



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
JEFATURA DELEGACIONAL DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



**“RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS”**

TESIS

NUMERO REGISTRO SIRELCIS:

R-2023-1503-017

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN LA ESPECIALIDAD
DE MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DRA. MONSERRAT AMEYALLI CARRILLO BARAJAS

ASESOR DE TESIS PRINCIPAL:

**DRA. SANDRA GRISEL GARCÍA CAMPOS
PROFESORA TITULAR DE CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA
FAMILIAR DE LA UMF N°58 “LAS MARGARITAS”**

INVESTIGADOR ASOCIADO:

**DR. HÉCTOR ALBERTO AGUILAR DÍAZ
MEDICO FAMILIAR ADSCRITO A LA UMF NO°58 “LAS MARGARITAS”**

CD. MX. 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Nombre: Dra. Sandra Grissel García Campos

Área de adscripción: UMF No. 58 "Las Margaritas"

Lugar de Trabajo: Unidad de Medicina Familiar No. 58

Delegación: México poniente

Teléfono: 55 3123 8557

Correo electrónico: sandygar63@gmail.com

Matrícula: 98378329

INVESTIGADOR ASOCIADO

Nombre: Dr. Héctor Alberto Aguilar Díaz

Área de adscripción: UMF No. 58 "Las Margaritas"

Lugar de Trabajo: Unidad de Medicina Familiar No. 58

Delegación: México poniente

Teléfono: 5611258051

Correo electrónico: drchopan112@gmail.com

Matrícula: 97152353

TESISTA

Nombre: Dra. Monserrat Ameyalli Carrillo Barajas

Lugar de Trabajo: Unidad de Medicina Familiar #58

Delegación: México poniente

Teléfono: 5531 03 5778

Correo electrónico: monse_cb@hotmail.com

Matrícula: 97166634

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

TESIS:

RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS

NUMERO DE REGISTRO SIRELCIS:

R-2023-1503-017

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:



DRA. MONSERRAT AMEYALLI CARRILLO BARAJAS

ASESOR DE TESIS:



DRA. SANDRA GRISSEL GARCIA CAMPOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1503.
H GRAL ZONA NUM 58

Registro COFEPRIS 17 CI 15 104 037
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 002 2017033

FECHA Martes, 28 de marzo de 2023

Dra. SANDRA GRISSEL GARCIA CAMPOS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS**", que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2023-1503-017

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. SOFIA LORENA ARIAS CABANAS
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1503

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

**RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LA
ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZA:



DRA. ALEJANDRA ROJO COCA
COORDINADORA DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL



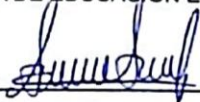
DRA. IDANIA CLAUDIA GÓMEZ MÉNDEZ
COORDINADORA AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN



DRA. DULCE MARÍA JUÁREZ ANDRADE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

H.V.M.-C

DRA. MARÍA DEL CARMEN HERNÁNDEZ VARGAS
COORDINADORA CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



DRA. SANDRA GRISEL GARCÍA CAMPOS
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR



DRA. SANDRA GRISEL GARCÍA CAMPOS
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS.

El principal agradecimiento a Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

A la Dra. Sandra Grissel García y al Dr. Héctor Alberto Aguilar Díaz, por su apoyo y orientación incondicional para la realización de este trabajo, ya que sin su ayuda no hubiera sido posible concluirlo.

DEDICATORIAS

Dedico con todo mi corazón mi tesis a las siguientes personas:

A mis padres por poner en mi toda su fe y su confianza, y que siempre me han apoyado en el transcurso de mi carrera profesional, que me dieron ánimos día a día para no desistir de este sueño.

A mis hermanas que han estado incondicionalmente conmigo y que siempre me sacaron una sonrisa, y por estar presentes en todo momento.

A mis abuelos que siempre estuvieron presentes en cada triunfo y derrota, valoro mucho el amor que me tienen y este es reciproco.

A Lian y Luciano que son el motivo por el cual no desistí de este sueño, ya que con mi ejemplo les mostraría que todo lo que uno desea, se puede lograr con esfuerzo y dedicación.

A Gabriel, mi lugar seguro, que desde que inicie esta carrera ha estado conmigo en los mejores y en los peores momentos, que siempre me impulsa a lograr mis metas cuando estaba por desistir.

A mis amigos y compañeros que estuvieron para darme alegría, apoyo, diversión y me impulsaron a terminar este largo camino que por momentos sentía que no tenía fin.

Contenido

1. RESUMEN.....	9
2. MARCO TEÓRICO.....	10
3. JUSTIFICACIÓN.....	22
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
5. OBJETIVO.....	24
6. HIPÓTESIS	25
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	25
8. ASPECTOS ÉTICOS	31
9. RESULTADOS.....	37
10.DISCUSION.....	42
11.CONCLUSIONES.....	44
12.IMPACTO.....	45
13.CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	46
14.REFERENCIAS.....	47
14.ANEXOS	53

1. RESUMEN

TITULO: “RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS”. **AUTORES:** García, S¹, Aguilar, H², Carrillo-Barajas, M.A³. **INTRODUCCIÓN:** Se estudio el desarrollo de osteoporosis en pacientes con Diabetes tipo 2 estableciendo que existen factores de la misma enfermedad que logran desencadenar el proceso fisiopatológico de la osteoporosis determinado por la presencia de una fragilidad esquelética secundaria a la Diabetes tipo 2. ¹ **OBJETIVO:** Se analizó el riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58 “Las Margaritas” **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio de tipo observacional, prospectivo y trasversal. Se aplicó el cuestionario Frax Score en una población de 352 sujetos con diagnóstico de diabetes tipo 2; el cuestionario es una herramienta propuesta por la OMS que calcula la probabilidad de sufrir a 10 años una fractura osteoporótica mayor, en pacientes entre 40 y 59 años que no han recibido tratamiento para la osteoporosis y se aplicara una cedula de obtención de datos personales. Se usaron frecuencias y proporciones para variables categóricas, la prevalencia se informa como número y porcentaje. El análisis de los datos se realizó utilizando el programa estadístico SPSS. Se pretende paramétricas y no paramétricas según las variables en estudio, se consideró significativa a $p \leq 0.05$. **RESULTADOS:** Existe riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 en un 49%, el sexo femenino está representado en un 64%, asociado a enfermedades pro inflamatorias como la obesidad en un 52% y la hipertensión arterial sistémica en un 52%, los pacientes se encontraban con descontrol glucémico en un 53%. **Conclusiones:** Si existe mayor riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58, asociado a comorbilidades como la obesidad y la hipertensión arterial sistémica.

Experiencia del Grupo:

Dra. Sandra Grissel García Campos, Médico Especialista en Medicina Familiar y Profesora Titular de la Especialidad en Medicina Familiar, investigadora clínica, Área de Adscripción: UMF 58 “Las Margaritas”, Teléfono de la unidad médica y numero de extensión de servicio: 5555973043 ext 51392, Matrícula: 98378329

Dr. Héctor Alberto Aguilar Díaz, Médico Especialista en Medicina Familiar, experto en atención de primer nivel, adscrito a la UMF 58 “Las Margaritas”, Teléfono de la unidad médica y numero de extensión de servicio: 5555973043 ext 51392, Matrícula Matrícula: 97152353

Dra. Monserrat Ameyalli Carrillo Barajas, Residente de la Especialidad de Medicina Familiar, Lugar de Trabajo: Unidad de Medicina Familiar 58 “Las Margaritas”, Teléfono de la unidad médica y numero de extensión de servicio: 5555973043 ext 51392

Tiempo a Desarrollarse: julio 2022 a junio de 2023

2. MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

DIABETES MELLITUS

Hoy en día se le conoce a la diabetes mellitus como un gran problema de salud pública debido a su alta incidencia en los últimos años. Representa una de las principales causas de discapacidad en el mundo. Se le catalogó en el 2016 como la decimoquinta causa principal de muerte prematura y se prevé que para el año 2040 escale hasta el séptimo lugar. ⁽¹⁾

OSTEOPOROSIS

Hablar de osteoporosis data de principios de los años 90's, durante los cuales el avance de la tecnología contribuyó en la descripción de dos términos importantes para poder definir este trastorno esquelético: resistencia ósea que comprende la densidad y la calidad óseas y a partir de ésta, la densidad ósea que se determina por la masa ósea. ⁽²⁾

Entonces, hablamos de osteoporosis cuando se describe un trastorno del esqueleto en el que se encuentra una masa ósea disminuida al igual que su resistencia, aunado al deterioro de la microarquitectura del tejido óseo y que se caracteriza por predisponer a fracturas al sujeto que la padece. En México y el mundo, su prevalencia se encuentra mayoritariamente en mujeres. ⁽³⁾

Según la Organización Mundial de la Salud, se puede establecer un diagnóstico de osteoporosis dependiendo de los niveles de la Densidad Mineral Ósea (DMO) según los siguientes valores: Normal, baja masa ósea, Osteoporosis y Osteoporosis severa o establecida. ⁽³⁾ En el año de 1994 se determinó que a partir de un puntaje menor de -2.5 de DMO y una masa ósea baja, se estaría hablando de osteoporosis. ⁽⁴⁾

Existen múltiples factores de riesgo que pueden desencadenar o contribuir en la aparición de osteoporosis, tales como sedentarismo o inmovilización, IMC bajo, grupos étnicos (blancos y asiáticos), deficiencia en la ingesta de vitamina D, tabaquismo y alcoholismo, historia familiar de osteoporosis. ⁽⁵⁾ El estado metabólico de un sujeto puede ser un factor favorable o desfavorable en función del tejido óseo y su remodelación. Por ejemplo, el peso corporal y la obesidad tienen el efecto directo propiciando así que las personas con peso corporal menor tengan mayor riesgo de desarrollar osteoporosis. ⁽⁵⁾

Se pueden describir dos tipos de osteoporosis: Primaria, a causa de la pérdida ósea por envejecimiento o postmenopausia y Secundaria, por patologías o medicamentos. Quien se encuentra mayormente estudiada es la osteoporosis en mujeres con menopausia debido a la edad en la que se presenta (más tempranamente) por el descenso de los esteroides sexuales, cuestión por la que en hombres se suele presentar en etapas más avanzadas del envejecimiento. ⁽⁶⁾

La osteoporosis inducida por corticoides es el tipo de osteoporosis secundaria más frecuente, sin embargo, es bien sabido que medicamentos para tratar la deprivación androgénica y la diabetes son capaces de inducir osteoporosis. ⁽⁶⁾

FISIOPATOLOGÍA DEL DESARROLLO DE OSTEOPOROSIS EN DIABETES TIPO 2

La Diabetes Mellitus involucra mecanismos fisiopatológicos de los que se ha estudiado una relación con el deterioro óseo. El desarrollo de este estado crónico, así como de sus complicaciones son predictores de fragilidad. Si se habla de la epidemiología de estas dos enfermedades (diabetes y osteoporosis) se encuentra una trayectoria muy parecida por lo que es probable que la primera contribuya al aumento en el número de casos de la segunda. ⁽⁷⁾

A pesar de que tanto la DT1 como la DT2 son capaces de contribuir en el desarrollo de osteoporosis, sus mecanismos fisiopatológicos son distintos. ⁽⁷⁾

Diabetes Tipo 1.

A esta se le asocia con una disminución en la DMO. Se conoce que la presentación de este tipo de diabetes suele ser a temprana edad (antes y/o durante la adolescencia), por lo que no se es permitida la formación del hueso por el desarrollo deficiente. Por lo tanto, la descripción aquí se concluye como una baja masa ósea y disminución de la resistencia ósea. Se ha mostrado mayor incidencia de fracturas de cadera. ⁽⁸⁾

Diabetes Tipo 2.

En el caso de la DT2 se observa un mecanismo fisiopatológico multifactorial dentro del que destaca la alteración de la microarquitectura ósea. El estado hiperglucémico persistente induce un estrés oxidativo provocando el deterioro del metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas, resultado en la acumulación de lipoproteínas de baja densidad y colesterol total en las capas endoteliales provocando así aterosclerosis y una luz vascular estrecha que condiciona a un bajo flujo sanguíneo a los órganos incluyendo el hueso quien podría fallar en su funcionamiento y comenzar a desarrollar anomalías estructurales tales como microfisuras. ⁽⁹⁾

El deterioro de la calidad ósea se da por causa de la misma hiperglucemia, el estrés oxidativo que propician la formación de productos finales de la glucosilación avanzada (AGE's), quienes inducen la apoptosis de osteoblastos e inhiben la diferenciación a los mismos a osteoclastos por lo que habrá una alteración en la formación y remodelación ósea. ⁽¹⁰⁾

La DT2 usualmente se asocia con un área menor de densidad mineral ósea del 5-10% más alta respecto a la población sana.

La calidad ósea está siendo investigada con diversas técnicas, entre ellas con resonancia magnética, en el cual se midieron agujeros más grandes en la red trabecular en pacientes con DT2 en comparación con pacientes sanos. ⁽¹¹⁾

El aumento de la porosidad cortical y la mayor heterogeneidad trabecular es más evidente en pacientes con DT2. Esta mayor porosidad cortical y en capas medias periósticas en pacientes con diabetes tipo 2 con fractura previa en comparación con

pacientes sin fractura con diabetes tipo 2 sugiere que estos subcompartimentos corticales podrían estar sensibles a la toxicidad inducida por diabetes tipo 2 y pudiera reflejar enfermedad microvascular. ⁽¹¹⁾

La densidad mineral ósea aumento en la diabetes tipo 2 y disminuyo en la diabetes tipo 1.

El IMC (índice de masa corporal) fue un determinante muy importante para la densidad mineral ósea y se concluyó que un IMC más alto tenía factor protector contra las fracturas. Sin embargo, en otro metaanálisis mostro que el riesgo de fractura de cadera aumenta tanto en diabéticos tipo 1 como diabéticos tipo 2. ⁽¹²⁾

El hueso diabético parece ser más débil y propenso a fracturarse. Los diabéticos pueden caerse con más frecuencia por varias razones, entre ellas: alteración de la propiocepción debido a neuropatía, discapacidad visual por retinopatía diabética, edema macular, cataratas y cambios en la acomodación asociados con fluctuaciones rápidas en la glucemia, mareos por hipo e hiperglucemia o hipotensión postural. ⁽¹²⁾

Existe evidencia de que el nivel de control glucémico está asociado con la salud de los huesos. Un déficit de osteoblastos es la piedra angular de la osteopenia diabética. La hiperglucemia altera la función de los osteoblastos. ⁽¹³⁾

La asociación de la vitamina D y la salud ósea está bien establecida. Los diabéticos son propensos a la deficiencia de vitamina D y, además, se ha demostrado que el deficiente control glucémico altera la respuesta de osteoblastos y osteoclastos a 1,25 (OH)₂, vitamina D₃, en diabéticos tipo 2. ⁽¹⁴⁾

Por lo tanto, el recambio óseo parece estar alterado por el control de la glucemia, pero el efecto exacto de la hiperglucemia no está bien establecido.

Factores de riesgo que contribuyen a una fractura en pacientes con DT2:

- Larga evolución de la diabetes (mayor de 10 años)
- Pobre control glucémico (niveles HbA1c \geq 7.5%)

- Complicaciones crónicas de la diabetes tipo 2
- Fármacos para la diabetes: TZD, inhibidores SGLT2
- Alteraciones microarquitectura del hueso, hueso trabecular conservado y déficit óseo cortical
- Propiedades de la matriz ósea comprometidas
- Bajo recambio óseo
- Obesidad

Ya es conocido que la DT2 tiene un efecto fisiopatológico sobre el hueso, pero a ella se añaden algunos fármacos antidiabéticos que se relacionan con el desarrollo de osteoporosis. ⁽¹⁴⁾

TIAZOLIDINEDIONAS

Se categorizan como sensibilizadores de la insulina. En sus formas pioglitazona y rosiglitazona aumentan el riesgo de fractura de cadera aun en pacientes que no tienen diagnóstico de diabetes en ambos sexos. Está demostrado que causan una pérdida ósea. Incluso hay quienes concluyen que la pioglitazona debe evitarse en mujeres postmenopáusicas ya que llega a causar fragilidad ósea. ⁽¹⁵⁾

INSULINA

Se habla sobre el efecto protector de la insulina. Esto, debido a los efectos derivados de la diferenciación de los osteoblastos y la síntesis de matrices óseas e indirectas por el aumento de la fuerza muscular. ⁽¹⁵⁾

Algunos estudios observacionales, han demostrado un mayor riesgo de fracturas de cadera y huesos largos con la terapia de insulina, sin embargo, otros sugieren reducción del riesgo de fractura con un efecto beneficioso de la hiperinsulinemia en el mantenimiento y conservación de la masa ósea. ⁽¹⁵⁾

Según una revisión de todos los estudios, la insulina no parece tener un efecto negativo sobre el metabolismo óseo. El aumento del riesgo de fracturas observado en algunos estudios con terapia con insulina podría ser secundario a caídas

inducidas por hipoglucemia, larga duración de la diabetes, y complicaciones asociadas a la diabetes. ⁽¹⁶⁾

SULFONILUREAS

Aún es escasa la información que se tiene sobre su impacto en el tejido óseo. Sin embargo, si existe una hipótesis de que con estos fármacos se aumentan los eventos hipoglucémicos por lo que se puede aumentar el riesgo de caídas y por consecuencia el riesgo de fracturas ⁽¹⁷⁾

METFORMINA

Se le conoce como un sensibilizador de insulina capaz de reducir los niveles de glucosa por 4 principales mecanismos. Uno de ellos es la reducción de niveles de glucosa por AMPK quienes también se encuentran expresados en osteoblastos y osteoclastos. De hecho, en esta cuestión se habla de que la metformina funge como factor protector más que como factor de riesgo. ⁽¹⁸⁾

INHIBIDORES DE SGLT 2

Estos inhiben la proteína SGLT2 que se encuentra en el túbulo proximal y que propicia la eliminación de glucosa por la orina logrando que se reduzca la glucosa plasmática. Funge como factor de riesgo al alterar la homeostasis del calcio y el fosfato, provocando una hiperfosfatemia e hipercalcúria, logrando afectar la masa ósea. ⁽¹⁸⁾

INHIBIDORES DPP-4

En general, el tratamiento con inhibidores de la DPP-4 se asocia con efectos clínicamente insignificantes sobre la salud ósea, aunque la sitagliptina puede reducir los marcadores de recambio óseo. ⁽¹⁹⁾

AGONISTAS RECEPTOR GLP-1

Estos inhiben la resorción ósea, mientras que el efecto del GLP-1 es probablemente indirecto a través de una vía dependiente de calcitonina.

También se le atribuye un efecto protector, aunque no se encuentra bien concluida la descripción de esto. ⁽¹⁹⁾

CONTROL DE LA GLUCEMIA.

Es importante recordar que para hablar del control de la glucemia se puede recurrir a diversas guías, en las cuales se proponen diversas metas para hablar de un adecuado control glicémico, una de ellas es la Guía NICE la cual establece que para el control de la glucemia se deberán realizar pruebas de laboratorio cada 3 a 6 meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente. ⁽²⁰⁾

Así mismo establece que para hablar de un adecuado control glucémico los pacientes deberán cumplir con las siguientes metas:

- HbA1c <6.5% de manera óptima, pero es aceptable <7%. ⁽²⁰⁾

Por su parte la Guía de Práctica Clínica Mexicana menciona de una manera muy simple y sencilla el adecuado control de la glucemia en pacientes diabéticos, estableciendo metas, de acuerdo con la actualización del 2018 para establecer un adecuado o buen control de la diabetes se establecieron metas las cuales son:

- HbA1 <7%.
- Glucosa capilar prepandial 80-130 mg/dl.
- Glucosa capilar postprandial <180 mg/dl. ⁽²¹⁾

Por su parte la guía ADA presenta valores similares, sin embargo, en su última actualización en el año 2022 especifica que en pacientes que corresponden al grupo de adultos mayores para establecer que un paciente tiene un adecuado control glucémico, los valores de HbA1c deberán ser <8%. ⁽²²⁾

DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS

A lo largo del tiempo, el diagnóstico de la osteoporosis ha ido evolucionando debido a que la misma enfermedad ha tenido un cambio desde su concepto. Anteriormente los criterios calificaban a la osteoporosis como una osteopenia cuando incluso llegaban a presentarse fracturas por fragilidad ósea y debido a esta controversia, es que se acuñó posteriormente en un consenso en el año 2001 a la osteoporosis como una enfermedad esquelética caracterizada por una resistencia ósea disminuida que predispone al riesgo aumentado de fractura. ⁽²³⁾

Gracias a esta definición el diagnóstico de la osteoporosis tuvo un marcaje en sus pautas para poder establecerse. Hoy en día es indispensable reconocer la relevancia de la masa ósea para poder prevenir el riesgo de fracturas. Han surgido diversas formas de valorar esta masa ósea dentro de las que destaca primeramente la herramienta de evaluación del riesgo de fractura (FRAX). ⁽²³⁾

FRAX es una herramienta desarrollada por la Organización Mundial de la Salud que incluso cuenta con un algoritmo computarizado que está diseñada para aplicarse a pacientes entre 40 y 90 años. ⁽²⁴⁾

El FRAX logra determinar a 10 años posteriores si existe un riesgo de fractura en pacientes con osteoporosis que no han recibido tratamiento. Para esto se basa en recopilar datos sobre los factores de riesgo para fragilidad presentes en el paciente, tales como el sexo, peso, talla, edad, fragilidad previa, entre otros. ⁽²⁴⁾

Si bien es cierto que el gold estándar para diagnóstico de osteoporosis es el estudio DEXA o DXA que corresponde con la llamada densitometría ósea, su difícil acceso en muchas regiones sobre todo de países con ingresos bajos o vías de desarrollo, se han desarrollado múltiples instrumentos que tratan de evidenciar la presencia de alteraciones óseas, siendo una de ellas el llamado instrumento FRAX. ⁽²⁵⁾

La herramienta o instrumento FRAX se basa en múltiples variables como lo son la edad, el sexo, índice de masa corporal, fracturas previas, antecedentes familiares de fractura, hábitos tóxicos (alcohol y tabaco), uso de corticoides, antecedente de artritis reumatoide y si se cuenta con la posibilidad, densitometría del cuello femoral.

⁽²⁶⁾

El instrumento FRAX fue puesto en marcha en el 2008 y proporciona en cada país algoritmos específicos de acuerdo con el tipo de población, actualmente se encuentra disponible en más de 63 países, abarcando casi el 80% de la población mundial y de acuerdo con Kanis J et al (2017), se puede asegurar que a través de validaciones independientes el instrumento es un excelente predictor de fracturas de tipo osteoporótica. ⁽²⁷⁾

Con respecto a la utilización de la calculadora FRAX en comparación con la calculadora DXA para estimar el riesgo de fracturas asociadas a la osteoporosis, Chen R et al (2019) realizaron un estudio de correlación, donde a través de una evaluación de pacientes durante cuatro años se encontró que de acuerdo con un test de correlación de Spearman se encontró una correlación positiva moderada ($p < 0.01$) entre ambas calculadoras para estimar el riesgo de fracturas asociadas a osteoporosis. ⁽²⁸⁾

En otra investigación realizada por Charak S et al (2022) donde se evaluó el riesgo de fractura a través de la DEXA en relación con la herramienta FRAX, se encontró que existe una buena correlación entre la calculadora FRAX con la DEXA para la previsión de fracturas osteoporóticas [$R = 0.86$; IC95% 0.76 – 0.91; $p < 0.001$], encontrando entonces que ambas pueden usarse. ⁽²⁹⁾

Por su parte Liu I et al (2022) en un estudio de corte para la validación de la calculadora FRAX, a través de la evaluación de 1975 sujetos mayores de 40 años, evaluados en un periodo de 8 años, encontraron que la calculadora FRAX es una adecuada predictora de fracturas asociadas a la osteoporosis ($p < 0.05$), sin embargo al referir datos más específicos encontraron que presenta una sensibilidad del 76.9% y una especificidad del 65.3% en comparativa con la DMO para predicción de fracturas relacionadas con la osteoporosis. ⁽³⁰⁾

El primer método para evaluar la masa ósea y definir la osteoporosis fue el estudio histológico. La evaluación de la Densidad Mineral Ósea axial mediante la densitometría Ósea es el gold estándar para valorar la masa ósea y su calidad.

Quizá uno de sus pocos factores desfavorables es que requiere de un procedimiento estandarizado correcto y requiere de una minuciosa interpretación. ⁽³¹⁾

Pero, a pesar de esto sigue siendo estándar de oro. La OMS recomienda la medición del cuello femoral, ya que tiene un mayor valor predictivo de fractura. La medición de la columna vertebral no es adecuada, especialmente en personas mayores, debido a los cambios degenerativos naturales, aunque se puede utilizar en casos en los cuales la cadera no se puede medir. Se pueden usar otros sitios, como el antebrazo, pero los valores T varían entre los sitios, por lo que son menos precisos y no se recomiendan. ⁽³²⁾

El criterio de la OMS para determinar la osteoporosis es una reducción en DMO de $\geq 2,5$ desviaciones estándar (SD) por debajo del promedio valor para adultos jóvenes sanos, evaluado a través de energía dual. Este resultado se expresa como un puntaje T, y un puntaje T bajo (< -2.5) es un indicador de osteoporosis. ⁽³²⁾

Las puntuaciones T de DMO se utilizan para el diagnóstico, donde las puntuaciones T son $> -1,0$ DE denotan masa ósea normal; Puntuaciones T entre $-1,0$ y $-2,5$ DE se definen como osteopenia; y T-scores < -2.5 SD son indicativos de osteoporosis. ⁽³²⁾

La osteoporosis es una enfermedad que no presenta síntomas importantes a menos que ocurra una fractura. ⁽³²⁾

TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS

El objetivo del tratamiento es reducir el riesgo de fracturas especialmente en cadera y las vertebrales que se asocian a pérdida de calidad de vida, aumentan la mortalidad y tienen consecuencias a nivel social y sanitario. ⁽³³⁾

Ya que la osteoporosis es causada por un desequilibrio entre la formación y resorción ósea, los fármacos para el tratamiento de la osteoporosis han sido desarrollados con ese fin. Para iniciar el tratamiento farmacológico, el principal propósito es reducir el riesgo de fracturas osteoporóticas. ⁽³³⁾

Existen diversas opciones de tratamiento para la osteoporosis cuyo objetivo es reducir el riesgo de fracturas. Estos incluyen:

1. Calcio y vitamina D.
2. Terapia antirresortiva: bifosfonatos, denosumab.
3. Terapia hormonal: moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (raloxifeno/tamoxifeno), testosterona, análogos PTH.
4. Nuevas terapias: Romosozumab, inhibidores Dickkopf-1. ⁽³³⁾

MEDIDAS DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS Y DIABETES MELLITUS TIPO 2

No farmacológicas

Intervenciones en el estilo de vida con terapia de nutrición y ejercicio físico son la piedra angular en el tratamiento de la diabetes tipo 2 y osteoporosis coexistente.

Una dieta estilo mediterráneo rica en grasas monoinsaturadas y ácidos grasos omega 3 de cadena larga, así como nueces y semillas, una adecuada ingesta de calcio y vitamina d, con consumo cuidadoso de productos lácteos y limitación en la ingesta de alcohol y sodio son una terapia de nutrición médica ideal para ambas entidades. ⁽³⁴⁾

En cuanto al ejercicio, caminar intensamente al menos 150 minutos a la semana podría combinarse con ejercicio aeróbico de intensidad moderada, indicado en pacientes con diabetes tipo 2, además de ejercicios con pesas indicado en pacientes con osteoporosis. ⁽³⁴⁾

Es importante también el cese del tabaquismo, y una rutina de asesoramiento para pacientes con diabetes tipo 2 y osteoporosis. En pacientes con diabetes tipo 2 y osteoporosis, además de alguna enfermedad cardiovascular concomitante, episodios recurrentes de hipoglucemia, las metas de hemoglobina glucosilada oscilan entre 7.5-8%, para evitar hipoglucemias y caídas, que aumentará aún más el riesgo de fractura. ⁽³⁵⁾

El efecto de los medicamentos antiosteoporóticos sobre la incidencia de diabetes tipo 2 y sobre el metabolismo de la glucosa debe ser tomado en consideración. ⁽³⁵⁾

Metformina, sulfonilureas, DPP-4i y GLP-1RA son fármacos hipoglucemiantes que deben preferirse para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en pacientes con osteoporosis. Así mismo deben instaurarse objetivos estrictos para evitar episodios de hipoglucemia, riesgo de caídas y fracturas. En el caso del tratamiento con insulina, esta debe usarse de manera cautelosa, para evitar episodios de hipoglucemia. Las tiazoniledionas y la canaglifozina, deben ser evitados en el tratamiento de diabetes tipo 2 y osteoporosis. ⁽³⁵⁾

El tratamiento de la osteoporosis no debe ser modificado en presencia de diabetes tipo 2, sin embargo, si debe ser analizado y evaluado de forma más frecuente. ⁽³⁵⁾

Farmacológicas: Farmacológicamente los tratamientos se clasifican según su mecanismo de acción en:

Antirresortivos

También se les denomina anticatabólicos y que se encargan de reducir la resorción ósea al inhibir la acción de los osteoclastos. Lo que al final logra preservar la integridad de la masa ósea. Dentro de estos fármacos se engloba a los bifosfonatos, denozumab, raloxifeno y la terapia hormonal sustitutiva. ⁽³⁵⁾

Osteoformadores

También llamados anabólicos, estos estimulan la formación ósea por acción de los osteoblastos e incluye a la teriparatina. ⁽³⁵⁾

Mixtos

Aquellos que combinan los dos mecanismos anteriores como el romosozumab. ⁽³⁵⁾

3. JUSTIFICACIÓN

La Diabetes tipo 2 es actualmente uno de los principales problemas de salud pública que puede ser el detonante o la causa para desarrollar osteoporosis.

En nuestro país, representa una de las primeras causas de muerte en hombres y mujeres debido a sus complicaciones. Según el INEGI, en el 2020, 151 019 personas fallecieron a causa de la diabetes mellitus, lo cual equivale a 14% del total de defunciones (1 086 743) ocurridas en el país; 78 922 defunciones en hombres (52%) y 72 094 en mujeres (48%). ⁽³⁷⁾

La osteoporosis tiene una prevalencia en México acentuada en los mayores de 50 años de edad, representada por un porcentaje del 17% en mujeres y 9% en hombres en columna lumbar y 16% en mujeres y 6% en hombres en cadera. Incluso, se ha estimado un riesgo de fractura de cadera del 8.5% en mujeres y 3.85 en hombres. ⁽³⁶⁾

La fragilidad ósea que se genera en pacientes que padecen osteoporosis secundaria a diabetes aumenta el riesgo de fracturas y en muchas ocasiones este riesgo no es debidamente estudiado ya que se subestima por las herramientas de diagnóstico disponibles como la evaluación del riesgo de fractura (FRAX) y la densitometría ósea. ⁽³⁶⁾

Considerando que estas dos patologías son muy frecuentes en nuestro país, representan un punto de interés a tratar en nuestro país. Por lo tanto, es de suma

importancia establecer un diagnóstico oportuno de las mismas para llevar a cabo el tratamiento adecuado y prevenir complicaciones.

A nivel mundial existen múltiples investigaciones que han demostrado la asociación entre la diabetes mellitus con la osteoporosis, sin embargo, dicha investigación es en su mayoría internacional, existe poca investigación en México, es por ello que la realización de esta investigación generara nuevo conocimiento científico sobre esta asociación en población mexicana y con esto beneficiar a futuros paciente.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es preciso conocer y aprender a hacer uso de las herramientas que contribuyen a establecer un diagnóstico oportuno para actuar de manera preventiva y evitar complicaciones.

Hablando epidemiológicamente, ambas enfermedades tienen una tendencia parecida considerando que un porcentaje de los casos de osteoporosis se representa por aquellos que también tienen un diagnóstico de Diabetes tipo 2, se puso sobre la mesa identificar el riesgo que existe para desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58 "Las Margaritas".

Así mismo se utilizó el cuestionario FRAX para establecer el riesgo de fractura en pacientes con diabetes tipo 2 ya que no se cuenta con la facilidad de realizar una densitometría ósea al ser una Unidad de Primer Nivel de Atención.

Si bien es cierto que se ha estudiado en múltiples ocasiones la relación entre diabetes con osteoporosis, la mayoría de investigaciones son de otras nacionalidades y tal como se describe con la herramienta FRAX, cada población tiene factores propios, de ahí que la realización de esta investigación aporto nuevo conocimiento científico sobre el tema en la población Mexicana, adicionalmente favoreció a futuros pacientes a través de la identificación de los factores y con esto brindar una mejor atención que subsecuentemente podría disminuir el consumo de los insumos.

La realización de esta investigación es factible, en primera instancia por la parte económica esta investigación no requirió recursos ni infraestructura ajena a los que ofrece la institución, así mismo el investigador cubrió los gastos corrientes, por otra parte, de acuerdo con la Ley General de Salud en Materia de Investigación, esta investigación se consideró como "SIN RIESGO".

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58 “Las Margaritas”?

5. OBJETIVO

Objetivo general

- Analizar el riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58 “Las Margaritas”

Objetivos específicos

- Identificar las características basales de la población con diabetes tipo 2 de la UMF 58 “Las Margaritas” (edad, sexo, IMC, antecedentes heredofamiliares).
- Determinar si los pacientes con diabetes tipo 2 presentan fracturas previas.
- Determinar si los pacientes con diabetes tipo 2 presentan antecedentes de tabaquismo.
- Conocer si los pacientes con diabetes tipo 2 presentan antecedente de uso de glucocorticoides.
- Determinar si los pacientes con diabetes tipo 2 presentan adecuado control glucémico.

- Conocer el tiempo de evolución de la diabetes tipo 2 en los pacientes.
- Estimar el riesgo de fracturas en pacientes con diabetes tipo 2 con el cuestionario FRAX.

6. HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen 42% mayor riesgo para el desarrollo de osteoporosis que los pacientes sin diabetes en la UMF 58.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

CARACTERÍSTICAS DEL LUGAR

Unidad de Medicina Familiar No. 58 “Las Margaritas”, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, primer nivel de atención médica al paciente derechohabiente. La Unidad de Medicina Familiar cuenta con 20 consultorios de medicina familiar que atiende alrededor de 160,844 mil derechohabientes, existe un módulo de CADIMSS. En la unidad se atienden 5769 Derechohabientes con Diabetes tipo 2.

DISEÑO DEL ESTUDIO: Transversal

Control de la maniobra: Observacional

Captación de la información: Prospectivo

Medición del fenómeno: Transversal

condiciones de aplicación: Abierto

Periodo de realización del protocolo: julio 2022 – junio 2023

UNIVERSO DE TRABAJO: Pacientes adultos afiliados al IMSS y que sean pertenecientes la Unidad de Medicina Familiar No. 58 “Las Margaritas” con diagnóstico de Diabetes tipo 2.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión:

- Pacientes de la Unidad de Medicina Familiar No 58 “Las Margaritas” del IMSS.
- Pacientes con diagnóstico de Diabetes tipo 2.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes entre 40 años a 59 años de edad.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
- Pacientes con riesgo de osteoporosis por otras enfermedades (Enfermedades renales, hepatopatías y cáncer).
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con uso de anticonceptivos orales.
- Pacientes con Diabetes tipo 1.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no firmen el consentimiento informado o que no contesten completamente el cuestionario.

Cálculo de tamaño de muestra

Se utilizo el programa Epi Info para cálculo de muestra, donde:

N= muestra Total de población: 5769

Z=índice de riesgo deseado (para una confianza del 95%, la Z es de 1.96)

p=proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)

q= 42% = 0.42

d= 58% = 0.58

Encuesta poblacional o estudio descriptivo mediante un muestreo aleatorio (no cluster)

Nivel confianza	Tamaño muestra
80%	156
90%	253
95%	352
97%	426
99%	582
99.9%	893
99.99%	1177

Tamaño población: 5769

Frecuencia esperada: 42.3%

Limites de confianza: 5%

Por lo tanto, el número mínimo del total de pacientes con los cuales se realizará el estudio es de 352 pacientes.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable	Indicador
Riesgo de osteoporosis	Riesgo de padecer la enfermedad sistémica, caracterizada por una disminución de la masa ósea y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo que incrementa la fragilidad del mismo, con el consecuente aumento del riesgo de fractura.	Cálculo de la puntuación estimada según los factores de riesgo para padecer osteoporosis mencionadas en la herramienta de cálculo FRAX.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- Sin riesgo 1.- Con riesgo
Edad	Tiempo vivido de una persona desde su nacimiento	Años cumplidos por el paciente	Cuantitativa discreta	<i>Años cumplidos</i>

Sexo	Condición orgánica, anatómica, fisiológica y cromosómica para distinguir a hombres de mujeres.	Identificación del sexo por el paciente, según el expediente clínico.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- Masculino 1.- Femenino
Fractura previa	Solución de continuidad de una pieza ósea	Se obtendrá mediante la información del expediente clínico electrónico	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- NO 1.- SI
Padres con fractura de cadera	Historia familiar de solución de continuidad en huesos pélvico	Se obtendrá mediante la información del expediente clínico electrónico	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- NO 1.- SI
Fumador activo	Que ejerce la acción de fumar	Se obtendrá mediante la información del expediente clínico electrónico	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- NO 1.- SI
Uso de glucocorticoides	Uso de fármacos glucocorticoides	Se obtendrá mediante la información del expediente clínico electrónico	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- NO 1.- SI
Alcohol tres o más copas por día	Consumo de bebidas alcohólicas igual a 3 o más copas por día	Se obtendrá mediante la información del expediente clínico electrónico	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- NO 1.- SI
Padece artritis reumatoide	Enfermedad crónica por trastorno inflamatorio en articulaciones	Se obtendrá mediante la información del expediente clínico electrónico	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.- NO 1.- SI
Enfermedades crónicas y degenerativas	Enfermedades que van degradando física y mentalmente a quienes la padecen, provocando un desequilibrio de órganos y tejidos	Se indica según lo descrito en el expediente clínico.	Cualitativa Nominal Politómica	1.-Hipertensión arterial 2.- Enfermedad renal crónica 3.- Otra
Estado nutricional por IMC	Método de evaluación fácil y económica para la categoría de peso: bajo peso, peso saludable, sobrepeso, y obesidad.	Se realizará con el cálculo de IMC (Índice de masa corporal), obteniendo el peso y talla de cada paciente. 1.-IMC 18.5-24.9: NORMAL	Cualitativa Ordinal	1. Normal y Sobrepeso 2. Obesidad I y Obesidad II 3. Obesidad III

		<p>2.-25-29.9: SOBREPESO</p> <p>3.-30-34.9: OBESIDAD GRADO 1</p> <p>4.-35-39.9: OBESIDAD GRADO 2</p> <p>5.-MAS DE 40: OBESIDAD GRADO 3</p>		
Tiempo de evolución de diabetes	Tiempo transcurrido en años desde que se le diagnosticó diabético	Se obtendrá mediante la revisión del expediente clínico	Cualitativa Ordinal	<i>Años de evaluación</i>
Control glucémico	Monitorización del nivel de glucosa en sangre, conjunto de controles glucémicos que se realizan con el glucómetro o con un sistema de monitorización continua de glucosa.	Mediante el cuestionario de ficha de identificación para pacientes diabéticos tipo 2, con reporte de última glucosa plasmática o glucosa capilar reportada por la paciente. ADECUADO: GLUCOSA EN AYUNO ENTRE 90-130 MG/DL Y/O HbA1c <7%. INADECUADO: GLUCOSA EN AYUNO <90 MG/DL o >130 mg/dl y/o HbA1c >7%.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0.-no controlado 1.- controlado

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se autorizó mediante el comité local de investigación 1503 y al comité de ética en investigación 1503-8, se trabajó con una población de 352 pacientes, con diagnóstico de diabetes tipo 2 que acuden a consulta de medicina familiar. Se

realizo un estudio de tipo observacional, prospectivo y trasversal en la UMF No. 58 del IMSS del estado de México. Se realizó una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2.

Se realizó un cuestionario, seleccionado a pacientes diabéticos en edad adulta (de 40 a 59 años de edad), de forma aleatorizada. Previa firma de consentimiento informado, se utilizó un consultorio para que de forma confidencial cada participante pueda contestar las encuestas con las siguientes variables que pueden intervenir en la riesgo de desarrollar osteoporosis, como lo son: edad, sexo, tipo de tratamiento recibido, tratamiento con hormonales, comorbilidades, tabaquismo y como instrumento de investigación se usará el cuestionario Frax Score, herramienta propuesta por la OMS que calcula la probabilidad de sufrir a 10 años una fractura osteoporótica mayor (vertebral, húmero y antebrazo), en pacientes entre 40 y 90 años que no han recibido tratamiento para la osteoporosis (según lo indica en cuestionario Frax Score). Dentro de la cedula de datos personales se encuentra un apartado de peso y talla, sin embargo, estos fueron medidos en el momento de el llenado de la cedula, y tomados del expediente clínico o del carnet del paciente con la última cifra registrada.

Se codificaron los datos, y se realizó el análisis estadístico, se usaron frecuencias y proporciones para variables categóricas, la prevalencia se informa como número y porcentaje. La media y la desviación estándar se utilizó para presentar los valores promedios de datos y mediana, y rango intercuartil se utilizó para presentar datos de libre distribución. El análisis de los datos se realizó utilizando el programa estadístico SPSS. Se usaron pruebas paramétricas y no paramétricas según el tipo de variables, se consideró significativa a $p \leq 0.05$ en los resultados.

El investigador responsable es obligado a presentar los Informes de Seguimiento, y a presentar el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del mismo.

8. ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo de investigación, fue sometido a evaluación y aprobación por el comité de ética en investigación 1503-8 y el comité Local de Investigación 1503, hasta ser dictaminado como aprobado se inició con su realización. Este estudio pretende: Analizar el riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58 “Las Margaritas”

Apego a las normas éticas:

En todos los casos los cuestionarios o instrumento de recolección de datos, fueron recolectados y conservados de acuerdo con los lineamientos institucionales, con estricta privacidad en el manejo de la información. En apego a los principios para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales establecidos en el código de Núremberg 1947, los principios básicos de la bioética de Beauchamp y Childress sobre la investigación en seres humanos: autonomía, beneficencia-no maleficencia, justicia y adicionalmente el respeto, la Ley general de salud y el Reglamento de la Ley general de Salud en materia de Investigación, la declaración de Helsinki realizada durante la 8° Asamblea Médica Mundial, en Helsinki Finlandia en junio de 1964 y su última enmienda realizada durante la 64 asamblea de la Asociación Médica Mundial en Fortaleza Brasil en octubre de 2013 y la declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas en relación con las bases de datos de salud y los biobancos que complementa oficialmente a la declaración de Helsinki desde el 2016.

Riesgo del estudio:

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, este proyecto corresponde a un estudio con riesgo mínimo, por tratarse de un estudio observacional, prospectivo y transversal donde se aplicarán cuestionarios de riesgo de fractura a 10 años, un estudio de riesgo mínimo es aquel

que corresponde a estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, por lo que se tiene la seguridad de que no se expone a riesgos ni daños innecesarios a los participantes.

Contribuciones y beneficio a los participantes:

El participar en este estudio no genero ningún beneficio económico para los participantes, ni tampoco genero ningún costo adicional para ellos, sin embargo; la intención del presente estudio es generar información científica útil y aplicable en la atención en salud de los pacientes, la utilidad del estudio radica en identificar el riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2, para posteriormente poder ser utilizados como referencia en el tratamiento oportuno y/o mejorar los procesos en salud de este tipo de pacientes

Balance riesgo/beneficio:

Tomando en cuenta que la información fue obtenida por un método que no implica riesgo alguno a la integridad del participante ni a su salud, los beneficios si bien no son claros a corto plazo tendrán impacto favorable en los pacientes ya que se identificara el riesgo de presentar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 para un control y seguimiento oportuno, sin embargo la obtención de la información de peso y talla serán obtenidos por la plataforma SIMF, por lo que no se realizó ninguna intervención directa con el paciente, siguiendo los principios de respeto y justicia por las personas, ya que todas las personas tienen la misma dignidad y son merecedoras del mismo trato y todos los pacientes tendrán la misma oportunidad de integrarse a la investigación y de decidir si aceptan o no colaborar en la investigación, sin que exista coerción por parte de los investigadores, en apego al principio de fundamental de la Autonomía, así como también, se respetarán los principios de Beneficencia-No maleficencia que consisten en no poner en riesgo innecesario a los participantes, buscando el beneficio máximo, con el mínimo riesgo, procurando no producir daño y/o prevenirlo al máximo, haciendo manifiesto el apego

a los principios fundamentales de la bioética en la investigación en seres humanos descritos en el informe Belmont 1979.

Consentimiento informado:

Todos los potenciales participantes invitados al protocolo de investigación deberán entender la importancia y finalidad de una carta de consentimiento informado, así como, los investigadores nos comprometimos a la resolución de dudas que puedan surgirle en lo referente al estudio antes de firmar la carta, el documento será entregado y solicitado a cada uno de los participantes por un colaborador diferente al investigador responsable. Se garantiza que, en dicha carta, se emplea un lenguaje sencillo y accesible para los participantes, poniendo de manifiesto su libre decisión de participar o no, así como de permanecer o no en el estudio una vez que haya aceptado participar, sin que esto afecte o demerite la atención que reciben en el Instituto Mexicano del Seguro Social, como se establece en la declaración de Helsinki 2013.

Obtención del consentimiento informado:

La carta de consentimiento informado de todos los participantes, fueron obtenidas por parte de los colaboradores y respaldado por el investigador principal (Dra. Sandra Grissel García Campos). El proceso de solicitud se llevó a cabo antes de la obtención de la información de las variables de estudio, se invitó al potencial participante en (El proceso de solicitud se llevó a cabo antes de la obtención de la información de las variables de estudio, se invitará a un consultorio de medicina familiar de la emblemática Unidad de Medicina Familiar 58 “Las Margaritas”), se garantizó un ambiente tranquilo donde se resolvieron dudas sobre la participación en el estudio, en un lenguaje que favoreció su comprensión y se garantizó por voluntad propia del participante sin coacción de ningún tipo por parte de los colaboradores.

Confidencialidad:

Los datos de los pacientes que aceptaron participar en el estudio fueron mantenidos en total confidencialidad. A cada participante se le asignó un código número con el cual será identificado cada cuestionario. Los datos completos solo estarán disponibles para los investigadores responsables del protocolo, en una base de datos que esta resguardada por una clave a la cual solo se tiene acceso a los investigadores, quienes manifestamos la obligación de no revelar la identidad de los participantes, durante la realización del estudio e incluso durante la divulgación de los resultados.

Selección de participantes:

La selección de los participantes se realizó de forma imparcial, sin sesgo social, racial, preferencia sexual y cultural.

Beneficios al final del estudio:

Los beneficios de este estudio tienen un carácter estrictamente científico y en ningún momento se persiguen beneficios lucrativos para ninguno de los participantes ni los investigadores, pero debemos destacar que el propósito es analizar el riesgo de presentar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 ya que serían favorables para el potencial participante.

Aspectos de Bioseguridad:

Como la obtención de información fue a través de un cuestionario, el cual es un instrumento no invasivo no tiene implicaciones de bioseguridad, y en el apartado de peso y talla se obtuvo por medio de la plataforma de expediente clínico SIMF , por lo no se puso en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio ambiente, evitando todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental como lo dicta el código de Nuremberg 1947.

Factibilidad:

La Unidad de Medicina Familiar No. 58 ubicada en boulevard Manuel Ávila Camacho, fraccionamiento "Las Margaritas", S/N, CP 54050, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, cuenta con 20 consultorios de Medicina Familiar que atiende alrededor de 160,844 mil derechohabientes, cuenta con consultorio de planificación familiar, Trabajo social, Enfermera especialista en Medicina Familiar, Psicología, Medicina preventiva, módulo CADIMSS, y consultorio de Epidemiología, también cuenta con dos jefaturas de departamento. Se estima que existe una población suscrita de alrededor de 139 519 derechohabientes de los cuales 5769 cuentan con el diagnóstico de diabetes tipo 2, a los cuales se les realizarán los cuestionarios dentro de las instalaciones de los consultorios de medicina familiar de la UMF 58 "Las Margaritas", previo consentimiento informado, y de manera directa al interrogar a los pacientes que decidan entrar al estudio y participar, se realizará de manera directa en un lapso no mayor a 15 minutos, posteriormente al término, se realizará el análisis de estas. Además de que el proyecto está planteado de forma que se respetan los principios fundamentales en la investigación en seres humanos, con un balance riesgo- beneficio que se decanta hacia el beneficio y en apego a todos los lineamientos Institucionales, nacionales e internacionales en la investigación en seres humanos, por lo que se considera un estudio factible.

Difusión de los Resultados:

La realización de este proyecto dará como resultado la formación de un recurso humano de nivel posgrado en la especialidad de Medicina Familiar, por lo que la difusión de los resultados será a través de tesis, adicionalmente se pretende presentar en un foro de investigación regional o nacional y/o la publicación en una revista científicas indizada.

Conflicto De Interés

Los investigadores declaran ningún conflicto de interés para la realización de este estudio.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

Recursos humanos

Investigador principal, Dra. Sandra Grissel García Campos

Investigador asociado, Dr. Héctor Alberto Aguilar Díaz

Tesista, Dra. Monserrat Ameyalli Carrillo Barajas, médico residente de Medicina Familiar

Recursos materiales

- Hojas blancas
- 5 bolígrafos tinta negra o azul
- Impresora
- Tóner
- Computadora
- Expedientes electrónicos

Recursos financieros

A cargo de los investigadores

FACTIBILIDAD

Se realizó el llenado del instrumento de recolección de datos con información obtenida de los expedientes clínicos electrónicos de la población muestra del estudio.

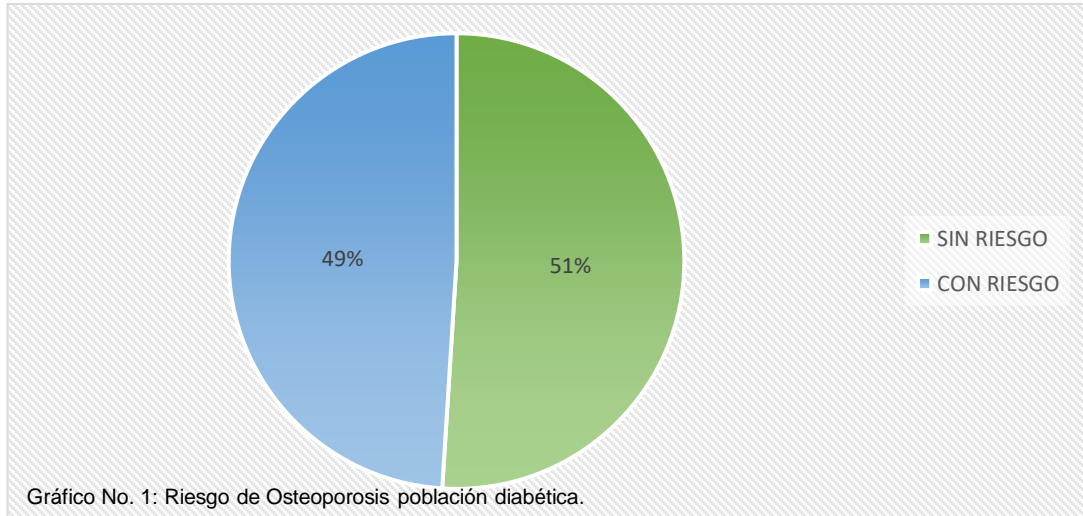
9. RESULTADOS.

Tabla 1. Características generales de pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF No.58						
	DIABETICOS TIPO 2 CONTROLADOS (188)		DIABETICOS TIPO 2 DESCONTROLADOS (164)		TOTAL (352)	
	Númer o/ rango	Porcentaje/m edia	Númer o/ rango	Porcentaje/m edia	Númer o/ rango	Porcentaje/m edia
EDAD	44-59	50	42-59	50	42-59	50
SEXO						
HOMBRE	74	21%	56	15.9%	130	36.9 %
MUJER	114	32.3%	108	30.6%	222	63%
HAS	106	57.6%	78	42.39%	186	52.84%

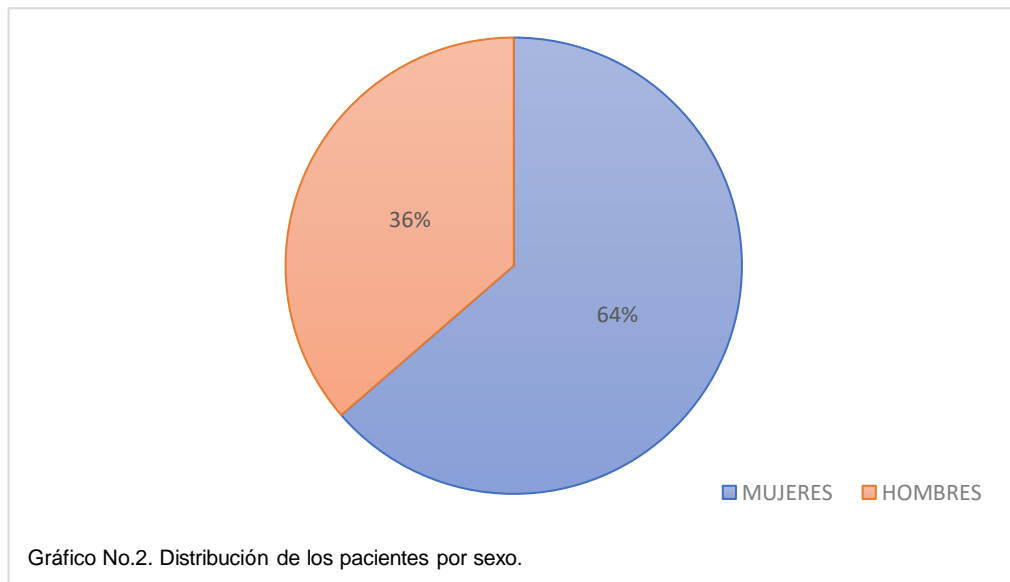
IMC						
NORMAL/SOBRE PESO	172	90%	152	94.4%	324	92%
OBESIDAD GI GII	19	9.9%	9	5.5%	28	8%
RIESGO OSTEOPOROSIS						
SIN RIESGO	99	52.6%	80	48.7%	179	50.8%
CON RIESGO	89	47.3%	84	51.2%	173	49.1%

Se analizaron 352 pacientes adscritos a la UMF 58 IMSS "Las Margaritas" de los cuales se obtuvieron los siguientes datos: En la tabla 1 se describen las siguientes características, de acuerdo a la edad en un rango de 42-59 años de edad se encontró una media de 50 años, con un género predominante femenino de 222 pacientes (63%), y 130 hombres (36.9%), de los cuales 186 (52.84%) presentaban hipertensión arterial sistémica, en cuanto su IMC 324 (92%) se encontraban con un peso normal o sobrepeso, seguida de 28 (8%) pacientes los cuales presentaban obesidad grado I, 179 (50.8%) pacientes no presentaron riesgo de presentar osteoporosis, y 173 (49.1%) presentaron riesgo de osteoporosis.

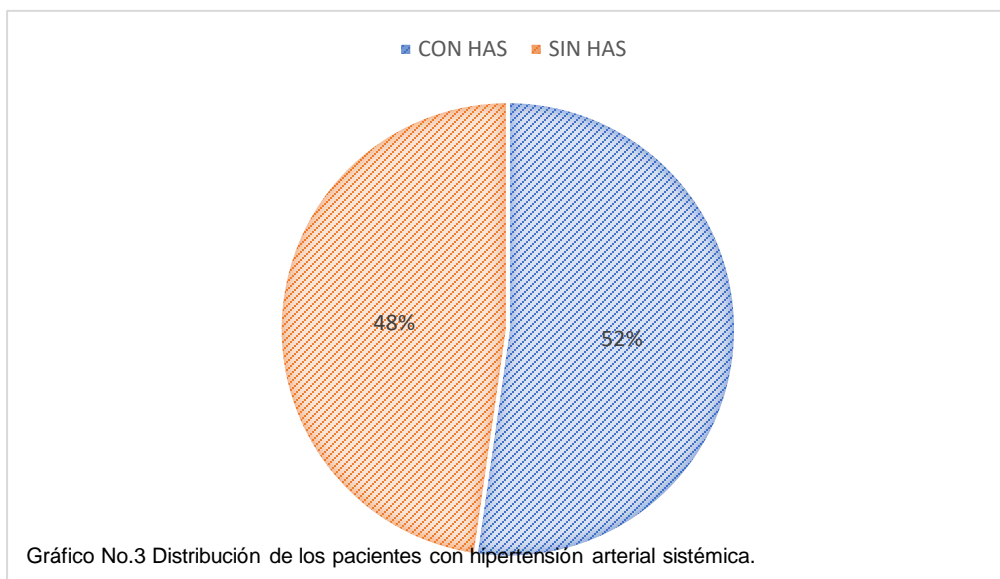
De los 352 pacientes diabéticos sin importar el control glucémico el 51% de los pacientes encuestados no presentaron riesgo de osteoporosis, por el contrario, el 49% si presentó riesgo de osteoporosis.



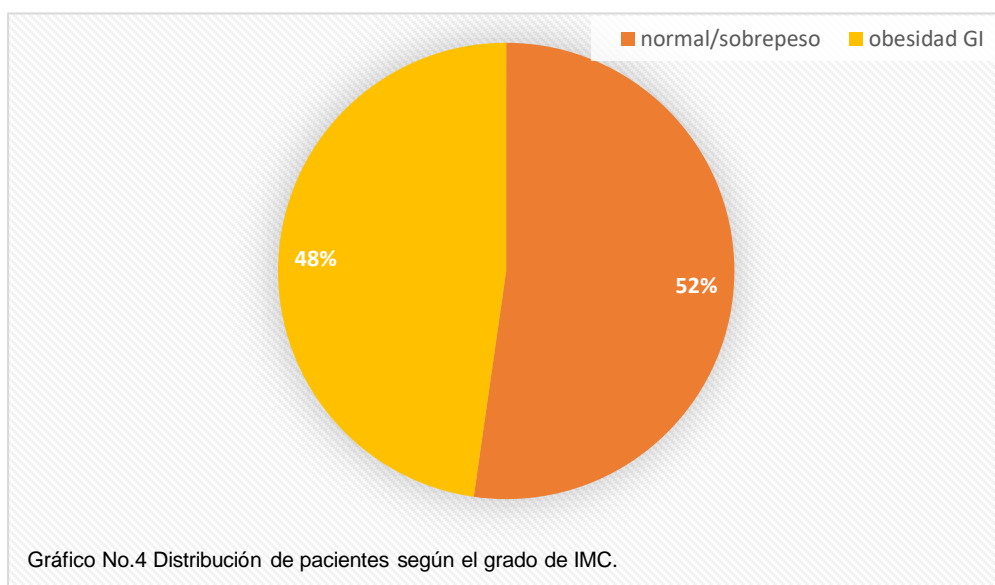
De los 352 participantes 224 fueron mujeres lo cual representa un 64% y 128 fueron hombres lo cual representa un 36% del total.



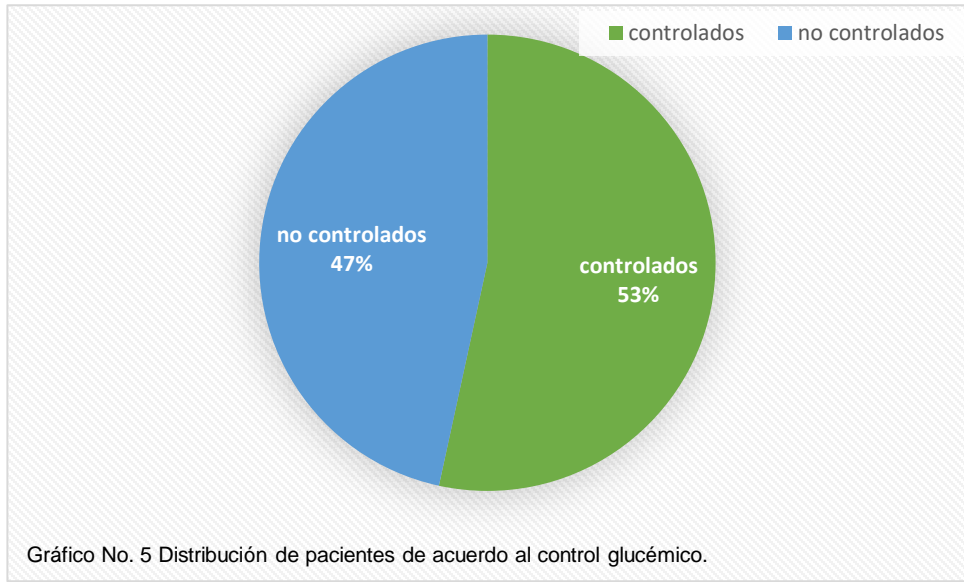
De los 352 pacientes, 184 pacientes presentan además hipertensión arterial sistémica lo que representa un 52%, y 168 no presentan hipertensión arterial sistémica lo que representa un 48% del total.



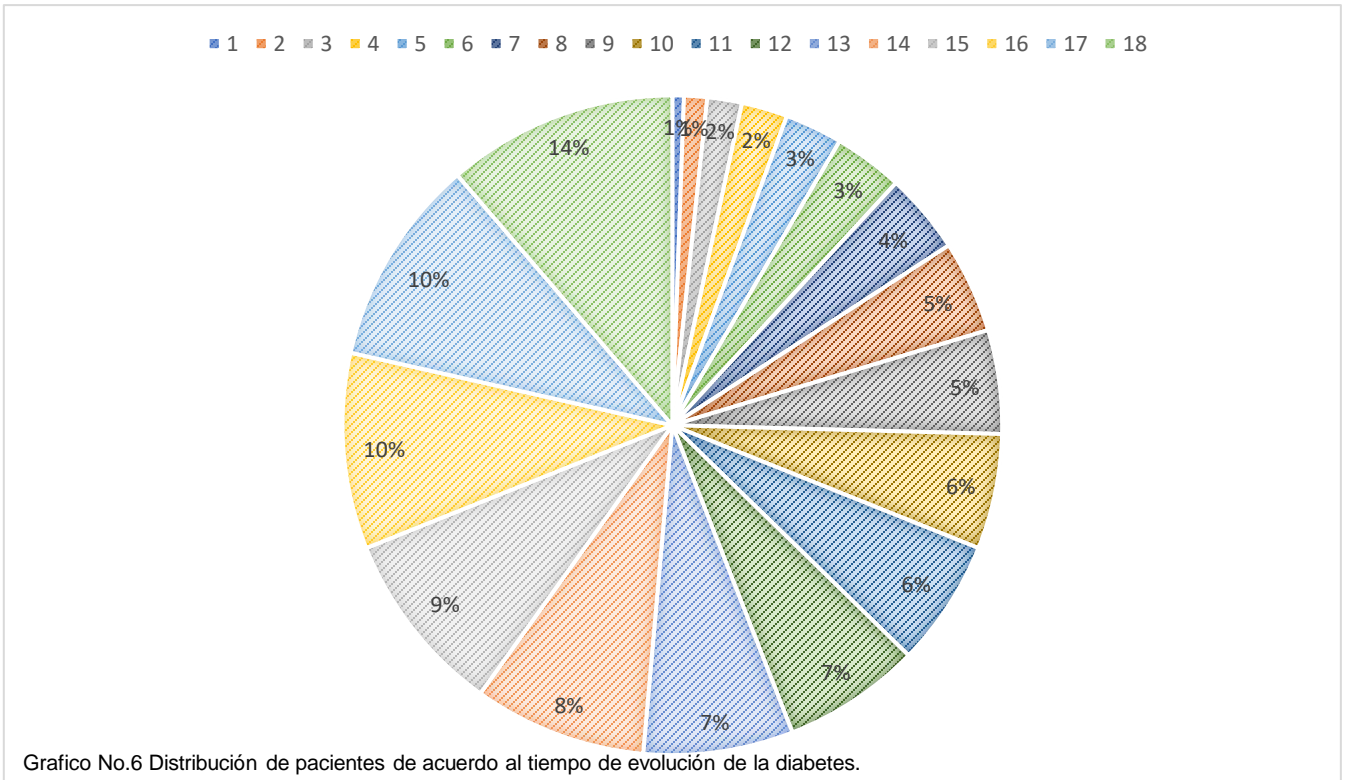
De los 352 pacientes, 184 pacientes se encuentran con un IMC normal/sobrepeso, representando un 52% y 168 pacientes se encuentran con un grado I de obesidad lo que representa el 48% del total.



De los 352 pacientes, 188 pacientes se encuentran con adecuado control glucémico con un 53%, y 164 pacientes se encuentran con descontrol glucémico, con un 47% del total.



De los 352 pacientes el 16.1% tiene 6 años de evolución con la diabetes, seguido de los pacientes con 10 años de evolución representado con un 13%.



10.DISCUSION.

Existe evidencia que sugiere que la diabetes mellitus se asocia con un mayor riesgo de fractura, existen factores intrínsecos al hueso (acumulación de productos finales de la glicación, recambio óseo bajo, cambios en la microestructura ósea), y factores extrínsecos (hipoglucemia por los fármacos, neuropatía periférica), que contribuyen al daño de la densidad mineral ósea y aumento del riesgo de fractura. (38)

En este estudio, examinamos la asociación entre el estado de la diabetes y la osteoporosis, y se encontraron factores asociados como descontrol glucémico y obesidad y sobrepeso, lo que aumenta el riesgo de osteoporosis como lo describe el estudio realizado por Thomas Rehling et al, en el estudio Diabetes Is Associated with Musculoskeletal Pain, Osteoarthritis, Osteoporosis, and Rheumatoid Arthritis, en donde encontraron que los estados proinflamatorios como la dislipidemia y obesidad aumentan el desarrollo de osteoporosis y dolor musculoesquelético, lo que se confirma en este estudio realizado ya que los pacientes con sobrepeso u obesidad contaban con riesgo de fractura en comparación con los que tenían un peso normal.

Alyssa Bet al. (2021) Analizaron a 793 participantes con diabetes tipo 2 para determinar los factores de riesgo de fractura, encontrándose a la hipertensión arterial sistémica como principal enfermedad crónica degenerativa asociada en un 42%, en comparación con este estudio se encontró que la hipertensión arterial sistémica ocupa el 52% de la población total.

En este mismo estudio se comparó el tiempo de evolución de la diabetes y el riesgo de fractura encontrándose que los pacientes con más de 10 años de evolución tienen mayor riesgo de fractura en comparación con los pacientes con menos de 5 años de evolución de la diabetes, en este estudio se encontró que los pacientes con más de 5 años de evolución, cuentan con mayor riesgo de fractura, con una media entre 6-10 años de evolución, con lo que se afirma esta información.

La diabetes y la obesidad son patologías frecuentes en nuestra población por lo que se investigó su asociación con el riesgo de fractura, esto en el estudio realizado por Adami g. et al. (2020) en donde encontraron que la densidad mineral ósea en pacientes diabéticos era más alta en comparación con los no diabéticos, esto por su relación con la obesidad, ya que la mayoría de estos pacientes eran obesos, comparado con nuestro estudio se encuentran similitudes ya que el 48% de la población presenta obesidad, lo que equivale a la mitad de la población encuestada.

Guowei Li et al. (2019) Analizó los factores de riesgo para presentar fracturas en pacientes diabéticos, teniendo como resultado una edad avanzada, el sexo predominante fue el masculino, alcoholismo positivo, y un IMC elevado, y descontrol

glucémico, en comparación con el estudio realizado se concuerda con dichos factores de riesgo sin embargo en esta población el sexo predominante fue el femenino y se encontró que los pacientes con descontrol glucémico cuentan con mayor riesgo de fractura en comparación con los pacientes con adecuado control.. Se evaluaron parámetros como el T-score, que se obtiene de la densitometría ósea, sin embargo, por ser un estudio de alto costo no se pudo realizar esa medición ya que no es de fácil acceso, hubiera sido de suma relevancia tener este parámetro para una mejor evaluación.

11.CONCLUSIONES.

Después de realizar la investigación, se obtienen las siguientes conclusiones:

- El riesgo de desarrollar osteoporosis en pacientes con diabetes tipo 2 es del 49% del total de la población encuestada, lo que confirma que si cuentan con riesgo elevado de presentar osteoporosis.
- El género con mayor incidencia es el femenino con un 64% de la población total.
- La enfermedad crónico degenerativa asociada a diabetes tipo 2 más común es la hipertensión arterial sistémica en un 52%.
- Los estados pro-inflamatorios en específico el sobrepeso y obesidad se asocian a cambios en la densidad mineral ósea, encontrándose un 48% de los pacientes con esta entidad.
- Un tiempo de evolución de la diabetes tipo 2 mayor a 5 años se asocia a mayor riesgo de fractura en un 53.6%
- El descontrol glucémico y el riesgo de fractura están relacionados entre si ya que el 51.2% de la población encuestada se encuentra con riesgo de fractura y un descontrol glucémico en comparación con los pacientes controlados que representan el 47.3%.
- La edad media en la que se presenta el mayor riesgo de osteoporosis y diabetes tipo 2 fue a los 50 años.

12.IMPACTO.

Este estudio nos sirve como herramienta para aplicar a los pacientes con diabetes tipo 2 de la UMF 58, y determinar el riesgo de fractura y osteoporosis que presentan, para así realizar un diagnóstico oportuno y determinar la terapéutica óptima para estos pacientes y evitar complicaciones, ya que el gold estándar para diagnóstico de osteoporosis es la densitometría ósea, un estudio que no se cuenta al alcance de toda la población, y el Instituto Mexicano del Seguro Social no cuenta con dicho servicio, y es de alto costo para la población en general. Se encontró que los pacientes con diabetes tipo 2 sí cuentan con mayor riesgo que la población en general, por lo que después de 5 años de diagnóstico se debería aplicar a todo paciente con diabetes tipo 2 y determinar el riesgo de fractura que presenta.

13.CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Toluca o Naucalpan, Estado de México a 09 de Febrero del 2023

Asunto: Cronograma de Actividades y Carta Compromiso de envío de informes técnicos

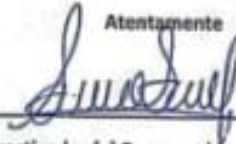
Título de la Investigación: "RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS"

ACTIVIDADES	2022-2023											
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
DELIMITACION DEL TEMA	XX	XX	XX									
ELABORACION DEL PROTOCOLO				XX	XX	XX						
ENVÍO ANTE SIRELCIS PARA SU AUTORIZACIÓN							XX	xx				
RECOLECCION DE INFORMACION									X	X		
ENVÍO DE INFORMES TÉCNICOS										X		
ANALISIS DE RESULTADOS										X	X	
PUBLICACION DE RESULTADOS											X	
INFORME TECNICO DE CIERRE												X

Planeado	X
Realizado	XX

"El investigador responsable se obliga a presentar ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral en los meses de (Junio y Diciembre) y una vez que el estudio haya sido terminado presentara el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo."

Atentamente



Investigador (a) Responsable

14.REFERENCIAS

- 1.- Koromani Fjorda, Ghatan S., van Hoek M, Type 2 Diabetes Mellitus and Vertebral Fracture Risk, Current Osteoporosis Reports [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07]; 19:50–57. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11914-020-00646-8>
- 2.- Ferrer B, Osteoporosis: definición, fisiopatología y clínica, Rev Osteoporos Metab Miner. 2021; [Internet] (2021). [Citado en 2022 octubre 07]; 13(Supl 1): S4-7 Disponible en: <https://revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/2021/09/30/osteoporosis-definicion-fisiopatologia-clinica/>
- 3.- Pacheco Leonor, Salazar P, Yáñez, Metabolismo óseo y osteoporosis: conceptos y funciones, Revbiomed, [Internet] (2022). [citado en 2022 octubre 07];33(Supl 1):ss 23-32 Disponible en: <https://www.revistabiomedica.mx/index.php/revbiomed/article/view/906>
- 4.- Compston Juliet, McClung M, D Leslie W, Osteoporosis, Lancet [Internet] (2019). [citado en 2022 octubre 07]; 1 (Supl 1):ss 364–76 Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30696576/>
- 5.- Moshin S, Baniyas M, AlDarmaki RR, An update on therapies for the treatment of diabetes-induced osteoporosis, ISSN [Internet] (2019). [citado en 2022 octubre 07]; 9 (Supl 9):ss 937–948. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31079501/>
- 6.- Riancho J, Peris .Macías J, Resumen ejecutivo de la guía de práctica clínica de osteoporosis posmenopáusica, inducida por glucocorticoides y masculina (actualización de 2022). Sociedad Española de Investigación del Metabolismo Óseo y Mineral (SEIOMM), Revista Clínica Española [Internet] (2022). [citado en 2022 octubre 07]; 222 (Supl 9):ss 432-439. Disponible en: <http://revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/>
- 7.- Eller C, Cairoli E, Grassi, Pathophysiology and Management of Type 2 Diabetes Mellitus Bone Fragility, Journal of Diabetes Research, [Internet] (2020). [citado en 2022 octubre 07]; 2020 (Supl 70894): 18 pages. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2020/7608964/>

- 8.-** Beatrice Hull MaNRSM. Diabetes and Bone. THE AMERICAN JOURNAL OF THE MEDICAL SCIENCES. [Internet] (2016). [citado en 2022 octubre 07]; 201 (Supl 1):ss 351-355.Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6630041/>
- 9.-** Khalid J. Farooqui, Ambrish Mithal, Ann Kwee Kerwen, Manju Chandran. Type 2 diabetes and bone fragility-An under-recognized association. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07]; 0 (Supl 15):ss (927-935)..Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33932745/>
- 10.-** Ippei Kanazawa TS. Diabetes Mellitus-induced Bone Fragility. Internal Medicine. . [Internet] (2018). [citado en 2022 octubre 07]; 2018 (Supl 01):ss 57 .Disponible en: https://www.jstage.jst.go.jp/article/internalmedicine/advpub/0/advpub_0905-18/article/-char/ja/
- 11.-** AA RA. Osteoporosis. Gac Med Mex. . [Internet] (2016). [citado en 2022 octubre 07]; 2018 (Supl 1):ss 84-89 .Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/s1/GMM_152_2016_S1_084-089.pdf
- 12.-** Muñoz-Torres M, Carazo-Gallego A, Jimenez-Lopez JC, Aviles-Perez MD, Diaz-Arco S. Entorno Inflamatorio diferencial en pacientes con osteoporosis y diabetes mellitus tipo 2. Rev Osteoporos Metab Miner. [Internet] (2022). [citado en 2022 octubre 07]; 14 (Supl 1):ss 34-41 .Disponible en: <https://revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/2022/03/31/entorno-inflamatorio-diferencial-en-pacientes-con-osteoporosis-y-diabetes-mellitus-tipo-2/>
- 13.-** B LF. Osteoporosis: definición, fisiopatología y clínica. Rev Osteoporos Metab Miner. [Internet] (2022). [citado en 2022 octubre 07]; 2021; Supl 1(S4-7)..Disponible en: <https://www.revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/pdf/articulos/92010020500030007.pdf>
- 14.-** Stavroula A. Paschou, Anastasia D. Dede, Panagiotis G. Anagnostis. Type 2 Diabetes and Osteoporosis: A Guide to Optimal Managment. J Clin Endocrinol Metab. [Internet] (2017). [citado en 2022 octubre 07]; 2021; Octubre; 102(3621-

3634)..Disponible en:
<https://academic.oup.com/jcem/article/102/10/3621/3882598?login=false>

15.- Navarro D, Osteoporosis and treatment for diabetes mellitus, Revista Cubana de Endocrinología. [Internet] (2019). [citado en 2022 octubre 07]; 2021;2019; 30(1):50-53. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532019000100050

16.- Emilio Alegre del Rey, Sonia Anaya Ordoñez, Idoia Arrillaga Ocampo, Regina Sandra Benavente Cantalejo. Osteoporosis: actualización. Boletín Terapéutico Andaluz. [Internet] (2022). [citado en 2022 octubre 07]; 2022; 37(1-10).Disponible en:

https://www.cadime.es/images/documentos_archivos_web/BTA/2022/CADIME_BT_A_2022_37_01.pdf

17.- S.L. Ferrari, B. Abrahamsen, N. Napoli, K. Akesson, M. Chandran, R. Eastell, G. El-Hajj Fuleihan. Diagnosis and management of bone fragility in diabetes: an emerging challenge. Osteoporosis International. [Internet] (2018). [citado en 2022 octubre 07]; Julio; 29(2585-2596). Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30066131/>

18.- Antonopoulou Marianna, Bahtiyar Gül, Banerji Mary Ann, Sacerdotea Alan S. Diabetes and bone health. Maturitas. [Internet] (2018). [citado en 2022 octubre 07]; 2013 Abril. (258-262). Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378512213001096>

19.- Iacopo Chiodini, Agostino Gaudio, Andrea Palermo, Nicola Napoli. Management of bone fragility in type 2 diabetes: Perspective from an interdisciplinary expert panel. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases. [Internet] (2019). [citado en 2022 octubre 07]; 2021 Abril; 31.). Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34059385/>

20.- Favetto V. Type 2 Diabetes in adults: management. National Institute of Health Excellence [INTERNET] 2022. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 1-5. Disponible en:
<https://doi.org/10.51987/evidencia.v25i3.7015>

21.- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2022. Diabetes Care [INTERNET] 2021. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 45(1) 1-2. Disponible en: <https://doi.org/10.2337/dc22-Sint>

22.- CENETEC. Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Guía de Referencia Rápida: Guía de Práctica Clínica, IMSS [INTERNET] 2018. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 1-12. Disponible en: <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>

23.- G. Isanne Schacter WDL. Diabetes and Osteoporosis, Part II, Clinical Management. Endocrinol Metab Clin N Am. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07]; 2021; 50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34023044/>

24.- Alonso G, Diagnóstico de la osteoporosis. La densitometría ósea. Estimación del riesgo de fractura, Rev Osteoporos Metab Miner. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2021; 13(Supl 1):S8-11 Disponible en: <https://revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/2021/09/30/diagnostico-la-osteoporosis-la-densitometria-osea-estimacion-del-riesgo-fractura/>

25.- Reyes G, Guibert Z, Reyes G, Martínez J, Molinet E, et al. El FRAX como herramienta para evaluar el riesgo de fracturas en población general y grupos especiales de riesgo. Revista Cubana de Reumatología [INTERNET] 2021. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 23(1), 1-23. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcur/v23n1/1817-5996-rcur-23-01-e181.pdf>

26.- Estébanez S, Yakovyshyn L, Borja F, Magallán A, Tena J, et al. Aplicabilidad de la herramienta FRAX en pacientes con Osteoporosis. Revista Clínica de Medicina Familiar [INTERNET] 2012. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 3(2), 83-87. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v3n2/original4.pdf>

27.- Kanis J, Harvey N, Johansson H, Odén A, Leslie W, et al. FRAX Uptodate. Journal of Clinical Densitometry [INTERNET] 2017. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 20(3), 360-367. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jocd.2017.06.022>

28.- Chen R, Goulart I, Munhoz L, Yasui E, Hiroshi C, et al. Correlation between MCI/Sapori screening tool and DXA results and between MCI/Sapori and Frax tool

for estimating fracture risk. Clinical and Laboratorial Research in Dentistry [INTERNET] 2019. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 1-7. Disponible en: <https://doi.org/10.11606/issn.2357-8041.clrd.2019.157807>

29.- Charak S, De A, Bhagat N, Antony J, Rathi S, et al. Dual energy X-Ray absorptiometry (DEXA) for fracture risk assessment in Hepatitis C virus advanced chronic liver disease using FRAX tool. Clinical and Experimental Hepatology [INTERNET] 2022. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 12(2), 91-92. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.iceh.2022.07.219>

30.- Liu I, Liang F, Li C, Chang Y, Sun Z, et al. Validation of the Taiwan FRAX calculator for the prediction of fracture risk. Archives of Osteoporosis [INTERNET] 2022. [Citado en 2022, Diciembre 04]; 17(27), 1-10. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11657-022-01068-y>

31.- Gil Alberto Reyes Llerena, Zoila Marlene Guibert Toledano, Gil Reyes Guibert, Martinez Quezada Jose, Molinet Fuerte Evelia. El FRAX como herramienta para evaluar el riesgo de fracturas en poblacion general y grupos especiales de riesgo. Revista Cubana de Reumatologia. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2021 Junio; 23(e181). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-59962021000100008

32.- BLACKIE R. Diagnosis, assessment and management of osteoporosis. Prescriber. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2020 Enero;(14-19). Disponible en: <https://wileymicrositebuilder.com/prescriber/wp-content/uploads/sites/23/2020/01/Osteoporosis-some-AC-made.pdf>

33.- R. B. Diagnosis, assessment and management of osteoporosis. Prescriber. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2020 Enero;(14-19). Disponible en: <https://wchh.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/psb.1815>

34.- Beomchang Kim, Yong Jin Cho, Wonbong Lim. Osteoporosis therapies and their mechanisms of action (review). Experimental and Therapeutic Medicine. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2021 Agosto; 22(1-14). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8506919/>

- 35.-** J. Barnsley, G. Buckland, P.E. Chan. A. Ong, A.S. Ramo, M. Baxter. Pathophysiology and treatment of osteoporosis: challenges for clinical practice in older people. *Aging Clinical and Experimental Research*. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2021 Marzo ; 33(759-773) Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33742387/>
- 36.-** López Angel, Vicente M, Determinación del riesgo de fractura osteoporótica en población laboral española mediante la herramienta FRAX, *Revista CES MEDICINA*. [Internet] (2012). [citado en 2022 octubre 07] 2021 Marzo ; 26; 2(59-73) Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cesm/v26n2/v26n2a03.pdf>
- 37.-** Gutiérrez-Romero CRD.DDM.SA. Diabetes and Bone Fragility. *Diabetes Ther*. [Internet] (2021). [citado en 2022 octubre 07] 2021 Noviembre; 12. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33185853/>
- 38.-** Chen W, Mao M, Fang J, Xie Y, Rui Y. Fracture risk assessment in diabetes mellitus. *Front Endocrinol (Lausanne)* [Internet]. 2022; 13:961761. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fendo.2022.961761>
- 39.-** Rehling, T., Bjørkman, A.-S. D., Andersen, M. B., Ekholm, O., & Molsted, S. (2019). Diabetes Is Associated with Musculoskeletal Pain, Osteoarthritis, Osteoporosis, and Rheumatoid Arthritis. *Journal of Diabetes Research*, 2019, 1–6. doi:10.1155/2019/6324348
- 40.-** Alyssa B. Dufour, Douglas P. Kiel, Setareh A. Williams, Richard J. Weiss, Elizabeth J. Samelson; Risk Factors for Incident Fracture in Older Adults With Type 2 Diabetes: The Framingham Heart Study. *Diabetes Care* 1 July 2021; 44 (7): 1547–1555. <https://doi.org/10.2337/dc20-3150>
- 41.-** Adami, G., Gatti, D., Rossini, M., Orsolini, G., Pollastri, F., Bertoldo, E., ... Fassio, A. (2020). Risk of fragility fractures in obesity and diabetes: a retrospective analysis on a nation-wide cohort. *Osteoporosis International*. doi:10.1007/s00198-020-05519-5
- 42.-** Guowei Li, Jerilynn C. Prior, William D. Leslie, Lehana Thabane, Alexandra Papaioannou, Robert G. Josse, Stephanie M. Kaiser, Christopher S. Kovacs, Tassos Anastassiades, Tanveer Towheed, K. Shawn Davison, Mitchell Levine, David Goltzman, Jonathan D. Adachi; for the CaMos Research Group, Frailty and Risk of Fractures in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 1 April 2019; 42 (4): 507–513. <https://doi.org/10.2337/dc18-1965>

14.ANEXOS

ANEXO I. CONSENTIMIENTO INFORMADO.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Unidad de Medicina Familiar No. 58 IMSS

ANEXO X. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS

Dra. Sandra Grissel García Campos, profesora titular de especialidad de Medicina Familiar / Área de Adscripción: UMF 58 "Las Margaritas"

Investigador Principal	
Investigador Asociado o Tesista	Dr. Héctor Alberto Aguilar Díaz/ Área de Adscripción: UMF 58 "Las Margaritas" / Carrillo Barajas Monserrat Ameyalli / Residente de la especialidad de medicina familiar
Número de registro:	R-2023-1503-017
Financiamiento (si Aplica)	N/A
Lugar y fecha:	Tlanepantla de Baz, 02/03/2023
Riesgo de la Investigación:	Estudio con riesgo mínimo.
Justificación y Objetivos del estudio:	Usted ha sido invitado a participar a dicho estudio porque de acuerdo a sus características personales/laborales es candidato y así como usted será invitado becarios que comparten características. El propósito de este protocolo es identificar a la diabetes tipo 2 como factor de riesgo para el desarrollo de osteoporosis. Por favor lea la información y haga las preguntas que desee antes de decidir si participará o no en la investigación.
Procedimientos:	Se realizará el llenado de un cuestionario FRAX de osteoporosis y cedula de recolección de datos, seleccionado a pacientes diabéticos en edad adulta (de 40 a 59 años de edad), de forma aleatorizada. Previa firma de consentimiento informado, se utilizará un consultorio para que de forma confidencial y cómoda cada participante pueda contestar las encuestas. Cabe mencionar que en cualquier momento durante el llenado del cuestionario el paciente recibirá respuesta a cualquier duda que le surja durante el procedimiento.
Posibles riesgos y molestias:	Dicho procedimiento (interrogatorio y llenado de cuestionario) no ocasionan dolor, incomodidad o riesgo alguno, ya que solo involucra el llenado de un cuestionario FRAX y una cedula de datos personales.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No recibirá pago por su participación, ni implica gasto alguno para usted, si bien; los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados de este estudio brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento científico sobre el tema de investigación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento (ensayos clínicos)	Se le informara en caso de que encuentre alguna alteración y se remitirán con el médico tratante o que corresponda. Se entregarán el resultado a quien así lo solicite, en el momento que lo desee.
Participación o retiro:	Su participación es completamente voluntaria, si decide NO participar no se verá afectada la atención que recibe por parte del IMSS, Si decide participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, lo cual tampoco modificará los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos brinde es estrictamente confidencial y será resguardada con claves alfanuméricas y las bases de datos estarán protegidas por una clave de acceso, solo el equipo de investigación tendrá acceso a la información, cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en foros o conferencias no existe información que pudiera revelar su identidad.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con esta investigación podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:	Dra. Sandra Grissel García Campos
Colaboradores:	Dr. Héctor Alberto Aguilar Díaz/ Dra. Carrillo Barajas Monserrat Ameyalli

En caso de dudas, aclaraciones o quejas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 15038, Hospital General de Zona No. 58 del IMSS: Blvd. Manuel Ávila Camacho, fraccionamiento Las Margaritas, Colonia Santa Mónica. Tlanepantla de Baz, Estado de México, CP. 54050. Teléfono (55) 53974515 extensión 52315, de lunes a viernes, en un horario de 8:00 a 16:00 hrs., Correo electrónico: comite.etica15038@gmail.com

Nombre, firma y fecha del participante

Nombre, firma y fecha de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Mi firma como testigo certifica que la participante firmó éste formato en mi presencia, de manera voluntaria

Testigo 2

Mi firma como testigo certifica que la participante firmó éste formato en mi presencia, de manera voluntaria

Nombre, relación y firma

Nombre, 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

ANEXO II. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58 "LAS MARGARITAS".

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

Cédula de Recolección de Información.

"FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE OSTEOPOROSIS EN
PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF No. 58 LAS MARGARITAS"

Ficha de identificación.

FOLIO:

EDAD: Años.

SEXO:

M.	F.
----	----

PESO: Kg.

TALLA: cm.

IMC:

BAJO.	NORMAL.	SOBREPESO.	OBESIDAD I.	OBESIDAD II.	OBESIDAD III.
-------	---------	------------	-------------	--------------	---------------

EVOLUCIÓN DM: Años.

DM2

SI	NO
----	----

CONTROL GLUCEMICO:

ADECUADO.	INADECUADO.
-----------	-------------

COMORBILIDADES:

CALCULADORA FRAX.

1. Edad.

2. Sexo.

3. Estatura

4. Peso.

5. Estatura.

6. Fractura previa.

**7. Padres con
fractura.**

8. Fumador activo.

9. Glucocorticoides.

**10.
Osteoporosis.**

11. Alcohol.

12. DMO.

RESULTADO:

Dra. Monserrat Ameyalli Carrillo Barajas.

Médico residente de Medicina Familiar.

ANEXO III. Herramienta de Evaluación de Riesgo de Fractura

Edad	El modelo acepta edades entre 40 y 90 años. Si se introducen edades inferiores o superiores, el programa calculará probabilidades a 40 y 90 años, respectivamente.
Sexo	Hombre o mujer. Introduzca lo que corresponda.
Peso	Deberá introducirse en kg.
Estatura	Deberá introducirse en cm.
Fractura previa	Una fractura previa hace referencia a una fractura ocurrida en la vida adulta de manera espontánea o a una fractura causada por un trauma que, en un individuo sano, no se hubiese producido. Introduzca sí o no (ver también notas sobre factores de riesgo).
Padres con Fractura de Cadera	Preguntas sobre la historia de fractura de cadera en la madre o padre del paciente. Introduzca sí o no.
Fumador Activo	Introduzca sí o no, dependiendo de si el paciente fuma tabaco en la actualidad (ver también notas sobre factores de riesgo).
Glucocorticoides	Introduzca sí en caso de que el paciente esté tomando corticosteroides actualmente o los ha tomado durante más de tres meses a una dosis equivalente a 5mg de prednisolona al día o más (o dosis equivalentes de otros corticosteroides) (ver también las notas sobre factores de riesgo).
Artritis Reumatoide	Introduzca sí, en caso de que el paciente tenga diagnóstico confirmado de artritis reumatoide. De lo contrario, introduzca no (ver también notas sobre factores de riesgo).

Osteoporosis secundaria	Introduzca sí cuando el paciente tiene un trastorno fuertemente asociado a osteoporosis. Ello incluye diabetes tipo I (insulino-dependiente), osteogénesis imperfecta del adulto, hipertiroidismo no tratado durante largo tiempo, hipogonadismo o menopausia prematura (<45 años), malnutrición o malabsorción crónicas o hepatopatía crónica
Alcohol, 3 o más dosis por día	Introduzca sí, en caso de que el paciente beba 3 o más dosis de alcohol por día. Una dosis de alcohol varía ligeramente entre países de 8-10g de alcohol. Esto equivale a una caña de cerveza (285ml), una copa de licor (30ml), una copa de vino de tamaño mediano (120ml), ó 1 copa de aperitivo (60ml) (ver también notas sobre factores de riesgo).
Densidad Mineral Ósea (DMO)	“(DMO) Por favor seleccione la marca del densitómetro DXA y luego introduzca la DMO de cuello de fémur medida (en grs/cm ²). Alternativamente introduzca el score T basado en los valores de referencia NHANES III para mujeres. En pacientes sin datos de DMO, se debe dejar el campo vacío (ver también notas sobre factores de riesgo) (proporcionado por el Centro de Osteoporosis de Oregón).

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

Borrar

Calcular

ANEXO IV. CARTA DE NO INCOVENIENCIA PARA LA REALIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION



Instituto Mexicano del Seguro Social
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada
Región Estado de México Poniente
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Familiar No. 58 "Las Margaritas"

Naucalpan, Estado de México a 09 de febrero del 2023

Unidad de Medicina Familia No. 58 "Las Margaritas"

**COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
PRESENTE**

Asunto: Carta de No inconveniente para la realización de Protocolo de Investigación

Por medio de la presente, me permito informar que **No existe inconveniente** alguno para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una vez que haya sido evaluado y aprobado por el comité Local de Investigación en Salud y el comité de ética en Investigación que le correspondan.

Título de la Investigación.
"RIESGO DE DESARROLLAR OSTEOPOROSIS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 DE LA UMF 58 LAS MARGARITAS".

Investigación Vinculada a Tesis.

No
Si

Alumno (s): Carrillo Barajas Monserrat Ameyalli

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío un cordial Saludo

Atentamente

Dra. Dulce María Juárez Andrade
Directora de la UMF 58