



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

TESIS

“ASOCIACION DE OSTEOPENIA U OSTEOROPOSIS CON USO DE INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES EN MUJERES MAYORES DE 50 AÑOS EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 21 “FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO”

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE POSGRADO EN LA ESPECIALIDAD DE:

MEDICINA FAMILIAR

DRA HERNÁNDEZ ESPINOSA EDITH REBECA

MÉDICO RESIDENTE DE 3ER AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO

DR JORGE ALEJANDRO ALCALÁ MOLINA

MÉDICO CIRUJANO, ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 21



Cd Universitaria, Cd. Mx Octubre 2018



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.

ÍNDICE

I.	Título.....	3
II.	Resumen.....	4
III.	Introducción.....	6
IV.	Justificación.....	18
V.	Planteamiento del problema.....	19
VI.	Pregunta de investigación	19
VII.	Objetivos de estudio.....	19
VIII.	Hipótesis.....	20
IX.	Material y métodos.....	20
X.	Variables.....	22
XI.	Operacionalización de variables.....	22
XII.	Descripción del estudio.....	26
XIII.	Aspectos éticos.....	26
XIV.	Recursos humanos y físicos, financiamiento y factibilidad.....	28
XV.	Aspectos de bioseguridad.....	28
XVI.	Cronograma de actividades.....	29
XVII.	Análisis e interpretación de resultados.....	30
XVIII.	Discusión	43
XIX.	Conclusión.....	49
XX.	Sugerencias.....	50
XXI.	Referencias Bibliográficas	51
XXII.	Anexos.....	54

I. “ASOCIACIÓN DE OSTEOPENIA U OSTEOROPOSIS CON USO DE INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES EN MUJERES MAYORES DE 50 AÑOS EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 21 “FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO”

II. RESUMEN

“ASOCIACION DE OSTEOPENIA U OSTEOROPOSIS CON USO DE IBP EN MUJERES MAYORES DE 50 AÑOS EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 21 “FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO”

*Dr. Jorge Alejandro Alcalá Molina, ** Dr. Juan Figueroa García *** Dra. Edith

Rebeca Hernández Espinosa

RESUMEN

La prevalencia de osteoporosis según los criterios de la OMS en mujeres de raza blanca mayores de 50 años, siendo del 15% cuando se mide en una de las tres localizaciones habituales (columna, cadera o muñeca) y del 30% cuando se mide en todas ellas. La prevalencia aumenta con la edad desde el 15% para las edades comprendidas entre 50 y 59 años hasta una prevalencia mayor al 80% para las mujeres con una edad superior a 80 años.

La osteoporosis es la más común de las enfermedades metabólicas óseas, siendo una enfermedad del esqueleto caracterizada por un compromiso en la resistencia del hueso que predispone un incremento en el riesgo de fracturas.

Es conveniente mencionar conjuntamente a la osteopenia, ya que corresponde a una disminución de la densidad mineral ósea que puede ser una condición precursora de la osteoporosis.

El uso de IBP está asociado a un incremento de hasta 25% de fracturas de cadera y otros huesos y un 47% de incremento de fracturas en la columna en pacientes postmenopáusicas. Existe la hipótesis de que hipoclorhidria conlleva a una disminución de la absorción de calcio: otro factor importante es la disminución de la absorción de vitamina B12. El uso de los IBP en altas dosis o por periodos largos de tiempo, pueden incrementar el riesgo de fracturas, por lo tanto, se debe instruir al paciente de que tome la menor dosis de IBP efectiva por periodos de tiempo cortos para disminuir el riesgo de fractura.

Pregunta. ¿Existe asociación de osteopenia u osteoporosis con uso de IBP en mujeres mayores de 50 años en la unidad de medicina familiar N.21?

Hipótesis: Existe asociación entre el uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en las mujeres mayores de 50 años de la UMF 21

Objetivo general. Conocer la relación de uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en las mujeres mayores de 50 años de la UMF 21

Material y métodos: Se realizó un estudio descriptivo transversal en grupos de pacientes mayores de 50, del sexo femenino, obteniendo la muestra de forma aleatorizada en la unidad de Medicina Familiar N. 21, con diagnóstico de Osteoporosis u Osteopenia por densitometría ósea periférica

Palabras clave: Inhibidores de bomba de protones, Osteopenia, Osteoporosis, Densitometría ósea periférica

*Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar, Profesor Titular del Curso de Especialización Médica en Medicina de la Unidad de Medicina Familiar N. 21 “Francisco del Paso y Troncoso”. ** Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar ***Médico Residente de segundo año del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N. 21 “Francisco del Paso y Troncoso”

III. INTRODUCCION

EPIDEMIOLOGIA OSTEOPOROSIS Y OSTEOPENIA

La prevalencia de osteoporosis según los criterios de la OMS en mujeres de raza blanca mayores de 50 años, siendo del 15% cuando se mide en una de las tres localizaciones habituales (columna, cadera o muñeca) y del 30% cuando se mide en todas ellas. La prevalencia aumenta con la edad desde el 15% para las edades comprendidas entre 50 y 59 años hasta una prevalencia mayor al 80% para las mujeres con una edad superior a 80 años. En España se calcula que 2 millones de mujeres, se realizó DXA a 1.305 mujeres españolas entre 20 y 80 años, se encontró una prevalencia de osteoporosis en mujeres >50 años del 26,07%(1). La prevalencia global de osteoporosis en este mismo país fue de 12 %, y de 26 % en mujeres mayores de 50 años; también reportó que la prevalencia de osteoporosis densitométricas se incrementa progresivamente a partir de los 45 años con 4.3 %, hasta alcanzar 40 % en el grupo de 70 a 79 años. (2)

Se calcula que 10 millones de estadounidenses mayores de 50 años tienen osteoporosis, y que otros 34 millones están en riesgo de la enfermedad. Se estima que hay 1,5 millones de fracturas por fragilidad cada año. Si bien la mayoría de las mujeres menores de 50 años tienen una DMO normal, a la edad de 80 años el 27% tienen osteopenia y el 70% tienen osteoporosis en la cadera, en la columna lumbar o en antebrazo. (3)

La prevalencia real de la osteoporosis es difícil de establecer, ya que es una enfermedad asintomática hasta la aparición de complicaciones, lo que hace difícil la identificación de las personas que padecen la enfermedad, por lo que los principales estudios epidemiológicos están relacionados con la prevalencia de fracturas como efecto de la enfermedad.

Existen diferencias étnicas y de sexo en la densidad ósea y en la incidencia de fracturas osteoporóticas; las mujeres tienen una densidad ósea menor que los hombres de la misma raza y después de la menopausia, la incidencia de fracturas es dos a tres veces mayor que en los hombres.

Las mujeres de raza blanca caucásica tienen una mayor incidencia de fracturas que las hispanas y que las afroamericanas. Las mujeres asiáticas tienen la mitad del riesgo de sufrir fracturas de cadera por osteoporosis que las mujeres de raza blanca caucásica, aun cuando las caucásicas presentan una menor densidad ósea, posiblemente debido a que tienen un cuello femoral más corto.

En Colombia, se estima que actualmente 2.609.858 y 1.423.559 mujeres viven con osteopenia y osteoporosis, respectivamente. Para 2050, estas cifras podrían incrementarse a 3.852.000 y 2.101.000, respectivamente. (4)

En México se estiman tres millones de casos con osteoporosis y seis millones con osteopenia. Otros 11 millones están en riesgo de disminución mineral ósea, lo que puede conducir a fracturas y otras complicaciones. Se ha calculado que aproximadamente 85 de cada 1,000 mujeres mayores de 50 años sufrirán una fractura por fragilidad ósea.

De acuerdo con la definición operativa de osteoporosis de la Organización Mundial de la Salud, el 17% de las mujeres mexicanas y el 9% de los hombres mexicanos mayores de 50 años padecen osteoporosis en la columna lumbar y 16% de las mujeres mexicanas y 6% de los hombres mexicanos sufren osteoporosis en el fémur proximal, así como el 57% presentan osteopenia y el 27% son normales. (4)

El riesgo de sufrir una fractura de cadera para la mujer mexicana de 50 años es de 20 por cada 100,000; aumenta a 76 a los 60 años; a 295 a los 70 y a 1,137 a los 80 años.

En México se calcula aproximadamente 500,000 fracturas por año, incluyendo 115,000 de cadera. 70% de los afectados nunca recuperan su condición previa a la lesión. (5)

La osteoporosis es la más común de las enfermedades metabólicas óseas, se define como una enfermedad del esqueleto caracterizada por un compromiso en la resistencia del hueso que predispone un incremento en el riesgo de fracturas. La resistencia del hueso refleja la integración de densidad y calidad óseas. Esta enfermedad se caracteriza por la disminución en el número y calidad de las trabéculas óseas, ocasionada por un desbalance del remodelado con exceso de la resorción, lo que resulta en mayor fragilidad estructural ósea. (6)

Es conveniente mencionar conjuntamente a la osteopenia, ya que corresponde a una disminución de la densidad mineral ósea que puede ser una condición precursora de la osteoporosis. Es mucho más frecuente que la osteoporosis, aunque menos conocida, menos diagnosticada y menos tratada. Su diferencia primordial es sólo cuantitativa, ya que se determina su existencia por valores que reflejan menor pérdida mineral ósea que en la osteoporosis. (6)

Clasificación de la osteoporosis

a. Primaria (más común en la mujer). Es la forma más frecuente de la enfermedad.

Incluye:

- Osteoporosis postmenopáusica
- Osteoporosis senil
- Osteoporosis idiopática (afecta a mujeres premenopáusicas y a hombres de la mediana edad)

b. Secundaria (más común en el hombre). Existe un agente o enfermedad identificable

que causa la pérdida de masa ósea. Incluye:

- Trastornos inflamatorios
- Alteraciones en la celularidad de la médula ósea
- Trastornos endocrinos del remodelado óseo

c. Iatrogénica (ocasionada por medicamentos).

Existen numerosos factores de riesgo para el desarrollo de la osteoporosis, como son:

Dieta inadecuada con baja ingesta de calcio, deficiencia de vitamina D, índice de masa corporal bajo, menopausia temprana, sedentarismo, ingesta de alcohol y café, tabaco, terapia con corticoesteroides, artritis reumatoide, antecedentes familiares de fractura por fragilidad, tratamiento con anticonvulsivantes, baja exposición solar, etcétera.

Influyen también en el desarrollo de osteoporosis factores genéticos, endocrinos y los relacionados con el estilo de vida. Es de vital importancia, por ello, enfatizar las medidas preventivas de este padecimiento, aumentando al máximo la masa ósea del esqueleto, primordialmente en la etapa

de crecimiento, y luego, en el adulto, previamente a las pérdidas pos maduración. (6)

Fisiopatogenia de osteoporosis

La osteoporosis es el resultado de una alteración en el remodelado óseo que es siempre debida a un desequilibrio entre la formación y la resorción ósea, con predominio de esta última, que conduce tanto a la pérdida de masa ósea como al desarrollo de las alteraciones micro estructurales que hemos denominado calidad ósea. La deficiencia de estrógenos se considera el mecanismo central de la osteoporosis posmenopáusicas. En la mujer, la fase de pérdida ósea acelerada se inicia en la menopausia, se relaciona estrechamente con el cese de la función ovárica y se puede prevenir con tratamiento sustitutivo estrogénico.

El mecanismo por el que la deficiencia de estrógenos origina pérdida ósea no se conoce en su totalidad. Las células óseas presentan receptores de estrógenos, y la deficiencia estrogénica origina un desequilibrio del remodelado óseo con predominio neto de la resorción. Estos efectos directos sobre el hueso se explican a través de cambios en determinadas citocinas y factores de crecimiento en el microambiente óseo. Así, la deficiencia de estrógenos se considera responsable de la fase transitoria de pérdida ósea acelerada característica de la posmenopausia reciente. La pérdida ósea relacionada con el envejecimiento comienza en torno a la cuarta o quinta década y se prolonga durante el resto de la vida. En esta fase las pérdidas se estiman en un 20-30% de hueso cortical y trabecular y es de similar magnitud en mujeres y varones.

La existencia de un balance cálcico negativo y cierto grado de hiperparatiroidismo secundario han sido los mecanismos patogénicos ligados a la pérdida ósea propia

del envejecimiento. Sin embargo, recientes estudios sugieren que la deficiencia de estrógenos puede tener una participación significativa en fases avanzadas de la vida regulando la homeostasis cálcica extra esquelética. Los estrógenos pueden modular el balance cálcico favoreciendo su absorción intestinal y limitando su eliminación renal. Además, se ha descrito una influencia activa de los estrógenos en el metabolismo de la vitamina D y su capacidad para disminuir la reserva secretora de parathormona (PTH). Este conjunto de datos ha hecho surgir un modelo unitario de osteoporosis involutiva en el que la deficiencia de estrógenos tiene un papel central.

En relación con la osteoporosis del varón, el hipogonadismo se considera un importante factor de riesgo para osteoporosis, si bien no el único. Varios estudios publicados sobre trastornos genéticos raros, que cursan con resistencia a estrógenos, han puesto de manifiesto la importancia de estas hormonas en el metabolismo óseo del varón. La osteoporosis en el varón también será estudiada con más detalle en otro capítulo de este número extraordinario. (6)

La fisiopatología de osteopenia es la misma en relación con la osteoporosis, la diferencia se determina de acuerdo con los estudios diagnósticos, principalmente la densitometría ósea ya que como auxiliar diagnóstico, la radiografía simple no permite medir la masa ósea y dado que la opinión subjetiva del lector dificulta la evaluación cualitativa, sólo es útil para confirmación cuando hay evidencia de fractura osteoporótica.

Cuadro clínico

La osteoporosis, como tal enfermedad, es asintomática, y es un error muy frecuente el incluir el dolor como un síntoma osteoporótico, especialmente cuando es difuso lo que lleva a que muchos pacientes sean remitidos para valoración de osteoporosis por dolores osteoarticulares erráticos. La clínica de las fracturas periféricas es la misma de las fracturas de idéntica localización no osteoporóticas. Lo que las distingue, fundamentalmente, es el hecho de que la fractura osteoporótica se produce ante un traumatismo menor (típicamente, caída simple, desde la posición de bipedestación). Por lo demás, el enfermo presenta igualmente dolor, impotencia funcional y deformidad. Las fracturas relacionadas característicamente con la osteoporosis son las de la extremidad proximal del fémur, las vertebrales y las de antebrazo distal (fractura de Colles). Sin embargo, como la disminución de masa ósea es un proceso generalizado del esqueleto, casi todas las fracturas que se producen en ancianos son debidas a osteoporosis. Esto incluye fracturas distales del fémur, tibia, costillas, pelvis y húmero, entre otras. (6)

Diagnóstico

El diagnóstico adecuado de la osteoporosis se establece mediante una historia clínica completa: radiografías esqueléticas de columna vertebral, radiografías de la zona

afectada por fractura, densitometría ósea central y pruebas especializadas de laboratorio.

En cuanto al laboratorio, el calcio y el fósforo por lo general se encuentran en cifras normales, así mismo la fosfatasa alcalina. Normalmente se puede encontrar una hiperfosfatemia leve en la mujer postmenopáusica; así mismo, la fosfatasa alcalina se eleva ligeramente después de una fractura. En el 20% existe hipercalciuria.

En todo paciente con sospecha clínica de osteoporosis (dolor esquelético difuso o vago, pérdida de estatura, deformación del raquis, mujer postmenopáusica, hombre mayor de 75 años) es recomendable solicitar, al menos, una radiografía lateral de la columna vertebral para evaluar fracturas por aplastamiento vertebral. La presencia de una fractura por fragilidad junto con dos factores de riesgo confirma el diagnóstico. Sin embargo, el estudio específico es la Densitometría Ósea Central, que incluye cadera y columna, lo que determina la densidad mineral ósea (DMO) existente y el grado de osteoporosis.

Los objetivos de la medición de la densidad mineral ósea son proveer un criterio diagnóstico, información para la probabilidad de futuras fracturas y establecer una base para monitorear la historia natural de los pacientes tratados y no tratados. La densidad mineral ósea (DMO) es la cantidad de masa ósea por unidad de volumen (densidad volumétrica) o por unidad de área (densidad real) y ambas pueden ser medidas por técnicas densitométricas. Hay diferentes técnicas disponibles para valorar la densidad mineral ósea; la más empleada es la absorciometría dual de rayos X. (DEXA), en donde el término contenido mineral óseo (CMO) describe la cantidad de mineral en el sitio óseo estudiado específicamente. (2) Así la diferencia entre osteoporosis y osteopenia radica en los resultados de las pruebas diagnósticas densitométricas.

La DXA es actualmente la técnica estándar para medir masa ósea y tiene gran aceptación en la investigación y en la práctica clínica debido a su gran rapidez, precisión y mínima radiación; tiene la capacidad de separar el hueso de otros tejidos como músculo o grasa, y puede medir los sitios relevantes de fracturas por osteoporosis. (2)

La medida de la densidad mineral ósea (DMO) permite identificar a los individuos que tienen un riesgo elevado antes de que se produzcan las fracturas osteoporóticas, diagnosticar a los pacientes que padecen osteoporosis y monitorizar la evolución de la enfermedad así como evaluar la eficacia de las medidas terapéuticas instauradas 3-5. La absorciometría fotónica dual de fuente radiológica (DXA) es un procedimiento no invasivo, rápido y seguro para medir la DMO, que está estrechamente relacionado con la fuerza ósea in vitro, siendo un factor de predicción del riesgo de fractura en los estudios de población. La DXA consiste en la medición de la atenuación que los tejidos y el hueso ejercen sobre un flujo de fotones X producidos por un tubo de rayos X emitidos sucesivamente a dos energías de 70 y 120 keV. La precisión de esta

técnica presenta pequeñas variaciones en función de la región anatómica sobre la que se realice, es de 0,5%-1% en columna lumbar, 1%-2% en fémur proximal y hay ninguna zona significativamente mejor que otra para determinar el riesgo de fractura y la DMO6-11 . En un principio parecía lógico que, si la mayor parte de las fracturas se producen en columna vertebral y fémur, la determinación de la DMO se realizase a este nivel. El principal inconveniente de los equipos de DXA centrales es el elevado coste económico y la escasa disponibilidad de aparatos. Numerosos estudios prospectivos han puesto de manifiesto que la DXA a nivel periférico es un buen indicador para determinar el riesgo de fracturas así como para evaluar la evolución de la enfermedad y la respuesta al tratamiento. (7)

El rápido desarrollo tecnológico ha generado equipos portátiles de DXA periféricos (pDXA), que permiten la medición en sitios como el antebrazo y el calcáneo. Por su bajo costo facilitan los procedimientos de escrutinio en poblaciones con riesgo de fractura. (6)

En 1994 la Organización Mundial de la Salud estableció los criterios densitométricos de osteoporosis para estandarizar los valores y los definió de la siguiente manera:

- *Normal*: DMO superior a -1 desviación estándar (DE) respecto al valor de referencia del adulto sano.
- *Osteopenia*: DMO comprendida entre 1 y 2.5 DE por debajo de la media de referencia del adulto joven del mismo sexo.
- *Osteoporosis*: DMO por debajo de 2.5 DE respecto a la media de referencia del adulto joven del mismo sexo; implica un elevado riesgo de fractura.
- *Osteoporosis severa o grave*: si, además, existe fractura ósea por fragilidad; también se conoce como *osteoporosis establecida*

Tratamiento

El tratamiento de la osteoporosis debe incluir:

- a. Eliminar factores de riesgo
- b. Diagnóstico temprano de osteoporosis secundaria potencialmente tratable
- c. Protección contra la pérdida ósea por medio de medicamentos (terapia de reemplazo hormonal (estrógeno), modulador selectivo de los receptores de estrógeno (SERM), bifosfonatos (alendronato, risendronato, ibandronato y ácido zolendróico), anabólico o formador óseo (teriparátida) y mixto (anelato de estroncio)

Según las normas actuales, deberá iniciarse tratamiento farmacológico a todo paciente con:

- Diagnóstico de osteoporosis confirmado por medio de densitometría ósea central con score T negativo igual o inferior a menos 2.5 desviaciones estándar.
- Diagnóstico de osteopenia con score T entre menos 1 y menos 2.4 desviaciones estándar y que tenga por lo menos dos factores de riesgo.
- Diagnóstico de osteoporosis realizado mediante la presencia de fractura por

fragilidad ósea y la existencia de cuando menos dos factores de riesgo.

d. Ejercicio físico activo

e. Prevención de caídas

f. Tratamiento quirúrgico:

- Vertebroplastia y cifoplastia en fracturas vertebrales. Se ha demostrado, con estas intervenciones: disminución de la sintomatología, especialmente dolorosa; mejoría de la función mecánica esquelética y respiratoria, y una mejor calidad de vida
- Osteosíntesis o reemplazo articular en diversas fracturas, según el caso

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA DE IBP

Los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) se utilizan ampliamente desde hace más de dos décadas.

Son muy efectivos en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroduodenal, la enfermedad ulcerosa péptica y los síndromes de hipersecreción gástrica (tumores neuroendocrinos, hiperplasia de las células G y habitualmente usados en el adulto mayor por comorbilidades asociadas, entre ellas el uso de AINES por diagnósticos de patologías articulares.

Farmacodinamia

El mecanismo de acción de los IBP consiste en la inactivación irreversible de la H⁺K⁺trifosfatasa de adenosina (ATPasa) gástrica, enzima encargada de la producción de ácido clorhídrico. Los IBP son bases débiles (pKa 5.4) y son permeables a la membrana plasmática en su forma no ionizada (no protonada) y relativamente impermeable en la forma ionizada (protonada). Por consiguiente, tienden a acumularse en medios ácidos con un pH < 4. Debe recordarse que el pKa de una molécula evidencia la capacidad de los compuestos de aceptar o donar un protón; cuando una molécula se encuentra en un ambiente con un pH igual a su pKa, el 50% de están ionizados y el otro 50% esta no ionizado. En la sangre (pH:7.4), los IBP estarán mayoritariamente en su forma no ionizada, esto facilita su pasaje y distribución en el organismo.

Los IBP en un ambiente ácido, se comportan como una pro fármaco, es decir, se activan bajo la forma de una sulfonamida o ácido sulfónico, que a su vez se une a la bomba de protones mediante un enlace covalente de disulfuro en los residuos de cisteína en la zona luminal expuesta de la bomba de protones, más específicamente, en la subunidad alfa de esta enzima, inactivándola. Todos los IBP se unen a la cisteína 813 de la subunidad alfa de la bomba de protones, adicionalmente omeprazol, lanzoprazol y pantoprazol también se unen a la cisteína 892, 321 y 822, respectivamente. (8)

Farmacocinética

La unión covalente e irreversible de los IBP a la H,K-ATPasa gástrica hace que la duración de la acción (inhibición de la secreción ácida gástrica), sea de 48 horas; debe tenerse en cuenta que la vida media de los IBP es en promedio aproximadamente 60 minutos (excepto tenatoprazole 9h). Durante su vida media relativamente corta los IBP pueden inhibir hasta un 70% de bomba de protones gástrico. Se tarda de 2 a 3 días en llegar a un estado estable, es decir, una inhibición de la secreción ácida gástrica. Para explicar toda la farmacocinética de los IBP, es necesario tomar en cuenta la vida media de la bomba de protones gástrico, porque con ello se determinará su tasa de recambio, por consiguiente, la duración del efecto de los IBP administrado.

El tiempo de vida media de la bomba de protones en ratas es de 54h (probablemente sea igual en humanos). En un periodo de 24 horas, un 20% de nuevas bombas de protones es sintetizado, esto no es uniforme durante dicho periodo, es mayor durante la noche comparada con el día. Debe anotarse que la administración de IBP antes de dormir no redundará en la inhibición de la recidiva nocturna de la acidez, este último se define como una caída en el pH gástrico por debajo de 4 durante al menos una hora entre las 10:00 pm y las 6:00 am.; porque lo más probable es que el fármaco habrá desaparecido cuando esto ocurra (debido a su corta vida media).

Administrando un IBP una vez al día, 30 a 60 minutos antes del desayuno (cuando cerca del 70% de las bombas de protones están activas) se logra inhibir cerca del 66% de la producción de ácido máxima, cuando se llega a un estado estable de inhibición. Para tratar mejorar la inhibición de producción ácida máxima, se puede optar por dos estrategias, el incremento de la frecuencia de administración (antes del desayuno y la cena) puede aumentar la inhibición de la producción ácida máxima hasta 80%; el aumentar la dosis única diaria, tiene poco efecto por encima de la dosis óptima.⁴ La correlación entre la concentración plasmática máxima de los IBP (Cmax) y el grado de supresión ácida no es muy buena; sin embargo, existe una buena correlación entre el área bajo la curva de tiempo-concentración plasmática (AUC). Todos los IBP tienen un rápido metabolismo hepático (excepto tenatoprazole), mediante las enzimas CYP (generalmente el CYP2C19 y 3A4).

El factor principal que determina la magnitud del metabolismo hepático de cada uno de los IBP depende básicamente del fenotipo metabolizador del individuo. (8)

Los Metabolizadores lentos representan aproximadamente el 3% de los caucásicos y el 15% a 20% de los asiáticos. Este tópico ha recobrado importancia recientemente debido a la interacción farmacológica adversa entre IBP, clopidogrel y disminución de absorción de nutrientes como el calcio. Los pacientes con trastorno hepático muestran un incremento de hasta 7 veces en el área bajo la curva de los IBP e

incremento en vida media. Los IBP deben administrarse 1 hora antes de desayuno o cena, porque en esos momentos un gran porcentaje de las bombas de protones están insertadas en la membrana (forma activa); si se requiere una inhibición adicional puede administrarse antes de la cena. (8)

Influencia de los inhibidores de la bomba de protones en la homeostasis del calcio

Existen dos mecanismos posibles por los cuales la administración crónica de inhibidores de la secreción ácido-gástrica, principalmente inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antagonistas de los receptores H2 (anti-H2), pueden, de manera hipotética, interaccionar con la homeostasis del calcio:

La solubilidad de las sales de calcio es dependiente del pH y el ambiente ácido en la luz gástrica facilita la liberación del ion calcio desde sales relativamente insolubles. El incremento del pH puede reducir la absorción de calcio (al igual que la de otros minerales, nutrientes o fármacos) y generar un déficit de este. Al disminuir la calcemia se incrementa la concentración plasmática de parathormona (PTH) (también se aumenta, de manera directa, por la hipergastrinemia) que estimula la actividad de los osteoclastos y acelera la pérdida de mineral óseo con un eventual desarrollo de osteoporosis y la subsiguiente posibilidad de fracturas óseas.

Este mecanismo es el más frecuentemente utilizado para explicar una relación causal entre el incremento del riesgo de fracturas óseas y, en particular, la administración crónica de IBP, la cual asume que, al ser su potencia anti secretora, muy superior, es lógico que esta problemática se manifieste fundamentalmente con este grupo farmacológico.

El uso de IBP está asociado a un incremento de hasta 25% de fracturas de cadera y otros huesos y un 47% de incremento de fracturas en la columna en pacientes postmenopáusicas. Existe la hipótesis de que hipoclorhidria conlleva a una disminución de la absorción de calcio: otro factor importante es la disminución de la absorción de vitamina B12. El uso de los IBP en altas dosis o por periodos largos de tiempo, pueden incrementar el riesgo de fracturas, por lo tanto, se debe instruir al paciente de que tome la menor dosis de IBP efectiva por periodos de tiempo cortos para disminuir el riesgo de fractura.

USO ACTUAL DE IBP

Los IBP (inhibidores de bomba de protones) son de los fármacos con mayor prescripción, el uso de IBP en España se ha incrementado significativamente en pocos años, al pasar de 21,8 dosis diarias por 1.000 habitantes en 2000 a 96,57 dosis diarias por cada 1000 habitantes en el año 2008, el omeprazol fue el fármaco más utilizado en España en el 2010. Entre 2000 y 2008 las recetas de IBP aumentaron en

un 200%, y desde el 2004 hasta 2010 el uso de IBP aumentó en un 227%; sin embargo, el costo de los fondos públicos sólo aumentó en un 21,3%, lo que representa un total de aproximadamente 626 millones €; si se compara con otros países europeos, 85 de cada 1000 personas utilizan un IBP a diario en España, frente sólo el 30 por cada 1000 en Noruega y 27 por cada 1000 en Italia. (9)

En 2009, más de 119 millones de recetas de IBP se llenaron en los Estados Unidos, lo que representa casi \$ 14 mil millones de dólares en ventas de IBP de venta con receta. Las clases de IPB incluyen varios agentes diferentes, tales como esomeprazol, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, deslansoprazole, rabeprazol. (10).

México se encuentra en una etapa avanzada de transición demográfica que en menos de tres décadas ha llevado al país a un acelerado crecimiento de la población envejecida. El incremento de este grupo poblacional representa un alto costo sociofamiliar, que al rebasar 30 % de la contribución financiera de los hogares pasa a ser un gasto catastrófico (Consejo Nacional de Población, 2011).

En 2007, del total del gasto en salud, México invirtió 24 % en medicamentos, equivalente a 1.4 % del producto interno bruto. Del gasto del 75% que realizó el Instituto mexicano del Seguro Social 47.9% fue del gasto público en medicamentos. En las instituciones que atienden a la población no asegurada (Secretaría de Salud e IMSS-Oportunidades), el gasto en medicamentos fue de 26.8 %; el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y Petróleos Mexicanos (Pemex) gastaron 18.2 y 7 %, respectivamente. (11)

OSTEOPENIA - OSTEOPOROSIS E IBP

Estudios sobre el uso de IBP y su relación con el metabolismo del calcio

El omeprazol fue la primera droga inhibidora de la bomba de protones introducida en la práctica clínica en 1988. Desde entonces las ventas en todo el mundo de IBP han subido de manera espectacular, mientras que grandes trabajos clínicos han confirmado la alta eficacia y perfil de seguridad de los tratamientos crónicos.

Cabrera y Masanet en el año 2013 realizaron una revisión analítica de bases fisiológicas y de evidencia clínica de una potencial relación entre la administración continuada de IBP y la aparición de osteoporosis y fracturas óseas, en donde :

Estudios experimentales iniciales observaron que la administración de omeprazol, o una gastrectomía genera una mala absorción de fosfato cálcico y el deterioro de la densidad mineral ósea, efectos que son revertidos, en parte, por la acidificación de la luz digestiva. En el mismo sentido, la gastrectomía y la anemia perniciosa se

asociaron en el ser humano con un aumento de osteopenia y riesgo de fractura, y la administración de IBP con un menor incremento de la concentración plasmática de calcio tras la administración de sales de este mineral. Ambos hechos fueron atribuidos a que se había reducido la absorción o que existía una menor eficiencia en la absorción de dicho ion.

Estos estudios se han cuestionado porque la absorción del calcio se determinaba de forma indirecta y se utilizaban métodos invasivos; por no considerar enfermedades concomitantes que afectan la homeostasis de este mineral, como la insuficiencia renal o la aclorhidria; o porque valoraban la absorción en ayunas de una sal como el carbonato cálcico, que es menos efectiva en dicha situación.

Además, trabajos más recientes que determinan la absorción intestinal de calcio mediante el método del doble isótopo estable, una técnica más precisa para evaluar de forma directa este proceso, han demostrado que esta no parece verse afectada por la administración de IBP durante períodos cortos.

En estos estudios se ha observado que la administración durante un mes de omeprazol a mujeres posmenopáusicas, con una dieta controlada, en cuanto a la carga de calcio y controlando que el pH está elevado, no conlleva una reducción en la fracción de absorción de este ion con respecto al inicio del tratamiento manteniendo estables los niveles de vitamina D.

De igual manera, cuando se comparaba la administración aguda de esomeprazol frente a placebo en adultos jóvenes, se observó que aun habiendo un aumento sustancial y sostenido del pH gástrico en el grupo tratado con el IBP, no existían diferencias entre ambos grupos en cuanto a la absorción de calcio ni en el calcio urinario como medida indirecta del metabolismo general de este ion. (12)

Costa Rodríguez y Sara Reis en el año 2013 realizaron un análisis longitudinal durante un período de 5 años para valorar la Densidad mineral ósea y la asociación de IBP en donde no se encontró ninguna asociación entre el uso de IBP y la osteoporosis, ya sea en cadera o en columna vertebral lumbar y ninguna disminución significativa de la densidad ósea en cualquiera de los sitios. Los autores de este artículo concluyeron que la asociación entre el uso de IBP y la fractura de cadera ésta probablemente relacionado con factores independientes de la osteoporosis. (13)

Yang y Chen en el 2015 realizaron un estudio observacional con búsqueda de bases de datos, de múltiples estudios, en donde se valoraba la asociación del riesgo de fractura con IBP concomitante, para esta investigación se seleccionaron los ensayos controlados aleatorios, de casos y controles o de cohortes estudios controlados (potenciales o retrospectivos), encontrando lo siguiente: un estudio de cohorte

reciente informo de que la dosis usual de IBP co administrado con alendronato se relaciona con una atenuación del efecto anti-fractura de una manera dependiente de la dosis en la población anciana.

Roux et al. informaron que la densidad mineral ósea aumenta con risedronato y risedronato redujo significativamente el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en comparación con placebo, independientemente del uso concomitante de IBP. (14)

Seis estudios han examinado directamente el efecto de la terapia con IBP tras la absorción de calcio. Cuatro de los estudios sugieren que la terapia con omeprazol puede dañar la absorción de calcio en la dieta. Tres de los estudios confiado en la demostración de reducción de la concentración total de calcio en plasma con el tratamiento con omeprazol como evidencia de la mala absorción de calcio. Los tres estudios restantes fueron diseñados específicamente para examinar el efecto de la terapia con IBP sobre la absorción de calcio con el uso de un método de lavado intestinal conjunto, Serfaty-Lacrosniere et al. informó que, entre los sujetos jóvenes sanos, la terapia de omeprazol-dosis completa no redujo la absorción de calcio contenido en la leche y el queso. El resultado nulo puede estar relacionado con el efecto de la comida y el uso de calcio contenido en los productos lácteos, que tiene muy alta biodisponibilidad. En contraste, utilizando un método de radio-trazador oral única validado, O'Connell et al. mostró que entre las mujeres ≥ 65 años, el omeprazol en una dosis de 20 mg tomado durante 7 días redujo significativamente la absorción de carbonato de calcio tomado en condiciones de ayuno. No está claro si tal malabsorción es reversible con el co-ingestión de una comida. Más recientemente, Hansen et al. evaluó cambios en la absorción de calcio ingerido con una comida entre las mujeres posmenopáusicas relacionados con la terapia de omeprazol. No observó ninguna reducción en la absorción de calcio fraccionada después de 30 días de tratamiento con IBP. (15)

Martí Cabrera y colaboradores realizaron un estudio de casos y controles, observacional en donde se evaluaba los inhibidores de protones y su efecto en el metabolismo del calcio estos estudios, evaluando la posible modificación del riesgo de sufrir fracturas por la exposición previa a inhibidores de secreción ácido-gástrica, en comparación con grupos control no expuestos a dicha medicación, expresándola como odds ratio (OR) o riesgo relativo (RR), se observó que 7 años de administración continuada de IBP se puede relacionar con la aparición de cualquier tipo de fractura; mientras que cuando discrimina distintos tipos, la de cadera y la vertebral (con mayor significación en el primer caso) se asocian con los IBP a partir de los 5 años de administración. El incremento del riesgo es leve, pero significativo y similar al descrito para otros factores de riesgo de fracturas relacionadas con procesos osteoporóticos, como son el hábito de fumar, el bajo índice de masa corporal o la ingesta de alcohol.

Otro aspecto importante, sobre todo en pacientes de edad avanzada, es dilucidar si el hipotético efecto deletéreo de la supresión ácida estaría relacionado con la aportación de calcio al organismo. (12)

IV. JUSTIFICACION.

La prevalencia de osteoporosis en mayores de 50 años es de aproximadamente el 15%, y aumenta con la edad, siendo hasta un 80% en mujeres mayores de 80 años, en México se estiman 3 millones de casos de osteoporosis y 6 millones con osteopenia, siendo el riesgo de sufrir una fractura de cadera de 20 por cada 100 mil mujeres.

Los inhibidores de bomba de protones son los fármacos con mayor prescripción, con un alto gasto económico en la salud, siendo la mayoría de sus prescripciones innecesarias, o automedicadas, con efectos adversos prevenibles.

La osteoporosis es una enfermedad que reduce la densidad y la calidad de los huesos, debilitando el esqueleto y aumentando el riesgo de sufrir fracturas, en especial, en la columna vertebral, muñeca, cadera, pelvis y el húmero. La osteoporosis y las fracturas relacionadas constituyen una causa importante de mortalidad y morbilidad.

Los fármacos Inhibidores de la Bomba de protones (IBP) son consumidos por millones de personas en el mundo, ya sea por prescripción médica o por automedicación, algunos medicamentos de este grupo son de venta libre. Los IBP han sido asociados con hipergastrinemia, hipersecreción ácida de rebote, malabsorción, osteoporosis e infecciones.

El estudio tiene una alta importancia para realizarse que no se cuentan con datos estadísticos en México sobre la relación que existe entre osteopenia u osteoporosis y el uso crónico de IBP, así como cuenta con una alta probabilidad de modificar los resultados adversos que se determinen con el uso de IBP y la asociación de osteoporosis u osteopenia, pudiendo incidir en el personal de salud del primer nivel de atención, como en la educación de la población, disminuyendo así el gasto del producto bruto en medicamentos, como la disminución de la prevalencia de osteoporosis con sus consiguientes efectos adversos; principalmente fracturas.

Se podrá realizar el estudio mediante la aplicación de cuestionarios a pacientes derechohabientes que se realicen la densitometría ósea periférica que dentro de la UMF 21, mayores de 50 años valorando los principales factores de riesgo, resaltando principalmente el uso de inhibidores de bomba de protones.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Aunque el uso a corto plazo de IBP es generalmente bien tolerado, ha aumentado la preocupación sobre la asociación entre el uso a largo plazo y la relación de presentación de osteopenia u osteoporosis así, como con las complicaciones principales de ambas patologías como son las fracturas. Los IBP pueden inhibir sustancialmente la absorción de calcio, e interferir directamente con la función de los osteoclastos, o inducir hipergastrinemia, dando como resultado reducciones en la densidad mineral ósea.

Se han realizado estudios correspondientes al uso crónico de IBP, de los cuales en México actualmente no se tienen datos estadísticos acerca de la prevalencia de uso crónico de IBP y su relación con osteoporosis u osteopenia, siendo como se mencionaba anteriormente uno de los principales fármacos utilizados en la mayor parte de la población, ya sea con uso secundario a mala prescripción, así como automedicación

La importancia de realizar este estudio es poder determinar la relación que existe entre el uso crónico de IBP y osteoporosis u osteopenia, utilizando como método diagnóstico la densitometría ósea periférica, para determinar la posibilidad de que exista disminución del consumo innecesario crónico de IBP en las mujeres mayores de 50 años, siendo estas de mayor riesgo para presentar morbi-mortalidad secundaria a dichas patologías.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Existe asociación de osteopenia u osteoporosis con uso de IBP en mujeres mayores de 50 años en la unidad de medicina familiar número 21

VII. OBJETIVO DE ESTUDIO

Objetivo General: Conocer la asociación de uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años de la UMF N° 21

Objetivos específicos:

- Determinar el número de pacientes que presentaron osteopenia u osteoporosis, con método diagnóstico de densitometría periférica en la UMF N° 21
- Identificar los principales factores de riesgos asociados a la presencia de osteopenia u osteoporosis

VIII. HIPOTÉISIS

Hipótesis alterna: Existe asociación entre el uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en las mujeres mayores de 50 años de la UMF N° 21

Hipótesis nula: No existe asociación entre el uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en las mujeres mayores de 50 años de la UMF N° 21

IX. MATERIAL Y METODOS

Tipo y características del estudio

Se realizó un estudio descriptivo transversal en pacientes del sexo femenino, mayores de 50 años, que se realizarán densitometría ósea periférica obteniendo la muestra de forma aleatorizada en la unidad de Medicina Familiar N° 21

- Lugar de estudio: Unidad de Medicina Familiar N° 21 delegación SUR
- Población blanco: Derechohabientes de sexo femenino mayores de 50 años
- Periodo del estudio: octubre 2017 – julio 2018
- Fuente de información: encuesta

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 50 años adscritos a la UMF N° 21
- Sexo femenino
- Pacientes que se realicen densitometría periférica en UMF N° 21

Criterios de exclusión

- Pacientes que no firmen consentimiento informado
- Pacientes que no respondan completo el cuestionario

MUESTREO

- a) Tamaño de la muestra: Pacientes mayores de 50 años de edad del sexo femenino
- b) Tipo de muestreo: Probabilístico

Fórmula: Para determinar el tamaño de la muestra se acudió al servicio de ARIMAC para conocer la totalidad de pacientes adscritos a la Unidad de medicina Familiar N° 21 del sexo femenino mayores de 50 años.

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

Donde:

N= Total de pacientes mayores de 50 años del sexo femenino adscritos en la UMF

N° 21 = 32 949

$Z^2 \alpha/2$ = Área bajo la curva de lo normal para un nivel de confiabilidad de 95% = 1.96

d = Margen de error de 5% (valor estándar de 0.05)

p = prevalencia estimada 0.17

q = 1 – 0.17 = 0.83

Resolviéndose de la siguiente manera:

$$N = \frac{32\ 949 (1.96)^2 [(0.17)(0.83)]}{(0.05)^2 (32\ 949 - 1) + (1.96)^2 [(0.17)(0.83)]}$$

$$N = \frac{32\ 949 (3.8416) (0.14)}{(0.0025) (32\ 949) + 3.8416 [(0.14)]}$$

$$N = \frac{12\ 6576 (0.14)}{82 + 3.8416 (0.14)}$$

$$N = \frac{17\,720}{85 + 0.5378}$$

$$N = \frac{17\,720}{85}$$

$$N = 208$$

X. VARIABLES

Variable dependiente: Osteopenia u osteoporosis

Variable independiente: Uso de IBP

XI. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPUAL	DEFINICION OPERACIONA L	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona, hasta un momento determinado de su vida.	Se obtendrá de aplicación de encuesta	Cuantitativa , discontinua o discreta	1.-Mayores de 50 años
Peso	Es la medida de la masa corporal	Se obtendrá de aplicación de encuesta	Cualitativa Continua	Kilogramos

Talla	Estatura de una persona. Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo	Es la medida indicada en centímetro en el estadiómetro o regla fija en pared. Se obtendrá del expediente electrónico	Cuantitativa Continua	Centímetros
Valor de T score	T-score es una comparación de la Densidad promedio mineral del hueso del paciente con el de una persona sana de 30 años del mismo sexo y etnia	Se obtendrá con diagnóstico de densitometría ósea periférica	Cuantitativa continua	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal $T > 1$ 2. Osteopenia $< 0 = -1$ a > 2.5 3. Osteoporosis < -2.5 4. Más 1 fractura por fragilidad
Factor de Riesgo	Cualquier rasgo, característico	Rasgo característica o cualidad que	Cualitativa nominal	1.-Antecedentes heredo familiares

	a o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión	presentan los pacientes		2.-Antecedente de fractura
Índice de masa corporal	El resultado de dividir peso en Kg, entre Talla al cuadrado en metros	Resultado entre peso y Talla dados por paciente	Cuantitativa continua	<ol style="list-style-type: none"> 1. 18.5– 24.9 2. 25 – 29.9 3. 30 – 34.9 4. 35 – 39.9 5. > 40
Actividad física	Movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía.	Se obtendrá de aplicación de encuesta	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No

Antecedentes de fracturas	Historia de fracturas por fragilidad	Antecedente por fragilidad	Cualitativa Nominal	1.-si 2. no
Consumo de café	Consumir café	Se obtendrá de aplicación de encuesta	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
Consumo de alcohol	Consumo de bebidas alcohólicas	Se obtendrá de aplicación de encuesta	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
Tabaquismo	Consumo de Tabaco	Se obtendrá de aplicación de encuesta	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
Uso de Inhibidores de bomba de protones	Consumo de omeprazol por indicación médica o no	Paciente referirá si consume IBP	Cualitativa nominal	1. Si 2. No

XII. DESCRIPCION DEL ESTUDIO

Este estudio se realizará en la Unidad de Medicina Familiar N.21 del IMSS, ubicada en Av. Francisco del Paso y Troncoso No. 281, Col. Jardín Balbuena, C.P 15900, Delegación Venustiano Carranza, durante el periodo de agosto 2016 a junio 2017. Se estudiarán a todos los pacientes que en este período acudan a realizarse densitometría ósea periférica, durante el período mencionado, con aplicación de encuestas en los mismos. Se realizó una revisión bibliográfica en cuanto a la osteoporosis, osteopenia y uso crónico de IBP y posibles efectos adversos. Se presentará el siguiente estudio al SIRELCIS y previa autorización del comité local de la UMF N.21 para la realización del estudio. La aplicación de encuestas se llevará a cabo en las instalaciones de la UMF N. 21 los días en los que se cuente con programación de densitometrías óseas periféricas. Se aplicará una encuesta a todas pacientes que cumplan con lo criterios de inclusión, con previo informe y autorización con consentimiento informado de estos pacientes. Se recolectará la información obtenida con los instrumentos aplicados en este caso encuesta y se obtendrán los datos estadísticos con base en el número total de pacientes a los que se aplique este instrumento. Se presentarán los resultados obtenidos en la investigación en forma de tesina al director de esta unidad y al departamento de investigación en salud de esta unidad.

XIII. ASPECTOS ETICOS

Se dará prioridad a mantener la privacidad, confidencialidad y anonimato de los participantes en el estudio. Durante las fases del estudio se respetará la confidencialidad y anonimato de los pacientes, se leerá a todos aquellos susceptibles de ser estudiados un formulario de consentimiento informado el cual busca el acuerdo de los individuos con base en la explicación de la naturaleza del estudio.

El presente estudio se apegó a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki; las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en su apartado referente a la investigación en humanos; lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud en materia de investigación en el reglamento de la ley general de salud en su título segundo capítulo primero que expresa:

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.

II.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del representante legal del sujeto.

III- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser

humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

IV. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Se incorporaron las observaciones publicadas por el comité de ética e investigación de la Universidad Nacional Autónoma de México en cuanto a la investigación con humanos; este protocolo de estudio se ajusta a la normatividad bioética publicada por el IMSS, dentro de las cuales los principios básicos son:

La investigación científica con seres humanos debe basarse en principios de honestidad y respeto a la dignidad y los derechos de los humanos participantes.

En la investigación con seres humanos el interés y bienestar del individuo debe prevalecer sobre el interés de la ciencia y la sociedad.

La investigación en humanos es aceptable siempre y cuando la importancia y trascendencia de los beneficios sean muy superiores a los riesgos para el participante.

*Éste protocolo será presentado ante el comité local de investigación donde nos indicarán si el mismo se autorizará o no.

XIV. RECURSOS HUMANOS Y FÍSICOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS.

- 1.-El propio investigador.
- 2.-Asesor metodológico.
- 3.- Población adscrita a la UMF N.21

RECURSOS MATERIALES.

- Computadora, papelería de oficina.
- Software Windows vista, paquete estadístico SPSS 17.
- Cuestionarios

RECURSOS FINANCIEROS:

- Apoyo de la unidad para realización de Densitometrías periféricas, así como uso de instalaciones de esta

XV. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No se requiere, ya que es un estudio descriptivo

XVI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Mes	Marco Teórico y Planteamiento del problema	Hipótesis y definición de variables	Cálculo del tamaño de muestra	Aprobación del protocolo de Investigación	Realización y aplicación del instrumento	Organización y recolección de datos	Análisis de resultados	Conclusión
Octubre 2017	Realizado							
Noviembre 2017		Realizado						
Diciembre 2017			Realizado					
Enero 2018				Pendiente				
Febrero 2018				Pendiente				
Marzo 2018					Pendiente			
Abril 2018					Pendiente			
Mayo 2018						Pendiente		
Junio 2018						Pendiente		
Julio 2018							Pendiente	Pendiente

*Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar, Profesor Titular del Curso de Especialización Médica en Medicina de la Unidad de Medicina Familiar N. 21 "Francisco del Paso y Troncoso". ** Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar ***Médico Residente de segundo año del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N. 21 "Francisco del Paso y Troncoso"

Realizado
Pendiente

XVII. ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Respecto a los resultados obtenidos en el presente estudio, se obtuvo una razón de momios de asociación entre el consumo de IPB y presencia de osteopenia u osteoporosis de 0.83:

	SI OSTEOPENIA/ OSTEOPOROSIS	NO OSTEOPENIA/ OSTEOPOROSIS	TOTAL
SI CONSUMO IBP	91	20	111
NO CONSUMO IBP	82	15	97
TOTAL	173	35	208

Fórmula:

$$\text{RM: } \frac{91 \times 15}{20 \times 82} = \frac{1365}{1640} = 0.83$$

INTERPRETACIÓN DE RAZON DE MOMIOS

Por lo que se determina en este estudio, el rechazo de la hipótesis alterna, y se acepta la hipótesis nula encontrando así: que **“No existe asociación entre el uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en las mujeres mayores de 50 años en la UMF 21”**

A su vez se determinaron los factores de riesgo asociados a Osteopenia y Osteoporosis, en las mujeres mayores de 50 años a quien se les realizó la densitometría periférica, encontrándose los siguiente: el consumo de tabaco presentó una RM 1.08 , el consumo de alcohol una RM 0.95, consumo de café 0.97, antecedente de fracturas 1.07, actividad física 1.14 y antecedentes heredofamiliares una RM de 1.06, por último en cuanto al sobrepeso se determino una RM de 0.69.

Se realizaron un total de 208 encuestas, posterior a Densitometría Periférica, de forma aleatoria, con los siguientes resultados:

Los rangos de edad que predominaron en el estudio fueron de 61 a 65 años con un total de 50 pacientes, mientras que de 50 a 55 años solo se presentaron 31 pacientes como se muestra a continuación:

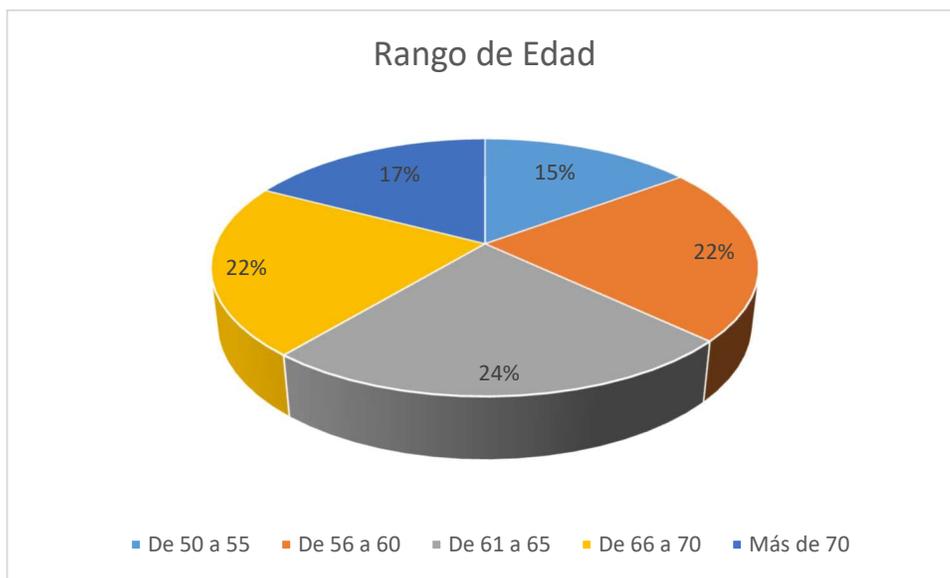
TABLA I. RANGOS DE EDAD

RANGOS DE EDAD	PACIENTES %	PACIENTES N°
De 50 a 55 años	15%	31
De 56 a 60 años	22%	46
De 61 a 65 años	24%	50
De 66 a 70 años	22%	45
Más de 70 años	17%	36
Total	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se encontró la siguiente distribución de rangos de edad, de las pacientes encuestadas, en donde se observó un predominio de edad de 61 a 65 años con un porcentaje de 24% del total encontrando la siguiente distribución:

GRAFICA I. RANGOS DE EDAD



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se observo una distribución de rangos de edad con base en diagnóstico densitométrico descrito en la siguiente tabla:

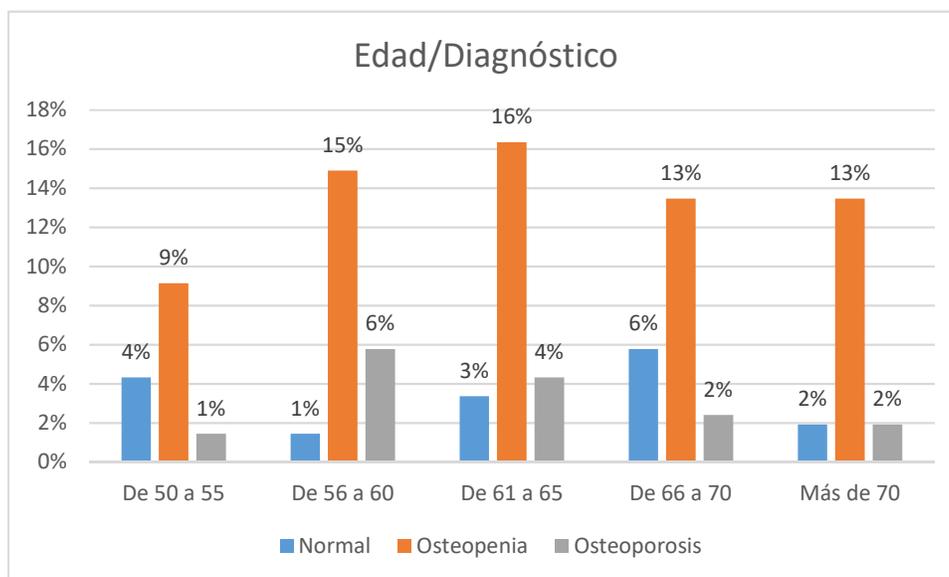
TABLA II. DIAGNÓSTICO Y RANGOS DE EDAD

Diagnóstico	De 50 a 55		De 56 a 60		De 61 a 65		De 66 a 70		Más de 70		TOTAL	
Normal	4%	5	1%	3	3%	7	6%	12	2%	4	16%	31
Osteopenia	9%	12	15%	31	16%	34	13%	28	13%	28	66%	133
Osteoporosis	1%	2	6%	12	4%	9	2%	5	2%	4	15%	32
TOTAL	14%	19	22%	46	23%	50	21%	45	17%	36	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la siguiente gráfica encontramos la distribución de rangos de edad en relación al diagnóstico densitométrico, detectando que el grupo de edad predominante se encontró dentro de las pacientes de 61 – 65 años, con un 23% y encontrando dentro de esto grupo también el mayor número de pacientes con osteopenia con un 16%.

GRÁFICA II. DIAGNOSTICO Y RANGOS DE EDAD



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se observó que de 208 encuestados 35 pacientes presentaron una densitometría normal, mientras que 140 pacientes presentaron Osteopenia, y 33 pacientes Osteoporosis, como se demuestra en la siguiente tabla:

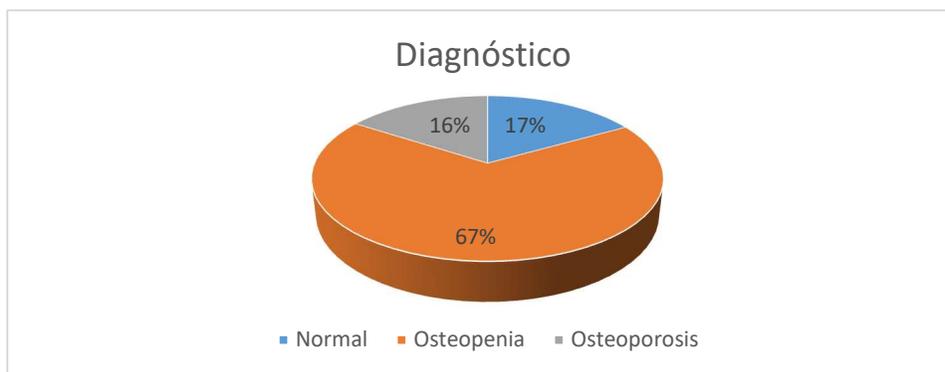
TABLA III. DIAGNÓSTICO DENSITOMETRÍA

Diagnóstico	% Pacientes	N.Pacientes
Normal	17%	35
Osteopenia	67%	140
Osteoporosis	16%	33
Total	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la siguiente gráfica tenemos que, del total de la población encuestada, el principal diagnóstico encontrado fue Osteopenia con un 67%, en segundo lugar, Osteoporosis con 17% y en por último un resultado normal con un 16%:

GRÁFICA III. DIAGNÓSTICO DENSITOMETRÍA



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la siguiente tabla encontramos el total de pacientes que consumían omeprazol los cuales eran 117 pacientes, mientras que el resto, 97 pacientes no lo consumían:

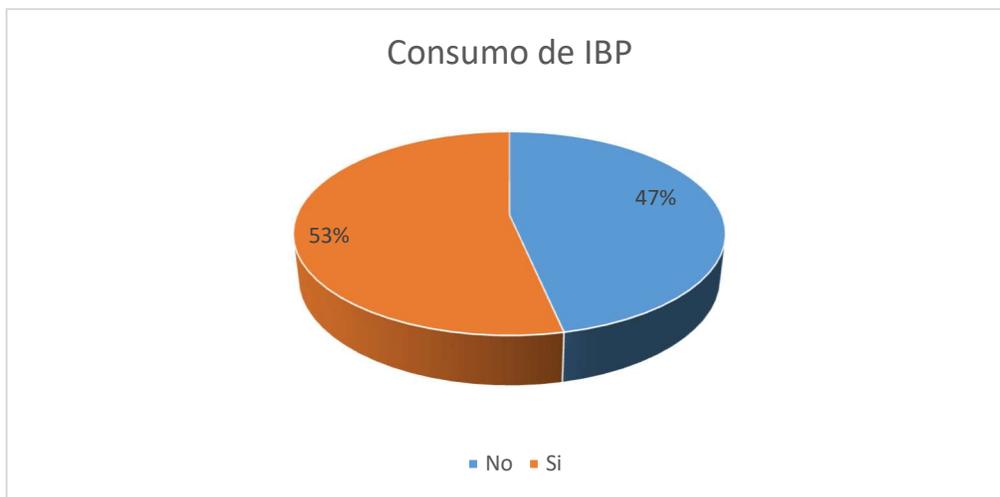
TABLA IV. CONSUMO DE IBP

Consumo IBP	% Pacientes	n. Pacientes
No	47%	97
Si	53%	117
Total:	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Encontrando así la siguiente distribución gráfica, en donde los pacientes que consumían omeprazol representan el 53% mientras los que no lo consumían el 47%:

GRAFICA IV. CONSUMO DE IBP



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En relación al diagnóstico y consumo de IBP se observó que las pacientes que presentaban diagnóstico de densitometría normal, (35 pacientes), 15 no consumían IBP y 20 pacientes si lo consumían; de las que presentaban Osteopenia (140 pacientes), 65 pacientes no consumían IBP y 75 pacientes si lo consumían, de las que presentaban Osteoporosis (33 pacientes), 17 pacientes no consumían mientras que 16 pacientes si lo consumían, como se ejemplifican en la siguiente tabla:

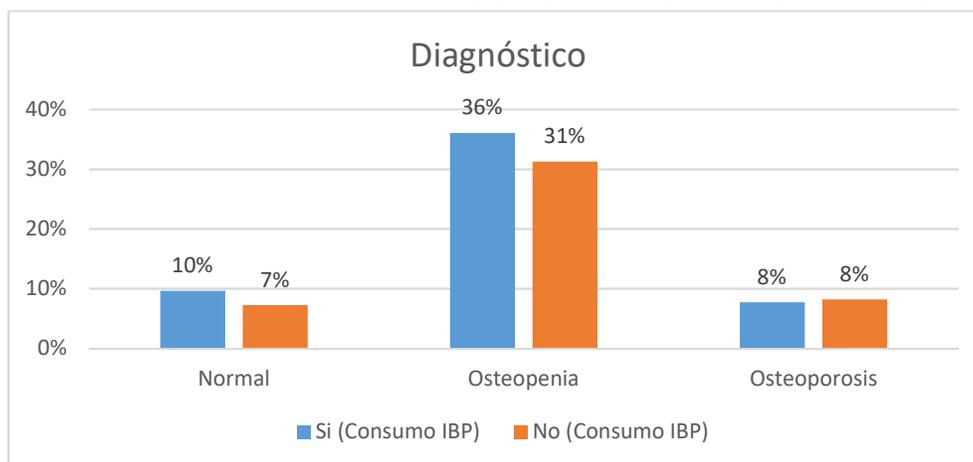
TABLA V. RELACIÓN CONSUMO IBP CON DIAGNÓSTICO

Diagnóstico	Si Consumo IBP		No Consumo IBP		TOTAL	
Normal	10%	20	7%	15	17%	35
Osteopenia	36%	75	31%	65	67%	140
Osteoporosis	8%	16	8%	17	16%	33
TOTAL	54%	111	46%	97	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la gráfica número V podemos observar la distribución en relación al consumo de Omeprazol y diagnóstico densitométrico encontrando que el principal diagnóstico fue osteopenia con un 67% de la población total encontrando en esta población que el 36% consumían omeprazol, mientras que el 31% no lo hacían:

GRAFICA V. RELACIÓN CONSUMO IBP CON DIAGNOSTICO



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

La siguiente tabla muestra la relación de IMC con el diagnóstico densitométrico encontrando que solo 2 pacientes presentaron desnutrición, 53 pacientes presentaron un diagnóstico normal, 83 pacientes presentaron sobrepeso, 38 pacientes Obesidad Grado I, 18 pacientes Obesidad Grado II, y por último 14 pacientes presentaron Obesidad Grado III:

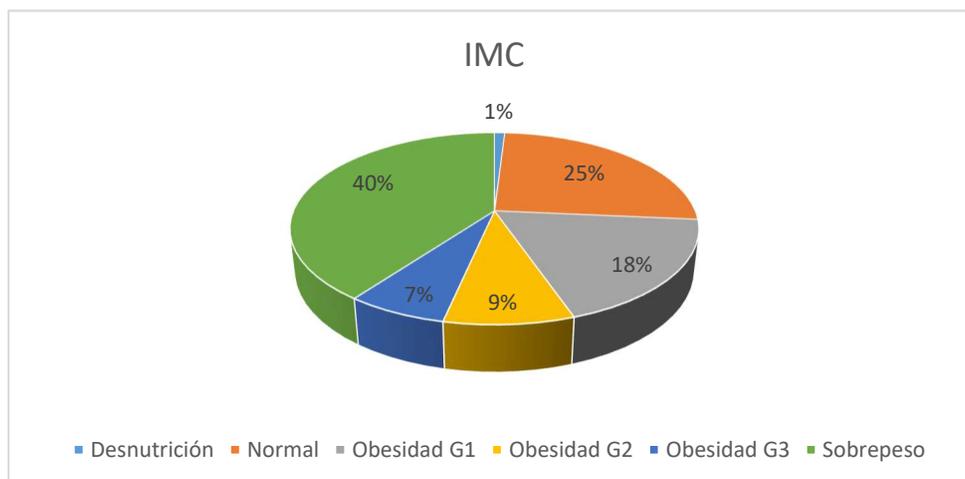
TABLA VI. IMC Y DIAGNOSTICO DENSITÓMETRICO

IMC	Desnutrición		Normal		Sobrepeso		Obesidad G1		Obesidad G2		Obesidad G3		TOTAL	
	Diagnóstico													
Normal	0%	0	3%	6	10%	20	2%	4	1%	3	1%	2	17%	35
Osteopenia	1%	2	17%	35	24%	49	16%	33	6%	13	4%	8	68%	140
Osteoporosis	0%	0	6%	12	7%	14	0%	1	1%	2	2%	4	16%	33
TOTAL	1%	2	26%	53	41%	83	18%	38	8%	18	7%	14	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

La gráfica número VI describe el total de pacientes con base en el IMC encontrando que solo 1% presento desnutrición, 25% un IMC normal, 40% sobrepeso, 18% obesidad G I, 9% obesidad grado II y 7% obesidad G III:

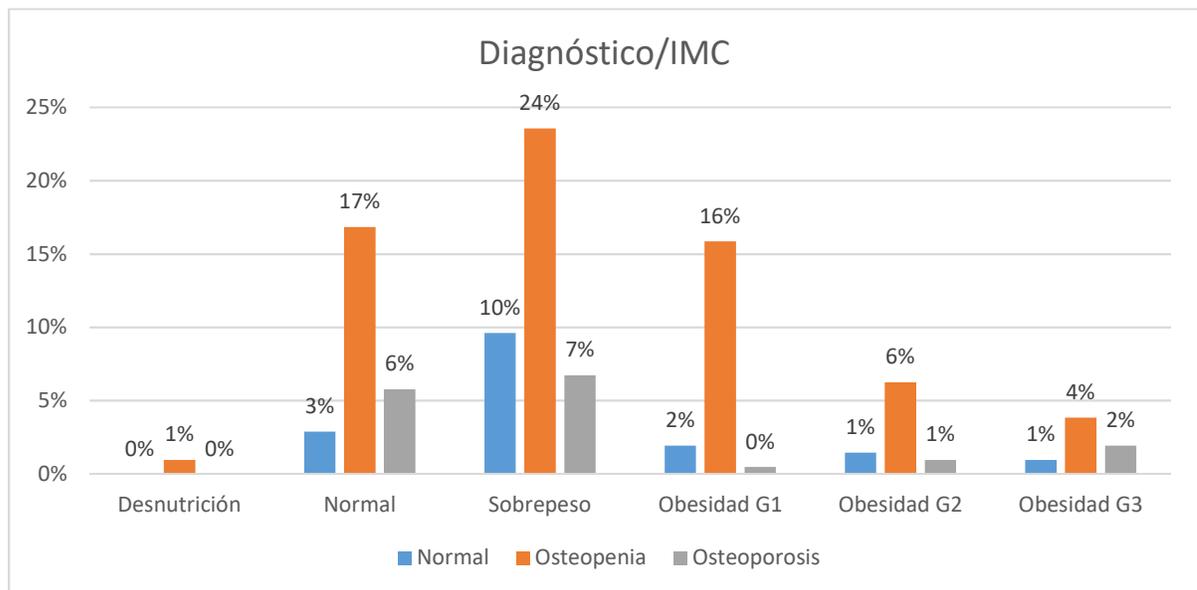
GRAFICA VI. IMC Y DIAGNÓSTICO DENSITÓMETRICO



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se observó una distribución de acuerdo al diagnóstico densitométrico e IMC encontrando que 1% presentó desnutrición y osteopenia, 25% tenían un IMC normal, de los cuales el 3% presentó un resultado densitométrico normal, 17% presentó osteopenia y un 6% osteoporosis, de los que tenían sobrepeso encontramos un total de 40% de los cuales, 10% tenían un diagnóstico densitométrico normal, 24% presentó osteopenia, 7% osteoporosis, de los que contaban con Obesidad Grado I el 2% tuvo una densitometría normal, 16% presentó osteopenia, y ninguno Osteoporosis, los que tenían diagnóstico de Obesidad Grado II el 1% tenía una densitometría normal, 6% presentó osteopenia y 1% osteoporosis, finalmente los que presentaron obesidad Grado III el 1% tuvo un diagnóstico densitométrico normal, 4% osteopenia y 2% Osteoporosis:

GRAFICA VI. IMC Y DIAGNÓSTICO DENSITÓMETRICO



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Observamos que, de los 208 pacientes, 19 pacientes consumían Tabaco, mientras que 189 pacientes no lo consumían como se demuestra en la siguiente tabla:

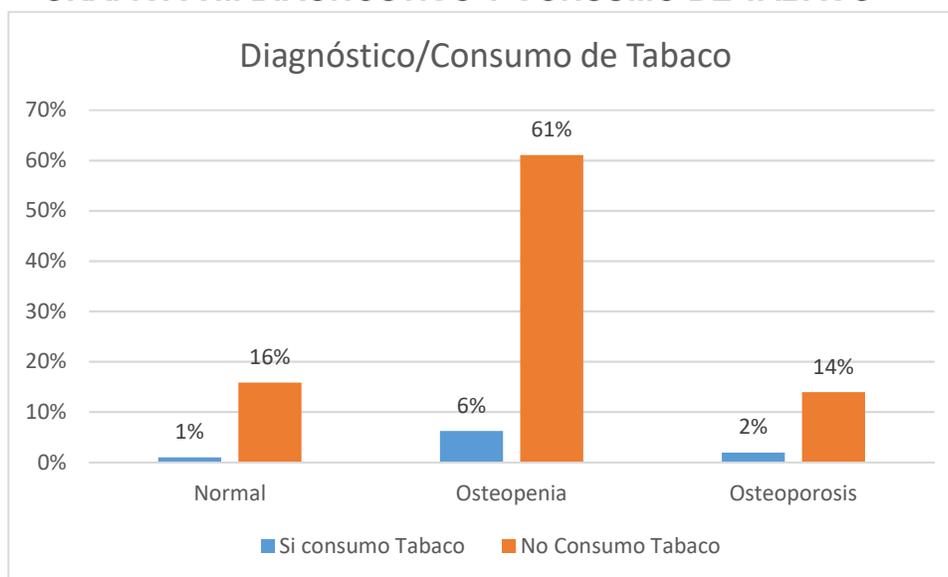
TABLA VII. DIAGNÓSTICO Y CONSUMO DE TABACO

Diagnóstico	Si consumo Tabaco		No Consumo Tabaco		TOTAL	
Normal	1%	2	16%	33	17%	35
Osteopenia	6%	13	61%	127	67%	140
Osteoporosis	2%	4	14%	29	16%	33
TOTAL	9%	19	91%	189	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la siguiente gráfica observamos que los pacientes que presentaban un diagnóstico densitométrico normal 17% , 1% si consumían Tabaco, 16% no consumían tabaco, de los pacientes que presentaban osteopenia 67%, 6% si consumían tabaco y 61% no consumían, por último de los pacientes que presentaban Osteoporosis 16%, 2% si consumían tabaco mientras que 14% no consumían:

GRAFICA VII. DIAGNÓSTICO Y CONSUMO DE TABACO



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Observamos en la siguiente tabla que de las 208 pacientes encuestadas 29 pacientes si consumían alcohol, mientras que 179 pacientes no lo consumían:

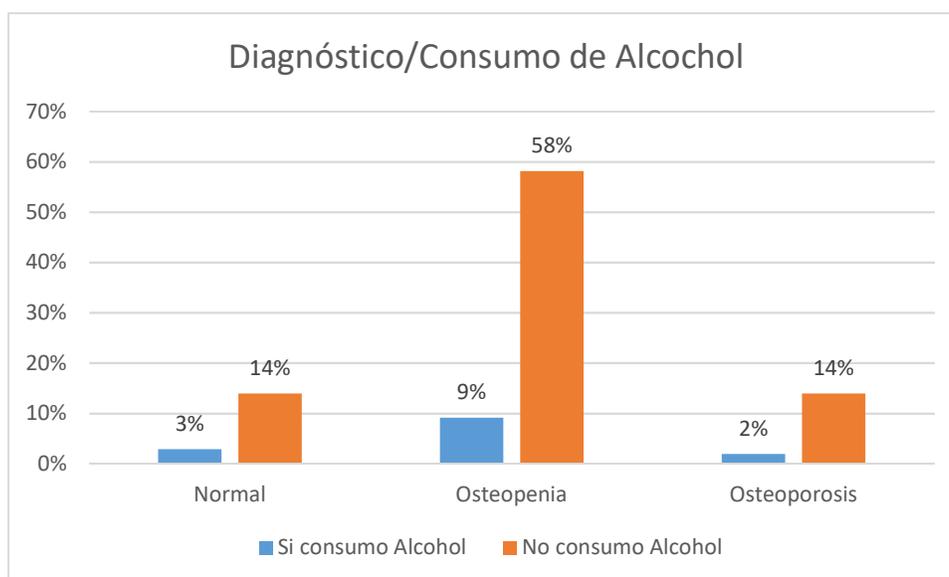
TABLA VIII. DIAGNÓSTICO Y CONSUMO DE ALCOHOL

Diagnóstico	Si consumo Alcohol		No consumo Alcohol		TOTAL	
Normal	3%	6	14%	29	17%	35
Osteopenia	9%	19	58%	121	67%	140
Osteoporosis	2%	4	14%	29	16%	33
TOTAL	14%	29	86%	179	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la siguiente gráfica encontramos que las pacientes que tenían un diagnóstico densitométrico normal 17%, el 3% si consumían alcohol mientras que el 14% no consumían, los que presentaban diagnóstico de osteopenia fueron 67%, de los cuales 9% si consumían alcohol , y 58% no lo consumía, por último de los que presentaban diagnóstico de Osteoporosis fueron 16% dentro de los cuales el 2% si consumían alcohol, mientras que 14% no lo consumían:

GRAFICA VIII. DIAGNÓSTICO Y CONSUMO DE ALCOHOL



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se determino que, del total de pacientes encuestados, 161 pacientes consumían café, y 47 pacientes no lo consumían, como se observa en la siguiente tabla:

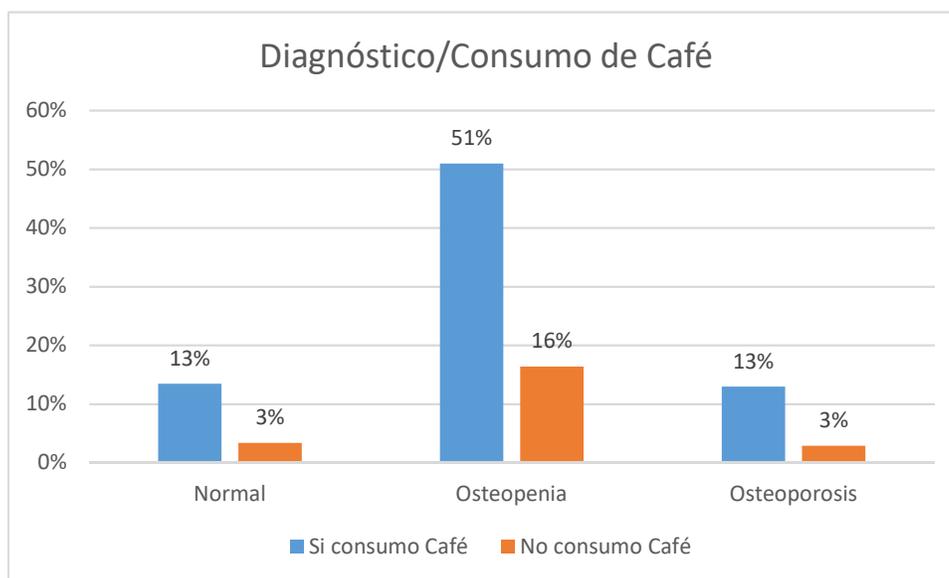
TABLA IX. DIAGNÓSTICO Y CONSUMO DE CAFÉ

Diagnóstico	Si consumo Café		No consumo Café		TOTAL	
Normal	13%	28	3%	7	16%	35
Osteopenia	51%	106	16%	34	67%	140
Osteoporosis	13%	27	3%	6	16%	33
TOTAL	77%	161	23%	47	100%	208

“Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21”

La siguiente gráfica muestra la distribución del consumo de café, con base en diagnóstico densitométrico, encontrando que: los que presentaban un diagnóstico normal 16% de los cuales 3% no consumían café y 13% si consumían, con diagnóstico de osteopenia 67%, 16% no consumían, mientras que 51% si lo hacía, con diagnóstico de Osteoporosis se determinó del total que era 16% que el 3% no consumían mientras que 13% si lo hacían:

GRÁFICA IX. DIAGNÓSTICO Y CONSUMO DE CAFÉ



FUENTE: “Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21”

Con base en el antecedente de fracturas, se encontró que, del total de las pacientes, 69 pacientes tenían antecedente de fractura, mientras que 139 pacientes no lo tenían, explicado en la siguiente tabla:

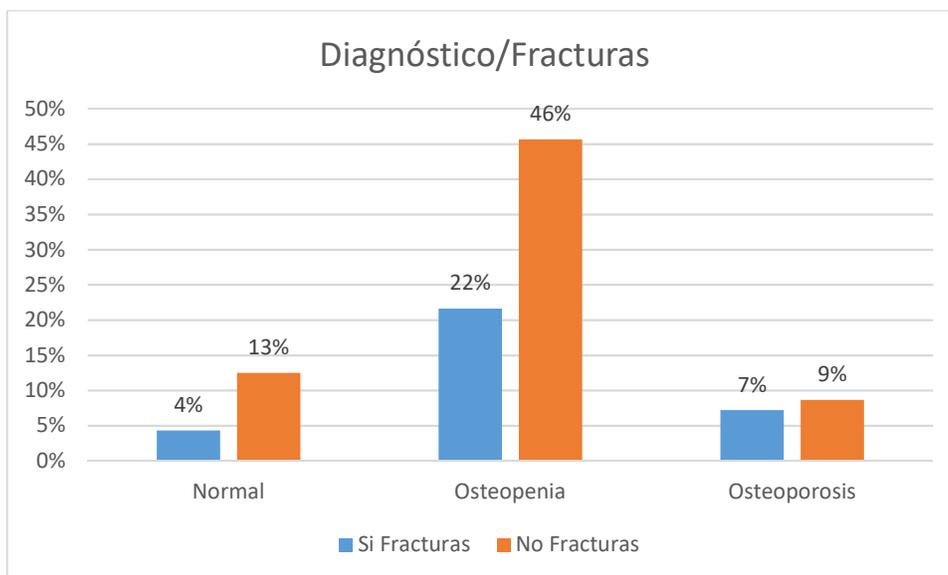
TABLA X. DIAGNÓSTICO Y ANTECEDENTE DE FRACTURAS

Diagnóstico	Si Fracturas		No Fracturas		TOTAL	
Normal	4%	9	13%	26	17%	35
Osteopenia	22%	45	46%	95	68%	140
Osteoporosis	7%	15	9%	18	16%	33
TOTAL	33%	69	67%	139	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se encontró respecto al diagnóstico y antecedente de fracturas, las que tenían densitometría normal 17%, 4% tenían antecedente de fractura, y 13%, las que presentaban osteopenia 68%, 22% si contaba con antecedente de fractura, y el 46% no, por último las que presentaron diagnóstico de osteoporosis de los cuáles 16%, 7% si tenían antecedente y 9% no contaban con antecedente como se observa en la siguiente gráfica:

GRÁFICA X. DIAGNÓSTICO Y ANTECEDENTE DE FRACTURAS



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Del total de los pacientes encuestados se encontró en que 100 pacientes realizaban actividad física, mientras que 108 pacientes no la realizaban, como se ejemplifica en la siguiente tabla:

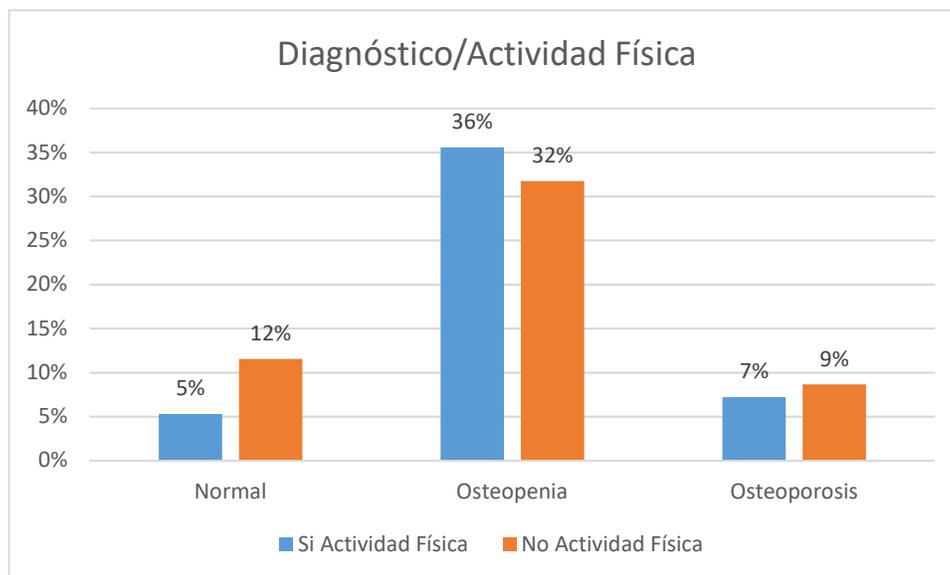
TABLA XI. DIAGNÓSTICO Y ACTIVIDAD FÍSICA

Diagnóstico	Si Actividad Física		No Actividad Física		TOTAL	
Normal	5%	11	12%	24	17%	35
Osteopenia	36%	74	32%	66	68%	140
Osteoporosis	7%	15	9%	18	16%	33
TOTAL	48%	100	52%	108	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se observó con base en el diagnóstico y la actividad física que los pacientes que presentaban diagnóstico densitométrico normal el 5% realizaban actividad física, y 12% no realizaban, con diagnóstico de osteopenia el 36% si realizaban actividad física y 32% no realizaban, mientras que los que presentaban diagnóstico de osteoporosis, el 7% si realizaban actividad física, y 9% no realizaban, lo cual se representa en la siguiente gráfica:

GRAFICA XI. DIAGNÓSTICO Y ACTIVIDAD FÍSICA



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

En la tabla que se muestra a continuación podemos observar que del total de pacientes, 53 pacientes contaban con antecedente de osteopenia u osteoporosis en la familia, mientras que 155 pacientes no contaban con antecedentes:

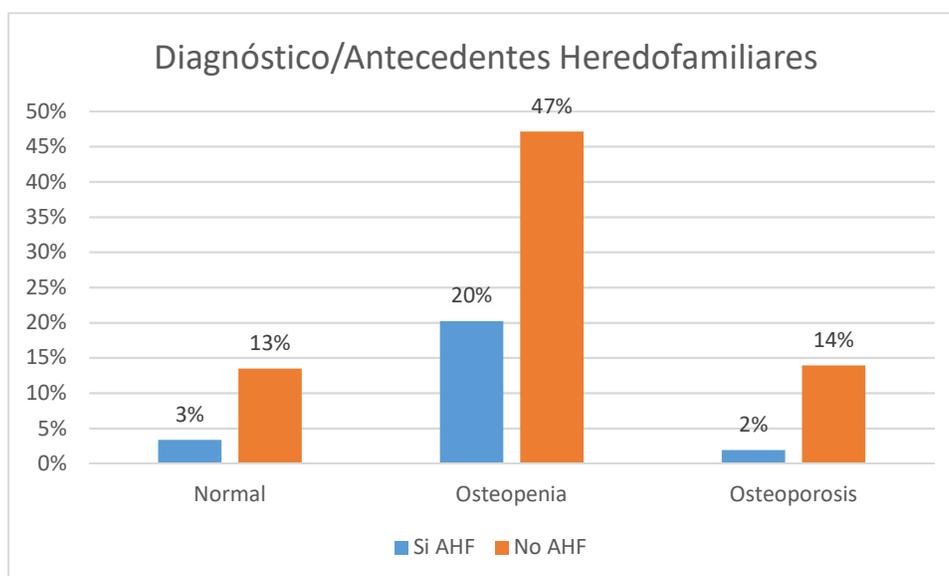
TABLA XII. DIAGNÓSTICO Y AHF

Diagnóstico	Si AHF		No AHF		TOTAL	
Normal	3%	7	13%	28	16%	35
Osteopenia	20%	42	47%	98	67%	140
Osteoporosis	2%	4	14%	29	16%	33
TOTAL	25%	53	75%	155	100%	208

FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

Se observó la distribución de pacientes con base en diagnóstico y antecedentes heredo familiares de osteopenia u osteoporosis encontrando que de los pacientes que tenían un diagnóstico normal, 3% si tenían AHF, y 13% no contaban con AHF, de los que presentaban diagnóstico de osteopenia, el 20% si tenían AHF, y el 47% no; mientras que los pacientes con diagnóstico de osteoporosis, el 2% si contaban con AHF mientras que 14% no contaba con este antecedente; como se determina en la siguiente gráfica:

GRAFICA XII.DIAGNÓSTICO Y AHF



FUENTE: "Asociación de uso de IBP con osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años en la UMF 21"

XVIII. DISCUSIÓN

Del total de la población se observó que la mayoría de los pacientes encuestados se encuentran en un rango de edad de 61 a 65 años, el cual representa el 24% del total, determinando que de los 208 pacientes el 67% cuenta con diagnóstico de osteopenia.

Vallejo Almada en el 2010 determinó que, en México, el 16% de las mujeres mayores de 50 años padecen osteoporosis, 57% osteopenia y el 27% son normales, encontrando discreta diferencia con este estudio, en donde se encontró que de la población estudiada el 17% presentó un resultado normal, 67% presentó osteopenia y el 16% osteoporosis, predominando de igual manera, como diagnóstico principal la osteopenia.

Una revisión de Ullom-Minich enumera a factores demográficos, raza blanca o asiática, sexo femenino, edad incrementada, a la historia médica, a la postmenopausia sin terapia de reemplazo, al accidente cerebrovascular, al hipertiroidismo, uso de ciertos medicamentos (benzodiazepinas, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, anticonvulsivantes, esteroides por tiempo prolongado), así como a la actividad física limitada, desnutrición, antecedente materno de fractura de cadera, confusión, desorientación, osteopenia, antecedente de compresión vertebral y densidad mineral ósea disminuida como factores de riesgo para fracturas.

Cuando se ha intentado ver el riesgo relativo de los factores de manera individual, se ha determinado los siguientes riesgos relativos: dos o más fracturas vertebrales previas, consumo de tabaco, índice de masa corporal menor a 23, fractura vertebral.

Aisa-Álvarez A y col determinaron que la ingestión de tres o menos copas de alcohol a la semana se asoció con menor riesgo de masa ósea baja. Los pacientes del grupo sin masa ósea baja tenían mayor consumo de alcohol fermentado. En cuanto al tabaquismo, no hubo diferencia entre los grupos. Sin embargo, el grupo de pacientes con masa ósea baja y osteoporosis consumía más cigarrillos al día.

En este estudio se determinaron como principales factores de riesgo los pacientes el consumo de tabaco , antecedente de fracturas, actividad física y los antecedentes heredofamiliares de acuerdo a la RM obtenida.

Martí Cabrera y colaboradores realizaron un estudio de casos y controles, observacional en donde se evaluaba los inhibidores de protones y su efecto en el metabolismo del calcio estos estudios, evaluando la posible modificación del riesgo de sufrir fracturas por la exposición previa a inhibidores de secreción ácido-gástrica, en comparación con grupos control no expuestos a dicha medicación, expresándola como odds ratio (OR) o riesgo relativo (RR), se observó que 7 años de administración continuada de IBP se puede relacionar con la aparición de cualquier tipo de fractura; mientras que cuando discrimina distintos tipos, la de cadera y la vertebral (con mayor significación en el primer caso) se asocian con los IBP a partir de los 5 años de administración, en comparación con este estudio, en donde no se observó relación de osteopenia u osteoporosis con consumo de Inhibidores de Bomba de protones, cabe mencionar que en la mayoría de los estudios realizados, se busca la asociación de IBP con riesgo de fracturas.

XIX. CONCLUSIONES

En el presente estudio de acuerdo con la distribución del rango de edad se observó que de los 208 encuestados 50 se encontraban en el rango de edad de 61- 65 años, lo que represento un 24% total de la población, encontrando así que de la población total el principal diagnóstico densitométrico fue Osteopenia con un 67% de la población total.

Con respecto al consumo de IBP se determinó que el 54% de la población lo consumían, en cuanto al diagnóstico y el consumo de IBP de determino que de los pacientes que presentaban diagnóstico de osteopenia (el diagnóstico principal de la población estudiada) el 36% consumían IBP mientras que el 31% no. En relación con RM no se encontró asociación entre el uso de IBP y osteopenia u osteoporosis, presentando una RM de 0.83.

En la determinación del Índice de masa muscular, el 40% de la población presento sobrepeso, se los cuales el 24% presentaba osteopenia, teniendo una RM de 0.69 no asociándose como factor de riesgo para dichas enfermedades.

En cuanto al estudio de otros factores de riesgo asociados se encontró del total de los pacientes estudiados el 91% no consumían tabaco con una RM de 1.08, el 85% no consumían alcohol, con una RM de 0.95, el 67% no contaba con antecedente de fracturas con una RM de 1.07 y el 75% no contaba con antecedentes heredofamiliares de osteopenia u osteoporosis, con una RM de 1.06, concluyendo que en relación a la RM los únicos factores asociados a osteopenia u osteoporosis: el consumo de tabaco , antecedente de fracturas, actividad física y los antecedentes heredofamiliares.

Presentando como factores de riesgo según porcentajes para presentar osteopenia u osteoporosis: el consumo de café ya del total de la población estudiada, 77% consumía café de los cuales el 51% contaba con diagnóstico de osteopenia, así como el factor de riesgo de no realizar actividad física encontrando que el 52% no la realizaba, los cuales se encuentran en discordancia en relación a la determinación de razón de momios.

XX. SUGERENCIAS

Enfocar en el primer nivel de atención la evaluación detallada el consumo de los pacientes de Inhibidores de Omeprazol, en cuanto a indicación terapéutica, posología y tiempo de consumo, para poder realizar un estudio descriptivo y poder determinar o no la asociación del consumo de IBP con osteopenia u osteoporosis, considerando la posibilidad de incluir un rango mayor de población estudiada. Se sugiere también en espera de nuevos estudios no utilizar de manera indiscriminada los Inhibidores de bomba de protones, para evitar posibles efectos adversos, y un gasto innecesario al sistema de salud.

Aumentar la educación y prevención de la Osteopenia u Osteoporosis, haciendo un adecuado estudio a las mujeres mayores de 50 años, evaluando los factores de riesgo, e incidir sobre los factores de riesgo modificables, así mismo sugiriendo la realización oportuna de densitometrías periféricas, y con base en resultados de dicho cribado, evaluar la toma de densitometría central, para prevenir riesgo de fracturas.

Estudiar de manera más específica todos los factores de riesgo asociados a dichos padecimientos, como son: el tabaco, la ingesta de café, la ingesta de alcohol, así como la actividad física, para poder determinar el riesgo relativo, con base en el tiempo de evolución de uso o ingesta de estos, así como la cantidad, para prevenir o retardar la aparición de las enfermedades antes mencionadas.

XXI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Muñoz-Torres M, Varsavsky M, Avilés Pérez MD. Osteoporosis. Definición. Epidemiología, *Revista de osteoporosis*. 2010;2 (Supl 3): S5-S7
2. Miguel Ángel, Mendoza Romo, Jesús Miguel , Escalante Pulido, Raúl Martínez Zúñiga, María Cleofas Ramírez Arriola. *Osteoporosis en mexicanas mayores de 40 años. Determinación por densitometría periférica*. Revista Médica IMSS. 2003; 41: 193-202
3. Luis Alonso González, Gloria María Vásquez, José Fernando Molina, Epidemiología de la Osteoporosis. *Revista colombiana de reumatología*. 2009, Vol. 15, N.1 pp. 61-75
4. Fundación internacional de Osteoporosis, Epidemiología, costos e impacto de la osteoporosis en 2012. www.iofbonehealth.org/societies-country-index-view/all
5. Javier Vallejo Almada, *Osteoporosis, osteopenia y osteomalacia Ortho-tips* Vol. 6 No. 1 2010, 50- 58
6. 13.- M. Sosa Henríquez, A. Díez Pérez, *Osteoporosis. Concepto. Etiopatogenia*. Clínica Revista Clínica Española . 2009;209: 4- 10
7. M. Montero, E. Calabuig, M. Muñoz, Densitometría axial y periférica en el diagnóstico de la osteoporosis, *Revista de reumatología*, 2012;11(4):140-3
8. Molero Gómez, R., Sacristán de Lama, M.a P., López Arranz, C; Mangues Bafalluy, I., Socías Manzano, M.a S Piñeiro Corrales, *UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL OMEPRAZOL* Farm Hosp 2013; 21: 243-256

9. Cristóbal de-la-Coba, Federico Argüelles-Arias, Carlos Martín-de-Argila, Javier Júdez, Antonio Linares, Aida Ortega-Alonso, Enrique Rodríguez, Manuel Rodríguez-Téllez, Isabel Vera, Lara Aguilera, Ángel Álvarez, Raúl J. Andrade, Fidencio Bao, Manuel Castro, Froilán Giganto, Proton-pump inhibitors adverse effects: a review of the evidence and position statement by the Sociedad Española de Patología Digestiva. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 2016; 108 (4): 207-223
10. - Donald G Klepser, Dean S Collier, Gary L Cochran, Proton pump inhibitors and acute kidney injury: a nested case-control study. *BMC Nephrology* 2013: 1-7
11. María Luisa Peralta-Pedrero, Francisco Javier Valdivia-Ibarra, Mario Hernández-Manzano, Gustavo Rodrigo Medina-Beltrán, Miguel Ángel Cordero-Guillén, e José Baca-Zúñiga, f Agles Cruz-Avelar, Ismael Aguilar-Salas, h Annia Marisol Ávalos-Mejía. *Prescripción farmacológica en el adulto mayor*. Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social . 2013. 51, 228-239
12. Miguel Martí-Cabrera, Miguel Marti-Masanet, César Ríos-Navarro, Miriam, Polo Peñalver, Juan Vicente Esplugues Motal, *Inhibidores de la bomba de protones y la homeostasis del calcio*, Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas 2013;32 :431-444
13. Jo~ao Costa-Rodrigues, Sara Reis, S_onia Teixeira, Sandra Lopes, Maria H. Fernandes, Dose-dependent inhibitory effects of proton pump inhibitors on human osteoclastic and osteoblastic cell activity. *The Febs Journal* 2013; 5052-5064
14. Si-Dong Yang, Qian Chen, Hai-Kun Wei, Feng Zhang, Da-Long Yang, Yong Shen, Wen-Yuan Ding, Bone fracture and the interaction between bisphosphonates and proton pump inhibitors: a meta-analysis. *Int J Clin Exp Med* 2015;8(4):4899-4910
15. Yu-Xiao Yang, Chronic PPI Therapy and Calcium Metabolism. *HHS Public Access* 2015: 1-12
16. Teodoro Julio Oscanoa Espinoza, Seguridad de los Inhibidores de la Bomba de Protones, *Revista de gastroenterología de Perú*, 2011; 31-1: 49-55
17. Donald G Klepser, Dean S Collier, Gary L Cochran, Proton pump inhibitors and acute kidney injury: a nested case-control study. *BMC Nephrology* 2013: 1-7
18. Paul Moayyedi, Yuhong Yuan, Grigorios Leontiadis. Canadian association of gastroenterology position statement: Hip fracture and proton pump

19. Joshua R Lewis, Deka Barre, Kun Zhu, Kerry L Ivey, EE Mun Lim, Jeff Hughes, Richard L Prince. Long-Term Proton Pump Inhibitor Therapy and Falls and Fractures in Elderly Women: A Prospective Cohort Study. *Journal of Bone and Mineral Research* (9). 2014
20. Montserrat G Delgado, Sergio Calleja, Lorena Suarez, Julio Pascua. Recurrent confusional episodes associated with hypomagnesaemia due to esomeprazol. *Learning from errors* (2). 2013
21. María del Pilar Díez García, Salvador Israel Macías Hernández, Esperanza Ramírez Pérez, Daniel D Chávez Arias, María de los Ángeles Soria Bastida, Raúl Granados Rentería, Fabiana Ballesteros Riverón *Características epidemiológicas de pacientes adultos atendidos por fracturas, en el Instituto Nacional de Rehabilitación*, *Investigación en discapacidad* 2013; 2: 51- 54
22. Gisela Pérez Hoyer, Leopoldo Pérez Machado. *Inhibidores de bomba, posibles consecuencias de su uso a largo plazo*. *Revista de la sociedad venezolana de gastroenterología* , 2011; 65: 376 - 339

XIX. ANEXOS

INSTRUMENTO

“ASOCIACION DEL USO DE IBP CON OSTEOPENIA U OSTEOROPOSIS EN MUJERES MAYORES DE 50 AÑOS EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 21 “FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO”

*Dr. Jorge Alejandro Alcalá Molina, ** Dr. Juan Figueroa García *** Dra. Edith Rebeca Hernández Espinosa

*Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar, Profesor Titular del Curso de Especialización Medica en Medicina de la Unidad de Medicina Familiar N. 21 “Francisco del Paso y Troncoso”. ** Asesor, Médico Cirujano, Especialista en Medicina Familiar ***Médico Residente de segundo año del Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar N. 21 “Francisco del Paso y Troncoso”

INSTRUMENTO					
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMF N° 21					
ASOCIACION DE OSTEOPENIA U OSTEOROPOSIS CON USO DE IBP EN MUJERES MAYORES DE 50 AÑOS EN LA UMF 21					
1	FOLIO _____				_ _ _
2	Fecha (dd/mm/aa) ___/___/___				_ _ _
3	Nombre _____ Apellido Paterno Apellido Materno Nombre (s)				
4	NSS: _____		5	Teléfono _____	
6	Edad: _____ años cumplidos				
7	Escolaridad: 1.- Primaria () 2.- Secundaria () 3.- Preparatoria () 4.- Licenciatura ()				_
8	PESO: _____ Kgs	9	TALLA _____ cms	10	IMC peso/talla _____
					_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

11	¿Usted fuma? Si () No ()	11.1	En caso de fumar, ¿Desde hace cuánto tiempo?_____ y ¿Cuántos cigarros diarios?_____	_ / _
12	¿Usted consume alcohol? Si () No ()	12.1	En caso de consumir, ¿Desde hace cuánto tiempo?_____ y ¿qué cantidad?_____	_ / _
13	¿Usted consume café? Si () No ()	13.1	En caso de consumir, ¿Desde hace cuánto tiempo?_____ y ¿qué cantidad?_____	_ / _
14	Menarca Edad: _____	15	Menopausia Edad: _____	_ / _
16	¿Cuenta con antecedentes de Osteoporosis u Osteopenia en madre, hermanas o tías? Si () No () ¿Quién?			
17	¿Usted ha tenido alguna fractura previa? Si () No ()	17.1	En caso afirmativo, ¿Cuándo y en qué área? _____	_ / _
18	¿Usted realiza alguna actividad física? Si () No ()	18.1	En caso afirmativo, ¿Qué actividad?_____ y desde cuándo? _____	_ / _
19	¿Usted consume Omeprazol? Si () No ()	19.1	En caso de consumir, ¿Desde hace cuánto tiempo?_____ y ¿qué dosis?_____	_ / _
20	Diagnóstico: 1.- Normal 2.- Osteopenia 3.- Osteoporosis T. Score: _____			



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS 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:	ASOCIACIÓN DE OSTEOPENIA U OSTEOPOROSIS CON USO DE IBP EN MUJERES MAYORES DE 50 AÑOS EN LA UMF 21						
Patrocinador externo (si aplica):							
Lugar y fecha:	México D.F. 03 mayo 2017						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Conocer la asociación de uso de IBP y osteopenia u osteoporosis en mujeres mayores de 50 años de la UMF N° 21</p> <p>La prevalencia de osteoporosis en mayores de 50 años es de aproximadamente el 15%, y aumenta con la edad, siendo hasta un 80% en mujeres mayores de 80 años, en México se estiman 3 millones de casos de osteoporosis y 6 millones con osteopenia, siendo el riesgo de sufrir una fractura de cadera de 20 por cada 100 mil mujeres.</p> <p>Los inhibidores de bomba de protones son los fármacos con mayor prescripción, con un alto gasto económico en la salud, siendo la mayoría de sus prescripciones innecesarias, o automedicadas, con efectos adversos prevenibles.</p> <p>La osteoporosis es una enfermedad que reduce la densidad y la calidad de los huesos, debilitando el esqueleto y aumentando el riesgo de sufrir fracturas, en especial, en la columna vertebral, muñeca, cadera, pelvis y el húmero. La osteoporosis y las fracturas relacionadas constituyen una causa importante de mortalidad y morbilidad.</p> <p>Los fármacos Inhibidores de la Bomba de protones (IBP) son consumidos por millones de personas en el mundo, ya sea por prescripción médica o por automedicación, algunos medicamentos de este grupo son de venta libre. Los IBP han sido asociados con hipergastrinemia, hipersecreción acida de rebote, malabsorción, osteoporosis e infecciones.</p> <p>El estudio tiene una alta importancia para realizarse que no se cuentan con datos estadísticos en México sobre la relación que existe entre osteopenia u osteoporosis y el uso crónico de IBP, así como cuenta con una alta probabilidad de modificar los resultados adversos que se determinen con el uso de IBP y la asociación de osteoporosis u osteopenia, pudiendo incidir en el personal de salud del primer nivel de atención, como en la educación de la población, disminuyendo así el gasto del producto bruto en medicamentos, como la disminución de la prevalencia de osteoporosis con sus consiguientes efectos adversos; principalmente fracturas.</p> <p>Se podrá realizar el estudio mediante la aplicación de cuestionarios a pacientes derechohabientes que se realicen la densitometría ósea periférica que dentro de la UMF 21, mayores de 50 años valorando los principales factores de riesgo, resaltando principalmente el uso de inhibidores de bomba de protones.</p>						
Posibles riesgos y molestias:	Ninguna						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Evaluar la asociación de osteopenia u osteoporosis con uso de IBP en mujeres mayores de 50 años en la Unidad de Medicina Familiar N° 21 Francisco del Paso y Troncoso						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se harán a través del investigador principal directo al paciente						
Participación o retiro:	Se evaluarán con aplicación de instrumento						
Privacidad y confidencialidad:	Según los lineamientos éticos establecidos.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="0"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.</td></tr></table>	<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 estudios y estudios futuros.
<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 estudios y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):							
Beneficios al término del estudio:	Evaluar la asociación del uso del IBP con osteopenia u osteoporosis en el adulto mayor						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							

Investigador Responsable:

Dra Edith Rebeca Hernández Espinosa becathin_16otmail.com

Colaboradores:

Dr. Alejandro Alcalá Molina / Dr Juan Figueroa

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