, Díez-Pérez A, Abizanda M, Álvarez R, et al. Prevalencia de factores de riesgo de osteoporosis y fracturas osteoporóticas en una serie de 5.195 mujeres mayores de 65 años. Med Clin (Barc). 2004;123:85-9.
7. Lewiecki EM, Kendler DL, Kiebzak GM, Smeer P, Prince RL, El-Hajj Fuleihan G, et al. Special report on the official positions of the International Society for Clinical Densitometry. Osteoporosis Int. 2004;15:779-84.
8. Nguyen TV, Center JR, Eisman JA. Bone mineral density-independent association of quantitative ultrasound measure-

ments and fracture risk in women. Osteoporosis Int. 2004;15:942-7.

9. Hans D, Dargent-Moïna P, Schott AM, et al. Ultrasonographic heel measurements to predict hip fracture in elderly women: the EPIDOS prospective study. Lancet. 1996;348:511-4.
10. Bauer DC, Glüer CC, Cauley JA, et al. Broadband ultrasound attenuation predicts fractures strongly and independently of densitometry in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Arch Inter Med. 1997;157:629-34.
11. Huang C, Ross PD, Yates AJ, et al. Prediction of fracture risk by radiographic absorptiometry and quantitative ultrasound: a prospective study. Calcif Tissue Int. 1998;63:380-4.
12. Thompson PW, Taylor J, Oliver R, Fisher A. Quantitative ultrasound (QUS) of the heel predicts wrist and osteoporosis-related fractures in women age 45-75 years. J Clin Densitom. 1998;1:219-25.
13. Pluijijm SMF, Graafmans WC, Bouter LM, Lips P. Ultrasound measurements for the prediction of osteoporotic fractures in elderly people. Osteoporosis Int. 1999;9:550-6.

Respuesta de los autores

Sr. Director: Agradezco y lamento. Agradezco profundamente el interés despertado por el artículo y lamento que alguien se haya podido sentir en alguna forma atacado. Antes de seguir pido disculpas a cualquier posible lector, ya que recientemente respondí a cuestiones similares y es fácil que me repita en alguna forma.

Como señalan los compañeros Díez y González, no entran a discutir los planteamientos generales del trabajo y prefieren detenerse en la defensa de un estudio concreto: ECOSAP. Pues bien, evidentemente desde ese punto de vista no hay nada que añadir. Creo que una lectura algo más atenta que la que refieren haber realizado permite a cualquier lector neutral darse cuenta de que en ningún momento se critican los trabajos concretos, ni a sus autores, ni la calidad de los métodos. Más aún, como médico conocedor de las dificultades

Palabras clave: Ecografía. Osteoporosis. Cribado.

que entraña la investigación en atención primaria y la necesidad que existe de ésta, quiero desde aquí agradecer todos los esfuerzos realizados para dotar a nuestra práctica de la mayor cantidad de evidencias científicas obtenidas en nuestro ámbito.

Toda la crítica que realiza mi artículo, y es un artículo crítico fundamentalmente, se centra en una práctica concreta: la realización por parte de empresas farmacéuticas de una prueba o medida en los centros de atención primaria. Se analizan las bases científicas que aporta la empresa para justificar esta práctica y otra serie de factores que la rodean. Si, como es cierto, la documentación aportada se basa en resultados parciales de un trabajo importante, confiando en que las conclusiones futuras sean positivas, tal vez los autores deberían criticar a la empresa a que hacemos referencia por el empleo prematuro de sus datos. Personalmente ignoro la capacidad de control que sobre el uso de los resultados de un trabajo tienen los autores frente a sus financiadores. Un clásico principio ético, «el fin no justifica los medios», puede tener 2 lecturas: la clásica, en que un buen fin no justifica un mal medio, y tal vez que un mal fin (un mal uso) no hace desmerecer un buen medio.

No quiero alargarme. Espero sinceramente que de los resultados del estudio ECOSAP podamos obtener un protocolo de actuación frente a una enfermedad relevante como es la osteoporosis, protocolo que facilite nuestro trabajo y redunde finalmente en beneficio de los usuarios de la atención primaria. Pero esta esperanza no sirve para mirar a otra parte cuando se producen actuaciones espurias que dañan tanto nuestra labor actual como, indirectamente, la de aquellos que de buena fe participan en procesos de investigación fundamentales. Aspecto con el que podríamos abrir un nuevo debate bioético en atención primaria.

Nuevamente lamento que alguien se haya podido sentir inadecuadamente atacado y agradezco la oportunidad de mantener debates sobre aspectos de carácter bioético de los que, creo, aún necesitamos muchos.

J.A. Álvarez Mazariegos

Especialista en MFyC. Experto en bioética por la ICM. Madrid. España.