



Carga de la fractura por fragilidad en España

DR ADOLFO DÍEZ¹, DR JOSEP BLANCH² Y DR JOSÉ RAMÓN CAEIRO^{3,4}

¹Jefe Emérito de Medicina Interna-Infecciosas del Hospital del Mar/IMIM, CIBERFES. Instituto Carlos III. ²Jefe de sección. Unidad de Metabolismo óseo Servicio de Reumatología. Hospital Universitario del Mar. Parc de Salut-Mar. Barcelona. ³Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. ⁴Profesor Asociado de Ciencias de la Salud. Universidad de Santiago de Compostela

Las fracturas por fragilidad ósea representan un problema de salud pública creciente en España. Las complicaciones clínicas asociadas a las fracturas por fragilidad ósea incluyen un incremento en la morbilidad, un aumento en el riesgo de padecer nuevas fracturas, una mortalidad prematura, así como una pérdida en la calidad de vida. Todas ello genera implicaciones no solo a nivel clínico y social, sino también a nivel económico, configurándose como una importante carga para nuestro sistema sanitario.

KEY WORDS: fractura, fragilidad ósea, osteoporosis, impacto sanitario, economía.

La prevalencia de la osteoporosis en España en personas de ≥ 50 años de edad se estima en torno al 22,6 por ciento en las mujeres y al 6,8 por ciento en los hombres (Hernlund y cols. 2013). Lo que corresponde a un total de casi 2,5 millones de personas con osteoporosis (tabla 1). Más recientemente, en un estudio multicéntrico llevado a cabo en 14 hospitales españoles entre noviembre de 2015 y mayo de 2016 se observó que el porcentaje de mujeres posmenopáusicas con antecedentes de fractura osteoporótica era del 28,1 por ciento (Hernlund y cols. 2013).

El porcentaje más elevado de mujeres con antecedentes de fractura osteoporótica correspondió al del grupo de edad de ≥ 60 años (35,2 por ciento); en los grupos de menor edad de la cohorte, este porcentaje fue menor (25 por ciento en las mujeres de 50-59 años; 13,3 por ciento en las mujeres de < 50 años) (Otero y cols. 2017).

En 2010, se estimó que el número total de fracturas por fragilidad en España fue de 204.000: unas 40.000 fracturas de cadera, 30.000 fracturas vertebrales clínicas y 134.000 fracturas de otros huesos (Svedbom y cols. 2013).

Además, cerca del 68 por ciento de este tipo de fracturas las padecieron mujeres (Svedbom y cols. 2013). La mayoría de las fracturas se produjeron en pacientes de ≥ 75 años (139.000 fracturas), lo que indica un aumento progresivo de las fracturas por fragilidad con la edad.

Dado que solo se dispone de datos específicos de España en el caso de la fractura de cadera (Azagra y cols. 2014, Etxebarria-Foronda y cols. 2015), para estimar la incidencia española correspondiente a las fracturas vertebrales, de los huesos del antebrazo y de otros huesos se utilizaron las tasas de incidencia

Autor para correspondencia:

Departamento médico de Wecare-u
C/ Barón de la Torre, 5. Madrid
Tlf.: 670 027 703
silvia.rodriago@wecrae-u.com



relativa de Suecia. Aunque este enfoque parece pragmático, las relación de las tasas de incidencia de fractura de cadera/otras fracturas por fragilidad son diferentes en España (Cuenca y cols, 2003; González-Macias y cols, 2012; Marin y cols, 2006). Las tasas de incidencia estimadas de distintas fracturas por fragilidad en mujeres de diferentes grupos de edad en España fueron claramente más altas en los grupos de edad más avanzada, como se presenta en la tabla 2.

TABLA 1

PREVALENCIA ESTIMADA DE LA OSTEOPOROSIS EN ESPAÑA EN 2010 EN PERSONAS DE ≥50 AÑOS

	Mujeres	Hombres
En base a las puntuaciones T ≤-2,5 DE en el cuello femoral		
Prevalencia, %	22,6	6,8
Número estimado de personas con osteoporosis	1.952.987	496.368

Fuente: Hernlund y cols. 2013.

TABLA 2

TASAS DE INCIDENCIA ESTIMADAS DE FRACTURAS POR FRAGILIDAD EN MUJERES DE ESPAÑA SEGÚN EL GRUPO DE EDAD (2010)

Grupo de edad, años	Tasa de incidencia de fracturas, por 100.000 personas/año			
	Fractura de cadera	Fractura vertebral	Fractura del antebrazo	Otras fracturas ^a
50-54	8	21	51	53
55-59	24	65	181	207
60-64	44	78	166	170
65-69	75	110	183	258
70-74	179	253	322	508
75-79	386	375	376	811
80-84	858	540	537	1.460
+85	1.709	804	729	2.870

^aFracturas de costilla, húmero, radio/cúbito o pelvis.

Fuente: Svedbom y cols.

INCIDENCIA DE FRACTURA DE CADERA EN ESPAÑA

Datos procedentes del registro de fracturas de la base de datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social español del 2010 demuestran que se produjeron alrededor de 45.200 fracturas de cadera en toda la población española de ≥65 años (34.400 en mujeres y 10.800 en hombres). Esto corresponde a una tasa de incidencia de 766,37 y de 325,3 fracturas por 100.000 personas/año en las mujeres y en los hombres, respectivamente (Azagra y cols. 2014).

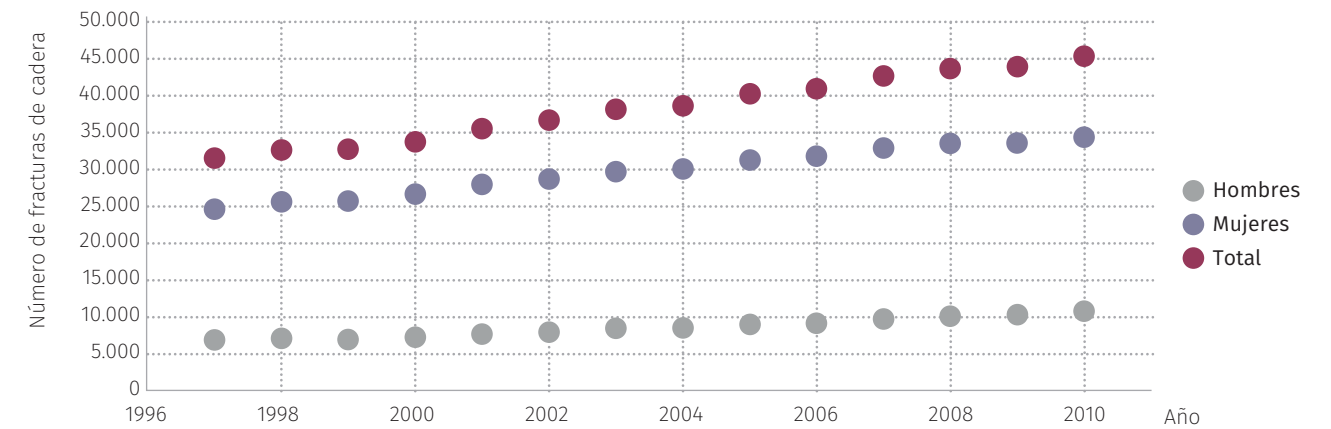
Además, en el análisis de las tendencias temporales se mostró que el número de fracturas de cadera en mujeres de ≥65 años en España aumentó de 24.450 en 1997 a 34.400 (figura 1). La tasa de incidencia de fractura de cadera en la misma subpoblación aumentó de 665 a 766 fracturas por 100.000 personas/año durante el mismo periodo de tiempo (tabla 3).

INCIDENCIA DE FRACTURA VERTEBRAL EN ESPAÑA

En la bibliografía no se encontraron informes recientes sobre la incidencia de fractura vertebral en España, si que hay información de buena calidad sobre estas fracturas en España, obtenida en el estudio EPOS (Felsenberg y cols, 2002). Basándose en la suposición de que la relación entre el número de fracturas de cadera y el de fracturas vertebrales clínicas es la misma en España que en Suecia, Svedbom y cols. calcularon la incidencia de fractura vertebral en España a partir de la incidencia de fractura de cadera en España y la relación entre el número de fracturas de cadera y el de fracturas vertebrales en Suecia (Svedbom y cols. 2013). Con esta estimación se obtuvo un valor de 29.689 fracturas vertebrales clí-

FIGURA 1

NÚMERO DE FRACTURAS DE CADERA SEGÚN EL SEXO EN PACIENTES DE ≥65 AÑOS EN ESPAÑA (1997-2010)



Fuente: Adaptado de: Azagra y cols. 2014.

TABLA 3

TASAS DE INCIDENCIA DE FRACTURAS DE CADERA EN HOMBRES Y MUJERES DE ≥65 AÑOS EN ESPAÑA DEL 1997 AL 2010

año	Tasa de incidencia de fracturas de cadera por 100.000 personas/año	
	Mujeres	Hombres
2010	766,37	325,30
2009	758,67	314,11
2008	767,48	314,96
2007	764,81	306,28
2006	746,74	294,65
2005	743,17	293,25
2004	721,62	281,15
2003	723,07	281,57
2002	706,49	270,24
2001	699,02	264,09
2000	675,21	252,26
1999	669,38	249,82
1998	679,68	261,72
1997	664,79	259,24

Fuente: Svedbom y cols.

nicas en España en la población de ≥50 años de edad en 2010, incluidas 19.155 en mujeres y 10.534 en hombres. Esto corresponde a una tasa de incidencia de 159 fracturas por 100.000 personas/año (114 y 199 por 100.000 personas/año en los hombres y en las mujeres, respectivamente) en la población de ≥50 años de edad en 2010 (Hernlund y cols. 2013).



FRACTURAS NO VERTEBRALES NI DE CADERA

Como no se dispone de datos españoles recientes sobre fracturas no vertebrales ni de cadera, se utilizaron la tasa de incidencia de fractura de cadera española y las tasas de incidencia relativa suecas para estimar las tasas de dichas fracturas en España. Svedbom y cols. estimaron que en 2010 se produjeron, en total, 134.000 fracturas, entre ellas 29.700 fracturas de antebrazo (Svedbom y cols. 2013). El número de fracturas fue notablemente mayor en las mujeres (90.234 de las cuales 25.155 fueron fracturas de antebrazo) que en los hombres (43.756 de las cuales 4.563 fueron fracturas de antebrazo). Esto co-

rresponde a una incidencia de 285 fracturas por 100.000 personas/año en 2010 (355 y 202 por 100.000 personas/año en las mujeres y en los hombres, respectivamente).

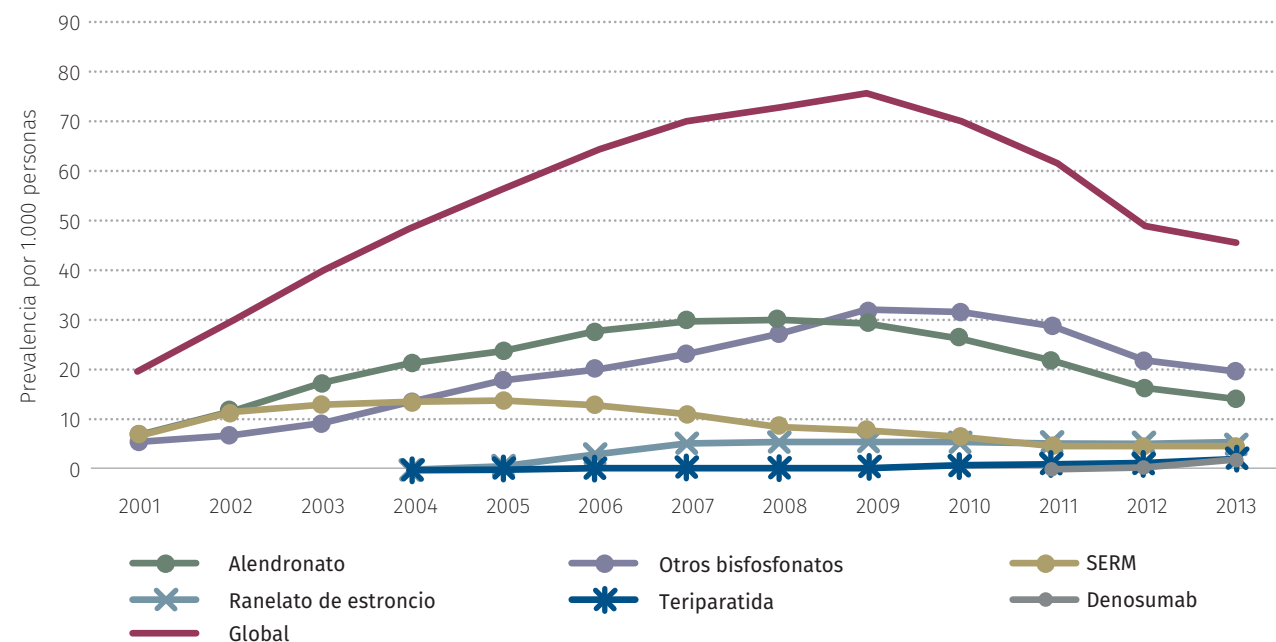
MANEJO Y TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD EN ESPAÑA

En 2015, la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) publicó la tercera versión actualizada de las Guías de práctica clínica en la osteoporosis posmenopáusicas, glucocorticoidea y del varón (González-Macías y cols. 2015).

Las guías contienen recomendaciones relativas al diagnóstico de la

FIGURA 2

PREVALENCIA DE PACIENTES A LOS QUE SE PRESCRIBIERON ANTIOSTEOPORÓTICOS POR 1000 PACIENTES DE ≥ 50 AÑOS DURANTE EL PERÍODO DEL ESTUDIO (2001-2013)



SERM, moduladores selectivos de los receptores de estrógenos
Nota: El ranelato de estroncio dejó de fabricarse en mayo de 2017

Fuente: *Martin-Merino y cols. 2017

osteoporosis y a la valoración del riesgo de fractura, así como a las estrategias de manejo del tratamiento higiénico-dietético y farmacológico de la osteoporosis postmenopáusicas, glucocorticoidea y del varón de los mencionados tipos de osteoporosis.

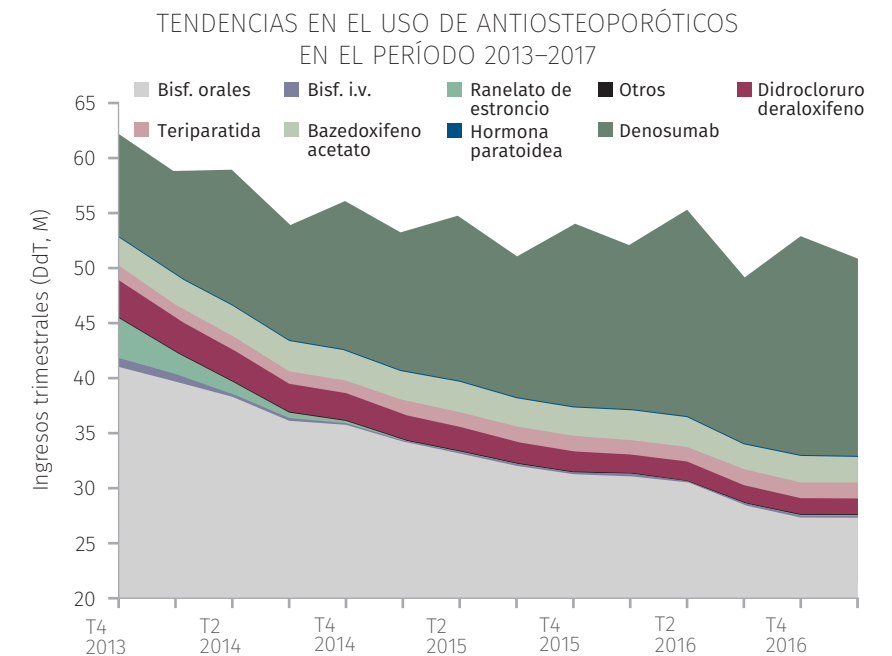
En un estudio de cohortes en el que se utilizó la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) española y se evaluó el tratamiento con antiosteoporóticos durante 12 años, se observó que, de >1,4 millones de pacientes en la población de estudio, 135.410 recibieron antiosteoporóticos durante el período del estudio (aMartin-Merino y cols. 2017).

La proporción de pacientes tratados aumentó hasta 2009 y se redujo a partir de entonces, como se muestra en la figura 2. En un estudio reciente en el que se evaluó la continuidad del tratamiento con antiosteoporóticos en España, se describió una tasa de abandono global en 1 año del 51 por ciento. En este estudio se destaca que la escasa adherencia a los medicamentos representa un problema importante en el tratamiento de la osteoporosis (bMartin-Merino y cols. 2017).

El análisis de las tendencias temporales muestra una disminución de la proporción total de pacientes tratados en España en el período de 2013 a 2017. Esto se hace especialmente evidente en el caso de los bisfosfonatos orales, cuya administración fue la que más disminuyó de todos los tipos de antiosteoporóticos desde 2013 (figura 3).

Las guías (González-Macías y cols. 2015) recomiendan evaluar el riesgo de fractura a partir de la combinación de los factores de riesgo clínicos y de las mediciones de la densidad mineral ósea (DMO). Los

FIGURA 3



Bisf.: bisfosfonatos; DdT: días de tratamiento; i.v.:intravenoso; M: millones.

Fuente: PMO tracker.

La escasa adherencia a los medicamentos representa un problema importante en el tratamiento de la osteoporosis

factores de riesgo clínicos, como la edad, el peso, las fracturas previas o los antecedentes familiares de osteoporosis, pueden ayudar a decidir cuándo realizar las pruebas de la DMO. Puesto que se ha visto que la adaptación de la herramienta de evaluación del riesgo de fractura (FRAX) en España no ha sido adecuada, la SEIOMM no recomienda en su guía el empleo de esta herramienta.

INTERVENCIONES FARMACOLÓGICAS

La SEIOMM recomienda tratar a los pacientes con una fractura por fragilidad osteoporótica o con una puntuación $T \leq -2,5$ en la columna lumbar, el cuello femoral o la cadera en su totalidad. También se recomienda el tratamiento en pacientes con una



puntuación $T \leq -2,0$ y otros factores de riesgo de fractura (p. ej., antecedentes familiares de fracturas, tabaquismo y alcoholismo) y en personas que reciben tratamiento con glucocorticoides. La SEIOMM indica que el tratamiento de mujeres jóvenes (de 50-60 años) con una puntuación $T < -3,0$; mujeres jóvenes con fractura distal del radio y otros factores de riesgo de osteoporosis; y mujeres con una deformidad vertebral de grado 1 debe decidirlo el médico encargado de manera individualizada. Aparte de las intervenciones farmacológicas, se debe animar a los pacientes a realizar actividad física y llevar un estilo de vida saludable (p. ej., dejar de fumar y reducir el consumo de alcohol).

En el caso de los pacientes que reciben antirresortivos u osteoformadores, se recomienda tratarlos de manera adecuada con calcio y vitamina D. En la figura 4 se ilustra de forma esquemática el algoritmo de selección de fármacos recomendado para los pacientes que requieren tratamiento farmacológico siendo los bifosfonatos la opción de tratamiento de primera línea en la mayoría de los pacientes. La teriparatida se utiliza en pacientes con riesgo elevado de fracturas vertebrales y los moduladores selectivos de los receptores de estrógenos en mujeres de <65-70 años con riesgo bajo de fractura de cadera y sin fracturas previas. En función de la tolerabilidad de los bisfosfonatos orales, también puede emplearse un tratamiento inyectable de bisfosfonatos o denosumab. Por lo general, el ibandronato y los SERM se recomiendan para el tratamiento de segunda línea de la osteoporosis.

En los próximos años se dispondrá de romosozumab, un nuevo fármaco actualmente en evaluación por la EMA. Romosozumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 humanizado que se

une y bloquea la esclerostina, con un mecanismo de acción innovador con efecto dual, osteoformador y antirresortivo, que se administra por vía subcutánea mensualmente durante 1 año, tras lo cual se recomienda seguir el tratamiento con un agente antirresortivo para mantener y maximizar su efecto. En los ensayos clínicos fase 3, romosozumab seguido por denosumab o por ácido alendrónico durante un año adicional, consigue una reducción significativa de la incidencia de nuevas fracturas vertebrales y no vertebrales.

Se recomienda continuar el tratamiento con antiosteoporóticos hasta que el riesgo de fractura disminuya hasta un nivel aceptable. Por lo tanto, la DMO debe evaluarse cada 3-5 años. El umbral sugerido para finalizar el tratamiento es una puntuación $T > -2,5$ en personas sin fracturas o $T > -2,0$ en pacientes con una fractura previa. En caso de fractura reciente (menos de 3-5 años), se considera que el riesgo es elevado incluso si la puntuación $T > -2,0$. En el caso de necesitar recibir un tratamiento antiosteoporótico a largo plazo (6 años en el caso del zoledronato y 10 años en el del alendronato, el risedronato y el denosumab), las guías de la SEIOMM recomiendan sustituirlo por otro con un mecanismo diferente (p. ej., la teriparatida). Esto se aconseja para reducir el riesgo a largo plazo de fracturas femorales atípicas.

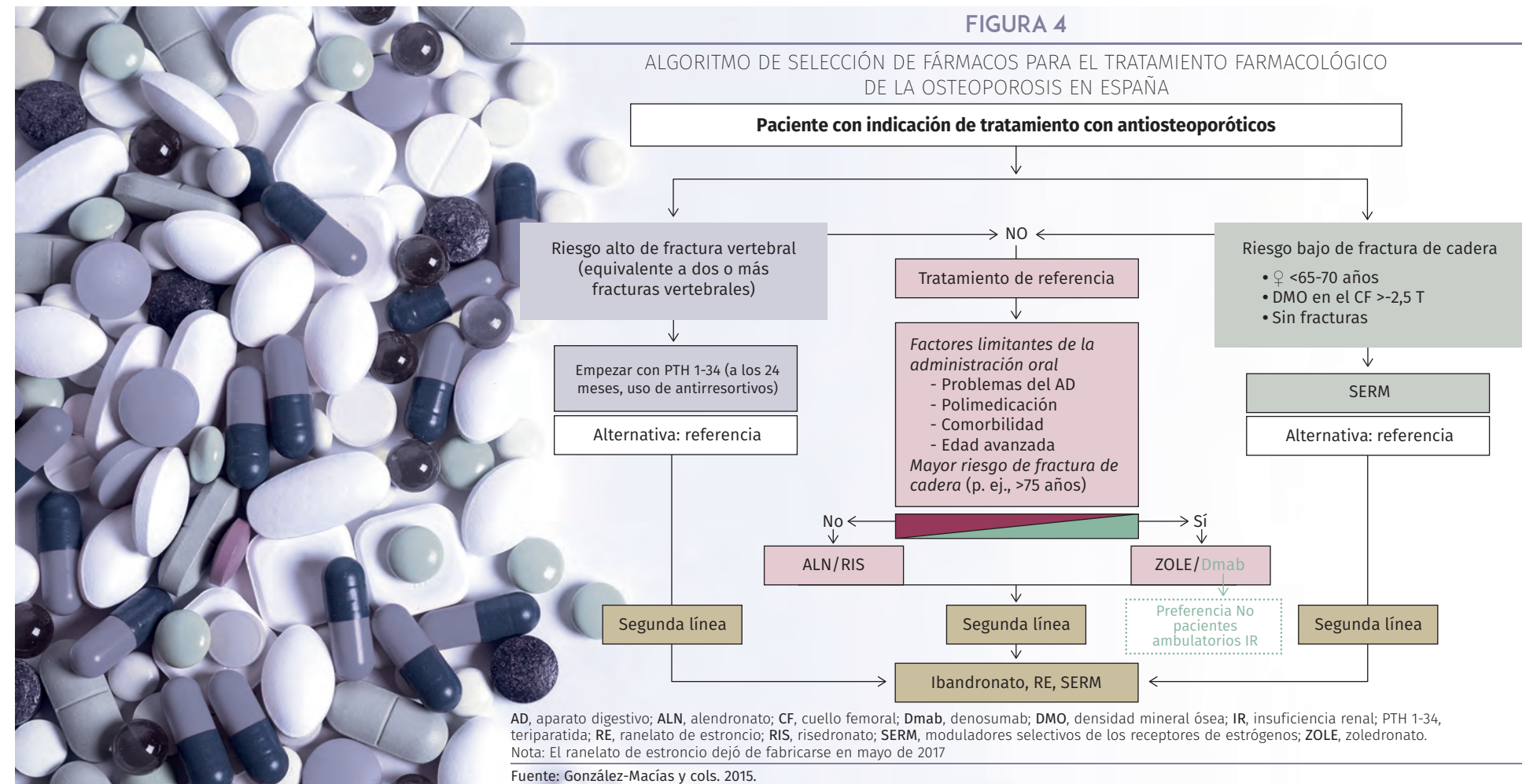
CARGA ECONÓMICA DE LA FRACTURA POR FRAGILIDAD EN ESPAÑA

Desde un punto de vista económico, en los costes se cuantifica la cantidad de recursos consumidos o perdidos en tér-

minos monetarios. Con respecto al coste de la enfermedad, se pueden distinguir los costes directos y los indirectos. Mientras que el término directo se refiere a los recursos consumidos al proporcionar servicios sanitarios (p. ej., personal necesario para proporcionar los servicios médicos), el indirecto se refiere a la reducción de la producción económica causada por la enfermedad (p. ej., debido a las bajas por enfermedad).

Los costes pueden medirse desde diferentes perspectivas. Desde la perspectiva social, deben tenerse en cuenta todos los recursos consumidos/perdidos

Aparte de las intervenciones farmacológicas, se debe animar a los pacientes a realizar actividad física y llevar un estilo de vida saludable





y adjudicarles un valor monetario según los precios del mercado que muestre los costes de oportunidad social, independientemente de quién se hace cargo de estos costes. Por el contrario, desde la perspectiva de la entidad pagadora (p. ej., una compañía de seguros), los costes abarcan únicamente los gastos o beneficios monetarios abonados para los servicios sanitarios o la compensación por los días de pérdida de trabajo.

Independientemente del enfoque metodológico, los estudios de coste de la enfermedad proporcionan una estimación monetaria de los recursos utilizados para gestionar la carga sanitaria de las fracturas por fragilidad. Al mostrar las repercusiones de las fracturas por fragilidad en comparación con las de otras enfermedades, estos estudios pueden ayudar a establecer prioridades en el uso de recursos para investigación y servicios sanitarios.

En un estudio reciente sobre la carga económica de la osteoporosis en pacientes ≥ 65 años con fracturas de cadera por traumatismo mínimo en seis regiones españolas se describieron unos costes directos medios por fractura de cadera de 9.690 EUR en

el caso de las mujeres y de 9.019 EUR en el de los hombres (Caeiro y cols. 2017). Estas cifras incluían los costes de la primera hospitalización después de la fractura (7.067 EUR en las mujeres, 7.196 EUR en los hombres), de las visitas ambulatorias (1.323 EUR en las mujeres, 997 EUR en los hombres) y de la asistencia domiciliaria (905 EUR en las mujeres, 767 EUR en los hombres).

Además, Svedbom y cols. calcularon que los costes totales de la osteoporosis en los hombres y en las mujeres de ≥ 50 años de edad en España en 2010 fueron de 2.400 millones de euros (incluidos los costes derivados de la fractura y los derivados de la discapacidad a largo plazo, pero sin incluir los costes del tratamiento y la monitorización para prevenir las fracturas) (Svedbom y cols. 2013). Se estimó que los costes de las fracturas por fragilidad eran de 1.700 millones de euros en el caso de las mujeres (tabla 4) y de 709 millones de euros en el de los hombres. Los costes de las fracturas de

cadera representaron casi dos tercios de los costes totales de todas las fracturas por fragilidad en España. Los costes por fractura de cadera calculados por Svedbom y cols. son mayores en comparación con los estimados por Caeiro y cols. Esto se debe principalmente a los costes de discapacidad a largo plazo, como los costes de vivir en una residencia de ancianos después de una fractura, incluidos en el análisis de Svedbom y cols. y no en el de Caeiro y sus colaboradores.

En definitiva, con los datos aportados queda patente la importante carga que supone la fractura por fragilidad ósea en nuestro país. Estamos ante un creciente problema de salud pública que precisa para su abordaje del establecimiento de procedimientos adecuados en todos los niveles asistenciales. ■

Probablemente ha llegado el momento de idear estudios actualizados de coste de la enfermedad con el fin de mostrar el impacto social de las fracturas por fragilidad y ayudar a los responsables de tomar decisiones y a los pagadores a reordenar las prioridades del Sistema Nacional de Salud español a partir de 2020

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Azagra R, López-Expósito F, Martín-Sánchez JC, Aguyé A, Moreno N, Cooper C, Díez-Pérez A, Dennison EM. Changing trends in the epidemiology of hip fracture in Spain. *Osteoporos Int.* 2014;25(4):1267-74.
- Caeiro JR, Bartra A, Mesa-Ramos M, Etxebarria Í, Montejo J, Carpintero P, Sorio F, Gatell S, Farré A, Canals L; PROA investigators. Burden of First Osteoporotic Hip Fracture in Spain: A Prospective, 12-Month, Observational Study. *Calcif Tissue Int.* 2017;100(1):29-39.
- Cuenca J, Martínez A, Herrera A, Domingo J. The incidence of distal forearm fractures in Zaragoza (Spain). *Chirurgie de La Main*, 2003;22(4):211-215.
- Etxebarria-Foronda I, Arrospeide A, Soto-Gordoa M, Caeiro JR, Abecia LC, Mar J. Regional variability in changes in the incidence of hip fracture in the Spanish population (2000-2012). *Osteoporos Int.* 2015;26(5):1491-7.
- González-Macías J, Del Pino-Montes J, Olmos JM, Nogués X; en nombre de la Comisión de Redacción de las Guías de Osteoporosis de la SEIOMM. Clinical practice guidelines for postmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis. *Spanish Society for Research on Bone and Mineral Metabolism (3rd updated version 2014)*. *Rev Clin Esp.* 2015;215(9):515-26.
- Gonzalez-Macias J, Marin F, Vila J, Diez-Perez A. Probability of fractures predicted by FRAX(R) and observed incidence in the Spanish ECOSAP Study cohort. *Bone*, 2012;50(1):373-377.
- Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, McCloskey EV, Jönsson B, Kanis JA. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos.* 2013;8:136.
- Felsenberg D, Silman J, Lunt M, Armbrecht G, Ismail A, Finn J, O'Neill T. Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Journal of Bone and Mineral Research : The Official Journal of the American Society for Bone and Mineral Research*, 2002;17(4): 716-724.
- Marin F, Gonzalez-Macias J, Moya R, Onrubia C, Cancelo C, Alvarez, S, Diez-Perez A. Fragility non-spinal fractures in a cohort of 5,201 women aged 65 years and older during a 3-year follow-up. *Medicina clinica*, 2006; 127(11):401-404.
- ^aMartín-Merino E, Huerta-Álvarez C, Prieto-Alhambra D, Álvarez-Gutiérrez A, Montero-Corominas D. Secular trends of use of anti-osteoporosis treatments in Spain: A population-based cohort study including over 1.5 million people and more than 12 years of follow-up. *Bone*. 2017. pii: S8756-3282(17)30326-5.
- ^bMartín-Merino E, Huerta-Álvarez C, Prieto-Alhambra D, Montero-Corominas D. Cessation rate of anti-osteoporosis treatments and risk factors in Spanish primary care settings: a population-based cohort analysis. *Arch Osteoporos.* 2017;12(1):39.
- Otero B, Níguez I, Colomé C, Cuerva M, Canals M, Fernández-Alonso AM, Gonzalez D, Castro A, Serbassi M, Bravo MJ, Nieto L. Osteoporotic fractures prevalence in postmenopausal women. *Maturitas.* 2017;100:155.
- Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, McCloskey EV, Jönsson B, Kanis JA; EU Review Panel of IOF. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. *Arch Osteoporos.* 2013;8:137.

TABLA 4

COSTE TOTAL DE LAS FRACTURAS POR FRAGILIDAD EN MUJERES DE ≥ 50 AÑOS EN ESPAÑA EN 2010

Tipo de fractura	Coste total		
	50-74 años de edad	≥ 75 años de edad	Total
Cadera	112.331.656	1.060.273.826	1.172.605.482
Vértebra	13.963.696	27.728.079	41.691.776
Antebrazo	12.508.891	14.556.654	27.065.545
Otras	85.227.804	392.057.237	477.285.041
Todas	224.032.048	1.494.615.796	1.718.647.844

Incluye pelvis, costilla, húmero, tibia, peroné, clavícula, escápula, esternón y otras fracturas femorales. Todos los costes en EUR de 2010.

Fuente: Svedbom y cols. 2013.