

## PROPIUESTA DE CURVA DE UMBRALES DE FRACTURA EN POBLACIÓN ECUATORIANA

Maldonado G<sup>1</sup>, Ríos C<sup>2</sup>

<sup>1</sup>MD, Centro de Reumatología y Rehabilitación. Guayaquil-Ecuador.

<sup>2</sup>MD, Especialista en Reumatología. Centro de Reumatología y Rehabilitación. Guayaquil-Ecuador.

### RESUMEN

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Histórico del artículo

Recibido: 18/jun/2017

Aceptado: 4/jul/2017

On-line:

Palabras clave:

FRAX, Osteoporosis, Umbrales de fractura, Ecuador.

**Introducción:** La calculadora FRAX es una herramienta que permite estimar el riesgo de fractura en 10 años, validada y adaptada a diferentes países, casi abarcando el 80% de la población mundial, en Ecuador fue adaptada en el año 2009. **Objetivos:** Crear umbrales de evaluación e intervención para la evaluación de riesgo de fractura en población ecuatoriana. **Métodos:** Usando el modelo FRAX Ecuador, realizamos la probabilidad de fractura mayor osteopórotica y de cadera en mujeres con DXA -2.5 SD con un intervalo de 5 años desde los 40 años, a su vez con un riesgo de fractura mayor osteopórotica y de cadera de -1.5 SD para representar osteopenia. Con el objetivo de comparar los resultados, se calculó las probabilidades de fractura (sin inclusión de DMO) en mujeres por edad que habían sufrido una fractura previa, además, las probabilidades de fractura por edad se compararon en mujeres sin factores de riesgo clínico (sin la inclusión de DMO). A su vez los valores obtenidos por FRAX, fueron aplicados los umbrales según las Guías NOGG. **Resultados:** En una mujer sin factores de riesgo y un DXA promedio para su edad, la probabilidad de fractura mayor osteopórotica aumentó con la edad del 0.4% a la edad de 40 años al 8.4% a la edad de 90 años. El umbral de intervención se estableció en la probabilidad de fractura en 10 años que era equivalente a una mujer con fractura previa. Tal como se utilizó en las guías NOGG, el umbral de evaluación más bajo, por debajo del cual las pruebas densitométricas son de valor limitado, se estableció en las probabilidades específicas por edad en mujeres sin factores de riesgo clínico. La evaluación superior se estableció en 1.2 veces el umbral de intervención. **Conclusiones:** Presentamos la curva de umbrales de fractura en población ecuatoriana, siendo una herramienta más específica para la evaluación de riesgo de fractura en población ecuatoriana.

### ABSTRACT

#### ARTICLE INFORMATION

Article history:

Received: 18/jun/2017

Accepted: 4/jul/2017

On-line:

Keywords:

FRAX, Osteoporosis, Fracture thresholds, Ecuador.

**Introduction:** The FRAX calculator is a tool that allows estimating the risk of fracture in 10 years and it has been validated and adapted to different countries, almost covering 80% of the world population [4]. In Ecuador, it was adapted in 2009. **Objectives:** Create evaluation and intervention thresholds for the assessment of fracture risk in the Ecuadorian population. **Methods:** Using the FRAX Ecuador model, we calculated the probability of major osteoporotic and hip fracture in women with DXA -2.5 SD with an interval of 5 years from 40 years, and in those with -1.5 SD, to represent osteopenia. In order to compare the results, we calculated the fracture probabilities (without inclusion of BMD) in women who had suffered a previous fracture, by age. Also, we calculated the probability of fracture in women without risk factors (without the inclusion of BMD). The fracture thresholds according to NOGG were applied. **Results:** In a woman without risk factors and an average DXA for her age, the probability of osteoporotic fracture increased with age from 0.4% at age 40 to 8.4% at age 90. The intervention threshold was established in the probability of fracture in 10 years that was equivalent to that of a woman with a previous fracture (Figure 1). The lowest assessment threshold, below which densitometric tests are of limited value, was established on the age-specific probabilities in women without clinical risk factors, as seen in the NOGG guidelines. The upper evaluation was established at 1.2 times the intervention threshold. **Conclusions:** We present the curve of fracture thresholds in the Ecuadorian population, a more specific tool for the evaluation of fracture risk in the Ecuadorian population.

## INTRODUCCIÓN

La osteoporosis es una enfermedad sistémica caracterizada por la pérdida de masa mineral ósea con alteraciones de la microarquitectura y un incremento en el riesgo de fractura. La Organización Mundial de la Salud define a la osteoporosis según la medición de masa mineral ósea mediante la densitometría ósea (DMO)<sup>1,2</sup>. Sin embargo durante los últimos años se ha identificado que diferentes factores contribuyen al riesgo de fractura, además del valor densitométrico<sup>3</sup>, entre ellos: edad, sexo, antecedente de fractura previa, historia familiar de fractura, tabaquismo e incluso el uso de glucocorticoides.

La calculadora FRAX es una herramienta que permite estimar el riesgo de fractura en 10 años, validada y adaptada a diferentes países, casi abarcando el 80% de la población mundial<sup>4</sup>, en Ecuador fue adaptada en el año 2009 en base a un estudio epidemiológico<sup>5</sup>.

Los autores han demostrado que el riesgo de fractura de la población ecuatoriana según FRAX es muy bajo, siendo más comparado con FRAX adaptado a poblaciones similares (Colombia, Brasil y Estados Unidos-Hispanos)<sup>6</sup>, debido a esto proponemos la creación de umbrales de evaluación e intervención para la población ecuatoriana.

## MÉTODOS

### Umbrales de intervención basado en FRAX

La guía del Reino Unido para la identificación de individuos con riesgo de fractura, desarrollada por el Grupo Nacional de Guías de Osteoporosis (NOGG), recomienda que las mujeres postmenopáusicas con fractura previa deben ser consideradas para la intervención sin necesidad de una prueba densitométrica<sup>7,8</sup>. En mujeres postmenopáusicas sin fractura previa pero con factor de riesgo FRAX, el umbral de intervención (NOGG) es la probabilidad de fractura específica por edad equivalente a las mujeres con una fractura previa.

Por ejemplo, una mujer de 65 años (BMI 27 kg/m<sup>2</sup>) con antecedente de fractura previa, según FRAX Estados Unidos el riesgo de fractura es del 18% y aplicando las guías NOGG se considera dentro del umbral de intervención para la edad.

El mismo concepto aplicando FRAX Ecuador, una mujer de 65 años con antecedente de fractura previa, el riesgo es de 2.3% y aplicando guías NOGG corresponde a no intervenir y dar consejos de estilo de vida y volver a evaluar en 5 años o menos dependiendo del contexto clínico.

Usando el modelo FRAX Ecuador, realizamos la probabilidad de fractura mayor osteoprotética y de cadera en mujeres con DXA -2.5 SD con un intervalo de 5 años desde los 40 años, a su vez con un riesgo de fractura mayor osteoprotética y de cadera de -1.5 SD para representar osteopenia. Con el objetivo de comparar los resultados, se calculó las probabilidades de fractura (sin inclusión de DMO) en mujeres por edad que habían sufrido una fractura previa, además, las probabilidades de fractura por edad se compararon en mujeres sin factores de riesgo clínico (sin la inclusión de DMO). El índice de masa corporal se estableció en 27 kg/m<sup>2</sup> (valor promedio de población ecuatoriana<sup>6</sup>).

A su vez los valores obtenidos por FRAX, fueron aplicados los umbrales según NOGG, ya que a pesar de que mejora la precisión de la evaluación<sup>9</sup>, el valor agregado es mayor cuando las probabilidades de fractura se encuentran cerca de un umbral de intervención<sup>9-11</sup>. La metodología aplicada en este reporte para fractura de cadera fue idéntica a la utilizada para fractura mayor osteoprotética.

## RESULTADOS

En una mujer sin factores de riesgo y un DXA promedio para su edad, la probabilidad de fractura mayor osteoprotética aumentó con la edad del 0.4% a la edad de 40 años al 8.4% a la edad de 90 años (Tabla 1). Las probabilidades de riesgo de fractura de cadera se observan en la tabla 2.

Es importante resaltar que una el factor determinante de aumento de riesgo de fractura es el antecedente de fractura previa, en una mujer de 50 años sin antecedente de fractura la probabilidad de fractura mayor osteoprotética es de 0.6 y este se duplica si la misma paciente tiene un antecedente de fractura por fragilidad previa.

	Años										
	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
<b>Fractura mayor osteoprotética</b>											
Sin factores de riesgo	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	1.1	1.8	2.8	4.2	6.1	8.4
BMD T-score -2.5 SD <sup>a</sup>	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	1.1	1.8	2.8	4.2	6.1	8.4
Fractura previa <sup>a</sup>	0.9	1.0	1.2	1.5	1.8	2.3	3.5	5.1	6.9	10	14
BMD T-score -1.5 SD <sup>a</sup>	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	1.1	1.8	2.8	4.2	6.1	8.4

Tabla 1. Probabilidad de fractura mayor osteoprotética a 10 años según FRAX Ecuador. BMI 27 kg/m<sup>2</sup>. En Porcentajes (%).  
<sup>a</sup>Sin otro factor de riesgo

	Años										
	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
<b>Fractura de cadera</b>											
Sin factores de riesgo	0.2	0.0	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5	1.0	1.8	3.2	4.4
BMD T-score -2.5 SDa	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5	1.0	1.8	3.2	4.4
Fractura previa*	0.1	0.2	0.2	0.3	0.4	0.6	1.0	1.8	2.9	4.9	6.8
BMD T-score -1.5 SDa	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5	1.0	1.8	3.2	4.4

Tabla 2. Probabilidad de fractura de cadera 10 años según FRAX Ecuador. BMI 27 kg/m<sup>2</sup>.

\*Sin otro factor de riesgo

### UMBRALES DE INTERVENCIÓN BASADOS EN PROBABILIDAD Y UMBRALES DE EVALUACIÓN DE DMO

El umbral de intervención se estableció en la probabilidad de fractura en 10 años que era equivalente a una mujer con fractura previa (figura 1). Tal como se utilizó en las guías NOGG, el umbral de evaluación más bajo, por debajo del cual las pruebas densitométricas son de valor limitado, se estableció en las probabilidades específicas por edad en mujeres sin factores de riesgo clínico.

La evaluación superior se estableció en 1.2 veces el umbral de intervención. Los tres umbrales son representados en la tabla 3 y en la tabla 4 para fractura de cadera. Bajo este esquema, las densitometrías se recomendarían a las probabilidades que se encuentren entre el umbral de evaluación superior e inferior.

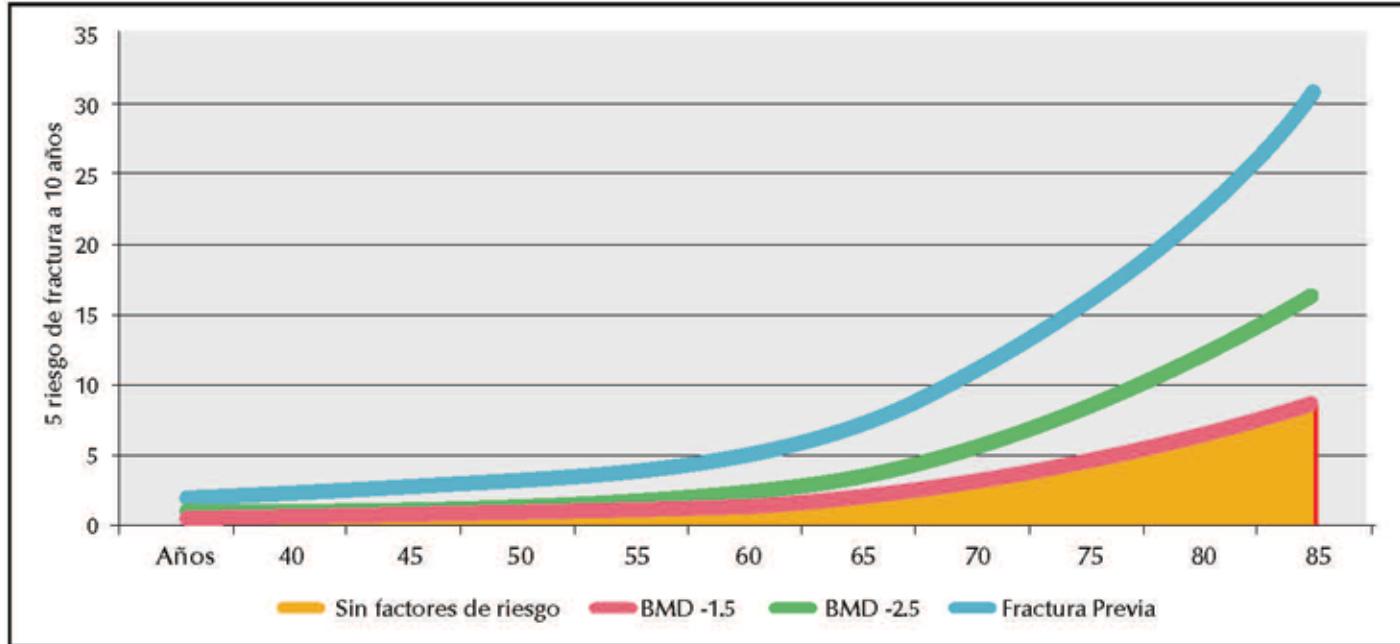


Figura 1. Probabilidad de riesgo de fractura mayor osteoporótica a 10 años. El área sombreada representa la probabilidad de fractura en mujeres sin factores de riesgo.

Años	Umbral de Intervención	Umbral de evaluación inferior	Umbral de evaluación superior
40	0.9	0.4	1.08
45	1.0	0.5	1.2
50	1.2	0.6	1.44
55	1.5	0.7	1.8
60	1.8	0.8	2.16
65	2.3	1.1	2.76
70	3.5	1.8	4.2
75	5.1	2.8	6.12
80	6.9	4.2	8.28
85	10	6.1	12
90	14	8.4	16.8

Tabla 3. Probabilidad de fractura mayor osteopórotica a 10 años en mujeres postmenopáusicas por edad: umbral de intervención derivado del modelo ecuatoriano FRAX.

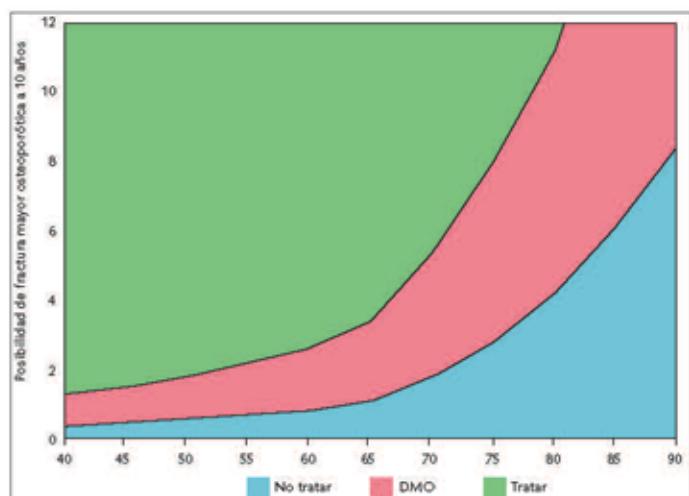


Figura 2. Propuesta de umbrales de evaluación e intervención de fractura mayor osteopórotica

A su vez, una vez obtenido el riesgo de fractura según FRAX Ecuador, podemos determinar si el paciente necesita tratamiento o no, en la figura 3 se proponen los umbrales de intervención y tratamiento.

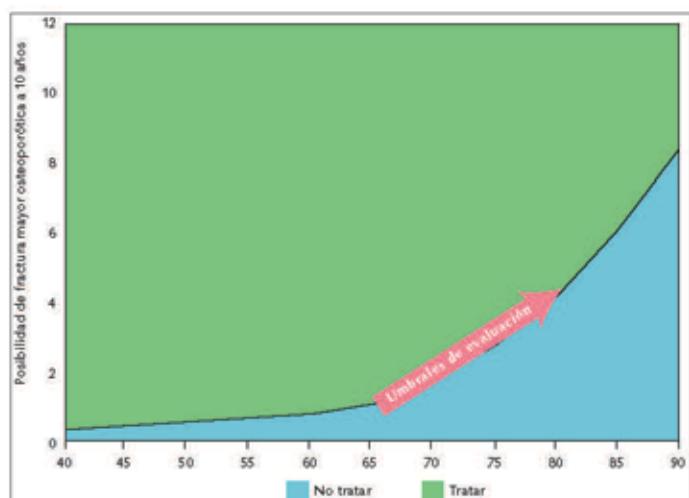


Figura 3. Propuesta de umbrales de intervención de fractura mayor osteopórotica

## Discusión

Este es un estudio descriptivo en el cual se propone una curva de umbrales de evaluación e intervención para el riesgo de fractura en 10 años según FRAX Ecuador.

La calculadora FRAX es una herramienta de uso internacional la cual fue adaptada a la población ecuatoriana en el 2009<sup>12</sup> y estima la probabilidad de fractura de cadera o mayor osteopórotica a 10 años, en base a parámetros previamente establecidos.

Tabla 4. Probabilidad de fractura de cadera a 10 años en mujeres postmenopáusicas por edad: umbral de intervención derivado del modelo ecuatoriano FRAX.

Una vez obtenido los umbrales de intervención de fractura mayor osteopórotica y de cadera, se procedió a realizar los gráficos en la cual se relacionen la edad y los umbrales.

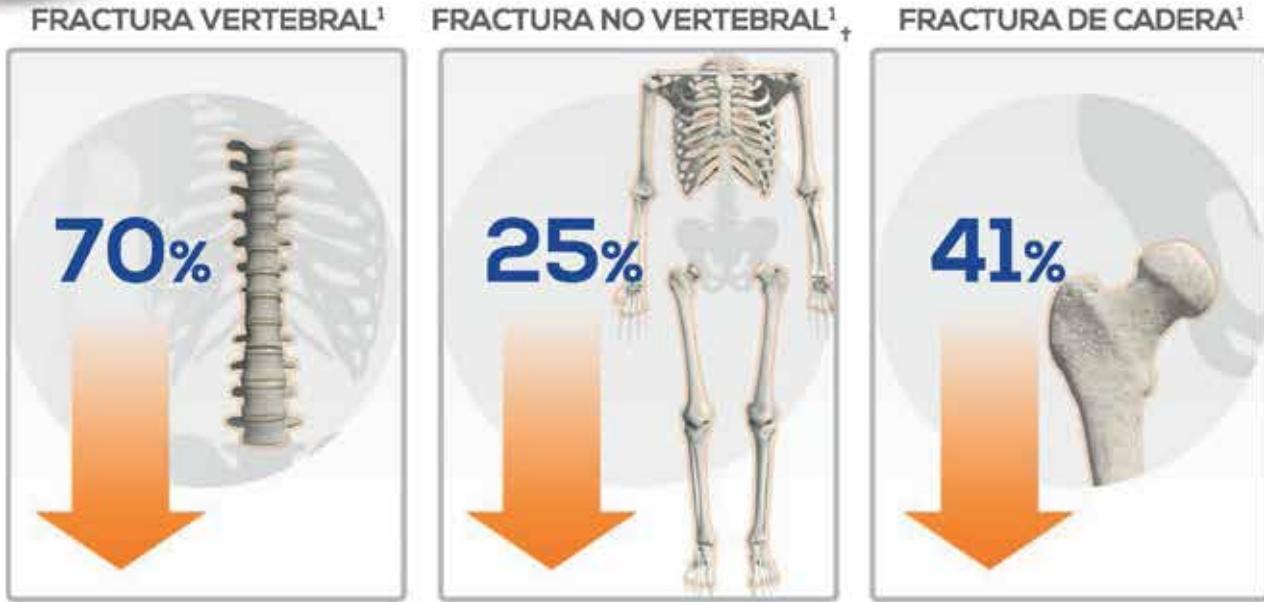
La figura 2 representa la curva de evaluación e intervención según los valores de FRAX Ecuador, es decir, si a un paciente mayor a 40 años se somete al cuestionario FRAX Ecuador, el porcentaje de riesgo de fractura obtenido puede ser cruzado en el gráfico y obtener un manejo integral del paciente.



## Ácido zoledrónico 5 mg / 100 mL

## SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

## **Eficacia en 3 sitios clave** (reducción del riesgo relativo)



<sup>†</sup> La fractura no vertebral es una variable combinada con exclusión de fracturas de los dedos, los pies, y faciales.

- Aclasta® con una infusión intravenosa única de 5 mg administrada una vez al año, incrementa la DMO y reduce la incidencia de fracturas de cadera, fracturas vertebrales y otras fracturas no vertebrales.<sup>2</sup>
  - Aclasta® ha demostrado reducir el riesgo de fractura en los 3 sitios osteoporóticos clave.<sup>1,2</sup>
  - Aclasta® ha demostrado reducir nuevas fracturas clínicas y mortalidad por cualquier causa después de una fractura de cadera por trauma mínimo.<sup>3</sup>



**1 infusión**  
Un año de  
protección

ACLASTA®

Fecha de distribución: Modificada el 13 de agosto de 2015

#### Acknowledgments/Bibliography

2. ACLASTATM 5 mg solución para infusión, API-local; versión 2.1, 13 Agosto 2015.

J. Phys. Chem. A 2007, 111, 1799–1803

Material exclusivo para el

**SANDOZ** A Novartis  
Division

 NOVARTIS

**NUVARITI**

**Novartis Ecuador S.A.**  
Av. Amazonas N37-29 y Unión Nacional de Periodistas  
Edificio Eurocenter piso 2. PBX 3990000  
Quito, Ecuador

De acuerdo a los resultados del FRAX es necesario crear puntos umbrales de evaluación e intervención, ya que permite realizar un manejo del paciente más personalizado, varios países han adaptado estas curvas de evaluación e intervención<sup>13,14</sup>.

El umbral de intervención para población ecuatoriana fue de 1.2%, en la figura 1 y 2 se puede representar las diferentes acciones según el porcentaje de riesgo de fractura según FRAX.

Es importante recalcar que al momento no existen curvas de intervención o tratamiento adecuadas a la población ecuatoriana, siendo este estudio una iniciativa para crear consensos de manejo integral de riesgo de fractura.

## Conclusiones

Los umbrales de evaluación e intervención ofrecen información que podría ser de utilidad para los médicos de atención primaria y especialistas, en el manejo integral del paciente con riesgo de fractura.

## REFERENCIAS

1. Kanis J, Melton L, Christiansen C, Johnston C, Khaltaev N. The diagnosis of osteoporosis. *J Bone Min Res.* 1994;9:1137–41.
2. WHO. World Health Organisation (1994) assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. *Who Tech Rep Ser.* 1994;843.
3. Kanis J, McCloskey E, Johansson H, Oden A, Melton III L, Khaltaev N. A reference standard for the description of osteoporosis. *Bone.* 2008;42:467–75.
4. Oden A, McCloskey E, Kanis J, Harvey NC. Burden of high fracture probability worldwide: secular increases 2010–2040. *Osteoporos Int.* 2015;26:2243–8.
5. Orces CH. Epidemiology of hip fractures in Ecuador. *2009;25(5):438–42.*
6. Maldonado G, Paredes C, Guerrero R, Mieles M, Intriago M, Messina O, et al. Comparative Study of FRAX® Score in Ecuadorian Population [abstract]. *Arthritis Rheumatol.* 2017;69(10).
7. Compston J, Cooper A, Cooper C. On behalf of the National Osteoporosis Guideline Group (NOGG) et al (2009) Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and men from the age of 50 years in the UK. *Maturitas.* 2009;62:105–8.
8. Kanis JA, Harvey NC, Cooper C, Johansson H, Odén A, McCloskey E V, et al. A systematic review of intervention thresholds based on FRAX: A report prepared for the National Osteoporosis Guideline Group and the International Osteoporosis Foundation. *Arch Osteoporos.* 2016;11(1):1–101.
9. Johansson H, Oden A, Johnell O. Optimization of BMD measurements to identify high risk groups for treatment—a test analysis. *J Bone Min Res.* 2004;19:906–13.
10. Leslie W, Majumdar S, Lix L. High fracture probability with FRAX usually indicates densitometric osteoporosis: implications for clinical practice. *Osteoporos Int.* 2012;23:391–7.
11. Kanis J, McCloskey E V, Johansson H, Oden A, Leslie W. FRAX® with and without bone mineral density. *Calcif Tissue Int.* 2012;90:1–13.
12. Orces CH. Epidemiology of hip fractures in Ecuador. *Pan Am J Public Heal.* 2009;25(5):438–42.
13. Clark P, Zerbini C, Sanchez A, Messina O, Jaller JJ, Campusano C. FRAX-based intervention and assessment thresholds in seven Latin American countries. *Osteoporos Int.* 2017;s00198(17):4341–4.
14. Clark P, Ramírez-Pérez E, Reyes-López A. Umbrales de evaluación e intervención para la detección de casos en riesgo de osteoporosis (OP) y fracturas por fragilidad con FRAX® en población mexicana para el primer nivel de salud.pdf. *Gac Med Mex.* 2016;152:22–31.