

CDMX



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA

TÍTULO DE TESIS:

**“CORRELACIÓN DEL ÍNDICE CORTICAL FEMORAL CON LA DENSIDAD
MINERAL ÓSEA PARA EL DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS “**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: CLÍNICA

PRESENTADA POR
DRA. ADRIANA RODRÍGUEZ CID

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ORTOPEDIA

DIRECTORES DE TESIS:

DR. JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA

DR. HILARIO ASCENCIO MARTINEZ ARREDONDO

CDMX - 2019-



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.

**“CORRELACIÓN DEL ÍNDICE CORTICAL FEMORAL CON LA DENSIDAD
MINERAL ÓSEA PARA EL DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS “**

AUTORA: DRA. ADRIANA RODRÍGUEZ CID

Vo. Bo.



DR. JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA

Vo. Bo.



DR. FEDERICO MIGUEL LAZCANO RAMÍREZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN



**SECRETARÍA DE SALUD
SEDESA
CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN**

JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA

**“CORRELACIÓN DEL ÍNDICE CORTICAL FEMORAL CON LA DENSIDAD
MINERAL ÓSEA PARA EL DIAGNÓSTICO DE OSTEOPOROSIS “**

AUTORA: DRA. ADRIANA RODRÍGUEZ CID

Vo. Bo.



DR. JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA
DIRECTOR DE TESIS
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL XOCO

Vo. Bo.



DR. HILARIO ASCENCIO MARTÍNEZ ARREDONDO
DIRECTOR DE TESIS
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ORTOPEDIA DEL
HOSPITAL GENERAL LA VILLA

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	MATERIAL Y METODOS.....	16
III.	RESULTADOS.....	27
IV.	DISCUSION.....	35
V.	CONCLUSIONES.....	38
VI.	REFERENCIAS BIBLOGRAFICAS.....	40

RESUMEN

Objetivo: Conocer la correlación del índice cortical femoral (ICF) con la densidad mineral ósea femoral para el diagnóstico de osteoporosis femoral en sujetos mayores de 50 años del Servicio de Ortopedia del Hospital General La Villa.

Material y métodos: Estudio observacional, transversa y descriptivo. Se realiza en sujetos mayores de 50 años que cuenten con densitometría ósea central y radiografía AP de fémur. Se obtiene valor de densidad mineral ósea de fémur, t-score y se calcula índice cortical femoral.

Resultados: Se cuenta con un total de 32 sujetos (81.2% femenino, 18.75% masculino), con edad media de 60.69 años, se calcula índice cortical femoral con una media de 0.52, se obtienen valores de T-score para diagnóstico de osteoporosis. Se realiza correlación de Spearman con los valores de ICF y T-score encontrándose un coeficiente de correlación de 0.711 ($p=0.000$).

Conclusiones: Una correlación positiva del ICF femoral con el T-score en este estudio y otros previos, indica que la realización de esta medición radiográfica nos podría dar un dato adicional de aquellos pacientes en riesgo de tener un T-score bajo y con esto, el riesgo de padecer osteoporosis.

Palabras clave: Osteoporosis, T-score, índice cortical femoral, densidad mineral ósea.

I. INTRODUCCIÓN

Alrededor del mundo se ha observado un cambio demográfico importante, la tendencia al envejecimiento de las poblaciones, presentándose de forma más apresurada en países industrializados. México a pesar de ser un país en vías de desarrollo no se queda atrás, según cifras del INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía) el índice de envejecimiento, que representa la relación entre personas adultas mayores de 60 años con respecto a las personas menores de 15 años, pasó de 16 en el año 1990 a 30.9 para el año 2010. Durante este mismo año se estimó una población total en México de 113 millones de habitantes, de los cuales el 18% representó personas mayores de 50 años; se estima así, que para el año 2050 el 37% de la población superará los 50 años.

A partir de estos cambios demográficos, las enfermedades degenerativas empiezan a cobrar mayor relevancia, ya que generan costos elevados de atención hospitalaria, ya sea a nivel público o privado. En México, casi el 50% de la población es atendida en clínicas y hospitales pertenecientes a la Secretaría de Salud.

Se define osteoporosis como una enfermedad esquelética crónica y progresiva caracterizada por masa ósea baja con deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, disminución de la fortaleza del hueso y fragilidad ósea.¹ Al disminuir la

densidad ósea, se incrementa el riesgo de fracturas (columna, muñeca y cadera principalmente) con mecanismos de baja energía, lo que cobra importancia al tomar en cuenta el costo socioeconómico que generan. En Estados Unidos, Japón y Europa afecta más de 75 millones de personas, relacionándose con 8.9 millones de fracturas al año a nivel mundial. En el 2006 en México se estimó un gasto aproximado de \$97 millones de dólares de costos directos e indirectos de la atención de fracturas recientes de cadera. El costo promedio de la atención de una fractura de cadera varía dependiendo la institución de \$1,613 dólares (institución pública) hasta \$13,778 dólares (institución privada).

En nuestro país, el estudio de la osteoporosis inicia en 1992 cuando se crea la Asociación Mexicana para el estudio del Climaterio (AMEC) y posteriormente en 1994, se crea la Asociación Mexicana de Metabolismo Óseo y Mineral (AMMOM) y el Comité Mexicano para la prevención de la Osteoporosis. Es en 2002 cuando se elabora la Guía de Práctica Clínica para enfermedades perimenopáusicas y del climaterio en donde se habla acerca de la osteoporosis, sin aun contar con guías de tratamiento.³

Uno de los primeros estudios realizados en México en relación con la osteoporosis fue el realizado por Delezé quien comparó la densidad mineral ósea femoral y columna lumbar en tres zonas geográficas del país, encontrando una densidad mineral ósea más alta en mujeres del norte del país en relación con las mujeres del centro y sur. En 2012, se realiza el estudio LAVOS (The Latin

American Vertebral Osteoporosis Study) donde se reporta la presencia de osteoporosis en el 9% de los hombres incluidos en la muestra y del 17% en las mujeres.⁴

En México existe un factor de riesgo agregado a la presencia de osteoporosis, la deficiencia de vitamina D. Se llevo a cabo un estudio en 585 adultos utilizando espectroscopia de masas y se determinó que el 46.8% de los pacientes presentaban deficiencia de Vitamina D y 43.6% insuficiencia. Otro estudio, realizado por Lips, determinó que el 67% de la población mexicana presenta niveles de vitamina D por debajo de los 30ng/ml. Se estima actualmente en México una prevalencia de osteoporosis del 16% en mujeres mayores de 50 años.²⁻⁴

Se conoce como **osteoporosis postmenopáusica** la que se produce por la deficiencia de estrógenos afectando el hueso trabecular, afecta primordialmente a las mujeres y se relaciona con fracturas de columna y cadera. Mientras que la **osteoporosis senil** afecta principalmente al hueso cortical y predispone a fracturas de cadera; su origen es multifactorial, se asocia a cambios hormonales e insuficiencia de vitamina D. En el caso de los hombres se ha encontrado osteoporosis secundaria a hipogonadismo, uso de corticoides y alcoholismo donde las fracturas de columna vertebral son las más frecuentes.¹

Actualmente el “gold standard” para el diagnóstico de osteoporosis de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la densidad mineral ósea obtenida a través de la absorciometría dual de rayos X (DEXA), en donde la cantidad de calcio en el hueso se estima al enviar una emisión de fotones de alta y baja energía a través del cuerpo humano. La medición de la densidad mineral ósea se realiza en gramos por centímetro cuadrado (g/cm^2).⁴ La Fundación Internacional de la Osteoporosis establece que se deben realizar densitometrías óseas en mujeres mayores de 65 años y en pacientes postmenopáusicas menores de 65 años con factores de riesgo; así como en hombres mayores de 70 años y menores de 50 años si cuentan con factores de riesgo asociados. Algunos factores de riesgo asociados son: pérdida de peso, fracturas previas con mecanismo de baja energía, tratamientos prolongados con corticoesteroides. Es necesario, además excluir causas secundarias de osteoporosis como mieloma múltiple, malabsorción gastrointestinal, diabetes mellitus, hiperparatiroidismo primario, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide.¹

Una vez realizado el estudio se obtienen los siguientes valores:

- T score. Número de desviaciones estándar de diferencia entre el valor de la densidad mineral ósea del paciente y la media de una población de referencia adulta joven del mismo sexo.

- Z score. Número de desviaciones estándar de diferencia entre el valor de la densitometría ósea del paciente y la media de una población de referencia de la misma raza, sexo y edad.
- De acuerdo con el T score, la OMS indica los siguientes criterios: ¹

Tabla I. Diagnóstico de Osteoporosis de acuerdo con T-score

Categoría	T-score
Normal	$\geq -1DS$
Osteopenia	<-1 y $>-2.5DS$
Osteoporosis	$<-2.5DS$
Osteoporosis severa	$<-2.5DS$ + presencia de fractura

Fuente: Paloma Alejandro, Constantinescu Florina. **A review of Osteoporosis in Older Adult**, Clinics in Geriatric Medicine 33(2017).

Existen algunos tipos de controversia respecto al uso de la densitometría ósea por absorciometría dual de rayos X. Se ha demostrado en algunos estudios que la prevalencia de la osteoporosis varía de forma importante dependiendo el sitio en donde se realizan las mediciones, si se toma de esqueleto axial o apendicular.⁵ Uno de los datos que se han estudiado es la obtención de resultados a partir de la columna vertebral, cuando la columna presenta antecedente de fracturas previas, espondiloartrosis y calcificaciones, el resultado de la densidad mineral ósea puede verse incrementado y con ello subdiagnosticar la enfermedad.⁶ Otro sesgo que se ha encontrado en la

realización de este estudio es que los valores que se toman como referencia para la obtención del T score fueron definidos por el Examen de Salud y Nutrición (NHANES-III) realizado en pacientes caucásicos de Estados Unidos. Debido a la diferencia entre razas, se ha cuestionado el modificar los parámetros utilizados respecto a la población de estudio. Sin embargo, su modificación implicaría que no hay datos establecidos a nivel global para el diagnóstico de la enfermedad. Nos enfrentamos a una tercera particularidad, cada uno de los densitómetros que existen dependiendo su manufactura, presentan distintos parámetros de diagnóstico. Es decir que, si realizáramos el estudio de un solo paciente en distintos equipos, los resultados podrían no coincidir. Por lo tanto, un adecuado resultado depende de la calidad del equipo utilizado, un análisis adecuado y una interpretación correcta.

Actualmente en México se cuentan con 409 equipos de absorciometría dual de rayos X (DXA), que corresponde a un promedio de 1.8-2.3 equipos por cada millón de habitantes mayores de 50 años, de éstos, solo el 15% pertenece a centros médicos estatales, ya sea IMSS o Secretaría de Salud.

Debido a las limitaciones que presenta la absorciometría dual de rayos X como método único para el diagnóstico de osteoporosis, se han buscado algunas otras alternativas que permitan identificar con mayor certeza a los pacientes que presenten alto riesgo de fractura. Ya que en muchas ocasiones el primer acercamiento hacia el diagnóstico es posterior a la presencia de una de ellas, se

estima que 1 de cada 12 mujeres mexicanas y 1 de cada 20 hombres mexicanos presentará una fractura de cadera después de los 50 años.

El contar con una adecuada prevención primaria de la enfermedad disminuiría los costos de la atención en segundo y tercer nivel de atención. Debido a que las capacidades de nuestros sistemas de salud se ven rebasadas por la cantidad de pacientes, contar con un método fácil y accesible para la sospecha de la enfermedad podría mejorar el pronóstico

Los centros de atención primaria generalmente cuentan con recursos limitados para el diagnóstico y atención de la población que acude, sin embargo, un estudio de imagen de bajo costo y amplia disponibilidad, continúan siendo las radiografías. Dentro del análisis de las radiografías se ha buscado en múltiples estudios correlacionar la morfología femoral o índice radiográficos con la calidad ósea, y de forma indirecta valorar el riesgo de fractura.

Uno de los primeros estudios con este enfoque fue realizado por Singh, quien en radiografías AP de fémur observa el patrón trabecular, sin embargo al tratarse de un dato cualitativo es difícil su reproductibilidad. Dorr basado en hallazgos de radiografías AP y lateral de fémur, describió tres tipos de morfología femoral (A, B y C) los cuales relaciona con distintos grados de calidad ósea, (A) corticales gruesas con canal medular estrecho, (B) cortical medial y posterior adelgazadas, (C) cortical medial y posterior adelgazadas con canal femoral cilíndrico; al ser la determinación cualitativa, los resultados no son del todo valorables.

Se estudiaron algunos parámetros radiológicos que pudieran ser cuantificables y reproducibles, uno de éstos es el Índice Cortical Femoral (ICF), que permite valorar los cambios morfológicos corticales del fémur. Para realizarlo se necesita una radiografía AP de fémur con adecuada técnica radiológica y que abarque más de 10 cm de la diáfisis femoral. La medición se realiza a partir del centro del trocánter menor, 10 centímetros distal a éste, se mide el diámetro bicortical del fémur (x) y el diámetro del canal medular (y). Para su cálculo se utiliza la fórmula:
 $ICF = (x - y) / x$.¹¹



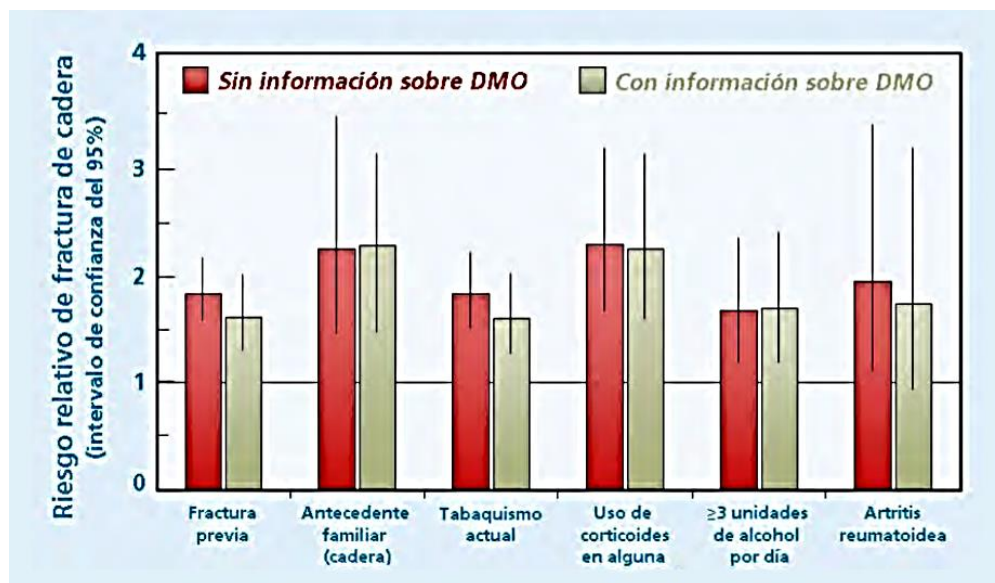
Figura 1. Radiografía AP de fémur donde se observan más de 10cm de diáfisis femoral a partir del centro del trocánter menor. Se realiza medición del diámetro bicortical (x) y el diámetro del canal medular (y).

Fuente: Feola M. Rao, Tempesta V. ***Femoral Cortical Index: an indicator of poor bone quality in patient with hip fractures.*** Aging Clinical and Experimental Research, 27 (2015).

Con la finalidad de mejorar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes en riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha propuesto el Índice de

Evaluación del riesgo de Fractura (FRAX), que estima el riesgo de fractura a 10 años. Se aplica en pacientes con densidad mineral ósea baja en cuello femoral entre los 40-90 años. El rendimiento del FRAX ha sido evaluado en once cohortes independientes en Europa, América del Norte, Australia y Japón que no participaron en la elaboración inicial del modelo, lo cual demuestra que el FRAX es una herramienta de amplio alcance. El FRAX, utiliza factores de riesgo que contribuyen significativamente al riesgo de fractura por osteoporosis, además del proporcionado por la densidad mineral ósea y la edad.

Figura 2. Factores de riesgo independientes utilizados en el FRAX.



Fuente: FRAX: Identificando personas con riesgo elevado de fractura. Eugene McCloskey. International Osteoporosis Foundation.

Una calculadora del FRAX se encuentra disponible para su consulta de forma electrónica y gratuita en el portal de la Universidad de Sheffield (Reino Unido).

Tabla II. Variables para la evaluación del riesgo de fractura de la OMS (FRAX). (1)

Unidad de alcohol: 8-10gr de alcohol.

País	
Edad	
Sexo	
Peso (Kg)	
Estatura (cm)	
Fractura previa por fragilidad	
Antecedente de fractura	Padre o madre con fractura de cadera
Tabaquismo	Consumo actual
Glucocorticoides	Antecedente de uso por más de 3 semanas
Antecedente de artritis reumatoide	
Osteoporosis secundaria	Diabetes mellitus, osteogénesis imperfecta, hipertiroidismo no tratado, hipogonadismo, menopausia prematura (menor 45 años), desnutrición, síndrome de malabsorción, enfermedad crónica del hígado
Consumo de alcohol	Más de 3 unidades de alcohol diario (1)
Densidad Mineral Ósea	Puede utilizarse el valor de la DMO del cuello femoral (g/cm ²) o en su defecto el T-score

Fuente: Eugene McCloskey, FRAX: WHO fracture risk assessment Tool, World Health Organisation Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield, UK.

Actualmente se han realizado evaluaciones de algunos otros estudios de imagen que pueden ser utilizados en el diagnóstico de osteoporosis:

Ultrasonido cuantitativo. Por lo general se realizan mediciones con ultrasonido de baja frecuencia en calcáneo. Algunos sitios alternativos en que se realiza el estudio son radio, tibia y falanges. Se aplica el ultrasonido de forma horizontal a la cortical del hueso o de forma longitudinal midiendo la velocidad del sonido. Se obtienen los parámetros de banda ancha y de velocidad de sonido y se estima la densidad mineral ósea (eDMO). No es útil en el seguimiento del tratamiento del paciente ya que los cambios son minúsculos para ser detectados por este método.¹²

Tomografía computada cuantitativa (QCT). Tiene la desventaja de mayor costo y la radiación ionizante utilizada. Dentro de sus ventajas permite realizar mediciones volumétricas en 3D, análisis más sofisticado de la estructura cortical y trabecular, así como la aplicación de análisis de elementos finitos a un modelo con una fuerza biomecánica ósea. Se realiza principalmente en columna lumbar, pero se puede realizar también en cadera. Con ella se pueden realizar mediciones de la microarquitectura durante el tratamiento de la enfermedad. Su evidencia médica aun no es suficiente para implementarlo a gran escala.¹³

Resonancia magnética. Su principal ventaja es que no utiliza radiación iónica para su elaboración. Presenta gran potencial para caracterizar la

microarquitectura del hueso y su nivel molecular. Permite la medición de grasa medular, la cual en el caso de osteoporosis se ve incrementada.¹² Su principal desventaja es que el estudio puede presentar mucha interferencia lo que alteraría su resultado, es necesario mayor evolución tecnológica para contrarrestar la interferencia y así poder emplearlo en grandes poblaciones.

Tomografía con emisión de positrones. Su empleo hasta ahora se ha limitado en animales, en donde se ha observado permite identificar la actividad de osteoblastos y osteoclastos, y por tanto zonas de microlesión. Es necesario continuar con la experimentación para valorar si es útil y aplicable en humanos.¹³

En cuanto al tratamiento farmacológico se ha observado en Estados Unidos un descenso del uso de bifosfonatos en mujeres postmenopáusicas de un 50% entre los años de 2008-2012 (conocido como “crisis en la osteoporosis”) se atribuye esta crisis a la presencia de efectos adversos del uso de bifosfonatos como las fracturas atípicas de fémur y la osteonecrosis de la mandíbula. Se debe informar adecuadamente a los pacientes que el uso de bifosfonatos reduce la tasa de fracturas pero no previene por completo la presencia de ellas. Uno de los principales retos en el tratamiento de las enfermedades crónicas es la falta de apego al tratamiento por parte de los pacientes conforme evoluciona la enfermedad.¹⁴ Se estima que alrededor del 50% de los pacientes con tratamiento para la osteoporosis lo suspenden al año de su inicio y solo el 22% de ellos reinicia el tratamiento en algún momento. Los medicamentos disponibles en la

actualidad reducen el riesgo de fracturas vertebrales entre un 30-70%, mientras que la reducción de fracturas no-vertebrales se encuentra entre el 20-25%. Se han utilizado también algunos agentes biológicos como el denosumab, quien redujo el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales en un estudio a largo plazo, pero al suspender el tratamiento los cambios presentados vuelven a su estado inicial y solo se recuperan al reiniciar el tratamiento. Hasta el momento no existe un medicamento “ideal” que permita mejorar la calidad ósea sin efectos adversos de su uso, por lo que la investigación en este ámbito aun es importante y tiene aún un buen camino que recorrer. ^{16,17}

La osteoporosis es una enfermedad que con los cambios demográficos presentes en el mundo cada vez cobra mayor importancia, tanto su prevención, como su detección y tratamiento. Una forma tangible del impacto que presenta la osteoporosis a nivel mundial y nacional son los costos generados de su atención.

Si existen países industrializados en los que no se cuentan con los recursos suficientes para la detección de esta enfermedad, es entendible que en nuestro país los recursos sean aún más limitados. Es necesario enfocar los recursos en la prevención primaria, iniciar con cambios en estilos de vida (actividad deportiva, nutrición) que a largo plazo disminuirán los costos de la enfermedad. El no contar con las herramientas ideales no es un pretexto para inmovilizarnos, sino para continuar en la búsqueda de nuevo conocimiento aplicable a nuestras poblaciones.

En México se ha estimado que el costo promedio del diagnóstico de osteoporosis más un año de tratamiento varía entre los \$595-2,236 dólares. Además del costo económico que representa de forma aguda el tratamiento de las fracturas, se debe tomar en cuenta el costo en la calidad de vida de los pacientes y el riesgo de mortalidad incrementado que presentan. Se estima una tasa de mortalidad en pacientes con fracturas de cadera del 20% en el primer año, mientras que las fracturas vertebrales duplican el índice de mortalidad a 5 años.

HIPÓTESIS

El índice cortical femoral se relaciona de forma directamente proporcional con la densidad mineral ósea y la de osteoporosis.

OBJETIVO

Conocer la correlación del índice cortical femoral con la densidad mineral ósea femoral para el diagnóstico de osteoporosis femoral en sujetos mayores de 50 años del Servicio de Ortopedia del Hospital General La Villa.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó de un estudio clínico observacional, transversal, descriptivo y prospectivo. Realizándose un censo sobre aquellos pacientes que acudieron al Servicio de Consulta Externa del Servicio de Ortopedia del Hospital General La Villa durante el periodo comprendido de marzo-abril 2018 y que aceptaron formar parte del estudio de forma escrita por medio de un Consentimiento Informado, en donde se informa se trata de un protocolo de riesgo mínimo (Figura 3). Se realizó a cada paciente una encuesta para la obtención de datos que incluye los principales factores de riesgo asociados a osteoporosis (Figura 4).

Los criterios de inclusión del estudio consistieron en sujetos mayores de 50 años, que contaran con densitometría ósea central menor a 6 meses de su realización y con radiografía AP de fémur con adecuada técnica radiológica.

Los criterios de no inclusión consistieron en todos aquellos pacientes con diagnóstico y/o tratamiento actual o previo para osteoporosis, pacientes con tratamiento que modifique o altere el diagnóstico de osteoporosis y pacientes con enfermedades crónico-degenerativas que modifiquen el diagnóstico de osteoporosis (Diabetes mellitus, osteogénesis imperfecta, hipertiroidismo no tratado, hipogonadismo, antecedente de menopausia prematura, desnutrición,

síndrome de malabsorción, enfermedad crónica del hígado, enfermedades intestinales)

Los criterios de interrupción incluyeron pacientes que no contarán con radiografía AP de fémur con adecuada técnica radiológica, pacientes con densitometrías óseas centrales de más de 6 meses de su realización, pacientes con incapacidad para la toma de decisión para firma de consentimiento informado, pacientes quienes no acepten realización de cuestionario para obtención de datos y todos aquellos quienes deseen ser eliminado de este estudio.

Tabla 3. Definición de variables

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN
Sexo	Control	Característica genética del individuo	Cualitativa nominal	Masculino / Femenino
Edad	Control	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha del estudio	Cuantitativa discreta	Años
Índice de masa corporal (IMC)	Compleja	Relación matemática entre el peso y la talla	Cuantitativa continua	Kg/m ²
Antecedente familiar osteoporosis	Control	Fractura de cadera en padre, madre o hermanos,	Cualitativa nominal	Si No
Consumo de café	Control	Ingesta diaria de tazas de café	Cualitativa ordinal	Tazas

Actividad física	Control	Tiempo semanal dedicado a la realización de actividades deportivas	Cualitativa ordinal	Hrs.
Tabaquismo	Control	Consumo actual de tabaco	Cualitativa nominal	SI NO
Etilismo	Control	Consumo actual de alcohol	Cualitativa nominal	SI NO
Antecedente de fracturas	Control	Presencia de fracturas previas por fragilidad	Cualitativa nominal	SI NO
Edad menopausia	Control	Edad en que pacientes femeninos dejan de presentar periodos menstruales	Cuantitativa discreta	Años
Densitometría ósea central	Compleja	Estudio realizado por absorciometría dual de rayos X	Cuantitativa continua	T-score

Densidad mineral ósea (DMO)	Compleja	Cantidad de material mineral por unidad de área en el hueso, razón de gramos por centímetro cuadrado	Cuantitativa continua	Gramos/centímetro cuadrado
Índice cortical femoral (ICF)	Compleja	Medición radiográfica que estima cambios morfológicos en el fémur proximal, se realiza a 10cm distales del centro del trocánter menor del fémur en una radiografía AP de fémur	Cuantitativa continua	mm.

FUENTES PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Se realizaron diferentes listas de cotejo para el control de datos de cada paciente según las buenas practicas clínicas (E6/ICH) en las cuales se evaluaron:

- 1) Criterios de inclusión, no inclusión, interrupción y de eliminación.
- 2) Se evaluaron factores de riesgo asociados a la presencia de osteoporosis.
- 3) Se evaluaron las características de cada una de las radiografías AP de fémur de los sujetos del estudio, a través del Sistema Electrónico de radiografías (Carestream Vue Motion).
- 4) Se evaluaron las características de las Densitometrías Óseas Centrales contenidas en el archivo clínico del Hospital General La Villa.

Figura 3. Consentimiento informado otorgado y firmado por cada paciente para formar parte de estudio.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ciudad de México., a

Día	Mes	Año

A quien corresponda:

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio de **“Correlación del índice cortical femoral con la densidad mineral ósea para diagnóstico de osteoporosis”**, que se realiza en esta institución y cuyos objetivos consisten en:

Estoy consciente de que los procedimientos, pruebas y tratamientos para lograr los objetivos mencionados consisten en que:

1. Me será tomada una radiografía del muslo.
2. Se me realizará un estudio para valorar la calidad de mi hueso.

También se que entre los posibles riesgos y efectos para mi persona pueden estar:

1. Ninguno

Entiendo que del presente estudio se derivarán los siguientes beneficios.

1. Diagnóstico de una baja calidad ósea.
2. Información acerca de la enfermedad osteoporosis.
3. Envío a especialista en caso de requerir tratamiento por mala calidad ósea.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de esta investigación en el momento que yo así lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio.

Entiendo que mi información personal será manejada con las reservas que establece la normatividad vigente en materia de protección de datos personales.

Así mismo, cualquier trastorno temporalmente relacionado con esta investigación podré consultarlo con _____ quien comunicará el evento a la Dirección de Educación e Investigación de la SSDF, en donde se decidirá la necesidad de convocar al investigador principal y al Cuerpo Colegiado competente para su resolución. Cuando el trastorno se identifique como efecto de la intervención, la instancia responsable deberá atender médicamente al paciente hasta la recuperación de su salud o la estabilización y control de las secuelas y si existen gastos adicionales, serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

En caso de que decidiera retirarme, la atención que como paciente recibo en esta institución no se verá afectada.

Nombre.		Firma:
(En caso necesario, datos del padre, tutor o representante legal)		
Domicilio.	Teléfono	
Nombre y firma del testigo.		Firma:
Domicilio.	Teléfono	
Nombre y firma del testigo.		Firma.
Domicilio.	Teléfono	
Nombre y firma del Investigador responsable.		Firma.
Domicilio.	Teléfono	

Fuente: Formato Estandarizado de Protocolo de Investigación (JUDI-01/07)

Figura 4. Instrumento de recolección de datos.

HOSPITAL GENERAL LA VILLA
SERVICIO DE ORTOPEDIA

Protocolo de tesis:
"Correlación del Índice Cortical Femoral con la Densidad Mineral Ósea en paciente mayores de 50 años"

Nombre: _____

NHC: _____ Sexo: (F) (M) Edad: _____

Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____ TA: _____

Antecedente familiar de osteoporosis: (SI) Parentesco _____
(NO)

Consumo de los siguientes alimentos:

Café: NO () SI (), consumo diario:

Menos 1 taza	1-3 tazas	Más de 3 tazas

Refresco de cola: NO () SI (), consumo diario:

Menos 100ml	100-500ml	Más de 500ml

Actividad física (por semana):

Menos 1hr	2-3hrs	Más de 3hrs

¿Alguna enfermedad?

¿Consume algún medicamento?

Tabaquismo: (Edad de inicio, consumo diario, suspensión):

Etilismo: (Edad de inicio, tipo de consumo): _____

Fracturas previas: NO () SI (): sitio, edad

Menopausia: NO () SI (), edad _____

Fuente: Realización propia.

Se realizó una evaluación clínica por Médico Residente de 4to. año de Ortopedia, se recabaron resultados de densitometrías óseas centrales y se realizó toma de radiografías AP de fémur.

Las densitometrías óseas centrales fueron evaluadas con los siguientes criterios:

- Densidad mineral ósea. A partir de una absorciometría dual de rayos X (DEXA) central, se obtuvo el valor de la densidad mineral ósea (gr/cm²) de fémur.
- Se obtuvo el valor de T-score, el cual demuestra el número de desviaciones estándar de la densidad mineral ósea con respecto al valor medio de una población joven del mismo sexo.
- Se obtuvo el valor de Z-score, el cual representa el número de desviaciones estándar de la densidad mineral ósea con respecto al valor medio de una población de la misma edad.

Se realizó la valoración de radiografía AP de fémur:

- Radiografía AP de fémur izquierdo donde se observen más de 10cm de la diáfisis femoral a partir del trocánter menor.
- Índice cortical femoral. Se realizaron las siguientes mediciones a partir del centro del trocánter menor, 10 centímetros distal a éste. Se mide el diámetro bicortical del fémur (x) y el diámetro del canal medular (y). Los valores previos se sustituyeron en la fórmula: $ICF = (x - y) / x$.

Los resultados fueron analizados por estadística descriptiva, dependiendo de la distribución de los datos se presentaron medias o medianas. Se realizó un análisis estadístico de los datos por medio del programa SPSS 15.0 para Windows. Se analizó el Índice Cortical Femoral y el T-score por medio una Correlación de Spearman. Se considerará una $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

IMPLICACIONES ÉTICAS

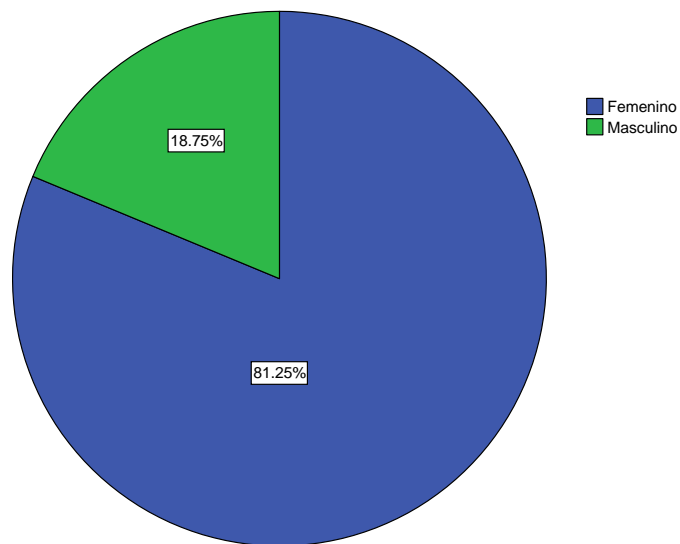
Este estudio está regido bajo la normatividad de ética en México establecido en la NOM- 012-SSA3-2012 otorgando los criterios para la realización de investigación en seres humanos, así como los criterios de ética de la declaración de Helsinki y las E11 declaraciones de la International Conference of Harmonisation.

De acuerdo con Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su artículo 17 fracción II, la metodología de este estudio se considera con riesgo mínimo ya que se trata de un estudio prospectivo en el cual se realizan procedimientos de diagnóstico rutinarios. A cada uno de los sujetos incluidos en este estudio les fue entregado un Consentimiento Informado, el cual fue firmado en aceptación a su inclusión.

III. RESULTADOS

Se realiza estudio en Hospital General La Villa, incluyéndose sujetos mayores de 50 años que acuden a la Consulta Externa de Ortopedia. Se informa acerca de tipo de estudio con riesgo mayor al mínimo a aquellos sujetos que aceptan formar parte de este protocolo de investigación. Se cuenta con un total de 32 pacientes que aceptan de forma escrita (Consentimiento Informado) ser parte del protocolo de investigación. Del total de sujetos, 81.3% (26 casos) corresponde al sexo femenino y 18.8% (6 casos) al masculino (Figura 5).

Figura 5. Distribución por sexo de los pacientes incluidos



Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

De los sujetos incluidos en el estudio se presenta una edad mínima de 50 años y una edad máxima de 83 años, con una media de 60.69 años.

Tabla IV. Total de pacientes incluidos, con edad mínima, máxima y edad media

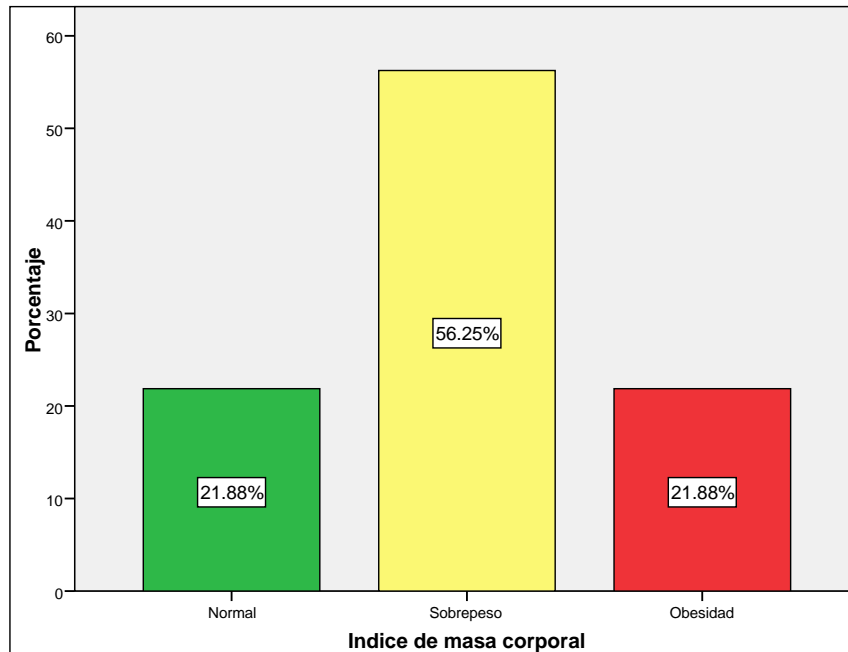
	N	Mínimo	Máximo	Media
Edad	32	50	83	60.69
N válido (según lista)	32			

Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

Los datos de peso y talla de los sujetos se obtuvieron de los resultados de densitometría ósea presentados. Se realiza el análisis para la obtención del Índice de Masa Corporal con la fórmula $IMC = \text{peso}(\text{kg}) / \text{estatura}(\text{m}^2)$.

De los resultados obtenidos se reporta una media de 27.7 g/cm² (sobrepeso), con un valor mínimo de 22.83g/cm² y máximo de 37.78g/cm². De acuerdo con el IMC, se encuentran 0 sujetos con bajo peso, 21.8% (7sujetos) normal, 56.25% (18 sujetos) sobrepeso y 21.88% (7 sujetos) obesidad.

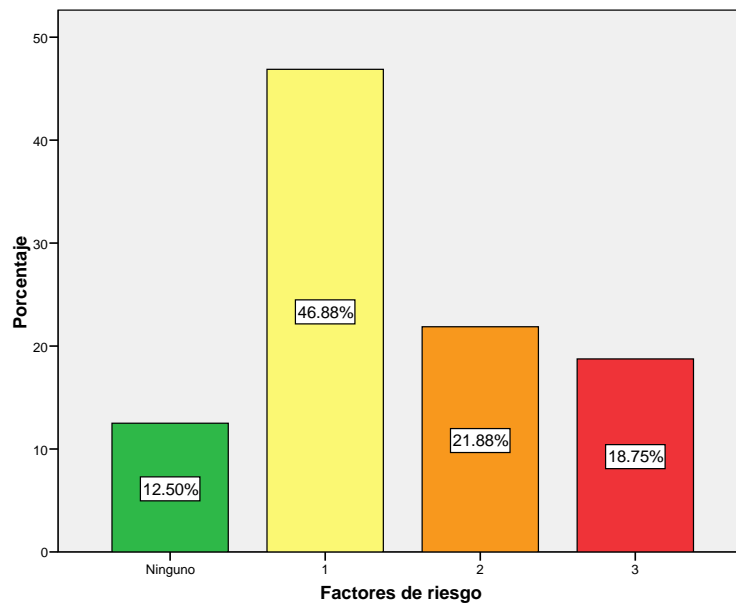
Figura 6. Porcentaje de sujetos que presentan sobrepeso y obesidad, de acuerdo con su Índice de Masa Corporal (IMC).



Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

Dentro de la encuesta aplicada a los participantes se obtiene información a cerca de distintos factores de riesgo para osteoporosis, entre los que se considera: antecedente familiar de osteoporosis, tabaquismo, etilismo, antecedente de fracturas por fragilidad, consumo de café, actividad física y menopausia prematura. Se encuentra que el 12.5% (4 sujetos) de la población no cuenta con ningún factor de riesgo, 46.88% (15 sujetos) presentan un factor de riesgo, 21.88% (7 sujetos) presentan 2 factores de riesgo y el 18.75% (6 sujetos) presentan 3 factores de riesgo asociados.

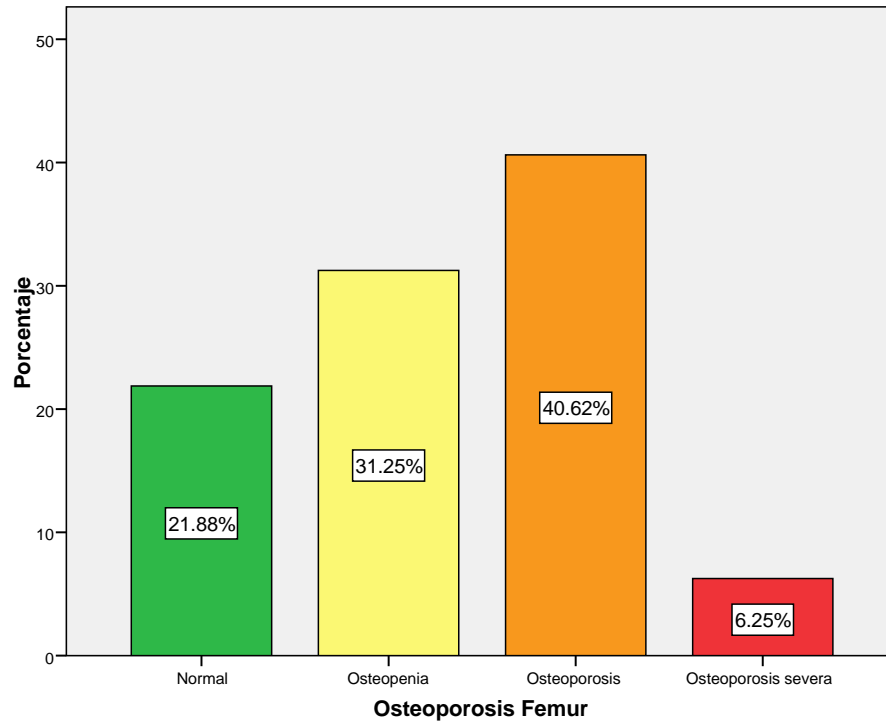
Figura 7. Factores de riesgo asociados a la presencia de osteoporosis.



Fuente: Realización propia, datos de encuesta realizada a sujetos incluidos.

Se analiza con base en los reportes de T-score de fémur, el porcentaje de pacientes que presentan osteopenia, osteoporosis y osteoporosis severa, de acuerdo con los criterios señalados por la OMS. Se encuentra un total de 10 pacientes con osteopenia (31.25%), 13 con osteoporosis (40.62%) y 2 con osteoporosis severa (6.25%). El 21.88% de la población restante presenta T-score dentro de la normalidad.

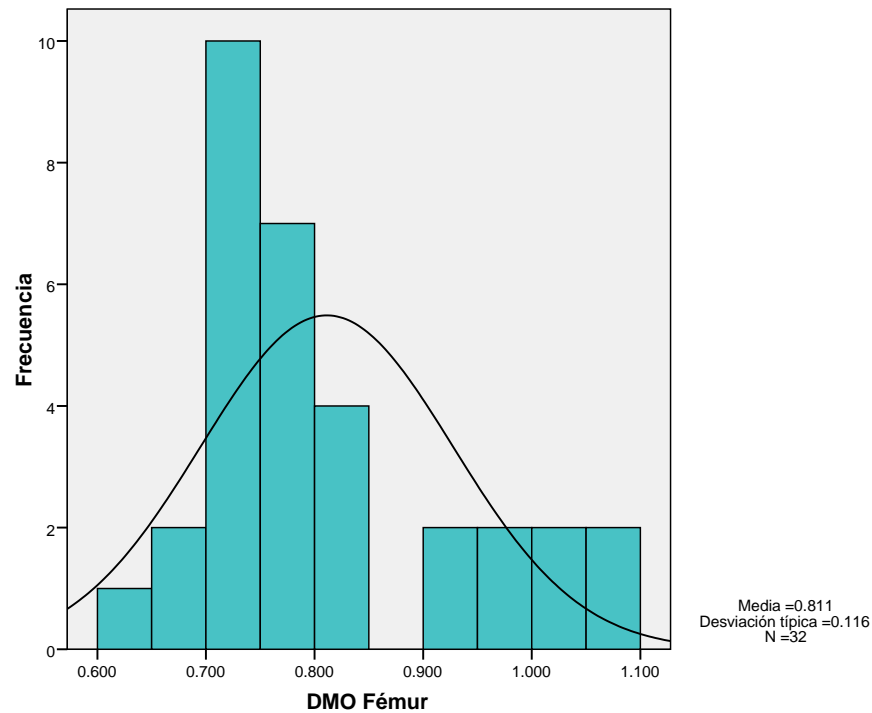
Figura 8. Porcentaje de pacientes que de acuerdo con el T-score presentan osteopenia, osteoporosis u osteoporosis severa.



Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa

La densidad mineral ósea de fémur reportada cuenta con valores mínimos de 0.645 g/cm² y máximo de 1.060 g/cm², con una media de 0.811 g/cm² en la población total.

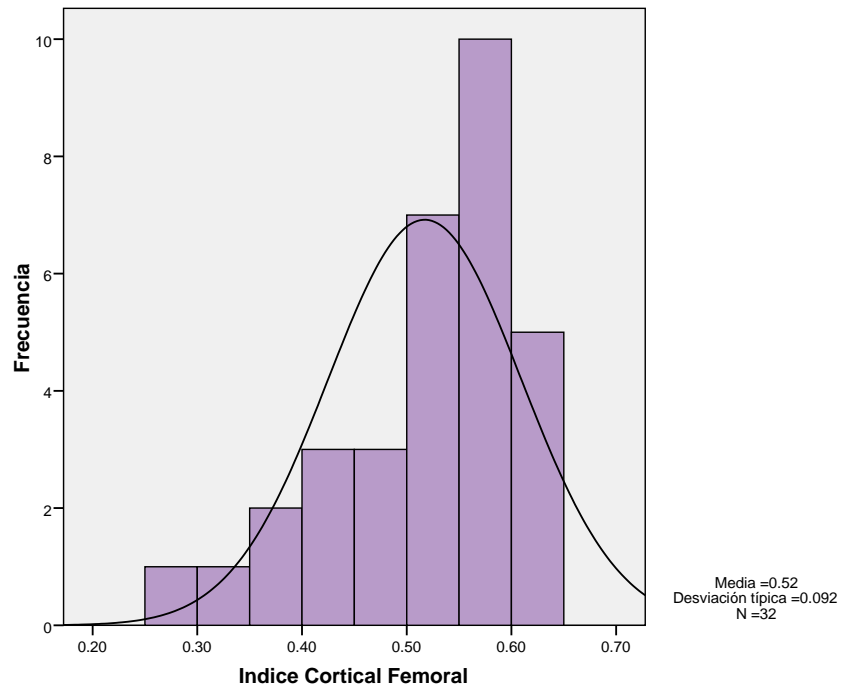
Grafica 9. Valores de Densidad Mineral Ósea de fémur no cuentan con una distribución normal, se trata de una variable de libre distribución.



Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

Se realiza la medición del Índice Cortical Femoral en radiografías AP de fémur izquierdo, a partir del centro del trocánter menor se realiza una medición de 10cm hacia la diáfisis y esta altura se mide el diámetro bicortical (x) y el diámetro del canal medular (y). Obteniendo un valor mínimo de 0.26mm y un valor máximo de 0.63mm, con una media de 0.52mm.

Figura 10. Valores del Índice Cortical Femoral, no cuentan con una distribución normal, se trata de una variable de libre distribución.



Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

Se realiza una prueba de correlación de Spearman entre los valores del Índice Cortical Femoral (ICF) y el valor de T-score de fémur obtenido de las densitometrías óseas realizadas en los sujetos del estudio.

Se obtiene un coeficiente de correlación de 0.711, lo que significa que existe una buena correlación entre ambos valores, la cual es estadísticamente significativa por $p=0.000$.

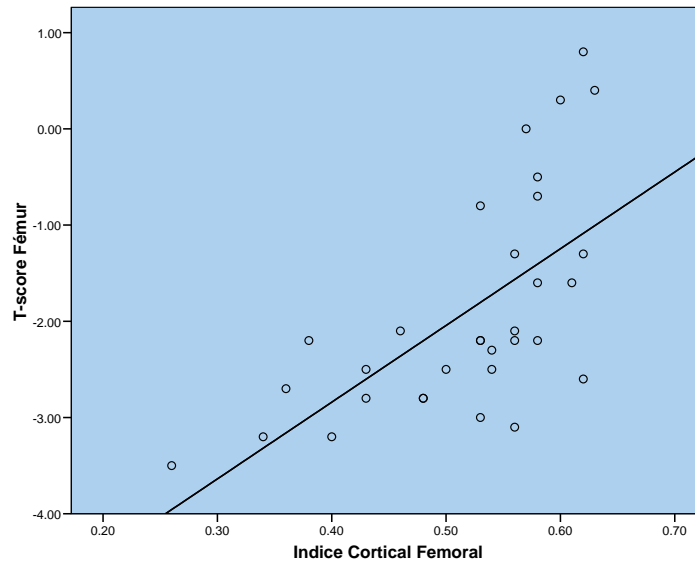
Tabla 5. Correlación de Spearman entre el Índice Cortical Femoral y el T-score de fémur

			T-score Fémur	Índice Cortical Femoral
Rho de Spearman	T-score Fémur	Coefficiente de correlación	1.000	.711(**)
		Sig. (bilateral)	.	.000
		N	32	32
	Índice Cortical Femoral	Coefficiente de correlación	.711(**)	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	.
		N	32	32

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

Figura 11. Gráfica que representa la correlación del Índice Cortical Femoral y el T-score femoral.



Fuente: Realización propia, expedientes del Hospital General La Villa.

IV. DISCUSIÓN

México es un país en vías de desarrollo, donde en muchos casos no se cuenta con la infraestructura ideal para el diagnóstico y tratamiento de las distintas enfermedades presentadas por la población. La osteoporosis es una de las enfermedades, que conforme se modifica la pirámide poblacional empieza a cobrar mayor relevancia, ya que cada vez son más los sujetos en riesgo. No es el hecho de padecer la enfermedad lo que la convierte en un problema de salud pública, sino los elevados costos asociados al tratamiento de las fracturas y sus secuelas. Se estima que, por cada desviación estándar en el diagnóstico de osteoporosis, se incrementa 1.3 veces el riesgo de muerte.

La absorciometría dual de rayos X (DXA, por sus siglas en inglés) continúa siendo hasta el día de hoy, el estudio de elección para el diagnóstico de osteoporosis por medio del T-score. En nuestras Instituciones su realización es aún baja por la poca accesibilidad de forma pública al estudio o el costo a nivel privado. Por lo que gran parte de la población que cumple con criterios para el cribado de la enfermedad continua sin diagnóstico y tratamiento.

Contar con una herramienta de fácil acceso y bajo costo, permitirá una mejor selección de pacientes en riesgo. El objetivo de este estudio es valorar si existe correlación entre un índice radiográfico de fémur con la densidad mineral ósea.

Sah, et al. en 2007 realizan un estudio en Boston, Massachusetts (EU) en 32 pacientes postmenopáusicas en donde se reporta una correlación positiva entre el Índice Cortical Femoral (ICF) y el T-score ($r=0.571$, $p=0.005$), recomendando que en pacientes con valores de ICF <0.40 debería descartarse el diagnóstico de osteoporosis.

En Suiza 2015, Feola et. al, realizan un estudio prospectivo de 152 pacientes con fracturas por fragilidad de cadera y evalúa el Índice Cortical Femoral como indicador de pobre calidad ósea. Reportando que pacientes con severa hipovitaminosis D presentaban un menor índice cortical femoral comparados con aquellos con una deficiencia moderada y que, pacientes con factores de riesgo asociados al diagnóstico de osteoporosis presentan ICF menores, sin esto presentar significancia estadística.

Se realiza un segundo estudio en Suiza 2015 por Baumgärtner, et al., incluyendo a 60 pacientes con y sin fractura de fémur, reportando una correlación significativa entre el ICF y la densidad mineral ósea ($r=0.74$) en pacientes sin fractura de fémur, pero con una correlación no significativa en pacientes con fractura de fémur.

Durante el mismo año, Yeo et al., realizan un estudio retrospectivo en Alemania incluyendo 112 pacientes en los que se realizan 3 mediciones radiográficas: ICF en radiografía AP (ICF-AP), ICF en radiografía lateral (ICF-lat) y la razón canal-

calcar (RCC). Reportando una moderada correlación entre el ICF-AP y el T-score femoral ($r=0.495$, $p=0.004$) y de la misma forma entre el ICF-lat y el T-score ($r=0.589$, $p<0.001$).

A pesar de que nuestro estudio cuenta con una menor muestra que los estudios realizados en otros países se reportan resultados similares. Estudios previos reportan ICF medios de 0.42 (Feola) y 0.52 (Baumgärtner), en el caso de nuestra muestra se presenta un ICF medio de 0.52. En cuanto a la correlación entre el Índice Cortical Femoral con la densidad mineral ósea, estudio de Baumgärtner de 2015, reporta una correlación positiva ($r=0.74$); lo que se corrobora en nuestro estudio por medio de una correlación de Spearman ($r=0.711$, $p=0.000$), indicando un resultado estadísticamente significativo.

De acuerdo con los resultados obtenidos en este estudio el ICF se correlaciona positivamente con el valor de T-score femoral obtenido de una densitometría ósea central, lo cual es congruente a lo reportado por estudios previos. Podría valorarse el uso de esta medición radiográfica de forma primaria en pacientes que acuden a la consulta externa de Ortopedia y en quienes se sospeche la presencia de osteoporosis como una herramienta adicional para el diagnóstico.

V. CONCLUSIONES

El gold estándar en el diagnóstico de la osteoporosis continua siendo el valor de T-score obtenido de la Absorciometría dual de rayos X (DXA). Sin embargo hasta el momento nuestro país no cuenta con la infraestructura ideal para su realización en población abierta.

El contar con una adecuada prevención primaria de la enfermedad disminuiría los costos de la atención en segundo y tercer nivel de atención. Ya que las capacidades de nuestros sistemas de salud se ven rebasadas por la cantidad de pacientes contar con un método fácil y accesible para la sospecha de la enfermedad podría mejorar su pronóstico.

En nuestras instituciones se brinda atención a población abierta, es decir a aquella que no cuenta con algún tipo de Seguridad Social (IMSS, ISSSTE) y que en una importante proporción son personas de nivel socioeconómico bajo. A pesar de que algunas Instituciones realizan la Densitometría Ósea Central de forma gratuita, su capacidad es limitada, por lo que en muchos casos su realización depende de la posibilidad económica del paciente.

La radiografía AP de fémur es un recurso con el que se cuenta de una forma más sencilla y sin costo para el paciente en la mayoría de nuestras Instituciones. Al

encontrarse una correlación positiva del ICF femoral con el T-score en este estudio y otros previos, podemos decir que la realización de esta medición radiográfica durante la Consulta Externa nos podría dar un dato adicional de aquellos pacientes en riesgo de tener un T-score bajo y con esto el riesgo de padecer osteoporosis.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paloma Alejandro, Constantinescu Florina. ***A review of Osteoporosis in the Older Adult.*** Clinics in Geriatric Medicine, 33 (2017) pp. 27-40.
2. ***Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y tratamiento de Osteoporosis en el adulto.*** México: Secretaría de Salud; 2009.
3. Clark Patricia, Tamayo Juan A., Cisneros Federico, et al. ***Epidemiology of osteoporosis in Mexico. Present and future directions.*** Revista de investigación clínica. Vol. 65, Num. 2, Marzo-Abril 2013, pp. 183-191.
4. Golob Anna, Laya Mary B., ***Osteoporosis: Screening, prevention and Management.*** The Medical Clinics of North America 99 (2015), pp. 587-606.
5. Curtis Elizabeth M, Moon Rebecca J, Harvey Nicholas C. ***The impact of fragility fracture and approaches to osteoporosis risk assessment worldwide.*** Bone 104 (2017) pp. 28-38.
6. Sanchez Riera Lidia, Wilson Nicholas. ***Fragility Fractures & their impact on Older People.*** Best Practice & Research Clinical Rheumatology 31 (2017) pp.169-191.
7. Ruutinen Alexander T. ***Utilization and Reporting of Bone Densitometry: What can musculoskeletal radiologist do to help, rather than hurt?*** Academic Radiology, 22 (2015), pp. 1030-1033.

8. Lems Willem F., Ratterman Hennie G., **Critical issues and current challenges in osteoporosis and fracture prevention. An overview of unmet needs.** Therapeutic advances in Musculoskeletal Disease. Vol. 9, (2017), pp. 299-316.
9. Feola M., Rao C., Tempesta V. ***Femoral cortical index: an indicator of por bone quality in patient with hip fractures.*** Aging Clinical and Experimental Research, 27 (2015), pp. 45-50.
10. Baumgärtner Ralf, Heeren Nickolaus, Quast Daniel, et al. ***Is the cortical thickness index a valid parameter to assess bone mineral density in geriatric patients with hip fractures?*** Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. (2015) 135: 805-810.
11. Sah A.P., Thornhill T.S., LeBoff M.S. ***Correlation of plain radiographic indices of the hips with quantitative mineral density.*** Osteoporosis International (2007) 18, pp. 1119-1126.
12. Yeo Andy S., Ahrberg Annette B., Theopold Jan D., et al. ***Are radiographic indices reliable indicators for quantitative bone mineral density and vitamin D status after femoral neck fractures? A retrospective study in 112 elderly patients.*** Patient Safety in Surgery (2015), 9, pp. 1-8.
13. Chang Yin-Fan, Chang Chjin-Sung, Wang Mei-Wen, et al. ***Effects of Age and Body Mass Index on Thoracolumbar Spine X-ray for diagnosing Osteoporosis in Elderly Women:*** Tianliao Old People. PLOS One Journal. Septiembre, 2016, pp 1-11.

14. Oei Ling, Koromani Fjorda, Rivadeneira Fernando, et al. ***Quantitative imaging methods in osteoporosis.*** Quantitative Imaging in Medicine and Surgery. 6 (2016), pp. 680-698
15. Schneider Tobert. ***Imaging of Osteoporosis.*** Rheumatic Diseases Clinics of North America. 39 (2013), 609-631.
16. Tarantino Umberto, Rao Cecilia, Tempesta Valerio, et al. ***Hip fractures in the elderly: The role of cortical bone.*** International Journal of the Care of the Injured 47 (2016), pp-107-111.
17. Horta-Baas Gabriel, Perez Bolde-Hernández Arturo, et. al., ***Concordancia del FRAX México con y sin el valor de la densidad mineral ósea en la evaluación del riesgo de fractura en la práctica clínica diaria.*** Medicina Clínica (2017); 148(9), pp. 387-393.