

## Anexo 3. Ejemplo de la redacción del apartado “Alcance y objetivos” de una GPC sobre osteoporosis del NICE

### Alcance

#### 1. Título de la Guía:

Osteoporosis: valoración del riesgo de fracturas y prevención de fracturas por osteoporosis en individuos de alto riesgo.

#### 1.1. Título Abreviado

Osteoporosis

#### 2. Antecedentes

- a) El NICE (*National Institute for Clinical Excellence*, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido) ha encargado al National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care el desarrollo de una guía clínica sobre la valoración del riesgo de fracturas y prevención de fracturas por osteoporosis en individuos de alto riesgo para su uso en el SNS en Inglaterra y Gales. La guía proporcionará recomendaciones para la buena práctica que están basadas en la mejor evidencia clínica disponible y en la rentabilidad.
- b) Las guías clínicas del instituto, una vez publicadas, serán la referencia para la implementación de procesos asistenciales en el SNS. Las declaraciones contenidas para cada proceso reflejan la evidencia científica utilizada al tiempo que eran preparadas [...] La guía será la referencia tanto del proceso asistencial para las personas mayores como sobre la valoración y prevención de las caídas en personas de edad avanzada, desde su publicación en abril de 2004.

#### 3. Necesidad clínica de una guía

- a) La osteoporosis es una enfermedad sistémica progresiva caracterizada por baja masa ósea y deterioro de la microarquitectura del esqueleto. [...] Todo el conjunto óseo está afectado, pero los sitios más probables de fracturas son muñeca, columna y cadera. Una de cada tres mujeres y uno de cada veinte hombres mayores de 50 años sufrirán una fractura por osteoporosis en alguno de estos sitios. Alrededor de 3 millones de personas en el Reino Unido padecen osteoporosis y cada año se producen más de 310.000 fracturas. Este total anual destaca el incremento, principalmente como resultado del envejecimiento de la población del Reino Unido. La combinación de atención social y un coste adecuado para el tratamiento del nivel actual de fracturas por osteoporosis en el Reino Unido se estima en más de 1,7 billones de libras anuales.

- b) Las fracturas resultantes, más que la osteoporosis *per se*, causan al individuo fuertes dolores, incapacidad, reducción significativa de la calidad de vida y muerte prematura. Por ejemplo, siguiendo una fractura de cadera por osteoporosis, alrededor del 50% de los pacientes perdieron la capacidad de vivir independientemente y un 20% mueren en el mismo año [...] El hecho es que las fracturas de osteoporosis, también conocidas como fracturas de fragilidad, causan en los pacientes temor por las caídas y, como consecuencia, restringen en gran medida sus actividades para tratar de evitar nuevas fracturas.
- c) Un diagnóstico de osteoporosis está hecho en función de una medición de la densidad mineral ósea (DMO). La Organización Mundial de la Salud (OMS), define el dintel de la DMO para la osteoporosis como un descenso de 2,5 o más desviaciones típicas respecto a la media del adulto joven [...] Por ello hay una distinción entre un diagnóstico de osteoporosis basado en la DMO y el riesgo de fracturas que indicarían una intervención.

## 4. La guía

- a) El proceso de desarrollo de la guía se describe detalladamente en tres cuadernillos que están disponibles en la página Web del NICE. El Proceso de Desarrollo de la Guía-Información para los interesados describe cómo las organizaciones pueden involucrarse en el desarrollo de una guía.
- b) Este documento es el alcance, donde sus autores definen con precisión qué es lo que se abordará y lo que no se abordará en la guía. El alcance está basado en la solicitud del encargo del Departamento de Salud.
- c) Las áreas tratadas por la guía se describen en las secciones siguientes.

### 4.1. Población

#### 4.1.1. Grupos que se consideran

Esta guía considerará los siguientes grupos:

- a) Individuos con baja densidad mineral ósea (un diagnóstico de osteoporosis por densitometría ósea).
- b) Individuos con evidencias radiográficas de osteopenia o deformación vertebral.
- c) Individuos con fracturas osteoporóticas de fragilidad previas (resultado de un trauma menor).
- d) Individuos que reciben terapia prolongada oral con corticoesteroides.
- e) Individuos con causas secundarias de osteoporosis. [...]
- f) Mujeres con hipogonadismo no tratado, incluyendo post-menopausia. [...]
- g) Hombres con hipogonadismo primario o secundario.
- h) Individuos con otros factores de riesgo, incluyendo edad avanzada. [...]

La tendencia a las caídas está reconocida como factor de riesgo en las fracturas por osteoporosis, y está tratada en las guías sobre caídas. En ellas hay referencias cruzadas con la presente guía.

#### 4.1.2. Grupos que no se toman en consideración

Ningún grupo de pacientes que presente un alto riesgo de fracturas por osteoporosis quedará específicamente excluido de la guía.

#### 4.1.3. Aspectos clínicos que no están cubiertos

- a) Las estrategias amplias de prevención primaria en la población general que no están consideradas de alto riesgo, no entran dentro de la perspectiva de esta guía (por ejemplo, actividades de promoción de la salud en las escuelas).
- b) El manejo de pacientes después de una fractura, por ejemplo procedimientos de cirugía o nutrición post-operatoria, no se abordarán en esta guía.

#### 4.2. Ámbito asistencial

- a) La guía cubrirá la asistencia que los profesionales de atención primaria y de atención especializada del SNS proporcionan en contacto directo y tomando decisiones para el cuidado de los individuos con alto riesgo de osteoporosis y de fracturas osteoporóticas.
- b) La guía recogerá áreas que requieren la colaboración entre atención primaria y hospitalaria del SNS.
- c) Al ser una guía del SNS, no hace recomendaciones específicas respecto a servicios externos a esta entidad. Sin embargo, puede ser relevante para la asistencia en residencias de fuera del SNS y hospitalización domiciliaria, para los servicios sociales y el voluntariado.

#### 4.3. Proceso asistencial

La guía examinará intervenciones usadas para prevenir una primera fractura por osteoporosis en personas con alto riesgo y también para prevenir subsiguientes fracturas cuando se hayan producido fracturas previas. Abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- a) **Evaluación del riesgo de fractura.** A fin de identificar individuos que se beneficiarán con mayor probabilidad de la intervención para prevenir una fractura provocada por osteoporosis, es importante evaluar todos los factores que contribuyen al riesgo de un sujeto. Esta evaluación incorporará factores esqueléticos y no esqueléticos. La guía revisará evidencias científicas sobre los siguientes aspectos:
  - Medición de la masa ósea o DMO. [...]
  - Índices bioquímicos de remodelación de hueso. Los principales marcadores de la reabsorción [...] serán evaluados en su utilidad para predecir el riesgo de fractura.
  - Factores clínicos de riesgo. [...]

La guía evaluará las evidencias científicas para recomendar un umbral de intervenciones basadas en su discriminación del riesgo de fractura. También considerará métodos para identificar en la práctica clínica a estos individuos.

- b) **Intervenciones.** Hay disponibles varias intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para reducir el riesgo de fractura. Sin embargo, hasta el momento no se ha establecido una jerarquía de efectividad.

*Intervenciones farmacológicas.* Esta guía tendrá en cuenta las recomendaciones identificadas por las valoraciones de tecnologías actualmente disponibles y listadas en esta propuesta [...] Serán examinadas las siguientes intervenciones farmacológicas:

- Intervenciones actualmente autorizadas para osteoporosis [...]
- Intervenciones pendientes de autorización: hormona paratiroides (PTH), esto es, Teriparatide.
- Otras intervenciones farmacéuticas (en desarrollo o usadas en clínicas especializadas): bifosfonatos (clodronato, ibandronato, pamidronato, zoledronato), flúor, fármacos que actúan como receptores de estrógeno, ralenato de estroncio.

Cuando hay evidencia científica, la duración de la terapia será considerada en las intervenciones farmacológicas.

*Intervenciones no farmacológicas.* Lo siguiente será considerado en el contexto de complementos a la terapia en los individuos identificados para el tratamiento: dejar de fumar, factores dietéticos [...].

Los protectores de cadera para reducir el impacto de una caída, y por consiguiente reducir el porcentaje de fracturas de cadera, están siendo examinados en la guía sobre caídas del NICE, que está actualmente en desarrollo. Las recomendaciones respecto al uso de protectores de cadera tendrán referencias cruzadas con la guía de caídas. [...]

Esta guía referirá, actualizará y ampliará la base de recomendaciones de guías publicadas anteriormente en el Reino Unido, evaluaciones de tecnología y otras disponibles que se considere apropiado. Los siguientes son documentos primarios para la incorporación en esta guía. [...]

#### 4.4. Soporte para auditoria en la guía

La guía incorporará criterios de revisión y consejos para auditoria.

La auditoria se complementará con otras existentes y con trabajos relevantes referenciados más arriba, en particular con la guía de caídas del NICE.

#### 4.5. Estatus

##### 4.5.1. Alcance

Esta es la versión final del alcance.

##### 4.5.2. Guía

El desarrollo de las recomendaciones de la guía empezará en abril de 2003.

### 5. Información adicional

Esta información está disponible como archivos en formato PDF en el sitio Web NICE ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)). La información del progreso de la guía también estará disponible en el sitio Web.