



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION 2 NORTE

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 94

Protocolo de investigación titulado:

**PROBABILIDAD DE FRACTURA A DIEZ AÑOS EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS
DE LA UMF 94 DEL IMSS**

Que para obtener el título de especialista en Medicina Familiar

Presenta:

Dr. Ignacio Rodríguez Pichardo.

Matrícula: 98368686

Residente de segundo año de medicina familiar de la UMF No. 94 Aragón

Dirección: calle 315 No. 727, Col. Nueva Atzacolco, Delegación Gustavo A. Madero,

Ciudad de México. c.p. 07420

Teléfono: 82830474

Correo electrónico: nacho_facmed_vie@hotmail.com

Investigador responsable

Dra. Esther Azcárate García

Médico Cirujano especialista en Medicina Familiar.

Profesora Titular de la Especialidad en Medicina Familiar Adscrita a la UMF No 94

Aragón.

Dirección: Calle Camino Antiguo a San Juan de Aragón No. 235, Gustavo A. Madero,

Col. Casas Alemán, c.p. 07580. Ciudad de México.

Teléfono: 5767 27 99 con extensión 21407.

Correo electrónico: esther.azcartateg@imss.gob.mx

Ciudad de México, Noviembre del 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

	Página
Resumen	2
Marco teórico	3
Justificación	9
Planteamiento del problema	10
Pregunta de investigación	10
Objetivos	10
Expectativa empírica	11
Materiales y métodos	11
Diseño de estudio	11
Universo de trabajo	11
Población de estudio	11
Muestra de estudio	11
Programa de trabajo	11
Criterios de selección de la muestra	11
Tipo de muestreo	12
Especificación de las variables	13
Análisis estadístico	14
Consideraciones éticas	15
Bibliografía	16
Anexos	18

PROBABILIDAD DE FRACTURA A DIEZ AÑOS EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS DE LA UMF 94 DEL IMSS

Azcárate-García E ¹ Rodríguez-Pichardo I ²

Antecedentes: la osteoporosis es una enfermedad ósea caracterizada por una baja masa y una alteración en su la microarquitectura, afecta a la población mundial, y se calcula que del 30 al 50% de las mujeres posmenopáusicas la padecen. Se ha proyectado que en el 2050 se presentarán 6.3 millones de fracturas por año en todo el mundo y más de la mitad ocurrirá en América Latina y Asia, representando un importante problema de salud pública por el impacto en las instituciones y sus familias, debido a los recursos que destinan para su atención.

Objetivo: identificar la probabilidad de fractura a diez años en pacientes con osteoporosis de la UMF 94 del IMSS.

Material y métodos: estudio transversal, observacional, descriptivo y prolectivo en pacientes adultos adscritos a la UMF No. 94 del IMSS con diagnóstico de osteoporosis, a los cuales se aplicara el instrumento FRAX validado para población mexicana para determinar la probabilidad de fracturarse a diez años, se utilizará estadística descriptiva para los datos obtenidos, presentando los resultados en tablas y gráficos.

Recursos e infraestructura: investigadores, los cuestionarios, la computadora personal con el programa FRAX e instalaciones de la Unidad Médica Familiar 94.

Tiempo a desarrollarse: seis meses.

Palabras clave: osteoporosis, probabilidad de fractura, FRAX.

1. Médico Familiar. Profesor Titular de la Residencia UMF 94 IMSS.

2. Médico Residente de Segundo año de Medicina Familiar.

MARCO TEORICO

INTRODUCCIÓN

La osteoporosis es la enfermedad ósea más común y su presencia aumenta el riesgo de fracturarse un hueso; por otra parte, aproximadamente la mitad de todas las mujeres mayores de 50 años tendrá una fractura de cadera, muñeca o vértebras durante su vida, siendo éstas últimas las más comunes.

El cuerpo en la edad adulta necesita los minerales calcio y fosfato para formar y mantener huesos saludables, sin embargo, en ocasiones la pérdida ósea sucede sin una causa conocida o se asocia a múltiples factores. De manera general las mujeres de raza blanca de la tercera edad tienen más probabilidades de presentar pérdida ósea.

Los huesos frágiles y quebradizos pueden ser resultado de situaciones que promueven la destrucción masiva del hueso o de circunstancias que evitan que se forme con suficiente tejido óseo nuevo. Conforme envejece el individuo puede reabsorber calcio y fosfato de sus huesos, en lugar de mantener estos minerales en ellos, lo cual los hace más vulnerables.

Un riesgo significativo es no contar con suficiente calcio para formar nuevo tejido óseo. Es importante comer suficientes alimentos altos en calcio. También necesita vitamina D, porque esta le ayuda al cuerpo a absorber el calcio. Los huesos pueden volverse quebradizos y tener más probabilidades de fracturarse si se consume insuficiente alimento con calcio y vitamina D, así como al existir alteraciones en la absorción suficiente calcio, como puede suceder después de una cirugía gástrica.

No hay síntomas en las etapas iniciales de la osteoporosis y en la gran mayoría tendrán una fractura antes de saber que padece la enfermedad; en este sentido, además de un trauma óseo existen ciertos factores que aumentan el riesgo de una fractura como la edad, el género, la herencia, el estado nutricional, hábitos alimenticios, medicamentos e impedimentos físicos o mentales.

Una simple radiografía de la columna vertebral o de la cadera puede mostrar fractura o aplastamiento vertebral. Sin embargo, las radiografías simples de otros huesos no son muy precisas para predecir si alguien es propenso o no a tener osteoporosis. A los 80 años de edad, casi un tercio de las mujeres con pérdida ósea normal asociada con la edad tendrán osteoporosis, con base en sus resultados de una radiografía de baja radiación.

El tratamiento para la osteoporosis puede incluir desde hacer cambios al estilo de vida, como cambiar su dieta y rutina de ejercicio hasta el uso de suplementos de calcio y vitamina D así como algunos otros medicamentos dependiendo las necesidades de cada paciente por lo que se debe individualizar el tratamiento.

ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Salud Americano público en 2001 la definición de osteoporosis como “una enfermedad de todo el esqueleto caracterizada por una masa ósea baja y una alteración de la micro-arquitectura ósea que condiciona un hueso frágil en el que consecuentemente incrementa el riesgo de fracturas.¹

Desde la década de los ochentas los médicos relacionados con las enfermedades del aparato locomotor empezaron a prestar atención a las enfermedades metabólicas óseas, y entre ellas a una patología muy frecuente en edad avanzada, la osteoporosis, que hasta aquella época había pasado casi desapercibida por ausencia de métodos precisos de diagnóstico. Las fracturas óseas, en gran parte favorecidas por la osteoporosis, eran frecuentes y provocaban trastornos de incapacidad.²

Actualmente siguen aceptándose los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1994 para la clasificación de la osteoporosis, basada en la comparación de los valores de la densitometría ósea del paciente con la media de la población adulta joven normal del mismo sexo y raza. Se considera a la T-score o valor T, como el número de desviaciones estándar que se encuentra por arriba o por debajo de la densitometría ósea media de la población normal joven del mismo sexo, estudiada con absorciometría de rayos X de energía dual (DXA)³

Epidemiología de la osteoporosis en el mundo y México.

América latina se encuentra inmersa en el fenómeno poblacional de la transición demográfica y epidemiológica con descenso de las tasas de mortalidad, aumento de la esperanza de vida y consecuente aumento de las enfermedades crónico-degenerativas dentro de la región. La osteoporosis y las fracturas por fragilidad se perfilan como una de las causas de carga de morbilidad de mayor impacto en el sector salud debido a la mortalidad asociada, sus altos costos y el deterioro de la calidad de vida.⁴

Se estima que la osteoporosis afecta a 200 millones de personas en el mundo. En países desarrollados como Japón, Estados Unidos y en Europa se encuentran 75 millones de estos pacientes. En el año 2000 se estimaron 9 millones de nuevas fracturas osteoporóticas, de las cuales 1.6 millones afectaron a la cadera, 1.7 millones al antebrazo y 1.4 millones fueron fracturas vertebrales clínicamente detectadas.⁵

De acuerdo a la OMS, la población de más de 65 años aumentara significativamente en los próximos 50 años en América latina y la cantidad de fracturas de cadera será similar a las cifras actuales de EE.UU. y Europa. Se ha calculado que en el año 2050 se producirán 6.3 millones de fracturas por año en todo el mundo y más de la mitad ocurrirá en América Latina y Asia.⁶

Se calcula que la población actual en México es de 129 millones 033 mil 515 de habitantes. De los cuales, el 18% (20 millones) está representado por personas de 50 años o más y el 4.3% (5

millones) por personas de 70 años o más. Para el año 2050 se estima que el 37% (55 millones) de la población superara los 50 años y el 14% (20 millones) tendrá 70 años o más mientras que la población total alcanzara 148 millones ^{6,7}. Es de esperarse entonces que la osteoporosis y sus fracturas aumenten exponencialmente con la edad.

De acuerdo con la definición operativa de la osteoporosis de la OMS, el 17% de las mujeres mexicanas y el 9% de los hombres mexicanos mayores de 50 años padecen osteoporosis en la columna lumbar y el 16% de las mujeres mexicanas y el 6% de los hombres mexicanos sufren osteoporosis en el fémur proximal.⁶

Factores de riesgo para osteoporosis

De acuerdo a la guía de práctica clínica existen factores de riesgo no modificables para el desarrollo de la osteoporosis los cuales son: edad avanzada, grupo étnico (oriental y caucásico), sexo femenino, fractura vertebral por compresión, menopausia prematura (<45 años) incluyendo menopausia quirúrgica, constitución asténica, historia familiar de osteoporosis en familiar de primer grado. De los factores de riesgo modificables se mencionan ingesta baja de calcio, estilo de vida sedentario, tabaquismo, ingesta excesiva de alcohol, ingesta excesiva de cafeína, uso de esteroides en más de 3 meses.

También existen factores de riesgo mayor y menor, de los primeros cabe destacar la edad mayor a 65 años, fractura vertebral por compresión, fractura por fragilidad después de los 40 años, historia familiar de fractura osteoporótica, terapia sistémica con esteroides durante más de 3 meses de duración, síndrome de mala absorción, hiperparatiroidismo primario, riesgo de caídas, osteopenia aparente en una radiografía, hipogonadismo y menopausia temprana (antes de los 45 años de edad). De los factores de riesgo menor se mencionan la artritis reumatoide, estilo de vida sedentario, historia de hipertiroidismo clínico, terapia crónica con anticonvulsivantes, tabaquismo, alcoholismo, peso menor a 57 kg, adelgazamiento mayor a 10% de peso a los 25 años, ingesta baja de calcio, terapia crónica con heparina e ingesta excesiva de cafeína.⁸

Fisiopatología de la osteoporosis

El esqueleto es un órgano de soporte que está expuesto a los procesos de deterioro que sufren todas las estructuras que tienen que resistir cargas mecánicas. El hueso es un órgano vivo, con capacidad para renovarse, y por lo tanto mantener sus condiciones de resistencia. Esta renovación tiene lugar de forma permanente y ha recibido el nombre de remodelación ósea y la velocidad con la que se lleva a cabo se conoce como recambio óseo.

La unidad de remodelación ósea consiste en un conjunto de células encargadas de destruir pequeñas porciones de hueso, que son posteriormente sustituidas por hueso nuevo. Dichas células son de diversos tipos, pero dos de ellas son las protagonistas principales del proceso: los osteoclastos (encargados de destruir el hueso), y los osteoblastos (encargados de formarlo),

además de intervenir otras células como los linfocitos, macrófagos, células endoteliales y neuronas. El volumen del hueso renovado por cada unidad es de 0.025 mm³, y la tasa de renovación anual del esqueleto es del 10%.

Los osteoclastos desarrollan su tarea destructiva en unas 2-3 semanas, mientras que los osteoblastos tardan 4-5 meses en remplazar el hueso destruido. Entre este mecanismo hay una fase intermedia llamada de inversión, que dura 2 semanas. En ella células de origen no bien determinadas limpian la superficie ósea producto de la resorción, preparándola para la fase formativa.

Los osteoclastos actúan en el seno del hueso, desplazándose longitudinalmente a medida que desarrollan su actividad resorptiva. Por tanto, el resultado de su actuación es una cavidad tuneliforme. Tras los osteoclastos avanzan los osteoblastos, cerrando dicha cavidad, formando capas óseas cilíndricas y concéntricas. El resultado es la llamada "osteona" o unidad estructural ósea, que en el caso del hueso cortical se conoce también como sistema de Havers.

En el caso de la osteoporosis hay una disfunción de la unidad de remodelación ósea, se debe a dos tipos de alteraciones, la primera consiste en el establecimiento de lo que conocemos como "balance negativo" y la segunda en un aumento de número de unidades de remodelación, y que da lugar al "aumento del recambio óseo."⁴

En el adulto joven existe un balance óseo "cero" ya que la cantidad del hueso que forman los osteoblastos en cada unidad de remodelación ósea es igual a la que han destruido previamente los osteoclastos. Sin embargo, alrededor de los 40 años, la cantidad de huesos formado por los osteoblastos comienza a ser menor que la destruida por los osteoclastos a lo que llamamos "balance negativo" y en su consecuencia es la disminución de la cantidad total de la misma. Dependiendo de la masa ósea inicial, del balance negativo y del tiempo durante el cual ha estado presente (la edad de la persona), dicha pérdida puede dar lugar a los valores de masa ósea que calificamos como osteoporóticos.

El balance negativo que se desarrolla con la edad se debe fundamentalmente a una disminución de la formación ósea, relacionada probablemente tanto con un descenso en el número de osteoblastos como en su actividad individual. En ocasiones contribuye al balance negativo un aumento de la resorción ósea, debido a un incremento de la actividad osteoclástica. Dicho aumento se puede traducir en un mayor recorrido de los osteoclastos, hasta el punto de que la trabécula puede perforarse. Por lo tanto el aumento de la actividad de los osteoclastos se acompaña del nacimiento de un mayor número de unidades de remodelación ósea, lo que da lugar al fenómeno llamado "aumento de recambio".

El aumento del número de unidades de remodelación cuando estas se encuentran en balance negativo supone un aumento del número de puntos del esqueleto en el que se pierde masa ósea, y por lo tanto una aceleración de dicha pérdida. El factor que habitualmente es

responsable de la mayor cantidad de masa ósea perdida es el aumento del recambio. Las formas de osteoporosis en que este factor juega efectivamente el papel primordial se conocen como “osteoporosis de recambio alto”. En las personas de edad avanzada, el aumento del recambio óseo puede ser debido al desarrollo de un hiperparatiroidismo secundario que a su vez puede ser condicionado tanto por una disminución de la de la función renal como la disminución de los niveles séricos de vitamina D.⁹

Criterios diagnósticos de osteoporosis de la OMS

Se considera como masa ósea normal valores de densidad mineral ósea (DMO) superiores a -1 desviación estándar (DE) con relación a la medida de adultos jóvenes (T-score mayor a -1), osteopenia valores de DMO entre -1 y -2.5 DE (T-score entre -1 y -2.5); osteoporosis valores de DMO inferiores a -2.5 DE (T-score inferior a -2.5) y osteoporosis establecida (severa) DMO inferiores a -3.0 DE (T-score interior a -3.0) cuando junto con las consideraciones previas se asocian una o más fracturas por fragilidad.

Fracturas por fragilidad

Se considera fractura osteoporotica o por fragilidad ósea la ocasionada por un traumatismo de bajo impacto. Una caída estando a pie a nivel del suelo o en sedestación está incluida en este concepto. Se excluyen las fracturas que ocurren como consecuencia de una práctica deportiva o un accidente.

El riesgo de fractura osteoporotica está determinado por la presencia de uno o más factores de riesgo incluida la densidad mineral ósea baja. Se considera alto riesgo de fractura cuando existen dos factores de riesgo alto que se mencionan a continuación¹⁰:

- Edad avanzada (65 años).
- Peso bajo (IMC menor de 20 kg/m²).
- Antecedente personal de fracturas.
- Antecedente materno de fractura de fémur.
- Uso de corticoides (más de 5 mg/prednisona/día y un periodo superior a 3 meses).
- Caídas (más de 2 caídas el último año).

Fracturas asociadas a osteoporosis

Las fracturas y relevantes son las del fémur proximal, la columna vertebral y el antebrazo distal. Se excluyen de esta definición las fracturas de cráneo y cara. La presencia de fracturas por fragilidad se asocian a un mayor riesgo de presentar nuevas fracturas osteoporoticas, así como a un aumento de la mortalidad y una disminución de la calidad de vida en varones y mujeres.

Estudios en población europea como el *European Prospective Osteoporotic Study* (EPOS) y *European Vertebral Osteoporotic Study* (EVOS), muestran que a los 75-79 años de edad la incidencia de fractura vertebral es de 13.6/1000 personas/año para varones y de 29.3/1000 personas/año para mujeres. Después de una deformidad vertebral existe un aumento de 7-10 veces para nuevas deformidades vertebrales y la presencia de deformidad vertebral prevalente predice una fractura de cadera incidente con un cociente de riesgo de 2.8 – 4.5.

Las fracturas de cadera osteoporóticas son más importantes por su alta morbimortalidad asociada. En pacientes con este tipo de fractura menos del 50% se recupera por completo, el 25% van a necesitar cuidados en su domicilio y un 20% requerirá dependencia continua posterior a la fractura. Estas fracturas son más frecuentes en mujeres en relación mujer/hombre de 3 a 1. La edad más frecuente de aparición es entre los 75 y 80 años.¹¹

Es por esto la importancia de calcular la posibilidad de fractura a 10 años con un instrumento validado por la OMS en este caso llamado FRAX.

Instrumento FRAX

Este instrumento se confeccionó a partir de los datos basales y de seguimientos de 9 estudios de cohortes poblacionales que incluyeron 59.232 pacientes (74% eran mujeres) de entre 40-90 años de edad con un seguimiento total de 249.898 pacientes-año. Durante el seguimiento se recogieron un total de 3.495 fracturas por fragilidad, 974 de ellas fueron de cadera.¹²

El grupo de expertos en enfermedades metabólicas óseas que colabora con la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado un instrumento para identificar las personas con mayor riesgo de fracturarse en el periodo de 10 años subsiguientes a la evaluación. El nuevo instrumento, denominado FRAX combina los principales factores de riesgo de fractura con la alternativa de incorporar mediciones de densidad mineral ósea (DMO).

Para facilitar la aplicación de FRAX, los adultos seleccionaron cuidadosamente los factores de riesgo, limitándolos a aquellos que disponen de una mayor capacidad predictiva sobre futuras fracturas.¹³ La National Osteoporosis Foundation (NOF) sugiere que el punto de corte recomendado para decidir tratamiento farmacológico en fractura de cadera mayor de 3% y más del 20% en fracturas no vertebrales.¹⁴

El modelo final FRAX, el riesgo de fractura es calculada en hombres y mujeres tomando en cuenta la edad (40 y 90 años), índice de masa corporal con peso y talla, fractura previa, antecedentes de padres con fractura de cadera, consumo de tabaco, consumo de glucocorticoides, artritis reumatoide, osteoporosis secundaria y consumo diario de alcohol (3 o más copas por día) y densidad mineral ósea de cadera.

FRAX puede identificar personas que serían candidatas a una densitometría o a intervención farmacológica.¹⁶ En la cohorte FRIDEZ de 1650 mujeres se observó que un punto de corte de

6.9 para las fracturas principales y en 2.4 para las fracturas de cadera la sensibilidad para diagnosticar osteoporosis femoral fue de 76.2% y la especificada de 77%.¹⁵

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Un estudio español de título “Riesgo de fractura calculado con el índice FRAX en pacientes con osteoporosis tratados y no tratados” de Daniel Roig et al. Encontró en el año 2009 que el riesgo de fractura calculado mediante el aplicativo FRAX es superior en los pacientes que recibieron tratamiento, el riesgo de fractura fue mayor cuando no se utilizó el valor densitómetro. En pacientes menores de 65 años, el riesgo de fractura fue significativamente inferior al de los pacientes de más de 64 años en todos los casos.¹⁶

En el 2010 de Santiago Estébanez y colaboradores en un estudio con 99 pacientes se concluyó que la herramienta FRAX puede tener relativa utilidad en Atención Primaria, especialmente en aquellos pacientes sin osteoporosis densitométrica o establecida. Sin embargo, no parece que el criterio de coste-efectividad obtenido por los anglosajones pueda adoptarse de forma directa y única en nuestro medio.¹⁷

Otro estudio mexicano denominado “Comparación del riesgo de fractura calculado con la herramienta FRAX con y sin densitometría ósea en un grupo de mujeres mexicanas” de Sebastián Carranza y un grupo de colaboradores en el 2014 encontró que de un total de 61 mujeres estudiadas, los resultados obtenidos con la herramienta FRAX, con o sin densitometría ósea, fueron semejantes. Con base en los resultados significa que este instrumento puede utilizarse en mayor número de pacientes.¹⁸

JUSTIFICACIÓN

En México las fracturas por fragilidad y osteoporosis en los adultos mayores, es un problema de salud pública.

Las fracturas por osteoporosis tienen gran impacto en el ámbito personal, social y económico, al incrementar el consumo de recursos materiales y financieros en las instituciones de salud, por lo que consideramos indispensable establecer estrategias diagnósticas que pronostiquen la incidencia de fracturas de cadera y vertebrales por osteoporosis, mejorando así la calidad de vida y la independencia en los pacientes adultos.

Proponemos el presente estudio para conocer el riesgo de fracturas que tienen los pacientes con osteoporosis a 10 años en la población atendida en la Unidad de Medicina Familiar No. 94 con la aplicación del instrumento FRAX de la Organización Mundial de la Salud, esperando con la información obtenida identificar la magnitud del riesgo y en base a esto poder establecer la necesidad de desarrollar e implementar estrategias de tratamiento y vigilancia de la

osteoporosis, así como de programas educativos preventivos de fracturas, lo cual coadyuvara la atención médica que se ofrece en las unidades médicas de primer contacto, mejorando la calidad de vida de los pacientes y el uso de recursos materiales y financieros de los servicios de salud.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El centro colaborador de la OMS en el área de enfermedades metabólicas óseas desarrollaron el instrumento FRAX para determinar el riesgo de fractura a diez años en población adulta con osteoporosis, mostrando en este tipo de población riesgos de fractura entre 2.8 y 4.5 en diferentes grupos étnicos, incluida población mestiza mexicana.¹³

En México se ha documentado en la población adulta mayor con osteoporosis un incremento de fracturas por fragilidad en cadera y columna vertebral, con gran impacto en la calidad de vida del paciente y en el consumo de recursos financieros y materiales de las unidades médicas de salud.¹⁸

En la Unidad de Medicina Familiar No. 94 del IMSS se atiende a una población adulta con osteoporosis de 250 pacientes, pero no se conoce la magnitud del riesgo de fractura que tiene, lo cual podría modificar la calidad de vida de los pacientes e impactar en un futuro sobre los recursos financieros y materiales de la unidad médica.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la probabilidad de fractura a diez años en pacientes con osteoporosis de la UMF.94 del IMSS?

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general

Identificar la probabilidad de fractura a diez años en pacientes con osteoporosis de la UMF 94 del IMSS.

Objetivos específicos

- ❖ Conocer la distribución de los factores de riesgo para presentar fracturas en pacientes con osteoporosis adscrita a la UMF No. 94.
- ❖ Conocer el género con mayor puntaje a sufrir fracturas a diez años mediante el score FRAX.
- ❖ Conocer la incidencia de fractura de cadera y columna vertebral en pacientes con osteoporosis adscrita a la UMF No. 94.

EXPECTATIVA EMPIRICA

La probabilidad de fractura a diez años en los pacientes con osteoporosis adscritos a la UMF No. 94 será mayor del 3%.

MATERIAL Y METODOS

Es un en pacientes adultos adscritos a la UMF No. 94 con diagnóstico de osteoporosis.

Diseño de estudio

Observacional, descriptivo, transversal y prolectivo.

Universo de trabajo

Pacientes con diagnóstico de osteoporosis.

Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de osteoporosis derechohabientes al IMSS.

Muestra de estudio

Pacientes con diagnóstico de osteoporosis derechohabientes al IMSS adscritos a la UMF No. 94.

PROGRAMA DE TRABAJO

Durante el primer año de la residencia se llevó acabo el seminario de investigación y se seleccionó el tema para la realización de esta tesis, y con esto el anteproyecto del protocolo, con búsqueda bibliográfica, marco teórico y el instrumento de estudio. En el segundo año se pretende que una vez autorizado y revisado por la asesora y el comité local de investigación (CLIES) se apliquen las encuestas y el instrumento de estudio, posteriormente en diciembre se recolectará la muestra, para trabajar los resultados, realizar las gráficas, el análisis y concluir para su presentación.

(Anexo 1)

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes hombres y mujeres mayores de 40 años de edad.
- Diagnóstico de osteoporosis.
- Que acepten participar en el estudio mediante carta de consentimiento informado.

Criterios de no inclusión:

- Pacientes que no contesten completamente el cuestionario.

Muestreo

Tipo de muestreo

No probabilístico por conveniencia.

Tamaño de muestra

Utilizando una fórmula para proporciones, una población finita de 250 pacientes con osteoporosis adscrita a la UMF No. 94⁹, para un nivel de confianza del 95% (error tipo I de 0.05) se requiere una planeación de estudio de 145 pacientes.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha/2}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha/2}^2 * p * q}$$

Dónde:

N= 1000 población de pacientes portadores de osteoporosis

$Z_{\alpha/2}^2$ = área bajo la curva de lo normal para un nivel de confiabilidad de 95%=1.96

D= margen de error de 5%

P=0.35 prevalencia estimada

q= 1-0.35= 0.65

Resolviéndose de la siguiente manera

$$n = \frac{[250 \times 1.96^2] \times [0.35 \times 0.65]}{[(0.05)^2(250 - 1) + [1.96^2 \times 0.35 \times 0.65]}$$

$$n = \frac{[960.4] \times [0.227]}{[.6225] + [0.8739]}$$

$$x = \frac{218.01}{1.501} = 145.24$$

Variables de estudio

- Probabilidad de fractura a diez años: posibilidad latente de lesión estructural de un hueso a diez años²². Para fines del estudio es la posibilidad de la lesión de un hueso de pacientes diagnosticados con osteoporosis, sus indicadores son los elementos de la herramienta FRAX la cual considera la edad, el género, peso, talla, fractura previa, parientes con fractura de cadera, tabaquismo, uso de glucocorticoides, diagnóstico de artritis reumatoide, osteoporosis secundaria, consumo de alcohol y densitometría femoral, es una variable cuantitativa continua en escala de medición intervalar, con categorías de porcentajes de 0 a 100.
- **Variables descriptoras**
 - Edad: definida como el tiempo transcurrido del nacimiento a la fecha²², para fines del proyecto se consideran los años cumplidos referidos por el participante, la cual es una variable cuantitativa discreta utilizando como categorías los años desde los 40 a los 90 años.
 - Genero: definido como coordinación genética que establece diferenciar entre hombre y mujer²², para fines del estudio se considera como el fenotipo expresado por el participante, la cual es una variable cualitativa dicotómica con una escala de medición nominal, utilizando como categorías de femenino o masculino.
 - Índice de masa corporal: es una medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo ideada por el estadístico belga Adolphe Quetelet, por lo que también se conoce como índice de Quetelet²², para fines del estudio es la masa corporal que resulta de dividir el peso sobre talla al cuadrado, la cual es una variable cualitativa policotómica con escala de medición ordinal, utilizando como categorías un peso normal, sobrepeso, obesidad grado I, obesidad grado II y obesidad grado III.

Procedimiento para la obtención de la muestra

1. El presente estudio se realizara en la Unidad de Medicina Familiar No. 94 del IMSS, de la ciudad de México durante el segundo semestre del 2016 después de la autorización por los comités de ética e investigación.
2. Los pacientes serán reclutados en la Unidad de Medicina Familiar No. 94, por medio del expediente electrónico, se buscará a pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
3. A los pacientes candidatos a participar en el estudio, se revisara su expediente electrónico por parte del investigador asociado para obtener la información que requiere la herramienta utilizada en este estudio.
4. El instrumento FRAX se aplicara en el área de consulta externa en un tiempo aproximado de 10 minutos. Se deberá tener acceso a internet ingresando a la página www.shef.ac.uk/FRAX Adaptado a Mexico¹⁹.

5. Posteriormente se consultará el expediente clínico, y se registrarán los datos sociodemográficos, los antecedentes familiares de fractura de cadera, consumo de alcohol, tabaquismo, consumo de glucocorticoides en forma crónica, presencia de artritis reumatoide, causas de osteoporosis y la densitometría ósea.

ANALISIS ESTADISTICO

1. Se utilizará estadística descriptiva, procesados con el programa estadístico SPSS v21.0 para Windows.
2. Los resultados se presentaran en tablas y gráficas.

DIFUSIÓN DEL ESTUDIO

El presente trabajo se proyectará como sesión médica de la unidad y en artículo de revista médica indexada.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se ajustara a los lineamientos por la institución y por la declaración Helsinki en materia de investigación para la salud así como a lo establecido en el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación en salud titulo segundo, capitulo 1, art. 17, referente a una “investigación sin riesgo”

El estudio contempla un reclutamiento de pacientes de tipo prolectivo por lo que solicitara firma de consentimiento informado de acuerdo al artículo 14, sección V capitulo 1 de los aspectos éticos en investigación con seres humanos del reglamento de ley general de salud en materia de investigación en salud.

El beneficio para la comunidad es un mayor conocimiento de las enfermedades

RECURSOS

Humanos:

Los investigadores y los pacientes participantes.

Recursos físicos y materiales:

Computadora personal y papelería de oficina.

Software Windows 10, herramienta FRAX y paquete estadístico SPSS v21.0 para Windows.

Financieros:

Sustentado por los investigadores.

CONSIDERACIONES ETICAS

Riesgo de investigación

No presenta ningún riesgo la investigación para los participantes por tratarse de una encuesta al recolectar los datos.

Contribuciones y beneficios

No se presentara ningún beneficio individual a los pacientes encuestados sin embargo se presentara beneficios en el manejo y control de las posibilidades de fracturas a 10 años en pacientes con osteoporosis en el primer nivel de atención de esta institución contribuyendo a la disminución de recursos invertidos en este tipo de patología a largo plazo.

Confidencialidad

La información obtenida se maneja con estricta confidencialidad y para asegurar esto los investigadores del estudio se referirán a cada paciente utilizando el número de registro del expediente clínico.

Condiciones para el consentimiento informado

Una vez leído el consentimiento informado y aclarando toda duda que este mismo genere se procederá a la firma validando el que el paciente acepto entrar a esta investigación.

Forma de la selección de los pacientes

Basados en los criterios de Inclusión, exclusión y eliminación previamente establecidos los pacientes quienes cumplan con dichos criterios tendrán las mismas posibilidades de entrar en el estudio ya que se hará una selección aleatoria en el cual el investigador no podrá manipular los resultados de la aleatorización.

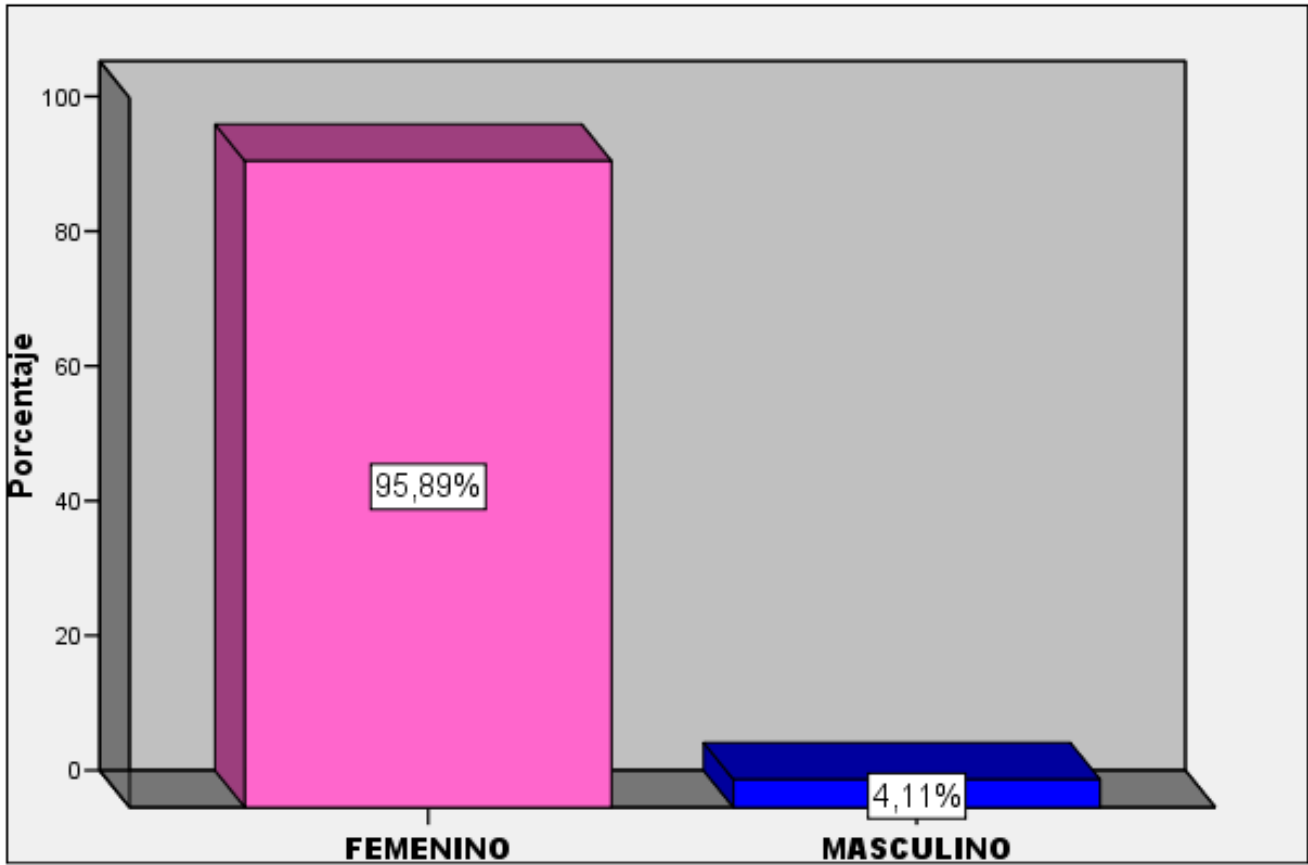
Balance riesgo beneficio

El estudio no representa ningún riesgo para los investigadores y pacientes. No se manejaran materiales biológicos ni puso cortantes. Todo el estudio es mediante una encuesta.

RESULTADOS

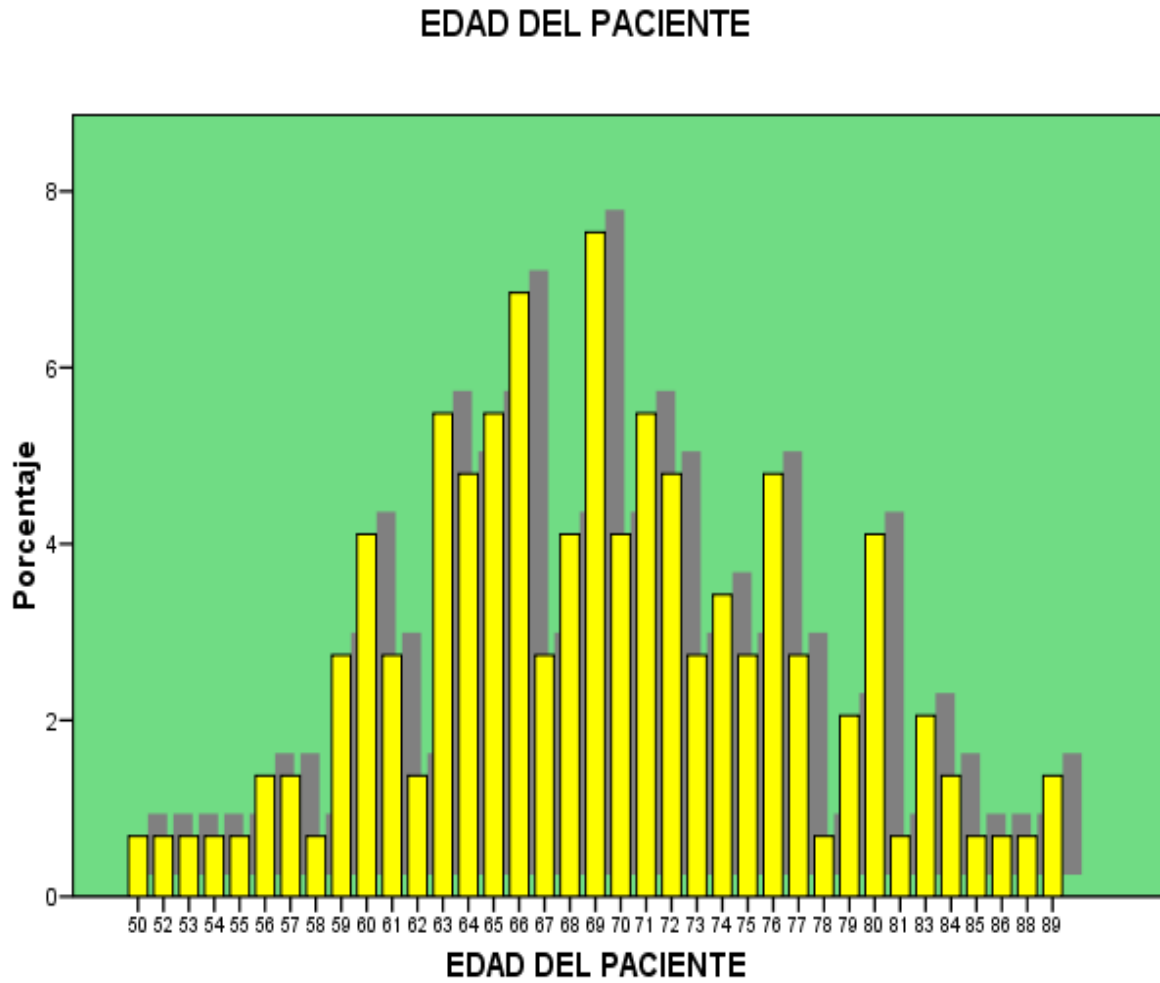
Frecuencia por sexo de los pacientes

SEXO DEL PACIENTE



Descripción: Se entrevistaron 146 pacientes, de los cuales el 95.89% son del sexo femenino (mujeres) y 4.11% del masculino (hombres)

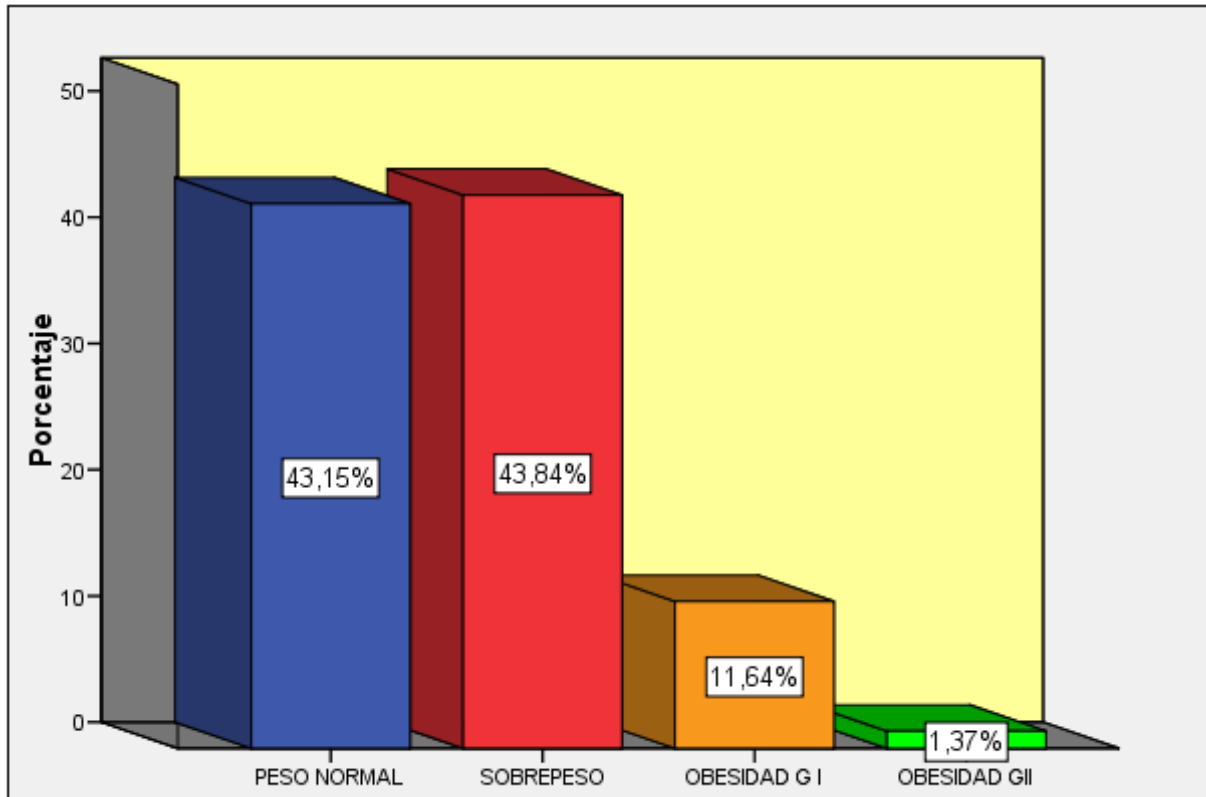
Frecuencia por edades de los pacientes



Descripción: La edad mínima entre los pacientes es de 50 años, mientras que la máxima es de 89 años. La edad más frecuente encontrada en este estudio es de 69 años con un 7.5%

Frecuencia por IMC de los pacientes

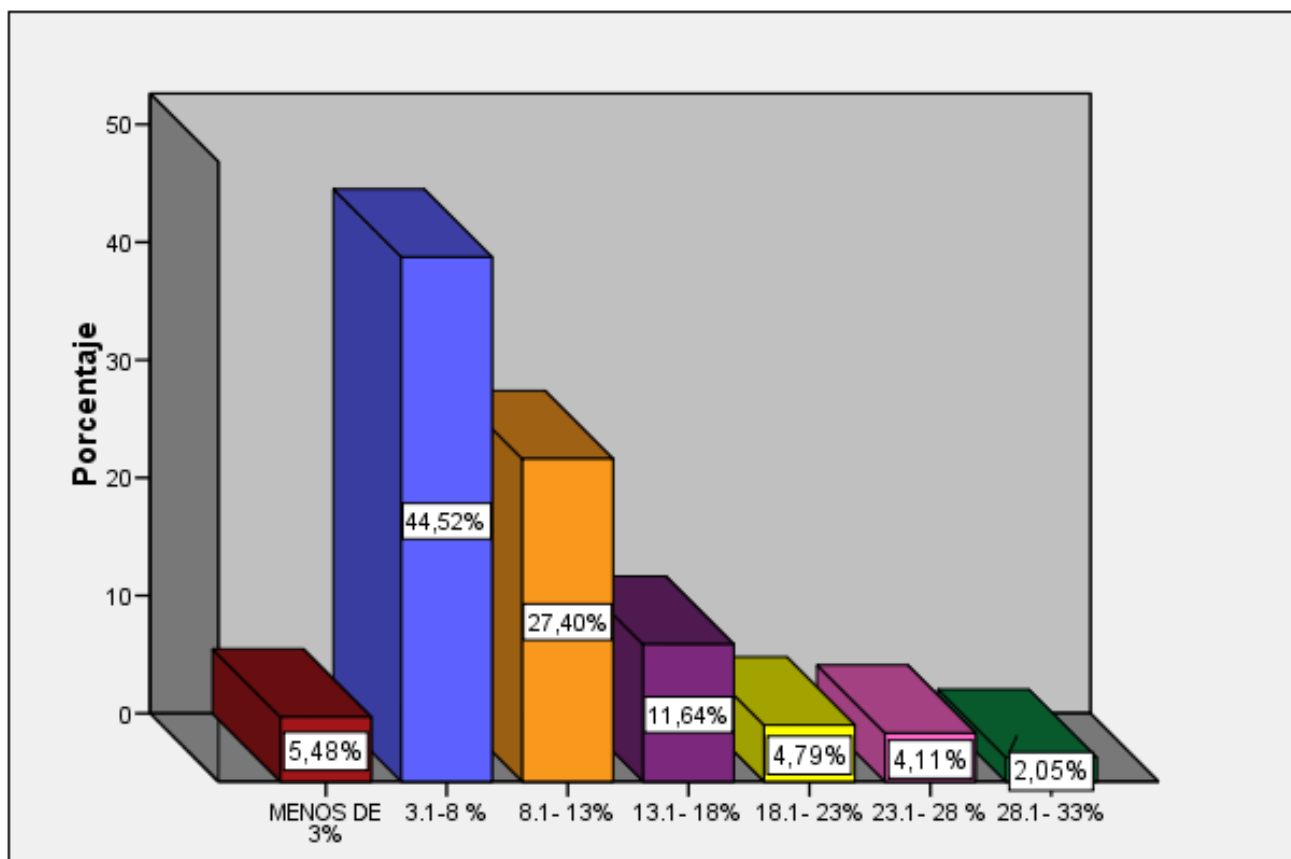
INDICE DE MASA CORPORAL



Descripción: Los IMC encontrados en este estudio con mayor frecuencia se encontraban en sobrepeso siendo el 43.84% y la menor frecuencia de IMC en este estudio estaba en obesidad GII con el 1.37%

Frecuencia por Pb Fx Mayor en los pacientes

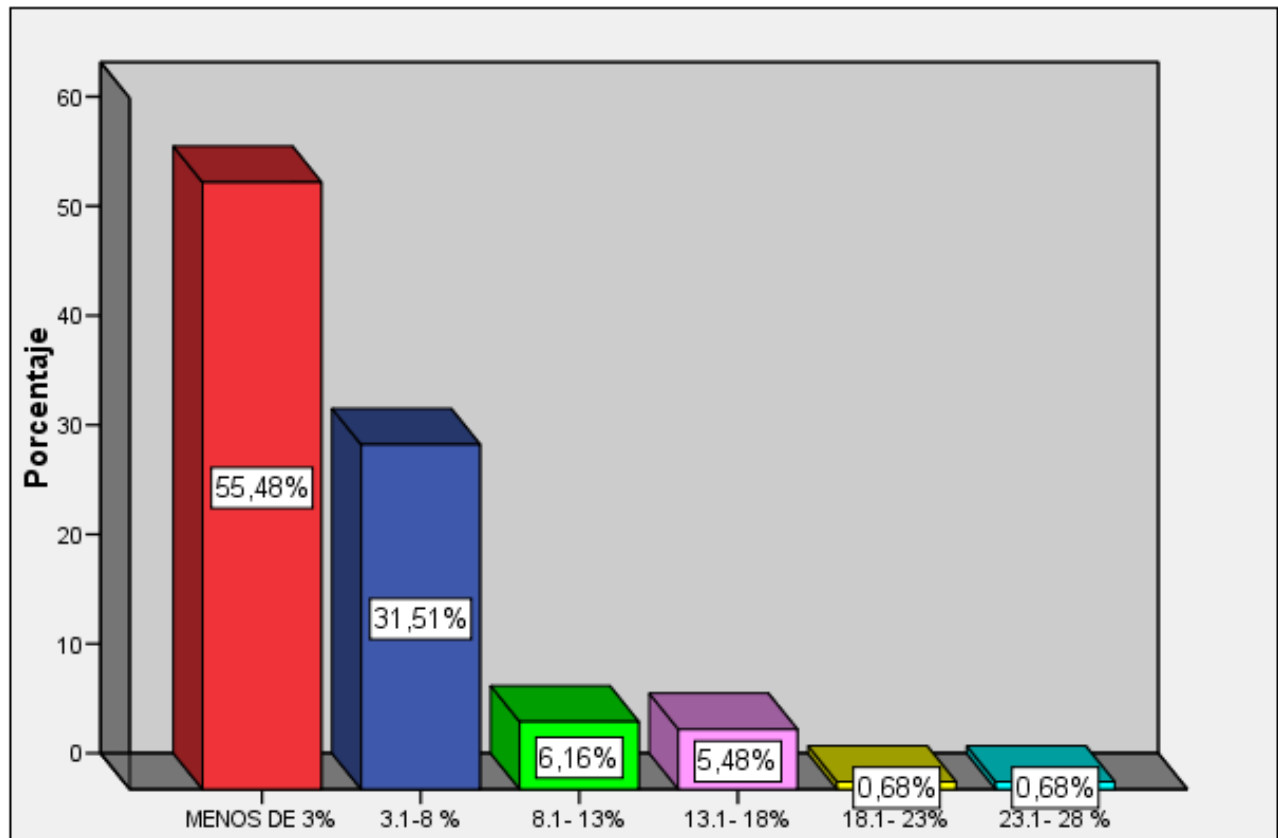
PB FX MAYOR



Descripción: La pb de Fx mayor en los pacientes encuestados en este estudio se encuentra en mayor frecuencia entre el 3.1 y 8% evaluado con la herramienta FRAX siendo el 44.52% y con solo 2.05% pacientes con una probabilidad entre 28.1 al 33% de Pb de Fx mayor

Frecuencias por Pb de Fx Caderea en los pacientes

PB FX CADERA



Descripción: La Pb de Fx de cadera en los pacientes encuestados en este estudio se encuentra en mayor frecuencia en menos del 3% evaluado con la herramienta FRAX siendo el 55.48% y con solo .68% pacientes con una probabilidad entre 18.1 al 28% de Pb de Fx de cadera

Análisis de Resultados

De acuerdo a los resultados obtenidos de la muestra poblacional de 146 pacientes seleccionados para participar en este protocolo de estudio se puede observar que la población encuestada se encuentra compuesta en su mayoría por el género femenino con un 95.89% mientras el género masculino solo representa un 4.11%. Por su parte en este estudio se aprecia que a pesar que la herramienta FRAX admite un rango de edad desde los 40 hasta los 90 años para este estudio la población iba de los 50 hasta los 89 años de edad donde el mayor porcentaje se encontraba en los 69 años de edad con un porcentaje del 7.5% mientras las

edades de 50,52,53,54,55,58, 78, 81, 85, 86 y 88 años se encontraban en .7%, la edad mediana y moda de la población de estudio fue de 69 años.

En cuanto al IMC encontramos que el 43.15% se encuentra en peso normal mientras 43.84% se encuentra en sobrepeso, 11.64% en obesidad grado I y el 1.37% en obesidad grado II dando el 56.85% del total de los pacientes con un IMC en sobrepeso u obesidad.

En lo que corresponde a la parte central de este estudio es la Pb de fractura a 10 años en pacientes con osteoporosis adscritos a la UMF 94 se encontraron los siguientes resultados. Para la probabilidad de fractura mayor encontramos que el 94.52% se encuentra con una probabilidad de fractura mayor por arriba del 3% siendo la probabilidad entre de entre 3.1 y 8% de fractura mayor el 44.52% de la población en estudio y el 5.48% tiene menos del 3% de probabilidad de fractura. En cuanto a la probabilidad de fractura de cadera encontramos que el 44.52% de la población en estudio se encuentra con una probabilidad de fractura de cadera por arriba del 3% siendo la probabilidad entre 3.1 y 8% de fractura de cadera el 31.51% del total de la población en estudio y el 55.48% tiene menos del 3% de probabilidad de fractura de cadera.

Conclusiones

El estudio valida la expectativa empírica propuesta en el presente estudio en cuanto la probabilidad de fractura mayor en pacientes con osteoporosis con un importante 94.42% de los 146 pacientes participantes en este estudio teniendo mas del 3% de probabilidad de fractura sin embargo la expectativa empírica no se valida en la probabilidad de fractura de cadera ya que es menor al 50%(44.52% para ser exactos) de la población estudiada con una probabilidad mayor al 3% de fractura sin embargo se presenta en un porcentaje a nuestro parecer importante. Es importante darle seguimiento a estos pacientes para evitar lo mas posible las fracturas con las medidas generales y farmacológicas pertinentes.

Sugerencias

Se sugiere la aplicación de este instrumento a todo paciente con el reciente diagnóstico de osteoporosis y a su vez repetirlo con cada revaloración por parte del servicio de medicina interna. Esto le podrá servir al médico familiar a identificar el riesgo de fractura en los próximos 10 años para cada uno de los derechohabientes y así saber cómo abordar a este tipo de pacientes en un tratamiento individualizado farmacológico y no farmacológico mejorando a su vez la medicina anticipatoria y preventiva que hace mucha falta en nuestra actualidad.

BIBLIOGRAFIA

1. Sosa HM. La Osteoporosis: Definición, importancia, fisiopatología y clínica. AMF 2010; 6(5):240-251.
2. Roig ED. Garcia BJ. Historia de la SEIOMM (1987-2013). Rev Osteoporos Metab Miner 2013; 5(4): 151-157.
3. Vargas NF. Perez AM. Los principales problemas de salud: Osteoporosis. AMF 2010; 6 (5):240-251.
4. (ARIMAC 2015) Censo de pacientes diagnosticados con Osteoporosis de Enero 2014 a Enero 2015 en la Unidad de Medicina Familiar No. 94 del Servicio de Epidemiología.
5. Schurman L. Bagur A. Guías 2012 para el diagnóstico, prevención y el tratamiento de la osteoporosis, Medicina (Buenos Aires) 2013; 73: 55-74.
6. Zanchetta JR. Osteoporosis: epidemiología, costo e impacto en América Latina, Tendencias en Medicina. 2012; 41: 50-56
7. Clark P. et al. Epidemiology of osteoporosis in Mexico. Rev Invest Clin 2013; 65 (2): 183-191
8. Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de Osteoporosis en el Adulto. 2009
9. González MJ. Fisiopatología de la Osteoporosis y mecanismos de acción de la PTH. Rev Osteoporos Metab Miner 2010;2 (Supl2): S5-S17 Pérez EL. Edo, Actualización 2011 del Consenso Sociedad Española de Reumatología de Osteoporosis. Reumatol Clin. 2011; 7 (6): 357-379.
10. Muñoz-Torres M. Osteoporosis. Definición, Epidemiología, Rev Osteoporos Metab Miner 2010; 2 (Supl 3): S5-S7.
11. Gómez C, Roig DV. Que es el FRAX?: pros y contras. Semin Fund Esp Reumatol. 2010; 11(3): 100-106
12. Seminarios de la Fundación Española de Reumatología, vol 11, núm 3. 2010, pp. 100-106.
13. Del Río Barquero L. Evaluación I Riesgo absoluto de fractura mediante herramienta FRAX en una cohorte española, Rev Osteoporos Metab Miner 2011 3;2:85-94
14. Licata AA. Bone density, bone quality, and FRAX: changing concepts in osteoporosis management. Am J Obstet Gynecol. 2013;2:92-96
15. McCloskey E. FRAX Identifyn people at high risk of fracture, International Osteoporosis Foundation, 2009:2-16.
16. Naranjo A. Spanish FRAX: Pathing the way though walking, Med Clin (Barc).2015;144(1) 21-23
17. Naranjo A, Ojeda S. Aplicación de las guías de prevención secundaria de fractura osteoporótica y del índice FRAX en una cohorte de pacientes con fractura por fragilidad. Med Clin (Barc). 2013; 136(7):290-292
18. Clark P. Chico G. Osteoporosis in Latin America: panel expert review. Medwave 2013; 13(8):e5791
19. Real Academia Española. (2001). Diccionario de la lengua española (22.aed.). Consultado en <http://www.rae.es/rae.html>

20. Shefacuk 1. Shefacuk. [En línea]. Disponible en: <http://www.shef.ac.uk/FRAX/> [Consulta abril de 2015].
21. Www6uccl 1. Www6uccl. [En línea]. Disponible en: <http://www6.uc.cl/medicina/medicinafamiliar/html/articulos/422.html> [Consulta Julio de 2015].
22. Findingresultcom 1. Findingresultcom. [En línea]. Disponible en: <http://www.findingresult.com/?pid=9PO312GO9> [Consultado en julio de 2015].

PROBABILIDAD DE FRACTURA A DIEZ AÑOS EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS DE LA UMF 94 DEL IMSS

Herramienta de Cálculo

Por favor responda las preguntas siguientes para calcular la probabilidad de fractura a diez años sin DMO o con DMO.

país: México Nombre/ID: [Sobre los Factores de riesgo](#)

Cuestionario:

1. Edad (entre 40-90 años) o fecha de nacimiento
 Edad: Fecha de Nacimiento: A: M: D:

2. Sexo Hombre Mujer

3. Peso (kg)

4. Estatura (cm)

5. Fractura previa No Sí

6. Padres con Fractura de Cadera No Sí

7. Fumador Activo No Sí

8. Glucocorticoides No Sí

9. Artritis Reumatoide No Sí

10. Osteoporosis secundaria No Sí

11. Alcohol, 3 o más dosis por día No Sí

12. DMO de Cuello Femoral

Seleccione BMD

Anexo 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	PROBABILIDAD DE FRACTURA A DIEZ AÑOS EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Ciudad De México, noviembre del 2016. Unidad de Medicina Familiar No. 94 del IMSS.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	En México las fracturas por fragilidad y osteoporosis en los adultos mayores, es un problema de salud pública. Las fracturas por osteoporosis tienen gran impacto en el ámbito personal, social y económico, al incrementar el consumo de recursos materiales y financieros en las instituciones de salud, por lo que consideramos en indispensable establecer estrategias diagnosticas que pronostiquen la incidencia de fracturas de cadera y vertebrales por osteoporosis, mejorando así la calidad de vida y la independencia en los pacientes adultos.¹⁸ Proponemos el presente estudio para conocer el riesgo de fracturas que tienen los pacientes con osteoporosis a 10 años en la población atendida en la Unidad de Medicina Familiar No. 94 con la aplicación del instrumento FRAX de la Organización Mundial de la Salud, esperando con la información obtenida identificar la magnitud del riesgo y en base a esto poder establecer la necesidad de desarrollar e implementar estrategias de tratamiento y vigilancia de la osteoporosis, así como de programas educativos preventivos de fracturas, lo cual coadyuvara la atención medica que se ofrece en las unidades médicas de primer contacto, mejorando la calidad de vida de los pacientes y el uso de recursos materiales y financieros de los servicios de salud.
Procedimientos:	Recabar información social del expediente electrónico de pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
Posibles riesgos y molestias:	El tiempo invertido para contestar los cuestionarios.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer la posibilidad de fractura a diez años en pacientes con osteoporosis y poder realizar las acciones anticipatorias pertinentes.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi seguimiento médico (en su caso), así como responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	El Investigador me ha dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad serán tratados de forma confidencial en caso de que el trabajo sea publicado.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	No aplica.
<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica.
Beneficios al término del estudio:	Conocer la frecuencia del síndrome de fragilidad en adultos mayores, así como el tipo de funcionalidad en este grupo etario en la UMF 94.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	

PROBABILIDAD DE FRACTURA A DIEZ AÑOS EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS

Investigador responsable:

Dra. Esther Azcarate García, Matricula 99362280, teléfono 5767 27 99 extensión 21407
correo electrónico: esther.azcartateg@imss.gob.mx

Colaboradores:

Dr. Rodriguez Pichardo Ignacio, matrícula 98368686, teléfono 5767 27 99 extensión 21407,
correo electrónico: nacho_facmed_vie@hotmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

Anexo 3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PROBABILIDAD DE FRACTURA A DIEZ AÑOS EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS

Actividades	MES (año)	SEPT 2016	OCT 2016	NOV 2016	DIC 2016	ENERO 2017	FEB 2017
Elaboración del Protocolo	P	P					
	R	R					
Selección del Instrumento	P		P				
	R		R				
Presentación al CLIEIS para registro de protocolo	P			P			
	R						
Recolección de la información	P				P		
	R						
Elaboración de la base de datos	P					P	
	R						
Captura de la información	P					P	
	R						
Procesamiento de Datos	P					P	
	R						
Análisis de los Resultados	P						P
	R						
Elaboración del escrito científico	P						P
	R						

P = Programado

R = Realizado